

Zur demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses

Eine verfassungs- und sozialrechtliche Studie

von

Universitätsprofessor Dr. Helge Sodan

Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht

Inhaber des Lehrstuhls für Staats- und Verwaltungsrecht,
Öffentliches Wirtschaftsrecht sowie Sozialrecht
an der Freien Universität Berlin

und

Bernhard Hadank

Wissenschaftlicher Mitarbeiter
an der Freien Universität Berlin

Berlin, im Dezember 2017

Inhaltsverzeichnis

A. Einführung	5
B. Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015	5
I. Einzelheiten der Entscheidung	5
1. Senatsbeschluss trotz Unzulässigkeit der Verfassungsbeschwerde	6
2. Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts zur demokratischen Legitimation des G-BA	7
II. Schlussfolgerungen	9
C. Demokratische Legitimation des G-BA	9
I. Grundsatz der Volkssouveränität	10
II. Hoheitliches Handeln durch den G-BA	10
1. Befugnis zur Normsetzung.....	10
2. Begriff der Norm.....	11
3. Normqualität der Richtlinien	12
4. Rechtsnatur der Richtlinien.....	13
a) Rechtsverordnungen	13
b) Satzungen	13
c) Kein Numerus clausus der Rechtsetzungsformen.....	14
5. Richtlinien als autonome Rechtsetzungsform.....	15
III. Prüfung der Legitimationsquellen.....	15
1. Personelle Legitimation	16
a) Nichtwählbarkeit des G-BA.....	16
b) Legitimationsquellen durch demokratische Verfahren.....	16
aa) Sozialversicherungswahl.....	17
(1) Kritik.....	17
(2) Friedenswahl.....	18
bb) Wahlen der Vertrags(zahn)ärzte	18
cc) Ernennung der Unparteiischen und Vetorecht des Gesundheitsausschusses.....	19
c) Mitglieder der tragenden Körperschaften als „Teilvolk“	20

d)	Ersatz des Teilvolkes durch ein Verbandsvolk.....	20
2.	Institutionelle Legitimation.....	21
a)	Kompetenzrechtliche Komponente.....	21
aa)	Verwaltungskompetenz des Bundes nach Art. 87 GG	22
(1)	Gesetzgebungskompetenz des Bundes	22
(2)	Ausdrückliche rechtliche Einordnung	23
bb)	Verwaltungskompetenz des Bundes gem. Art. 87 Abs. 3 GG	26
b)	Organisatorisch-personelle Komponente.....	26
3.	Sachlich-inhaltliche Legitimation	26
4.	Modifizierte sachlich-inhaltliche Legitimation.....	27
a)	Gesetzliche Vorzeichnung und Kontrolldichte der Rechtsprechung.....	28
aa)	Differenzierungskonzept als Fortentwicklung der Wesentlichkeitstheorie.....	29
(1)	Ärztliches Berufsrecht	29
(2)	Grundrechte Dritter, insbesondere sonstiger Leistungserbringer	30
(3)	Grundrechte der Versicherten.....	30
bb)	Kein staatlicher Vorbehalt auch bei wesentlichen Eingriffen	32
cc)	Generalermächtigung zur Richtliniensetzung nach § 92 SGB V	33
dd)	Spezialbefugnisse.....	34
(1)	Erllass von Bedarfsplanungs-Richtlinien.....	34
(2)	Arzneimittel-Richtlinie und Nutzenbewertung.....	35
(3)	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden....	37
(4)	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung	38
(5)	Strukturierte Behandlungsprogramme.....	39
(6)	Häusliche Krankenpflege.....	39
(7)	Qualitätssicherung	40
(8)	Prävention und Gesundheitsförderung	41
ee)	Einschränkung durch allgemeine Grundsätze des Krankenversicherungsrechts	42

b)	Aufsicht über den G-BA	43
aa)	Ausweitung der Aufsichtsrechte in Bezug auf den Innovationsfonds	45
bb)	Ausweitung der Aufsichtsrechte durch das GKV- Selbstverwaltungsstärkungsgesetz	46
c)	Kompensation der defizitären Legitimationsstränge	48
5.	Funktionelle Legitimation	48
a)	Vertretung aller Betroffenen Gruppen	49
aa)	Einbeziehung der sonstigen Leistungserbringer	49
(1)	Pharmazeutische Unternehmer	50
(2)	Stärkere Einbindung sonstiger Leistungserbringer	52
bb)	Patientenvertreter	53
(1)	Bloßes Mitberatungsrecht	53
(2)	Kein Stimmrecht der Patientenvertreter im Plenum	54
cc)	Versicherte	55
b)	Funktion und Transparenz des G-BA	55
aa)	Transparenz des Erlassverfahrens	56
(1)	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	57
(2)	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen	60
(3)	Unparteiische Mitglieder	60
(4)	Unterausschüsse	61
bb)	Befunde zur Transparenz des Erlassverfahrens	61
c)	G-BA als funktionell nicht legitimierte Einrichtung	62
6.	Weitere Legitimationsquellen	62
IV.	Legitimationsniveau im Lichte des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015	63
1.	Intensität der Richtlinien	63
2.	Beteiligungsmöglichkeiten der Betroffenen	64
3.	Befund und Kompensation von Defiziten	65
a)	Verlagerungen der Befugnisse auf den Verordnungsgeber	65
b)	Regelung der Materie direkt in den Bundesmantelverträgen	66
c)	Beleihung des G-BA	66
d)	Ausweitung der Beteiligungsrechte der jeweils Betroffenen	67

D. Zusammenfassung in Leitsätzen	68
E. Anhang: Ausgewählte Befugnisse des G-BA (Stand: Dezember 2017)	72
Literaturverzeichnis.....	76

A. Einführung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium im deutschen Gesundheitswesen.¹ Er bestimmt durch seine Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).² Seine demokratische Legitimation ist jedoch höchst umstritten. Aufgrund seiner Machtfülle verorteten Kritiker den G-BA im „verwaltungs- und verfassungsrechtlichen Niemandsland“³. Klarheit im Hinblick auf die erforderliche demokratische Legitimation brachten bislang auch Entscheidungen des Ersten Senats des Bundesverfassungsgerichts nicht: Dies gilt besonders für den sog. „Nikolaus-Beschluss“ vom 6. Dezember 2005⁴ und einen Beschluss vom 10. November 2015⁵. Für eine „Götterdämmerung“ des G-BA⁶ ist die Zeit noch nicht reif. Vielmehr besteht das Erfordernis, ein weiteres Mal den Weg zu einer demokratischen Legitimation des G-BA Schritt für Schritt anhand der aktuellen Gegebenheiten nachzuvollziehen. Mit der vorliegenden Studie sollen die verfassungsrechtlichen Anforderungen an die demokratische Legitimation und das Legitimationsniveau untersucht werden.

B. Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015

Die im Vorfeld des eingangs genannten Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015 verbreiteten Erwartungen an einen „Paukenschlag“ gegen den „kleinen Gesetzgeber“ haben sich zwar nicht erfüllt. Diese Entscheidung enthält jedoch wertvolle Ausführungen zur Ergründung des erforderlichen Legitimationsmodells.

I. Einzelheiten der Entscheidung

Im Fokus der verfassungsrechtlichen Bedenken gegen den G-BA stand § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V. Danach ist ein Leistungsanspruch auf ein (arzneimittelähnliches) Medizinprodukt nur dann gegeben, wenn der G-BA das Medizinprodukt in die von ihm be-

¹ *Quaas*, in: *Quaas/Zuck* (Hrsg.), *Medizinrecht*, 3. Aufl., 2014, § 12 Rn. 1; *Schmidt-De Caluwe*, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), *SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung*, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 91 Rn. 1.

² Vgl. BSGE 103, 106 (121); *Sproll*, in: *Krauskopf*, *Soziale Krankenversicherung*, *Pflegeversicherung*, Kommentar, Loseblatt, § 91 SGB V Rn. 3 (Stand der Kommentierung: Juli 2009).

³ *Kingreen*, NZS 2007, 113 (121).

⁴ BVerfGE 115, 25 ff.

⁵ BVerfGE 140, 229 ff.

⁶ Diskutiert, im Ergebnis aber verneint von *Gassner*, NZS 2016, 121 ff.

schlossene Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen hat. Die restriktive Versorgung mit Medizinprodukten auf Kosten der GKV steuert mithin der G-BA, indem nur solche Medizinprodukte abrechnungsfähig sind, die der G-BA in die Anlage V seiner Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen hat.⁷ Dem konkreten Verfassungsbeschwerdeverfahren lag ein Sachverhalt zugrunde, in dem der Beschwerdeführerin ein von ihr begehrtes Medizinprodukt mit der Begründung versagt worden war, es gehöre nicht zu den vom G-BA in die Arzneimittel-Richtlinie aufgenommenen verordnungsfähigen Medizinprodukten. Die Beschwerdeführerin beanstandete die Außenwirkung dieser Entscheidung des G-BA. Die Weigerung des G-BA, das begehrte Medizinprodukt in die Arzneimittel-Richtlinie aufzunehmen, wirke für die Beschwerdeführerin wie eine (leistungsrechtliche) Ablehnung ihres Begehrens. Die Richtliniensetzung erfolge ferner ohne hinreichende demokratische Legitimation des G-BA, da insbesondere die Rückkopplung an Parlamentsgesetze bzw. Aufsichtsbehörden fehlten. Die Beschwerdeführerin sei daher in ihren verfassungsgemäß garantierten Rechten verletzt.

1. Senatsbeschluss trotz Unzulässigkeit der Verfassungsbeschwerde

Erstaunlich ist zunächst, dass das Bundesverfassungsgericht die Verfassungsbeschwerde überhaupt zur Entscheidung angenommen hat.⁸ Denn im Falle ihrer Unzulässigkeit wird eine Verfassungsbeschwerde in der Regel durch Beschluss der zuständigen Kammer gem. § 93b Satz 1 BVerfGG nicht zur Entscheidung angenommen.⁹ Wenngleich in der Sache keine direkten Ausführungen zu der eigentlich interessanten Frage der Legitimation erfolgten, so offenbart dieses Vorgehen das Bedürfnis des Gerichts, zu der Thematik Stellung zu beziehen. Diese Stellungnahme ist als obiter dictum in die Ausführungen zur Sache eingebunden: Gescheitert ist die Zulässigkeit der Verfassungsbeschwerde an der Form gem. § 23 Abs. 1 Satz 2, § 92 BVerfGG. Ein wesentliches Formelement ist die Begründung der vorgebrachten Beschwerde, die regelmäßig Ausführungen in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht erfordert. Welchen Gehalt die Ausführungen haben müssen, hängt von dem jeweiligen Beschwerdegegenstand ab.¹⁰ Grundsätzlich bedarf es im Verfassungsprozess umfangreicherer Ausführungen vor

⁷ Siehe hierzu *Nolte*, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht*, Loseblatt, § 31 SGB V Rn. 38 (Stand der Kommentierung: Mai 2017).

⁸ So auch *Kluth*, *GesR* 2017, 205 (208).

⁹ *O. Klein*, in: Benda/Klein/Klein, *Verfassungsprozessrecht*, 3. Aufl., 2012, Rn. 622.

¹⁰ *Von Coelln*, in: Maunz/Schmidt-Bleibtreu/Klein/Bethge, *Bundesverfassungsgerichtsgesetz, Kommentar*, Loseblatt, § 23 Rn. 55 (Stand der Kommentierung: Mai 2009).

allein in rechtlicher Hinsicht.¹¹ Dem wurde der Vortrag der Beschwerdeführerin nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts weder in Bezug auf das begehrte Medizinprodukt noch hinsichtlich fehlender demokratischer Legitimation des G-BA für die Ablehnung der Einbeziehung des Medizinproduktes in die Arzneimittel-Richtlinie gerecht.¹² Das Bundesverfassungsgericht bemängelte zu letztgenanntem Punkt, dass der Vortrag der Beschwerdeführerin auf generellen und allgemeinen Ausführungen, nicht aber auf einer Argumentation anhand der Ermächtigungsnorm von § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfolgte.¹³ Das Bundesverfassungsgericht betonte aber, dass die Zweifel an der demokratischen Legitimation „gewichtig“ seien.¹⁴ Ferner genügte dem Bundesverfassungsgericht zufolge die Verfassungsbeschwerde nicht den Anforderungen des aus § 90 Abs. 2 Satz 1 BVerfGG abgeleiteten Grundsatzes der Subsidiarität der Verfassungsbeschwerde; danach muss ein Beschwerdeführer über das Gebot der Erschöpfung des Rechtswegs im engeren Sinne hinaus alle ihm zur Verfügung stehenden prozessualen Möglichkeiten ergreifen, um eine Korrektur der geltend gemachten Verfassungsverletzung zu erwirken oder eine Grundrechtsverletzung zu verhindern.¹⁵ Es genüge nicht, wenn für den Rechtsstreit wesentliche Tatsachen erst in das verfassungsgerichtliche Verfahren eingeführt werden.¹⁶ Konkret ging es um relevante Nachweise hinsichtlich der Wirkung des Arzneimittels.

2. Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts zur demokratischen Legitimation des G-BA

Nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts ist die demokratische Legitimation nicht pauschal, sondern differenziert zu bewerten. Als Leitbegriffe dieses Konzepts dienen „Beteiligte“ und „Intensität“.¹⁷ Dabei setzte das Bundesverfassungsgericht den Grad der Intensität der mit der Richtliniensetzung verbundenen Eingriffe in ein Verhältnis zu

¹¹ *Von Coelln*, in: Maunz/Schmidt-Bleibtreu/Klein/Bethge, Bundesverfassungsgerichtsgesetz, Kommentar, Loseblatt, § 23 Rn. 57 m. w. N. (Stand der Kommentierung: Mai 2009).

¹² BVerfGE 140, 229 (233 ff.).

¹³ BVerfGE 140, 229 (237 ff.).

¹⁴ BVerfGE 140, 229 (338). In einem Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats des BVerfG vom 6. Oktober 2016 ist ebenfalls von „durchaus gewichtigen Zweifeln an der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses als Institution“ die Rede (NVwZ-RR 2017, 121 [122]).

¹⁵ BVerfGE 140, 229 (232). Siehe näher *Sodan/Ziekow*, Grundkurs Öffentliches Recht, 7. Aufl., 2016, § 51 Rn. 42 ff.

¹⁶ BVerfGE 140, 229 (233).

¹⁷ BVerfGE 140, 229 (238 f.).

der Stärke der Mitwirkungsbefugnisse der durch die Richtlinien Gebundenen: „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.“¹⁸ Das in dem Beschluss herausgearbeitete Modell ist nicht als Novelle zu verstehen, sondern als Anknüpfung an bestehende Dogmen.¹⁹ Inhaltlich knüpfen die Begriffe an unterschiedliche Legitimationsvoraussetzungen an. Der Begriff der „Beteiligten“ meint die (effektive) Mitwirkung der Betroffenen an der Richtliniensetzung. Übertragen auf das bewährte Modell von *Ernst-Wolfgang Böckenförde*²⁰ handelt es sich um ein Element der *funktionellen* Legitimation. Der Begriff „Intensität“ knüpft dagegen an die Auswirkungen der Richtliniensetzung und die gegebenenfalls damit verbundenen Eingriffe in Grundrechte oder sonstiges Verfassungsrecht an. Hier spiegelt sich der Gedanke der „Wesentlichkeitstheorie“ wider, nach der „wesentliche Eingriffe“ zwingend durch Parlamentsgesetz erfolgen müssen und nicht der funktionalen Selbstverwaltung überlassen bleiben dürfen.²¹ Die Eingriffsintensität der vom G-BA beschlossenen Richtlinien und die damit verbundene Frage, wie viel die funktionale Selbstverwaltung selbst regeln darf, ist ein Aspekt der (modifizierten) *sachlich-inhaltlichen* Legitimation. Darüber hinaus betonte das Bundesverfassungsgericht exemplarisch die Anleitung des G-BA durch den Gesetzgeber. Dieser Gedanke ist Kern der (modifizierten) sachlich-inhaltlichen Legitimation.²² Indem erst die Zusammenschau der einzelnen Komponenten das Legitimationsniveau ergibt²³, sind die beiden Parameter „Beteiligung“ und „Intensität der Normsetzung“ in ein Verhältnis zueinander zu setzen.²⁴ Auf diese Weise kann der Effekt eintreten, dass der wissenschaftliche Befund eine differenzierte Lösung

¹⁸ BVerfGE 140, 229 (239).

¹⁹ Zu diesem Verständnis der Entscheidung auch *Gassner*, NZS 2016, 121 (126).

²⁰ Siehe *Böckenförde*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. II, 3. Aufl., 2004, § 24 Rn. 15.

²¹ Siehe zum sog. Parlamentsvorbehalt näher *Sodan*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Beck'scher Kompakt-Kommentar, 3. Aufl., 2015, Vorb. Art. 1 Rn. 55 ff.

²² Vgl. *Grzeszick*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Kommentar, Loseblatt, Art. 20 Rn. 122 (Stand der Kommentierung: Januar 2010).

²³ Vgl. *Dreier*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, Bd. II, 3. Aufl., 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 113.

²⁴ *Kingreen*, MedR 2017, 8 (10), deutet die Ausführungen des BVerfG als „Bewertungsmatrix“, was auf einen ähnlichen Standpunkt hinausläuft.

ergibt, bei der das Legitimationsniveau für bestimmte Maßnahmen ausreicht, für andere Aufgaben aber zu schwach ist.

II. Schlussfolgerungen

Nach alledem scheint das Bundesverfassungsgericht von einer grundsätzlich demokratischen Legitimation in Form einer Daseinsberechtigung des G-BA auszugehen. Dieser Standpunkt lässt sich auch nicht dadurch entkräften, dass von einer expliziten demokratischen Legitimation des G-BA nicht gesprochen wird. Vielmehr macht der Beschluss vom 10. November 2015 deutlich, dass es Tätigkeitsbereiche des G-BA gibt (oder in naher Zukunft geben wird), in denen insbesondere die funktionelle und die sachlich-inhaltliche demokratische Legitimation des G-BA nicht ausreichen. Im Schrifttum wird die Lage des G-BA teilweise als derart prekär eingeschätzt, dass der nächsten Verfassungsbeschwerde bei Erfüllung aller formellen Voraussetzungen gute Erfolgschancen zuzubilligen sein sollen.²⁵ Bis es soweit ist, verbleibt aber der Wissenschaft die Aufgabe der Analyse, wo genau die vom Bundesverfassungsgericht angesprochenen „gewichtigen Zweifel“ an der demokratischen Legitimation²⁶ zu verorten sind. Diese Feststellung kann nur mithilfe einer systematischen Prüfung des G-BA anhand der Vorgaben des demokratischen Prinzips gelingen.

C. Demokratische Legitimation des G-BA

Den Prüfungsmaßstab der demokratischen Legitimation bildet das demokratische Prinzip nach Art. 20 Abs. 1 und 2 GG.²⁷ Zu klären ist also, ob die Tätigkeit des G-BA mit dem Demokratieprinzip im Einklang steht. Besondere Berücksichtigung bei dieser Prüfung soll das durch das Bundesverfassungsgericht formulierte Modell finden. Es gilt zu erörtern, ab welchem Grad von Intensität und (gegebenenfalls fehlender) Mitwirkung der Betroffenen dem G-BA ein hinreichendes Legitimationsniveau fehlt. Weiterer zentraler Leitgedanke soll die Frage der ausreichenden gesetzlichen Anleitung des G-BA sein.

²⁵ Siehe *Gassner*, NZS 2016, 121 (127); vgl. auch *Kingreen*, MedR 2017, 8 (9).

²⁶ Siehe BVerfGE 140, 229 (238); BVerfG (Kammerbeschl.), NVwZ-RR 2016, 121 (122).

²⁷ *Sodan/Ziekow*, Grundkurs Öffentliches Recht, 7. Aufl., 2016, § 6 Rn. 1, 21 ff.

I. Grundsatz der Volkssouveränität

Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG enthält die als Kernidee des demokratischen Gemeinwesens zu bezeichnende Aussage, dass alle Staatsgewalt vom Volk ausgeht; das damit verankerte Prinzip der Volkssouveränität dient der Legitimation staatlicher Machtausübung; diese Legitimation liegt in der Rückführbarkeit aller staatlichen Gewalt auf den Volkswillen.²⁸ Staatsgewalt ist nach der Definition des Bundesverfassungsgerichts „jedenfalls alles amtliche Handeln mit Entscheidungscharakter“.²⁹ Dies bedeutet indes nicht, dass das Volk stets selbst die Staatsgewalt im Rahmen einer direkten Demokratie ausübt. Vielmehr müssen sich staatliche Entscheidungen auf den Willen des Volkes zurückführen lassen und diesem gegenüber verantwortet werden.³⁰

II. Hoheitliches Handeln durch den G-BA

Das Erfordernis einer demokratischen Legitimation besteht also nur dann, wenn der G-BA hoheitlich tätig wird. In Betracht kommt ein hoheitliches Handeln durch Normsetzung.

1. Befugnis zur Normsetzung

Fraglich ist zunächst, ob der G-BA zu einer selbständigen Normsetzung überhaupt befugt ist. Außerhalb der Ministerialverwaltung kommt ein hoheitliches Handeln durch Einrichtungen der mittelbaren Staatsverwaltung in Betracht.³¹ Die Berechtigung zur Normsetzung hat der Gesetzgeber in § 91 Abs. 1 Satz 2 SGB V durch die Verleihung von Rechtsfähigkeit statuiert, sodass der G-BA als Einrichtung der mittelbaren Staatsverwaltung anzusehen ist.³² Da sich der Wirkungsbereich des G-BA auf die GKV beschränkt, könnte er als Einrichtung funktionaler Selbstverwaltung zu charakterisieren sein. Unter funktionaler Selbstverwaltung versteht man die aufgabenbezogene und weisungsfreie Verwaltung durch juristische Personen des öffentlichen Rechts, deren Entscheidungsorgane aus dem eigenen Mitgliederstamm oder Betroffenenkreis gebildet

²⁸ *Sodan/Ziekow*, Grundkurs Öffentliches Recht, 7. Aufl., 2016, § 6 Rn. 2 f.

²⁹ BVerfGE 93, 37 (68); 107, 59 (87); vgl. auch BVerfGE 47, 253 (273); 83, 60 (73); 130, 76 (123).

³⁰ *Bleckmann*, Staatsrecht I, 1993, Rn. 346; *Huster/Rux*, in: Epping/Hillgruber (Hrsg.), BeckOK Grundgesetz, Art. 20 Rn. 93 (Stand der Kommentierung: 1. Juni 2017).

³¹ *Maurer/Waldhoff*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 19. Aufl., 2017, § 23 Rn. 1.

³² Vgl. *Hencke*, in: Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Teil II – SGB V, Loseblatt, § 91 SGB V Rn. 2 f. (Stand der Kommentierung: 1. Januar 2012).

werden.³³ Von der kommunalen Selbstverwaltung ist sie dadurch zu unterscheiden, dass sie nicht aufgrund territorialer, sondern funktionen- und aufgabenbezogener Zuordnung bestimmt wird.³⁴ Ausgeführt wird die Selbstverwaltung durch einen weitgehend rechtlich verselbständigten Träger, in dem die Betroffenen bei der Aufgabenerfüllung mitwirken. Auf diese Weise lässt sich Sachverstand gezielt aktivieren; zugleich kann der parlamentarische Gesetzgeber entlastet werden.³⁵ Der G-BA handelt als rechtlich verselbständigte Einheit auf dem Gebiet des Sozialversicherungsrechts. Die unmittelbar Betroffenen haben durch ihr Stimmrecht im Plenum die Möglichkeit, an der Aufgabenwahrnehmung mitzuwirken. Der G-BA ist daher eine Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung und grundsätzlich zur Normsetzung befugt.

2. Begriff der Norm

Soweit der G-BA Normsetzung betreibt, geschieht dies mittels Richtlinien im Sinne von § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V. Diese Richtlinien müssten als Normen zu qualifizieren sein. Es bedarf daher zunächst der Untersuchung, was unter dem Begriff der „Norm“ zu verstehen ist. Rechtsnormen sind Regelungen, die sich an eine unbestimmte Zahl von Personen für eine unbestimmte Anzahl von Sachverhalten richten.³⁶ Sie sind zum einen von konkret-individuellen Einzelakten der Exekutive, z. B. Verwaltungsakten, zu unterscheiden. Zum anderen ist für die Normeigenschaft der Regelungscharakter notwendig, der vorliegt, wenn den Adressaten Rechte eingeräumt oder Pflichten auferlegt werden.³⁷ Als weitere Eigenschaft tritt der imperative Charakter einer Norm in Form einer Bindungswirkung hinzu, der dadurch zum Ausdruck kommt, dass an die Nichtbefolgung der aufgegebenen Regelung Sanktionen geknüpft werden.³⁸ Auf eine Außen-

³³ *Dreier*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, Bd. II, 3. Aufl., 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 128.

³⁴ *Grzeszick*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Kommentar, Loseblatt, Art. 20 Rn. 173 (Stand der Kommentierung: Januar 2010).

³⁵ BVerfGE 107, 59 (92); BSGE 103, 106 (122); *Huster/Rux*, in: Epping/Hillgruber (Hrsg.), BeckOK Grundgesetz, Art. 20 Rn. 110 (Stand der Kommentierung: 1. Juni 2017); vgl. hierzu auch *Kluth*, Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, 2015, S. 57 ff.

³⁶ *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, S. 37; *Hänlein*, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2001, S. 5.

³⁷ *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, S. 43; *Ehlers*, in: Erichsen/Ehlers (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht, 14. Aufl., 2010, § 2 Rn. 8; *Hänlein*, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2001, S. 6.

³⁸ *Hänlein*, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2001, S. 4.

wirkung kommt es hierbei nicht zwingend an, sodass auch Verwaltungsvorschriften mit bloßer Innenwirkung als Normen charakterisiert werden können.³⁹

3. Normqualität der Richtlinien

Klärungsbedürftig ist die Frage, ob die Richtlinien des G-BA unter den Normenbegriff subsumiert werden können. Dies setzt das Vorliegen abstrakt-genereller Regelungen mit Bindungswirkung voraus. Nach § 92 Abs. 8 SGB V sind die Richtlinien des G-BA Bestandteil der Bundesmantelverträge. Diese statuieren gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Vertragsärzten und den Krankenkassen bzw. deren Landesverbänden abstrakte Vorschriften zur Ausgestaltung der vertragsärztlichen Versorgung. Sie begründen auch Rechte und Pflichten der Beteiligten, indem für eine unbestimmte Vielzahl von Fällen eine abstrakte Rechtsfolge angeordnet wird.⁴⁰ Der Inhalt der Bundesmantelverträge ist gem. § 82 Abs. 1 Satz 2 SGB V Bestandteil der Gesamtverträge. In den Gesamtverträgen werden konkrete vertragliche Regelungen zur ärztlichen Versorgung getroffen.⁴¹ Durch die gesetzliche Einbeziehung der Richtlinien gestalten diese zwingend die vertragsärztliche Versorgung. Sie erreichen so dieselbe normative Wirkung wie die normativen Teile der kassenärztlichen Vertragswerke, ohne dass es hierzu einer Ermächtigung in den Satzungen der beteiligten Körperschaften bedarf.⁴² Die Bindungswirkung ist zudem regelmäßig in § 91 Abs. 6 SGB V für die Träger des G-BA, ihre Mitglieder, die Mitgliedskassen, für die Versicherten sowie für sämtliche Leistungserbringer gesetzlich angeordnet. Es handelt sich folglich bei den Richtlinien des G-BA um Rechtsnormen.

³⁹ Axer, Normsetzung in der Sozialversicherung, 2000, S. 43 ff.

⁴⁰ BSGE 29, 254 (255 f.).

⁴¹ Hess, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 83 SGB V Rn. 3 (Stand der Kommentierung: Dezember 2010); Papier, VSSR 1990, 123 (124).

⁴² Ebsen, VSSR 1990, 57 (68); Papier, VSSR 1990, 123 (128); siehe zur Verbindlichkeit der Richtlinien gegenüber den Normadressaten C. Zimmermann, Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2012, S. 52 ff.

4. Rechtsnatur der Richtlinien

Problematischer ist die Rechtsnatur der Richtlinien des G-BA-Richtlinien. Da diese auch nach außen wirken, scheidet eine Einordnung als bloßes Binnenrecht aus. Ebenfalls unzutreffend ist mangels Individualregelung eine Einstufung als Verwaltungsakt.⁴³

a) Rechtsverordnungen

Es könnte sich jedoch um Rechtsverordnungen handeln. Rechtsverordnungen sind abstrakt-generelle Anordnungen, die von Exekutivorganen erlassen werden.⁴⁴ Ihrem Regelungsinhalt nach ist die Rechtsverordnung nicht von anderen Rechtssätzen wie z. B. der Verwaltungsvorschrift zu unterscheiden.⁴⁵ Entscheidend ist vielmehr, dass Rechtsverordnungen derivate Rechtsquellen als Ausdruck einer delegierten Rechtsetzung sind. Denn das Recht zur Ordnungsgebung wird der Exekutive von der Legislative mit einer Ermächtigungsnorm (im Sinne des Art. 80 Abs. 1 GG) verliehen.⁴⁶ Der G-BA handelt jedoch nicht aufgrund einer Delegation durch die Legislative, sondern weitgehend rechtlich verselbständigt. Seine Richtlinien sind daher keine Rechtsverordnungen.

b) Satzungen

Die Richtlinien könnten aber als Satzungen zu qualifizieren sein. Satzungen sind Rechtsvorschriften, die juristische Personen des öffentlichen Rechts im Rahmen der ihr gesetzlich zugewiesenen Autonomie für die ihr angehörenden und unterworfenen Personen erlassen.⁴⁷ In § 1 Abs. 2 der vom G-BA geschlossenen Geschäftsordnung⁴⁸ bezeichnet sich der G-BA selbst als juristische Person des öffentlichen Rechts. Zwar ist

⁴³ Hällbig, Normsetzung durch Richtlinien im Vertragsarztrecht, 2001, S. 97 ff.; Tempel-Kromminga, Die Problematik der Richtlinien der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach dem neuen Recht des SGB V, 1994, S. 82 ff.

⁴⁴ Sodan/Ziekow, Grundkurs Öffentliches Recht, 7. Aufl., 2016, § 63 Rn. 1; Tempel-Kromminga, Die Problematik der Richtlinien der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach dem neuen Recht des SGB V, 1994, S. 84.

⁴⁵ Axer, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, S. 169.

⁴⁶ Vgl. Ossenbühl, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. V, 3. Aufl., 2007, § 103 Rn. 1.

⁴⁷ BVerfGE 33, 125 (156); Ossenbühl, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. V, 3. Aufl., 2007, § 105 Rn. 1.

⁴⁸ Siehe https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1480/GO_2017-08-17_iK-2017-11-29_AT-28-11-2017-B3.pdf, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

die Satzungsautonomie Kennzeichen selbstverwalteter Einrichtungen.⁴⁹ Für die Qualifizierung der Rechtssätze als Satzungen sind aber die Repräsentanz des Satzungsgebers für die Normadressaten sowie ein gemeinsames Interesse der Betroffenen zur Regelung der eigenen Angelegenheiten erforderlich.⁵⁰ Hiergegen spricht bereits die innere Struktur des G-BA. Gerade angesichts des Wettbewerbs unter den gesetzlichen Krankenkassen fällt es schwer, von einer gemeinsamen Interessenlage auszugehen. Auch besteht zwischen Kassen, Leistungserbringern und Patientenvertretern ein nicht unerheblicher Interessengegensatz.⁵¹ Ferner kommt hinzu, dass auch Dritte, z. B. die sonstigen Leistungserbringer, mittelbar durch die Richtlinien betroffen werden. Der G-BA handelt außerdem insoweit verselbständigt, als er an Weisungen seiner Träger nicht gebunden ist.⁵² Zudem fehlt eine ausdrückliche gesetzliche Anweisung, die dem G-BA die Rechtsetzung durch Satzungen eröffnet, wie es beispielsweise in § 34 SGB IV für die Versicherungsträger, in den §§ 79 ff. SGB V für die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und Kassenärztlichen Vereinigungen sowie in § 217e SGB V für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen geregelt ist. Es handelt sich bei den Richtlinien des G-BA mithin nicht um Satzungen.

c) **Kein Numerus clausus der Rechtsetzungsformen**

Fraglich ist aber, ob sich der G-BA auf eine autonome Form der Normsetzung stützen kann. Zu prüfen ist somit, ob es überhaupt mit der Verfassung im Einklang steht, dass der Gesetzgeber für den Bereich der GKV mit der Richtlinienkompetenz des G-BA aus § 92 SGB V ein eigentümliches Rechtsetzungsinstrumentarium mit Allgemeinverbindlichkeit geschaffen hat. Dies wäre nicht möglich, wenn das Grundgesetz abschließend bestimmen sollte, welche Form und welches Verfahren zur Normsetzung zulässig sind. Einen solchen ausdrücklichen Verfassungsvorbehalt zu Form und Verfahren der Normsetzung enthält das Grundgesetz jedoch nicht; daher werden eigentümliche Rechtsetzungsformen nicht als neue Varianten, sondern als Modifikation bestehender Normsetzungsformen verstanden und den üblichen Prüfungsmaßstäben der demokratischen Legitimation unterzogen.⁵³ Die Richtlinien des G-BA sind weder als Rechtsverordnungen

⁴⁹ *Sodan/Ziekow*, Grundkurs Öffentliches Recht, 7. Aufl., 2016, § 63 Rn. 3 f.

⁵⁰ *Clemens*, NZS 1994, 337 (344); *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 1999, 530 (532); *Seeringer*, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, 2006, S. 113.

⁵¹ *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 1999, 530 (532); *Seeringer*, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, 2006, S. 113.

⁵² Vgl. *Papier*, VSSR 1990, 123 (131); *Schneider*, Handbuch des Kassenarztrechts, 1994, Rn. 623.

⁵³ BSGE 81, 73 (82); *Ossenbühl*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. V, 3. Aufl., 2007, § 100 Rn. 44 f.

noch als Satzungen zu qualifizieren. Es handelt sich daher um eine Rechtsetzungsform sui generis, die mangels numerus clausus in der Verfassung auch zulässig ist.⁵⁴

5. Richtlinien als autonome Rechtsetzungsform

Der G-BA ist ein Träger funktionaler Selbstverwaltung. Seine Richtlinien lassen sich jedoch weder als Rechtsverordnung noch als Satzung qualifizieren. Es liegt daher eine eigenständige Form der Normsetzung vor. Die Legitimität dieser Normsetzung ist an den Maßstäben des Demokratieprinzips zu messen.

III. Prüfung der Legitimationsquellen

Zu untersuchen ist, ob die Normsetzung des G-BA mit dem Demokratieprinzip in Einklang steht. Die Bestimmung der demokratischen Legitimation beinhaltet verschiedene Komponenten, die nicht isoliert zu betrachten sind, sondern sich gegenseitig zu einer hinreichenden Legitimationsstellung ergänzen.⁵⁵ Umstritten ist, zu welchem Grad jede Komponente mindestens erfüllt werden muss und ob eine wechselseitige Kompensation möglich ist.⁵⁶ Das Bundesverfassungsgericht verlangt „im Ergebnis“ jedenfalls ein hinreichendes Legitimationsniveau, wobei es nicht auf die Form der demokratischen Legitimation, sondern auf deren Effektivität ankommt; die Anforderungen an ein hinreichendes Legitimationsniveau können sich daher je nach Ausformung der Staatsgewalt unterscheiden.⁵⁷ Denn das Legitimationsniveau ist keine empirische Größe, sondern eine Frage der Abwägung. Je bedeutsamer das staatliche Handeln für die Betroffenen ist, umso strenger sind die Anforderungen an die demokratische Legitimation.⁵⁸ An dieses Dogma knüpft auch die im Beschluss vom 10. November 2015 formulierte Konzeption des Bundesverfassungsgerichts⁵⁹ an. Zur Prüfung der Legitimation ist es daher zweckmäßig, die durch das Bundesverfassungsgericht gesetzten Maßstäbe in

⁵⁴ So für die Richtlinien des früheren Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen BSGE 81, 73 (81 f.).

⁵⁵ *Dreier*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, Bd. II, 3. Aufl., 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 113; *Grzeszick*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Kommentar, Loseblatt, Art. 20 Rn. 119 (Stand der Kommentierung: Januar 2010).

⁵⁶ *Dreier*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, Bd. II, 3. Aufl., 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 113; *Sachs*, in: ders., Grundgesetz, Kommentar, 8. Aufl., 2018, Art. 20 Rn. 35.

⁵⁷ BVerfGE 83, 60 (72).

⁵⁸ *Sommermann*, in: von Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.), Kommentar zum Grundgesetz, Bd. 2, 6. Aufl. 2010, Art. 20 Abs. 2 Rn. 185 f.

⁵⁹ BVerfGE 140, 229 (238 f.).

das „Böckenförde-Konzept“⁶⁰ zu integrieren. Nach diesem sind die folgenden vier Komponenten anerkannt: personelle, sachlich-inhaltliche, institutionelle und funktionelle Legitimation.⁶¹

1. Personelle Legitimation

Zunächst stellt sich die Frage, ob der G-BA *personell* legitimiert ist. Unter der personellen Legitimation versteht man die ununterbrochene Legitimationskette vom Volk zu dem mit staatlichen Aufgaben betrauten Amtswalter.⁶² Konkret bedeutet dies, dass der einzelne Amtsträger sein Amt entweder durch Wahl des Volkes oder des Parlamentes erhalten hat oder von einem seinerseits demokratisch legitimierten Amtswalter bestellt wurde.⁶³

a) Nichtwählbarkeit des G-BA

Problematisch ist in diesem Zusammenhang, dass die Mitglieder des G-BA ihr jeweiliges Amt nicht durch eine Volkswahl erlangt haben, sondern von den Organisationen, denen sie angehören, ernannt wurden⁶⁴. Die personelle Legitimation ließe sich dennoch begründen, wenn die Mitglieder des G-BA durch einen seinerseits legitimierten Amtswalter ernannt werden.⁶⁵

b) Legitimationsquellen durch demokratische Verfahren

Fraglich ist daher, ob eine personelle Legitimation über Legitimationsketten zu erreichen ist. Teilweise wird dagegen vorgebracht, die Bestellung der Mitglieder schließe eine personelle Legitimation von vornherein aus.⁶⁶ Zudem sei die Bedeutung der Begriffe „Einigung“ und „Bestellung“ nicht gesetzlich normiert, was ebenfalls gegen eine

⁶⁰ Siehe dazu näher *Böckenförde*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. II, 3. Aufl., 2004, § 24 Rn. 14 ff.

⁶¹ Siehe etwa BVerfGE 83, 60 (72); *Dreier*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, Bd. II, 3. Aufl., 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 110 ff.; *Grzeszick*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Kommentar, Loseblatt Art. 20 Rn. 120 ff. (Stand der Kommentierung: Januar 2010).

⁶² *Sodan*, NZS 2000, 581 (584).

⁶³ BVerfGE 77, 1 (40); 93, 37 (67); *Muckel*, NZS 2002, 118 (119).

⁶⁴ Vgl. *Ziermann*, in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., 2018, § 23 Rn. 19.

⁶⁵ Vgl. BVerfGE 107, 59 (94).

⁶⁶ *Schimmelpfeng-Schütte*, ZRP 2006, 180 (182); *dies.*, NZS 2006, 567 (569).

personelle Legitimation spreche.⁶⁷ Die möglicherweise begriffliche Unklarheit einer „Bestellung“ kann freilich nicht dazu führen, die personelle Legitimation zu negieren. Ankommen kann es nur darauf, ob eine personelle Legitimation derjenigen Amtswalter vorliegt, welche die Mitglieder in den G-BA delegieren.

aa) Sozialversicherungswahl

Eine Legitimationskette zu den Versicherten könnte sich mithin aus den Sozialversicherungswahlen gem. den §§ 43 ff. SGB IV ergeben. Die Vertreter der Kassen im Plenum des G-BA werden gem. § 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsandt. Dessen Vorstand wird nach § 217b Abs. 2 Satz 3 SGB V vom Verwaltungsrat gewählt, der wiederum gem. § 217b Abs. 3 Satz 2 SGB V durch die Mitgliederversammlung gewählt wird. Die Mitgliederversammlung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen könnte durch die Versicherten personell demokratisch legitimiert sein. Die Versicherten wählen gem. § 46 i. V. m. § 31 Abs. 3a und § 33 Abs. 3 Satz 2 SGB IV die Verwaltungsräte der Krankenkassen.⁶⁸ Die Mitgliedskassen entsenden nach § 217b Abs. 3 Satz 3 SGB V aus ihren Verwaltungsräten Mitglieder in die Mitgliederversammlung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Gem. § 45 Abs. 2 Satz 1 SGB IV sind die Sozialversicherungswahlen frei und geheim; sie erfolgen nach dem Prinzip der Verhältniswahl. Auch die Grundsätze der Allgemeinheit, Unmittelbarkeit und Gleichheit, wie sie nach Art. 38 Abs. 1 GG für die Wahlen zum Deutschen Bundestag gelten, finden auf die Sozialversicherungswahlen Anwendung.⁶⁹ Eine, wenn auch sehr lange, Legitimationskette kann daher festgestellt werden.

(1) Kritik

Die Sozialversicherungswahlen stoßen jedoch auf Kritik. Dabei wird angeführt, es bedürfe einer hinreichenden Wahlbeteiligung, um die Sozialversicherungswahlen als ausreichenden Stützpfeiler personeller Legitimation zu verstehen.⁷⁰ Die Wahlbeteiligung

⁶⁷ *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 2006, 567 (569).

⁶⁸ Siehe dazu *M. Zimmermann*, in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., 2018, § 7 Rn. 30.

⁶⁹ *Baier*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 45 SGB IV Rn. 7 (Stand der Kommentierung: Dezember 1997)

⁷⁰ So *Kahlert*, NZS 2014, 56 (57).

betrug bei vergangenen Wahlen lediglich bis zu 30 %.⁷¹ Die Missstände scheinen so erheblich, dass bereits neue Wahlmöglichkeiten über das Internet erwogen werden.⁷² Angesichts dieses Umstandes kann zurecht hinterfragt werden, ob die Sozialversicherungswahlen überhaupt als effektive Legitimationsquelle zur Generierung personeller demokratischer Legitimation genügen.

(2) Friedenswahl

Schädlich für die personelle Legitimation könnten die sog. Friedenswahlen sein. Werden gem. § 46 Abs. 2 SGB IV auf einer Vorschlagsliste (vgl. § 48 SGB IV) nicht mehr Bewerber genannt, als Mitglieder zu wählen sind, so gelten die Vorgeschlagenen als gewählt. Damit wird das Erfordernis der Wahl (und damit einer Wahlhandlung mit Urwahlen) umgangen. Solche Friedenswahlen sind in der gemeinsamen Selbstverwaltung der GKV keine Einzelfälle, sondern recht häufig vorzufinden.⁷³ Gegen die Friedenswahl wird eingewandt, dass sie gegen die Grundsätze des demokratischen Prinzips verstoße.⁷⁴ In der Tat hat die gesetzliche Fiktion nicht dieselbe Qualität wie eine echte Wahlhandlung. Allerdings sichern die Friedenswahlen, dass überhaupt Neubesetzungen der Verwaltungsräte stattfinden können, wenn nicht ausreichend Kandidaten für echte Wahlen zur Verfügung stehen. Zu beachten ist ferner, dass Wahlen ohne Wahlhandlungen im Bereich der GKV bei den vergangenen beiden Wahlen nur bei den Innungskassen und den Allgemeinen Ortskrankenkassen stattfanden.⁷⁵ Insgesamt ist aber ein Trend hin zu Urwahlen zu erkennen. Die Friedenswahl ist ein pragmatischer Ausfluss des Gesetzgebers. Sie bietet Anlass zur Kritik, unterbricht aber nicht per se die Legitimationskette von den Wahlberechtigten zu den Mitgliedern des G-BA.

bb) Wahlen der Vertrags(zahn)ärzte

Auch bei den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen finden Wahlen statt. Die Mitglieder der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen wählen nach § 80 Abs. 1 SGB V ihre jeweilige Vertreterversammlung. Diese wählt gem. § 80 Abs. 2 SGB V den Vorstand

⁷¹ BT-Drucks. 18/3025, S. 10. Im Jahr 2017 betrug die Wahlbeteiligung 30,26 %; siehe zu den Ergebnissen für das Jahr 2017: <https://www.sozialwahl.de/ergebnisse/gesamtergebnisse-der-sozialwahl-2017/>, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

⁷² Siehe näher BT-Drucks. 18/3025, S. 2; *Kahlert*, NZS 2014, 56 (59).

⁷³ BT-Drucks. 18/3025, S. 5, 7; *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 83.

⁷⁴ *Kingreen*, VVDStRL 70 (2011), 152 (179); *Wimmer*, NJW 2004, 3369 (3370).

⁷⁵ BT-Drucks. 18/3025, S. 5.

der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigung. Der Vorsitzende und jeweils ein Stellvertreter des Vorsitzenden der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen sind Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen; die Mitglieder der Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen aus ihren Reihen die weiteren Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen (§ 80 Abs. 1a Satz 1 und 2 SGB V). Für die Vertreter der Ärzte bzw. Zahnärzte gibt es also ein den Sozialversicherungswahlen ähnliches Verfahren. Auch hier dürfte eine ausreichende Legitimationskette festzustellen sein.

cc) Ernennung der Unparteiischen und Vetorecht des Gesundheitsausschusses

Fraglich ist aber, ob auch die Unparteiischen einen Legitimationsstrang aufweisen. Sie werden gem. § 91 Abs. 2 Satz 2 SGB V durch Einigung der Trägerorganisationen bestimmt. Die Vorschläge sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen, welches nach § 91 Abs. 2 Satz 4 SGB V die Vorschläge an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages weiterleitet. Relativ neu ist das Vetorecht dieses Ausschusses gegen die Ernennung der unparteiischen Mitglieder: Gem. § 91 Abs. 2 Satz 5 SGB V⁷⁶ kann der Ausschuss einem Vorschlag nach nichtöffentlicher Anhörung der jeweils vorgeschlagenen Person innerhalb von sechs Wochen mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner Mitglieder durch Beschluss widersprechen, sofern er die Unabhängigkeit oder die Unparteilichkeit der vorgeschlagenen Person als nicht gewährleistet ansieht. Widerspricht der Gesundheitsausschuss auch einem Alternativvorschlag, führt dies nach § 91 Abs. 2 Satz 7 SGB V zu einer Berufung des Unparteiischen durch das Bundesministerium für Gesundheit. Durch diese direkte Möglichkeit der Intervention sowohl durch legitimierte Amtswalter als auch über den Gesundheitsausschuss verfügen die Unparteiischen über eine Rückkopplung an den Deutschen Bundestag und damit über eine personelle Legitimation.⁷⁷ Darüber hinaus soll die Legitimation der Unparteiischen durch die Wahl von möglichst neutralen Personen gewährleistet werden.⁷⁸

⁷⁶ Eingefügt durch Art. 1 Nr. 29 Buchst. a) Doppelbuchst. bb) des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I, 2983).

⁷⁷ Vgl. BT-Drucks. 17/6906, S. 57.

⁷⁸ Kritisch hierzu *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 91 Rn. 16 ff.; siehe in Bezug auf die Neutralität der Unparteiischen die Ausführungen zur funktionellen Legitimation nachfolgend S. 60 f.

c) Mitglieder der tragenden Körperschaften als „Teilvolk“

Die soeben skizzierten Wahlverfahren vermögen jedoch nur eine personelle Legitimation zu vermitteln, wenn hierdurch der Einfluss des Volkes gewährleistet ist. Wahlberechtigt sind aber nur die Beiträge zahlenden Mitglieder der körperschaftlich organisierten Versicherungsträger. Fraglich ist daher, ob der Kreis der Wahlberechtigten zumindest ein Teilvolk im Sinne des Art. 20 Abs. 2 GG darstellt. Nach einer Ansicht umfasst der Volksbegriff des Art. 20 Abs. 2 GG nur ein einheitliches Gesamtvolk als Legitimationssubjekt, sodass es überhaupt keine Teilmölkter geben könne.⁷⁹ Dagegen steht die Auffassung, zumindest für die nach Art. 28 GG geschützten Gebietskörperschaften, also die Kreise und Gemeinden, gebe es Verbandsmölkter als Teilmölkter im Sinne von Art. 20 Abs. 2 GG.⁸⁰ Dies gilt jedoch nicht für Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung, da für diese eine Legitimation über autonome Legitimationsquellen möglich ist.⁸¹ Mangels Anerkennung eines Teilmölktes im Sinne des Art. 20 Abs. 2 GG für die funktionale Selbstverwaltung ist eine personelle Legitimation durch die genannten Wahlverfahren zu verneinen.

d) Ersatz des Teilmölktes durch ein Verbandsmölk

Ein völliger Ausfall des personellen Legitimationsstranges soll allerdings hinnehmbar sein, wenn dieser durch eine Legitimationskette zum „Verbandsmölk“ ersetzt wird.⁸² Es handelt sich dabei aber nicht um eine echte personelle Legitimation, sondern um eine mitgliedschaftlich-partizipatorische Legitimationsquelle.⁸³ Hierunter wird eine autonome Legitimationsform verstanden.⁸⁴ Bei der Prüfung einer autonomen personellen Legitimation wäre es jedoch nicht gerechtfertigt, die Anforderungen höher anzulegen als für die Ministerialverwaltung. Zwar sind die Legitimationsketten, insbesondere bei den Versicherungsträgern, zuweilen so lang, dass von einem homöopathischen Grad

⁷⁹ Böckenförde, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. II, 3. Aufl., 2004, § 24 Rn. 26 ff.

⁸⁰ Dreier, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, Bd. II, 3. Aufl., 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 96.

⁸¹ Vgl. Dreier, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, Bd. II, 3. Aufl., 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 92; Hänlein, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2001, S. 46 ff.

⁸² Hänlein, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2001, S. 63.

⁸³ Seeringer, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, 2006, S. 197 ff.

⁸⁴ Grzeszick, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Kommentar, Loseblatt, Art. 20 Rn. 175 (Stand der Kommentierung: Januar 2010).

der Verdünnung des Legitimationsstranges gesprochen wird.⁸⁵ Dies kann aber nicht über den Umstand hinwegtäuschen, dass sich zu allen Seiten Legitimationsstränge herleiten lassen. Gegenüber dem Verbandsvolk ist der G-BA daher legitimiert. Da es sich bei der mitgliedschaftlich-partizipatorischen Legitimation um eine eigenständige Legitimationsquelle handelt, kann diese erst im Zuge der Beurteilung des Gesamtlegitimationsniveaus Berücksichtigung finden. Es bleibt daher bei dem Befund, dass die personelle demokratische Legitimation verneint werden muss.

2. Institutionelle Legitimation

Zu überprüfen ist überdies die institutionelle Legitimation. Diese setzt sich aus zwei Komponenten zusammen. Einerseits benötigt der G-BA die verfassungsrechtliche Kompetenz zur Aufnahme von Verwaltungstätigkeiten; fehlt diese, so scheidet eine rechtfertigende Herleitung der Staatsgewalt vom Willen des Volkes bereits wegen Missachtung der grundgesetzlichen Kompetenzordnung aus. Andererseits müssen seine Mitglieder organisatorisch-personell legitimiert sein.⁸⁶

a) Kompetenzrechtliche Komponente

Fraglich ist, ob der G-BA auf der Grundlage einer Verwaltungskompetenz des Bundes errichtet wurde. Die Verwaltungskompetenz liegt gem. Art. 83 GG regelmäßig in der Länderexekutive. Gemeint ist hiermit das gesetzesakzessorische Verwaltungshandeln der Länder, welche hierfür die erforderlichen Behörden und Verwaltungsmittel zur Verfügung stellen.⁸⁷ Ferner vollziehen die Länder die Bundesgesetze als eigene Angelegenheit; es handelt sich also um eine autonome Anwendung von Bundesrecht.⁸⁸ Zu prüfen ist somit, ob das Grundgesetz eine ausdrückliche Kompetenzzuweisung an den Bund enthält.

⁸⁵ Siehe *Hänlein*, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2001, S. 487; *Seeringer*, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, 2006, S. 165.

⁸⁶ Vgl. *Sodan*, NZS 2000, 581 (582).

⁸⁷ *F. Kirchhof*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Kommentar, Loseblatt, Art. 83 Rn. 128 ff. (Stand der Kommentierung: Januar 2009); *Suerbaum*, in: Epping/Hillgruber (Hrsg.), BeckOK Grundgesetz, Art. 83 Rn. 14 (Stand der Kommentierung: 15. August 2017).

⁸⁸ *Haratsch*, in: Sodan (Hrsg.), Grundgesetz, Beck'scher Kompakt-Kommentar, 3. Aufl., 2015, Art. 83 Rn. 3.

aa) Verwaltungskompetenz des Bundes nach Art. 87 GG

Eine Ausnahme vom Grundsatz der Länderexekutive ergibt sich aus Art. 87 GG. Zur Realisierung einer dynamischen Verwaltung wird dem Bund gem. Art. 87 Abs. 3 Satz 1 Alt. 2 GG die Schaffung fakultativer Einrichtungen der mittelbaren Staatsverwaltung ermöglicht. Hat der Bund auf dem betreffenden Gebiet die Gesetzgebungskompetenz, so kann er durch (einfaches) Bundesgesetz neue bundesunmittelbare Körperschaften und Anstalten des öffentlichen Rechts schaffen. Der Begriff der Körperschaft stellt einen Sammelbegriff für alle möglichen Träger mittelbarer Bundesverwaltung dar.⁸⁹

(1) Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Zu untersuchen ist, ob die Voraussetzungen des Art. 87 Abs. 3 GG erfüllt sind. Eine Verwaltungskompetenz des Bundes hinsichtlich der Schaffung des G-BA setzt zunächst eine dahingehende Kompetenz zur Gesetzgebung voraus.⁹⁰

Die Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes könnte sich aus Art. 72 Abs. 1 i. V. m. Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG ergeben. Der Bund hat hiernach im Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung die Befugnis zur Gesetzgebung für den Bereich der Sozialversicherung. Der Begriff der Sozialversicherung ist nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts als weitgefasster verfassungsrechtlicher Gattungsbegriff⁹¹ zu verstehen, welcher alles umfasst, was sich der Sache nach als Sozialversicherung darstellt.⁹² „Er erfasst Systeme, die das soziale Bedürfnis nach Ausgleich besonderer Lasten erfüllen und dazu selbständige Anstalten oder Körperschaften des öffentlichen Rechts als Träger vorsehen, die ihre Mittel im Wesentlichen durch Beiträge aufbringen. Dazu gehören jedenfalls die schon bei Entstehen des Grundgesetzes bekannten Versicherungszweige zum Ausgleich der Lasten infolge von Krankheit, Alter, Invalidität und Unfall [...], also auch die heute im V. und VI. Buch des Sozialgesetzbuches geregelte gesetzliche Kranken- und Rentenversicherung.“⁹³ Obwohl das Bundesverfassungsgericht einräumte, dass das ärztliche Berufsrecht grundsätzlich in der ausschließ-

⁸⁹ Suerbaum, in: Epping/Hillgruber (Hrsg.), BeckOK Grundgesetz, Art. 87 Rn. 41 (Stand der Kommentierung: 15. August 2017).

⁹⁰ Vgl. Sodan/Ziekow, Grundkurs Öffentliches Recht, 7. Aufl., 2016, § 18 Rn. 1.

⁹¹ Siehe ausführlich zu diesem Gattungsbegriff und seinem Inhalt M. Zimmermann, Sozialversicherung und Privatversicherung im Kompetenzgefüge des Grundgesetzes, 2009, S. 84 ff.

⁹² BVerfGE 11, 105 (112); 63, 1 (35); 75, 108 (146); 88, 203 (313); 114, 196 (221).

⁹³ BVerfGE 114, 196 (221).

lichen Kompetenz der Länder liegt, ordnete es in einem Urteil aus dem Jahr 1998 ohne Begründung das „Recht der Vertragsärzte“ pauschal dem Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG zu.⁹⁴

Folgt man dieser Rechtsprechung, so lässt sich im Hinblick auf den G-BA eine Gesetzgebungszuständigkeit aus dem Kompetenztitel „Sozialversicherung“ bejahen. Der G-BA beschließt nämlich nach § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V die zur Sicherung der *ärztlichen Versorgung* erforderlichen Richtlinien und berührt auf diese Weise das Vertragsarztrecht. Die Regelungen des Leistungserbringungsrechts greifen auch unmittelbar in das Leistungsrecht über, welches unzweifelhaft in die Bundeskompetenz der „Sozialversicherung“ fällt. Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht sind eng miteinander verzahnt.⁹⁵ „Der Versicherte darf seinen Leistungsanspruch nur innerhalb der Vorgaben des Leistungserbringungsrechts verwirklichen“.⁹⁶ Die enge Verzahnung der beiden Teilgebiete spricht hier daher für eine einheitliche Zuordnung der Regelungen über den G-BA zum Kompetenztitel „Sozialversicherung“. Der Bund hatte also gem. Art. 72 Abs. 1 i. V. m. Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG die Gesetzgebungszuständigkeit zur Schaffung des G-BA.

(2) Ausdrückliche rechtliche Einordnung

Ferner müsste der G-BA als eine Einrichtung im Sinne von Art. 87 Abs. 3 Satz 1 Alt. 2 GG einzuordnen sein. Gem. § 91 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist der G-BA rechtsfähig. Dies bedeutet, dass der G-BA selbständig Rechte sowie Pflichten begründen und sich zur Wahrnehmung seiner Geschäftsführung eigener personeller sowie sachlicher Mittel bedienen kann.⁹⁷ Hierauf deutet auch § 1 Abs. 2 der vom G-BA beschlossenen und vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigten Geschäftsordnung des G-BA⁹⁸; darin wird dieser kollegiale Funktionsträger als juristische Person des öffentlichen Rechts bezeichnet. Die genaue Rechtsform des G-BA ist aber weder im Gesetz noch in

⁹⁴ BVerfGE 98, 265 (303); vgl. ferner BSGE 80, 256 (259); 82, 55 (59); 103, 243 (260). Kritisch dazu *Sodan*, in: ders. (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., 2018, § 2 Rn. 27 ff.

⁹⁵ BSGE 78, 70 (79); 81, 73 (78); 117, 10 (16).

⁹⁶ BSGE 81, 54 (60).

⁹⁷ BT-Drucks. 15/1525, S. 106; *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 91 Rn. 9; *Sproll*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 91 SGB V Rn. 5 (Stand der Kommentierung: Juli 2009).

⁹⁸ Siehe https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1480/GO_2017-08-17_iK-2017-11-29_AT-28-11-2017-B3.pdf, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

der Geschäftsordnung geregelt. Die Ausprägung juristischer Personen des öffentlichen Rechts ist grundsätzlich auf drei Organisationstypen beschränkt. In Betracht kommt daher regelmäßig die Einordnung als Körperschaft, Anstalt oder Stiftung des öffentlichen Rechts.⁹⁹ Zu klären ist, ob der G-BA einer Organisationsform zugeordnet werden kann.

Die *Körperschaft des öffentlichen Rechts* ist in ihrer Organisation mitgliedschaftlich verfasst, beruht also auf der Mitgliedschaft natürlicher oder juristischer Personen.¹⁰⁰ Die Mitglieder müssen den maßgeblichen Einfluss auf die Gestaltung der Körperschaft haben.¹⁰¹ Teilweise wird in der Literatur darauf hingewiesen, für die Einordnung des G-BA als Körperschaft spreche seine Trägerschaft durch die gemeinsame Selbstverwaltung, die ihrerseits körperschaftlich aufgestellt sei.¹⁰² Der G-BA verfügt jedoch nicht über Mitglieder, die ihn und seine Tätigkeit maßgeblich mitgestalten. Vielmehr handelt es sich um Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Leistungserbringer sowie um unparteiische Mitglieder, die ihre Tätigkeit unabhängig vom Einfluss der gemeinsamen Selbstverwaltung wahrnehmen. Der G-BA ist daher keine Körperschaft des öffentlichen Rechts.¹⁰³

In Betracht kommt jedoch eine Einordnung des G-BA als *Anstalt des öffentlichen Rechts*. Die Anstalt wird als „eigentümlicher Organisationstyp der öffentlichen Verwaltung“ bezeichnet.¹⁰⁴ Ihre Begründung als verwaltungsrechtliches Institut geht auf *Otto Mayer* zurück, der folgende Definition entwickelt hat: „Die öffentliche Anstalt ist ein Bestand von Mitteln, sächlichen wie persönlichen, welche in der Hand eines Trägers öffentlicher Verwaltung einem besonderen öffentlichen Zwecke dauernd zu dienen bestimmt sind“.¹⁰⁵ Konkret ergeben sich aus dieser Definition drei wesentliche Merkmale: Zunächst muss eine organisatorische Zusammenfassung personeller und sachli-

⁹⁹ Vgl. *Maurer/Waldhoff*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 19. Aufl., 2017, § 23 Rn. 1; *Sodan/Ziekow*, Grundkurs Öffentliches Recht, 7. Aufl., 2016, § 60 Rn. 1 ff.

¹⁰⁰ *Sodan/Ziekow*, Grundkurs Öffentliches Recht, 7. Aufl., 2016, § 60 Rn. 2.

¹⁰¹ *Maurer/Waldhoff*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 19. Aufl., 2017, § 23 Rn. 46.

¹⁰² So *Roters*, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 91 SGB V Rn. 3 (Stand der Kommentierung: September 2013).

¹⁰³ Vgl. für die früheren Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen sowie der Zahnärzte und Krankenkassen BSGE 78, 70 (80); *Hällbig*, Normsetzung durch Richtlinien im Vertragsarztrecht, 2001, S 76 f.; *Papier*, VSSR 1990, 123 (131); *Sodan*, NZS 2000, 581 (583). Siehe speziell zum G-BA *Wolff*, NZS 2006, 281 (282).

¹⁰⁴ So *Maurer/Waldhoff*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 19. Aufl., 2017, § 23 Rn. 53.

¹⁰⁵ *O. Mayer*, Deutsches Verwaltungsrecht, Bd. II, 3. Aufl., 1924, S. 268.

cher Mittel zu erkennen sein. Ferner bedarf es eines öffentlichen Zwecks, der in der Regel in der Erfüllung bestimmter Verwaltungsaufgaben liegt.¹⁰⁶ Schließlich weist die Anstalt im Gegensatz zur Körperschaft Benutzer auf, die aufgrund eines Benutzungsverhältnisses Leistungsempfänger der Anstalt sind.¹⁰⁷ Der G-BA verfügt über keinen nennenswerten Personalstamm im Verhältnis zu seinem Aufgabenspektrum. Dies wird dadurch deutlich, dass ein Großteil der Ausarbeitung in den Arbeitsgruppen der Unterausschüsse stattfindet, die von den Trägerorganisationen besetzt werden. Daneben wird ein erheblicher Arbeitsaufwand durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) übernommen.¹⁰⁸ Der G-BA ist auch nicht zur Verwaltung sachlicher Mittel zuständig, da seine Finanzierung über sog. Systemzuschläge erfolgt.¹⁰⁹ Die vertretenen Körperschaften sind auch schwerlich als Nutzerinnen zu qualifizieren. Die Versicherten als unmittelbar Betroffene stellen ebenfalls keine Leistungsempfänger dar. Eine Einordnung als Anstalt käme also nur dann in Betracht, wenn diese einen Auffangtypus der mittelbaren Staatsverwaltung darstellte.¹¹⁰ Jedenfalls ist es denkbar, dass eine Anstalt in besonderen Fällen vom typischen Erscheinungsbild dieser Institution abweichen kann; der öffentliche Zweck einer Anstalt lässt sich also nicht nur auf die in der Praxis vorherrschende Erbringung von Leistungen im Rahmen von Benutzungsverhältnissen beschränken.¹¹¹ Vor diesem Hintergrund liegt eine Qualifizierung des G-BA als Anstalt nahe, wie sie das Bundessozialgericht für den früheren Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen vorgenommen hat.¹¹²

¹⁰⁶ Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 19. Aufl., 2017, § 23 Rn. 54.

¹⁰⁷ Sodan/Ziekow, Grundkurs Öffentliches Recht, 7. Aufl., 2016, § 60 Rn. 27.

¹⁰⁸ Siehe zum IQWiG etwa Kluth, Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, 2015, S. 99 f. Siehe zum IQTiG Vossen, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung – Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 137a SGB V Rn. 2 (Stand der Kommentierung: August 2017).

¹⁰⁹ <https://www.g-ba.de/institution/aufgabe/finanzierung/>, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

¹¹⁰ Hällßig, Normsetzung durch Richtlinien im Vertragsarztrecht, 2001, S. 80; Peine, Allgemeines Verwaltungsrecht, 11. Aufl., 2014, Rn. 94; Seeringer, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, 2006, S. 72; Sodan, NZS 2000, 581 (583).

¹¹¹ Sodan, NZS 2000, 581 (583).

¹¹² Vgl. BSGE 78, 70 (81). Siehe speziell zum G-BA aus der Literatur etwa Sodan, in: ders. (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., 2018, § 2 Rn. 15; Ziermann, Inhaltsbestimmung und Abgrenzung der Normsetzungskompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Bewertungsausschüsse im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, 2007, S. 71 f.; dies., in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., 2018, § 23 Rn. 18.

Anderenfalls lässt sich der G-BA zumindest „als *Einrichtung sui generis* der Selbstverwaltung“ qualifizieren.¹¹³

bb) Verwaltungskompetenz des Bundes gem. Art. 87 Abs. 3 GG

Angesichts der weiten Auslegung des Begriffs der Körperschaft in Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG¹¹⁴ obliegt dem Bund daher die Verwaltungskompetenz zur Einrichtung des G-BA. Die erste Komponente der institutionellen Legitimation ist daher erfüllt.

b) Organisatorisch-personelle Komponente

Darüber hinaus setzt die organisatorisch-personelle Komponente der institutionellen Legitimation voraus, dass auch die Vertreter der Einrichtung personell legitimiert sind.¹¹⁵ Zwar musste der personelle Legitimationsstrang als defizitär bezeichnet werden.¹¹⁶ Dieses Ergebnis wirkt sich an dieser Stelle auch auf die institutionelle Legitimation aus. Ob das Defizit aber durch autonome materielle Legitimationsquellen kompensiert werden kann, ist im Folgenden zu prüfen.

3. Sachlich-inhaltliche Legitimation

Fraglich ist, ob der G-BA sachlich-inhaltlich legitimiert ist. Dies setzt voraus, dass ein hinreichender Einfluss des Volkes auf den Inhalt der hoheitlichen Gewalt besteht.¹¹⁷ Die hoheitliche Tätigkeit muss dem Willen und der Kontrolle des Parlaments unterworfen sein.¹¹⁸ Die Verwaltung unterliegt einer Gesetzesbindung und ist der Regierung gegenüber grundsätzlich weisungsgebunden; über die „Verwaltungsspitze“ wird mit dem zuständigen Ressortminister die Bundesregierung in die Sachverantwortung vor dem Parlament genommen, wodurch die materielle Legitimation erreicht wird.¹¹⁹ Für

¹¹³ Dafür *Sproll*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 91 SGB V Rn. 5 (Stand der Kommentierung: Juli 2009).

¹¹⁴ Vgl. *Sodan/Ziekow*, Grundkurs Öffentliches Recht, 7. Aufl., 2016, § 60 Rn. 2.

¹¹⁵ Vgl. *Sodan*, NZS 2000, 581 (582).

¹¹⁶ Vgl. zum Ergebnis der personellen Legitimation oben S. 20 f.

¹¹⁷ Vgl. *Grzeszick*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Kommentar, Loseblatt, Art. 20 Rn. 122 (Stand der Kommentierung: Januar 2010); *Jestaedt*, JuS 2004, 649 (650).

¹¹⁸ *Ziermann*, Inhaltsbestimmung und Abgrenzung der Normsetzungskompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Bewertungsausschüsse im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, 2007, S. 86.

¹¹⁹ BVerfGE 137, 185 (232 f.); *Jestaedt*, JuS 2004, 649 (650).

die funktionale Selbstverwaltung gilt aber, dass das Niveau der sachlich-inhaltlichen Legitimation naturgemäß hinter dem der Ministerialverwaltung zurückbleibt.¹²⁰ Denn Einrichtungen funktionaler Selbstverwaltung führen nicht lediglich Gesetze aus. Ihnen steht vielmehr ein gewisser Entscheidungsspielraum zu autonomer Rechtsetzung zu, der einer eingeschränkten gerichtlichen Kontrolle unterliegt.¹²¹ Eine der Ministerialverwaltung vergleichbare sachlich-inhaltliche Legitimation ist im Falle der Tätigkeit des G-BA daher nicht gegeben.

4. Modifizierte sachlich-inhaltliche Legitimation

Der G-BA verfügt also aufgrund seiner Struktur weder über eine personelle noch sachlich-inhaltliche Legitimation. Für die Einrichtungen funktionaler Selbstverwaltung sind die klassischen Anforderungen an die demokratische Legitimation allerdings zu modifizieren.¹²² Dies ergibt sich aus der rechtlichen Stellung der funktionalen Selbstverwaltung, die durch einen Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 5. Dezember 2002 gefestigt wurde: Darin stellte das Gericht klar, dass das Demokratieprinzip neben der staatlichen Verwaltung offen für besondere Organisationsformen für abgegrenzte Bereiche ist; es setzt nicht voraus, dass sämtliche Verwaltungsaufgaben durch den Staat und seine Behörden selbst zu erledigen sind.¹²³ Die funktionale Selbstverwaltung stehe zum demokratischen Prinzip deshalb nicht in Widerspruch, sondern sei gerade ein Ausdruck von Demokratie und verstärke das Prinzip sogar.¹²⁴ Daher ist es geboten, den Prüfungskatalog zur Ermittlung der Legitimation zu erweitern. So treten neben die vier bereits genannten Komponenten der demokratischen Legitimation *autonome materielle Legitimationsquellen* hinzu, durch welche die Defizite in organisatorisch-personeller und sachlich-inhaltlicher Hinsicht kompensiert werden können.¹²⁵

¹²⁰ Grzeszick, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Kommentar, Loseblatt, Art. 20 Rn. 174 (Stand der Kommentierung: Januar 2010).

¹²¹ Huster/Rux, in: Epping/Hillgruber (Hrsg.), BeckOK Grundgesetz, Art. 20 Rn. 97 f. (Stand der Kommentierung: 1. Juni 2017); Seeringer, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, 2006, S. 169.

¹²² BVerfGE 107, 59 (94); Hofmann, in: Schmidt-Bleibtreu/Hofmann/Henneke (Hrsg.), Kommentar zum Grundgesetz, 14. Aufl., 2018, Art. 20 Rn. 42.

¹²³ BVerfGE 107, 59 (91 ff.).

¹²⁴ BVerfGE 107, 59 (92).

¹²⁵ Vgl. OVG Lüneburg, Urteil vom 13. Februar 2013 – 13 LB 214/11, juris Rn. 54; Muckel, NZS 2002, 118 (124 f.); Seeringer, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, 2006, S. 169.

a) Gesetzliche Vorzeichnung und Kontrolldichte der Rechtsprechung

Dieser Ansatz einer materiellen demokratischen Legitimation setzt voraus, dass die Verwaltungstätigkeit der selbstverwalteten Einrichtung nicht völlig losgelöst von staatlicher und gerichtlicher Kontrolle stattfindet. Einerseits müssen die Befugnisse der Einrichtung durch gesetzliche Bestimmungen bereits vorgezeichnet sein; andererseits findet eine Aufsicht durch personell legitimierte Amtswalter statt.¹²⁶ Fraglich ist aber, ob der G-BA hinreichend gesetzlich angeleitet ist, wenn die Ermächtigungsnormen auslegungsbedürftige unbestimmte Rechtsbegriffe enthalten, zu deren Konkretisierung der G-BA in Form eines Beurteilungsspielraums ermächtigt ist.¹²⁷ Beurteilungsspielräume geben der Verwaltung die Möglichkeit zur Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe, die nur einer eingeschränkten gerichtlichen Kontrolle zugänglich ist; ein solcher kontrollfreier Raum steht der Verwaltung grundsätzlich nicht zu und wird nur unter engen Voraussetzungen zugelassen.¹²⁸ Dem G-BA wird aber ein Beurteilungsspielraum für bestimmte Bereiche zuerkannt.¹²⁹ Dies gibt bereits Anlass zu Zweifeln an der gesetzlichen Anleitung. Verglichen mit der Ministerialverwaltung kommt dem G-BA bei der Richtliniensetzung zwar ein recht weiter Beurteilungsspielraum zu. Nicht zu verkennen ist aber die besondere Bindung des G-BA an den allgemeinen Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG, sodass der Freiraum des G-BA erheblich enger als der Einschätzungsspielraum des parlamentarischen Gesetzgebers ausfällt; überdies ist es dem G-BA, wie auch dem Verordnungsgeber, verwehrt, durch seine Normkonkretisierung die Vorgaben und Direktiven des Gesetzgebers zu korrigieren.¹³⁰ Beurteilungsspielräume stehen der Vermittlung von sachlich-inhaltlicher Legitimation aber grundsätzlich nicht entgegen. Voraussetzung ist lediglich, dass die Normsetzungsbefugnis durch den parlamentarischen Gesetzgeber in Form von Parlamentsgesetzen inhaltlich bestimmt ist.¹³¹ Das kann nur gelingen, wenn die Ermächtigungen des G-BA nicht konturenlos sind und zumindest die wesentliche Richtung der Normgebung vorzeichnen.

¹²⁶ *Dreier*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, Bd. II, 3. Aufl., 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 129; *Grzeszick*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Kommentar, Loseblatt, Art. 20 Rn. 122 (Stand der Kommentierung: Januar 2010).

¹²⁷ *Roters*, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 92 SGB V Rn. 5 (Stand der Kommentierung: September 2013).

¹²⁸ Siehe dazu näher *Sodan/Ziekow*, Grundkurs Öffentliches Recht, 7. Aufl., 2016, § 68 Rn. 4 ff.

¹²⁹ Siehe BSGE 103, 106 (121); 112, 15 (32); vgl. auch bereits BSGE 81, 73 (85).

¹³⁰ Vgl. etwa BSGE 113, 241 (249).

¹³¹ Vgl. *Dreier*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, Bd. II, 3. Aufl., 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 112; *Sodan/Ziekow*, Grundkurs Öffentliches Recht, 7. Aufl., 2016, § 6 Rn. 28.

aa) Differenzierungskonzept als Fortentwicklung der Wesentlichkeitstheorie

Das dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015 zugrunde gelegte Differenzierungsmodell greift in der Sache die Wesentlichkeitstheorie auf. Nach dieser Theorie benötigen wesentliche Grundrechtseingriffe aufgrund ihrer allgemeinen Bedeutung eine besonders starke demokratische Legitimation und müssen daher durch formelles Gesetz erfolgen.¹³² Dem vom Parlament beschlossenen Gesetz kommt nämlich „gegenüber dem bloßen Verwaltungshandeln die unmittelbarere demokratische Legitimation zu, und das parlamentarische Verfahren gewährleistet ein höheres Maß an Öffentlichkeit der Auseinandersetzung und Entscheidungssuche und damit auch größere Möglichkeiten eines Ausgleichs widerstreitender Interessen“.¹³³ Die Wesentlichkeitstheorie lässt sich nicht nur zur Beantwortung der Frage, ob überhaupt eine formell-gesetzliche Grundlage geboten ist, sondern gerade auch zur Klärung der notwendigen *Regelungsdichte* fruchtbar machen.¹³⁴ Übertragen auf die Rechtsetzung des G-BA lautet die Formel wie folgt: Je stärker die durch die Richtlinien Gebundenen in ihren verfassungsmäßig garantierten Rechten betroffen werden, desto höhere Anforderungen sind an die Bestimmtheit der gesetzlichen Vorgaben zu stellen. Letztlich geht es um die Wesentlichkeitsdoktrin.¹³⁵ Im Folgenden ist daher erstens die Betroffenheit der einzelnen Gruppen in den Blick zu nehmen; zweitens müssen die Ermächtigungsnormen dahingehend untersucht werden, ob sie entsprechend der Intensität der darauf beruhenden Eingriffe eine hinreichende Regelungsdichte aufweisen.

(1) Ärztliches Berufsrecht

Zunächst ist die Intensität der Richtlinien für die Vertrags(zahn)ärzte zu ermitteln. Auf Seiten der Leistungserbringer könnten die Richtlinien in die durch Art. 12 Abs. 1 GG gewährleistete Berufsfreiheit eingreifen. Der Schutzbereich dieses einheitlichen Grundrechts¹³⁶ umfasst – wie sich bereits dem Wortlaut des Art. 12 Abs. 1 GG entnehmen lässt – als Teilgarantien insbesondere die Freiheit der Berufswahl und die Freiheit der Berufsausübung. Die Berufsausübungsfreiheit schützt „die Gesamtheit der mit der Berufstätigkeit, ihrem Ort [...], ihren Inhalten [...], ihrem Umfang, ihrer Dauer, ihrer äu-

¹³² Vgl. bereits oben S. 8.

¹³³ BVerfGE 40, 237 (249).

¹³⁴ *Sodan*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Beck'scher Kompakt-Kommentar, 3. Aufl., 2015, Vorb. Art. 1 Rn. 57.

¹³⁵ *Gassner*, NZS 2016, 121 (125).

¹³⁶ Siehe dazu näher *Sodan*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Beck'scher Kompakt-Kommentar, 3. Aufl., 2015, Art. 12 Rn. 1 f.

ßeren Erscheinungsform, ihren Verfahrensweisen und ihren Instrumenten zusammenhängenden Modalitäten der beruflichen Tätigkeit“ und „umgreift somit eine Reihe von Teilfreiheiten“. ¹³⁷ Dazu gehört die Therapiefreiheit von Ärzten und Zahnärzten. ¹³⁸ Diese wird durch die Richtlinien des G-BA für das System der GKV in vielfältiger Weise eingeschränkt mit der Folge, dass sich insoweit Grundrechtseingriffe feststellen lassen. Dabei handelt es sich jedoch lediglich um Berufsausübungsregelungen, deren Eingriffsintensität regelmäßig ¹³⁹ nicht so hoch ist, dass hier im Hinblick auf den Parlamentsvorbehalt eine stärkere Regelungsdichte geboten ist. ¹⁴⁰

(2) Grundrechte Dritter, insbesondere sonstiger Leistungserbringer

Anders sieht dies bei Drittbetroffenen aus, die sich ebenfalls auf Art. 12 Abs. 1 GG berufen können. ¹⁴¹ Hierbei fällt die Eingriffsintensität deutlich stärker aus. So müssen etwa die Erbringer von Heilmitteln ihre Verordnungen eigenständig auf die Vereinbarkeit mit der Heilmittel-Richtlinie prüfen, um ihren Anspruch auf Vergütung nicht zu verlieren. In ihrer Berufsausübung unterliegen die Heilmittelerbringer daher stärkeren Kontrollpflichten als die verordnenden Ärzte. ¹⁴² Ähnlich gravierende Eingriffe in die Berufsausübungsfreiheit erfahren die Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten. In Anwendung der Wesentlichkeitslehre bedarf es folglich für diejenigen Bereiche, in denen die Berufsausübungsfreiheit sonstiger Leistungserbringer betroffen wird, einer höheren Regelungsdichte.

(3) Grundrechte der Versicherten

Ein Eingriff in Grundrechte der Versicherten kommt vor allem bei der Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Betracht. Oft geht es darum, dass ein Patient eine Leistung begehrt, die der G-BA (noch) nicht anerkannt hat. So war es auch in dem Fall, der dem sog. Nikolaus-Beschluss des Bundesverfassungsgerichts

¹³⁷ Mann, in: Sachs (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, 8. Aufl., 2018, Art. 12 Rn. 79.

¹³⁸ Sodan, Freie Berufe als Leistungserbringer im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, 1997, S. 158; Steiner, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, Kommentar, 2. Aufl., 2014, Art. 12 GG Rn. 3.

¹³⁹ Vgl. allgemein zu grundsätzlich möglichen Ausnahmen etwa BVerfGE 138, 261 (285); BVerfG (Kammerbeschl.), WM 2015, 1827; NZS 2016, 942 (943); BVerwG, NVwZ 2017, 791 (795).

¹⁴⁰ Anders jedoch Papier, VSSR 1990, 123 (136 f.).

¹⁴¹ Vgl. Kluth, Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, 2015, S. 102.

¹⁴² Vgl. BSGE 105, 1 (8); 109, 116 (119).

vom 6. Dezember 2005 zugrunde lag. Das Bundessozialgericht hatte zuvor die Leistungspflicht der Krankenkasse für die begehrte immunbiologische Therapie unter Hinweis auf die Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien) abgelehnt.¹⁴³ Das Bundesverfassungsgericht wies in dem Nikolaus-Beschluss zwar darauf hin, aus den Grundrechten auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG) folge „regelmäßig kein verfassungsrechtlicher Anspruch gegen die Krankenkassen auf Bereitstellung bestimmter und insbesondere spezieller Gesundheitsleistungen“.¹⁴⁴ Dem Gesetzgeber sei „es im Rahmen seines Gestaltungsspielraums grundsätzlich erlaubt, den Versicherten über den Beitrag hinaus zur Entlastung der Krankenkassen und zur Stärkung des Kostenbewusstseins in der Form von Zuzahlungen zu bestimmten Leistungen zu beteiligen, jedenfalls, soweit dies dem Einzelnen finanziell zugemutet werden“ könne; die gesetzlichen Krankenkassen seien „von Verfassungs wegen nicht gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist“.¹⁴⁵ Das Bundesverfassungsgericht stellte jedoch zugleich klar, dass es „mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar“ ist, „einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht“.¹⁴⁶ Insofern könnten diese Grundrechte „in besonders gelagerten Fällen die Gerichte zu einer grundrechtsorientierten Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts verpflichten“.¹⁴⁷ Die Krankenkasse musste dem Versicherten daher die Leistung entgegen den NUB-Richtlinien des G-BA gewähren.¹⁴⁸ Vereinzelt wurde in der Literatur argumentiert, mit der Gewährung der Behandlungsmethode habe das Bundesverfassungsgericht konkludent eine Bindungswirkung der Richtlinien des G-BA gegenüber den Versicherten verneint.¹⁴⁹ Darüber hinaus überschreite der G-BA seinen gesetzlichen Beurteilungsspiel-

¹⁴³ BSGE 81, 54 (57).

¹⁴⁴ BVerfGE 115, 25 (44).

¹⁴⁵ BVerfGE 115, 25 (46); vgl. ferner BVerfG (Kammerbeschl.), NJW 2013, 1220.

¹⁴⁶ BVerfGE 115, 25 (Ls.).

¹⁴⁷ BVerfGE 115, 25 (45).

¹⁴⁸ BVerfGE 115, 25 (46, 48).

¹⁴⁹ *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 2006, 567 (570).

raum, indem er die Einbeziehung neuer Behandlungsmethoden „nach eigenen Vorstellungen“ durchführe.¹⁵⁰ Eine reine Willkürentscheidung kann dem G-BA freilich nicht vorgeworfen werden, da die Rahmenbedingungen der Rechtsetzung bereits recht stark vorgezeichnet sind. Ebenfalls kann der Nikolaus-Beschluss nicht dahingehend verstanden werden, die Richtliniensetzung des G-BA stünde mit der Verfassung nicht in Einklang. Vielmehr hat das Bundesverfassungsgericht lediglich die Verletzung von spezifischem Verfassungsrecht im Falle des betroffenen Versicherten überprüft. Die Ansicht des Bundessozialgerichts, der Leistungskatalog der GKV dulde keine Ausnahmen, war mit den Grundrechten des Versicherten unvereinbar. Der Nikolaus-Beschluss macht deutlich, dass neben den Festsetzungen der Richtlinien im Einzelfall Erweiterungen der Leistungsansprüche geboten sind, um letztlich ein Systemversagen der GKV zu verhindern. Die Entscheidung zeigt aber auch auf, dass durch die Tätigkeit des G-BA durchaus wesentliche Eingriffe in die Grundrechte der Versicherten erfolgen.

bb) Kein staatlicher Vorbehalt auch bei wesentlichen Eingriffen

Zweifelhaft ist aber, ob der Staat bei intensiveren Eingriffen in die Grundrechte der Betroffenen zwingend selbst und ausschließlich tätig werden muss. Bejaht man diese Frage, ergäbe sich als Konsequenz, dass Normsetzung und -konkretisierung durch den G-BA auf dem sensiblen Gebiet des Gesundheitswesens ausgeschlossen wären. Gegen einen solch umfassenden Parlamentsvorbehalt wendet das Bundesverfassungsgericht ein, aus Art. 20 Abs. 2 GG ließe sich „nicht entnehmen, dass Aufgaben im Bereich der Daseinsvorsorge oder sonstige Aufgaben allein deshalb zwingend unmittelbar vom Staat zu erledigen wären, weil sie von wesentlicher Bedeutung für das Allgemeinwohl sind“.¹⁵¹ Zu beachten ist hier ferner die Wahrung der Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens. Gäbe es einen umfassenden Parlamentsvorbehalt, würde der Gesetzgeber alle wesentlichen Fragen selbst zu klären haben. Die Normkonkretisierung soll aber gerade durch den G-BA erfolgen, der prinzipiell über mehr Sachkompetenz und Betroffenennähe als der Gesetzgeber verfügt.¹⁵² Zu berücksichtigen sind hier überdies die jedenfalls den Versicherten zustehenden Rechtsschutzmöglichkeiten. So können Versicherte zur Abwehr drohender Grundrechtsverletzungen jedenfalls Rechtsschutz durch die Sozialgerichtsbarkeit gem. § 51 SGG erlangen. Ein direktes Vorgehen gegen die Richtlinien des G-BA ist ihnen jedoch verwehrt. Eine gerichtliche Kontrolle kann

¹⁵⁰ *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 2006, 567 (571).

¹⁵¹ BVerfGE 107, 59 (93).

¹⁵² Vgl. *Kluth*, Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, 2015, S. 60.

höchstens als Inzidentprüfung im Rahmen einer Klage gem. § 54 SGG erfolgen.¹⁵³ Ähnlich liegt es bei den genannten Drittbetroffenen. In der Literatur wird der Einwand erhoben, im Gesundheitsrecht gelte ein „umgekehrter Parlamentsvorbehalt“, weil sich das Wesentliche nicht aus Parlamentsgesetzen ergebe, sondern „unter weitgehendem Ausschluss der Versicherten durch Interessenverbände ausgehandelt“ werde.¹⁵⁴ Die Forderung nach einem umfassenden Parlamentsvorbehalt widerspricht allerdings dem Zweck der funktionalen Selbstverwaltung. Dieser lässt sich hier darin sehen, dass Fragen des Gesundheitswesens in einem dafür spezialisierten Gremium erörtert und beschlossen werden, um den parlamentarischen Gesetzgeber zu entlasten und letztlich die Qualität des Gesundheitswesens zu verbessern.

cc) Generalermächtigung zur Richtliniensetzung nach § 92 SGB V

Die Normgebung durch den G-BA ist aus verfassungsrechtlicher Sicht prinzipiell zulässig. Der Befund zeigt aber, dass eine hohe Eingriffsintensität vor allem zulasten der Versicherten und sonstiger Leistungserbringer besteht. Es ist daher zu prüfen, ob die Regelungsdichte der gesetzlichen Ermächtigungen vor allem dort ausreicht, wo Versicherte und sonstige Leistungserbringer betroffen werden. Neben der in § 92 SGB V festgeschriebenen Befugnis zum Erlass von Richtlinien finden sich im SGB V verteilt einige Spezialbefugnisse, die den G-BA zur Normsetzung unter Verweis auf § 92 SGB V ermächtigen. Die zentralen Befugnisse zur Richtliniensetzung ergeben sich aber aus § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V. Diese Vorschrift enthält eine Ermächtigung zum Erlass von Richtlinien für näher bezeichnete Bereiche. Das Wort „insbesondere“ macht deutlich, dass es sich dabei nicht um einen abschließenden Katalog handelt.¹⁵⁵ § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V stellt klar, dass der Gesetzgeber dem G-BA den Richtlinienerlass zur ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten aufgegeben hat. Zweck des G-BA soll mithin die Schaffung einer vom parlamentarischen Gesetzgeber entkoppelten Stelle zur gebündelten Wissensgenerierung und insgesamt zur Verbesserung der Versorgung in der GKV sein.¹⁵⁶ Über die Regelungsdichte lassen sich aus § 92 SGB V allein keine fundierten Aussagen gewinnen. Hierzu ist

¹⁵³ *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), *Medizinrecht, Kommentar*, 2. Aufl., 2014, § 92 SGB V Rn. 6.

¹⁵⁴ *Kingreen*, *VVDStRL* 70 (2011), 152 (179).

¹⁵⁵ So auch *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), *SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar*, 5. Aufl., 2017, § 92 Rn. 2.

¹⁵⁶ *Kluth*, *Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation*, 2015, S. 59; vgl. auch *ders.*, *GesR* 2017, 205 (209).

vielmehr die Untersuchung einzelner Spezialermächtigungen erforderlich, die bezüglich der Richtliniensetzung auf § 92 SGB V verweisen.

dd) Spezialbefugnisse

Die einzelnen Spezialbefugnisse sind über das gesamte SGB V verstreut. Vorab lässt sich feststellen, dass die Kompetenzen zur Richtliniensetzung auch in den einzelnen Spezialnormen recht ausführliche Vorgaben für die Normsetzung bieten. Ein etwa vorliegendes Legitimationsdefizit kann deshalb nicht in der gesetzlichen Vorzeichnung gesehen werden.

(1) Erlass von Bedarfsplanungs-Richtlinien

Eine wichtige Ermächtigungsnorm stellt § 101 SGB V dar. Hierdurch wird der G-BA mit der Kompetenz ausgestattet, für Ärzte und – mit Einschränkungen (vgl. § 101 Abs. 6 SGB V) – für Zahnärzte Bedarfsplanungs-Richtlinien¹⁵⁷ zu erlassen. Diese sind gem. § 99 Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 12 Abs. 3 Satz 1 Ärzte-ZV bzw. § 12 Abs. 3 Satz 1 Zahnärzte-ZV für die Aufstellung des Bedarfsplans durch die jeweilige Kas-(zahn)ärztliche Vereinigung maßgeblich. Gegenstand der Bedarfsplanungs-Richtlinien ist vor allem die Ermittlung der allgemeinen bedarfsgerechten Versorgung. Hierzu legt der G-BA sog. Verhältniszahlen fest, die sich aus dem Quotienten von Einwohnerzahl und tätigen Vertragsärzten bzw. -zahnärzten ergeben.¹⁵⁸ Allerdings ist die Ermächtigungsnorm des § 101 SGB V lediglich auf die Überversorgung zugeschnitten. Die Bedarfsplanung im Allgemeinen hat ein Kammerbeschluss des Bundesverfassungsgerichts aus dem Jahr 2001 als verfassungsmäßig, insbesondere verhältnismäßig bezeichnet; dazu trage auch die Möglichkeit der Sonderbedarfszulassung bei, die von den Zulassungsausschüssen zur Deckung eines lokalen Versorgungsbedarfs ungeachtet der Bedarfsplanung erteilt werden kann.¹⁵⁹ Zwar verfügt der G-BA bei der Bestimmung der Verhältniszahlen über ein Gestaltungsermessen. Dem hat der Gesetzgeber aber Grenzen gesetzt, etwa in § 101 Abs. 1 Satz 3 SGB V; dort hat er selbst eine Legaldefinition geschaffen, ab wann von einer Überversorgung auszugehen ist. Auch liegt es nicht in der Hand des G-BA, Zulassungsbeschränkungen festzulegen. Dies ist Aufgabe der

¹⁵⁷ Ärzte: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1408/BPL-RL_2016-12-15_iK-2017-06-01.pdf; Zahnärzte: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1246/BPL-RL-ZAE_2016-06-16_iK-2016-09-07.pdf; zuletzt aufgerufen jeweils am 15. Dezember 2017.

¹⁵⁸ Siehe näher *Sproll*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 101 SGB V Rn. 4 ff. (Stand der Kommentierung: Januar 2014).

¹⁵⁹ BVerfG (Kammerbeschl.), DVBl 2002, 400 (402).

Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen (vgl. § 103 SGB V, der nach seinem Abs. 8 nicht für Zahnärzte gilt). Die Landesausschüsse werden jedoch von Amts wegen tätig und haben die in den Bedarfsplanungs-Richtlinien aufgestellten Verhältniszahlen sowie die Legaldefinition des Gesetzgebers in § 101 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beachten.¹⁶⁰ Ferner wird die Bedarfsplanung wesentlich durch die §§ 12 ff. Ärzte-ZV und die §§ 12 ff. Zahnärzte-ZV determiniert.¹⁶¹ Im Ergebnis dürfte von einer ausreichenden gesetzlichen Anleitung des G-BA im Bereich der Bedarfsplanung auszugehen sein.

(2) Arzneimittel-Richtlinie und Nutzenbewertung

Ferner verfügt der G-BA über einen erheblichen Einfluss auf die Arzneimittelversorgung. Gem. § 31 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V kann der G-BA durch Richtlinien Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit ausschließen und so aus dem grundsätzlich bestehenden Leistungsanspruch der Versicherten ausklammern.¹⁶² Ein für den G-BA ebenfalls wichtiges Instrument ist die „frühe“ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.¹⁶³ Mit ihr steht dem G-BA ein Mittel zur Konkretisierung des in § 12 SGB V verankerten Wirtschaftlichkeitsgebots in der Arzneimittelversorgung zur Verfügung.¹⁶⁴ Zunächst wird dabei der Zusatznutzen des Arzneimittels in einem evidenzbasierten Health-Technology-Assessment-Verfahren unter Beteiligung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (§ 139a SGB V) ermittelt (vgl. § 35b Abs. 1 SGB V).¹⁶⁵ Anschließend fasst der G-BA gem. § 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V einen Beschluss über den Zusatznutzen des geprüften Arzneimittels.¹⁶⁶ Dieser ist gem. § 130b SGB V für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die pharmazeutischen Unternehmer hinsichtlich der Vereinbarung der Erstattungsbeträge verbindlich.¹⁶⁷ Gerade bei der frühen Nutzenbewertung sind die Kompetenzen von Ministerialverwaltung und G-BA verflochten. Denn § 35a Abs. 1 Satz 6 SGB V ermäch-

¹⁶⁰ A. Neumann, in: Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching (Hrsg.), BeckOK Sozialrecht, 46. Edition, § 103 SGB V Rn. 1 f. (Stand der Kommentierung: 1. März 2011).

¹⁶¹ Vgl. Muckel, NZS 2002, 118 (125).

¹⁶² Siehe zur Entwicklung Nolte, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 31 SGB V Rn. 33 (Stand der Kommentierung: Mai 2017).

¹⁶³ Siehe dazu näher Sodan, NZS 2014, 441 ff.

¹⁶⁴ Barth, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, Kommentar, 2. Aufl., 2014, § 35a SGB V Rn. 4.

¹⁶⁵ Barth, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, Kommentar, 2. Aufl., 2014, § 35a SGB V Rn. 1.

¹⁶⁶ Siehe dazu näher von Dewitz, in: Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching (Hrsg.), BeckOK Sozialrecht, 46. Edition, § 35a SGB V Rn. 29 ff. (Stand der Kommentierung: 1. September 2017).

¹⁶⁷ Vgl. Axer, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 130b Rn. 4.

tigt das Bundesministerium für Gesundheit, durch Rechtsverordnung das Nähere zur Nutzenbewertung zu regeln; auf dieser Grundlage wurde die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) vom 28. Dezember 2010¹⁶⁸ erlassen. Kritisiert wird zuweilen, dass die Kompetenz des G-BA zur Regelung der „Einzelheiten“ in seiner Verfahrensordnung in § 35a Abs. 1 Satz 8 SGB V und die Befugnis des Verordnungsgebers zur Bestimmung des „Näheren“ zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 6 SGB V miteinander kollidieren können. Hierarchisch steht die Rechtsverordnung als Norm im materiellen Sinne über dem autonomen Recht der funktionalen Selbstverwaltung. Der G-BA ist daher an die Vorgaben der AM-NutzenV gebunden.¹⁶⁹ Fraglich ist jedoch, mit welcher Intention der Gesetzgeber den Trend gebrochen und dem G-BA Befugnisse (wieder) entzogen hat. Ferner stellt sich die Frage, warum die Ermächtigung für den Verordnungsgeber hier nur für den Bereich der frühen Nutzenbewertung eingeführt wurde. Ein Grund könnte in der politischen Relevanz dieser Nutzenbewertung für das weitere Verfahren und die Vorzeichnung eines angemessenen Preises für ein Arzneimittel liegen.¹⁷⁰ Es drängt sich die Vermutung auf, der Gesetzgeber habe den G-BA im Hinblick auf die frühe Nutzenbewertung für nicht hinreichend angeleitet gehalten. Ob man aber von einer „Renaissance der Rechtsverordnung“ im Gesundheitsrecht sprechen kann¹⁷¹, mag bezweifelt werden. Denn die Chance einer stärkeren gesetzlichen Anleitung des G-BA hat der Gesetzgeber bisher nicht wahrgenommen. Die AM-NutzenV ist nämlich in ihrer Ausführlichkeit nicht mit den Bestimmungen des 5. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA vergleichbar. Dennoch wird man die gesetzlichen Regelungen zum Arzneimittelrecht im SGB V als hinreichend bestimmt ansehen können. Der Gesetzgeber hat bereits ausreichend vorgezeichnet, wie etwa die Nutzenbewertung erfolgen soll und welche Anforderungen an die pharmazeutischen Unternehmer bei der Zusammenstellung der Dossiers bestehen. Gegenstand des dem G-BA überlassenen Beurteilungsspielraums ist lediglich die Abwägung der üblichen Faktoren wie etwa Evidenz oder Wirtschaftlichkeit. Dem Bundesministerium für Gesundheit als Verordnungsgeber ist es auf der Grundlage des § 35a Abs. 1 Satz 6 SGB V nach wie vor möglich, die Vorgaben zur frühen Nutzenbewertung weiter auszubauen. Die gesetzliche Regelungsdichte ist indes als ausreichend zu werten.

¹⁶⁸ BGBl. I, 2324, zuletzt geändert durch Art. 3 des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I, 1050).

¹⁶⁹ *Axer*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 35a Rn. 10.

¹⁷⁰ Vgl. *Kingreen*, NZS 2011, 441 (444).

¹⁷¹ So *Kingreen*, NZS 2011, 441 (444).

(3) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Gem. § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist es Aufgabe des G-BA, im Hinblick auf den diagnostischen und therapeutischen Nutzen einer neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (Nr. 1) und die Rahmenbedingungen der Leistungserbringung (Nrn. 2 und 3) in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen abzugeben. Anders als bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die Versorgung entscheidet der G-BA nicht selbst über den medizinischen Nutzen einer Behandlungsmethode. Vielmehr prüft er, „ob ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über die Qualität“ und Wirtschaftlichkeit der Methode besteht.¹⁷² Dies ändert wenig an der Bedeutung des G-BA bei der Einbeziehung von Methoden, aber auch von Hilfsmitteln¹⁷³ in die Leistungspflicht der GKV. Denn das Vorliegen einer positiven Empfehlung durch den G-BA ist nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB ausdrücklich Bedingung dafür, dass die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode als Leistung der gesetzlichen Krankenkasse erbracht werden kann. Mithin stellt § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V ein „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“ für den Bereich der ambulanten Versorgung auf.¹⁷⁴ „Ungeachtet des in § 135 Abs 1 SGB V aufgestellten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt kann [...] eine Leistungspflicht der KK ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde (sog Systemversagen)“.¹⁷⁵ Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16. Juli 2015¹⁷⁶ hat der Gesetzgeber reagiert: Er setzt dem Bewertungsverfahren in den Sätzen 4 und 5 des § 135 Abs. 1 SGB V nunmehr in zeitlicher Hinsicht Grenzen.

Hat der G-BA eine Empfehlung zur Nichtanerkennung des Nutzens der Methode getroffen oder noch keine Empfehlung ausgesprochen, ist die Methode von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen.¹⁷⁷ Zu beachten ist im Zusammenhang mit der Erweiterung des Leistungsrechts aber auch Folgendes: Der G-BA wird hier nicht nur

¹⁷² BSG, Urteil vom 4. April 2006 – B 1 KR 12/05 R, juris Rn. 30.

¹⁷³ Vgl. hierzu BSG, Urteil vom 8. Juli 2015 – B 3 KR 5/14 R, juris Rn. 19, 32.

¹⁷⁴ Siehe hierzu *Peick*, in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., 2018, § 10 Rn. 71.

¹⁷⁵ BSGE 97, 190 (195).

¹⁷⁶ BGBl. I, 1211.

¹⁷⁷ Vgl. *Roters*, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 135 SGB V Rn. 10 (Stand der Kommentierung: September 2016).

zur Entlastung des Gesetzgebers, sondern auch zur Wahrung der grundlegenden Gleichheit im Gesundheitswesen tätig, indem bezüglich neuer Behandlungsmethoden nicht mehr im Einzelfall, sondern durch Richtlinien allgemeingültig entschieden wird.¹⁷⁸ Ferner bestimmt § 137e Abs. 8 Satz 1 SGB V, dass der G-BA Hersteller von Medizinprodukten und sonstige Unternehmen im Sinne von § 137e Abs. 7 Satz 1 SGB V zu den Voraussetzungen der Erbringung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden berät. Darüber hinaus kann der G-BA gem. § 137e Abs. 1 Satz 1 SGB V Methoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, in sog. Erprobungsrichtlinien aufnehmen.¹⁷⁹ Dies hat zur Folge, dass die Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum zulasten der Krankenkassen erbracht wird (§ 137e Abs. 1 Satz 2 SGB V).

Eine höhere gesetzliche Regelungsdichte des § 135 SGB V, der im Vergleich zu anderen Vorschriften über Befugnisse des G-BA mit nur zwei Absätzen relativ knapp formuliert ist, wäre zwar wünschenswert. Allerdings ist die Regelung in einer Zusammenschau mit den §§ 137c und 137h SGB V zu beurteilen, die für den Bereich der stationären Versorgung und für Medizinprodukte hoher Risikoklasse Sonderregelungen aufstellen. Für das Bewertungsverfahren muss dem G-BA aber ein gewisser Spielraum verbleiben. Insgesamt genügt daher auch hier die Regelungsdichte den verfassungsrechtlichen Anforderungen.

(4) Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Ziel der in § 116b SGB V¹⁸⁰ geregelten ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) ist es, die Versorgungsqualität für Patienten mit komplexen und schwer therapierbaren Erkrankungen zu verbessern und zunehmender Multimorbidität entgegenzuwirken.¹⁸¹ Dabei hat der G-BA die Aufgabe, die in § 116b Abs. 1 SGB V vorgegebenen Krankheitstypen in seinen Richtlinien nach § 116b Abs. 4 SGB V zu konkretisieren, indem er die in der ASV indizierten Diagnosen durch Angabe des ICD-Schlüssels bezeichnet. Darüber hinaus hat der G-BA den Katalog auf Antrag gem. § 116b Abs. 5

¹⁷⁸ Vgl. dazu *Kluth*, Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, 2015, S. 31.

¹⁷⁹ Derzeit sind insgesamt 33 Beschlüsse im Hinblick auf Erprobungen unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/57/> veröffentlicht; zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

¹⁸⁰ Siehe zur Neufassung dieser Vorschrift Art. 1 Nr. 44 des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I, 2983).

¹⁸¹ BT-Drucks. 17/6906, S. 80 f.

SGB V fortzuentwickeln. In den Katalog sollen solche Krankheitsbilder aufgenommen werden, die ein durchgängiges diagnostisches oder therapeutisches Behandlungskonzept erfordern.¹⁸² Zwar organisiert der G-BA die detaillierte Ausgestaltung der ASV in seinen Richtlinien. Welche Krankheitstypen aber für die ASV überhaupt in Betracht kommen, hat der Gesetzgeber in § 116b Abs. 1 Satz 2 SGB V selbst festgeschrieben (und damit mittelbar, welche Diagnosen nach dem ICD-Schlüssel in Betracht kommen) sowie den Handlungsspielraum des G-BA hinreichend eingegrenzt. Dem G-BA verbleibt hier nur noch die Feinjustierung.

(5) Strukturierte Behandlungsprogramme

Nach § 137f Abs. 1 SGB V regelt der G-BA in Richtlinien, für welche Krankheitsbilder strukturierte Behandlungsprogramme (sog. Disease-Management-Programme [DMP]) entwickelt werden sollen. Der G-BA hat dabei die Regelbeispiele des § 137f Abs. 1 Satz 2 SGB V zu beachten. Wenn sie auch nicht abschließend sind, so nehmen sie doch Bezug auf Kriterien der evidenzbasierten Medizin und sind empirisch klar ermittelbar. Kritischer muss der Auftrag an den G-BA gesehen werden, die DMP gem. § 137f Abs. 1 Satz 3 SGB V weiterzuentwickeln. Anzumerken ist aber, dass der G-BA auch hier auf bereits bestehende empirische Leitlinien zurückgreift¹⁸³ und der Gesetzgeber die zu regelnden Bereiche – insbesondere Rückenleiden oder Depressionen – bereits in den Gesetzestext mit aufgenommen hat. Der G-BA ist in diesem Bereich mithin hinreichend angeleitet.

(6) Häusliche Krankenpflege

Im Bereich der häuslichen Krankenpflege ist der G-BA gem. § 37 Abs. 6 SGB V befugt, in Richtlinien festzulegen, an welchen Orten und in welchen Fällen Leistungen der häuslichen Krankenpflege (HKP) auch außerhalb des Haushalts und der Familie des Versicherten erbracht werden können.¹⁸⁴ Dabei hat der G-BA aber die gesetzlichen Vorgaben in § 37 Abs. 1 und 2 SGB V zu berücksichtigen. Zudem kann der G-BA keine medizinisch notwendigen HKP-Leistungen ausschließen.¹⁸⁵ Nach § 37 Abs. 7 Satz 1 SGB V regelt der G-BA unter Berücksichtigung bestehender Therapieangebote das

¹⁸² BT-Drucks. 17/6906, S. 82 f.

¹⁸³ *Hornig*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 137f SGB V Rn. 8 (Stand der Kommentierung: Dezember 2015).

¹⁸⁴ Siehe dazu BSG, NZS 2015, 617 (618 ff.).

¹⁸⁵ BSGE 94, 205 (212); BSG, Urteil vom 10. November 2005 – B 3 KR 38/04 R, juris Rn. 19.

Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden. Ein wirklich großer Einschätzungsspielraum verbleibt dem G-BA hier jedenfalls nicht mehr.

(7) Qualitätssicherung

Für den Bereich der Qualitätssicherung stellt seit der Neuregelung durch das Krankenhausstrukturgesetz vom 10. Dezember 2015¹⁸⁶ § 136 SGB die „Grundnorm für Richtlinien des G-BA nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 dar“.¹⁸⁷ Gemessen wird die Qualität mithilfe der Einteilung in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (vgl. § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V). Systematisch wird in § 136 Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen zwei verschiedenen Arten von Maßnahmen unterschieden: Nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V werden in den Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung bestimmt. Dagegen regelt der G-BA nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V die Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der Leistungen. Hiermit sollen Rahmenbedingungen für die Durchsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V aufgestellt und die Patienten vor unnötigen Eingriffen und Behandlungen geschützt werden.¹⁸⁸ Indes wird deutlich, dass der Gesetzgeber das Feld der Qualitätssicherung weitestgehend an den G-BA abgetreten hat. Die Folgen sind jedoch nicht unproblematisch. Denn nach Auffassung der Rechtsprechung fällt es in den Beurteilungsspielraum des G-BA, für die Nichtbefolgung der Richtlinien und Beschlüsse rechtliche Konsequenzen wie etwa Vergütungsabschläge festzuschreiben.¹⁸⁹ Die Intensität der Qualitätssicherung greift mithin weiter, als dies auf den ersten Blick scheint. Das beweist auch § 8 Abs. 1a Satz 1 KHG, nach dem Krankenhäuser, die den Qualitätsvorgaben nach § 6 Abs. 1a KHG nicht entsprechen, bei der Krankenhausplanung nicht zu berücksichtigen sind. § 6 Abs. 1a Satz 1 KHG und § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V bestimmen, dass die durch den G-BA beschlossenen Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (unmittelbar) Bestandteil des (Landes-)Krankenhausplans werden. Indem die durch den G-BA festgesetzten Qualitätsvorgaben auf diese Weise zwingend zu beachten sind, greifen die Beschlüsse zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung gefährlich weit in die (Landes-)Krankenhausplanung ein. Problematisch ist dabei unter anderem, dass die Krankenhausplanung nicht der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG unter-

¹⁸⁶ BGBl. I, 2229.

¹⁸⁷ BT-Drucks. 18/5372, S. 84. § 136 Abs. 1 SGB V trat an die Stelle des § 137 Abs. 1 SGB V a. F.

¹⁸⁸ *Becker*, in: ders./Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl. 2017, § 136 Rn. 8.

¹⁸⁹ BSGE 116, 153 (159); *Kuhla*, NZS 2015, 561 (565).

fällt. Diese betrifft nur die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser, womit insbesondere finanzielle Hilfen und die Preisgestaltung von Krankenhausleistungen, nicht hingegen die Krankenhausorganisation und Krankenhausplanung einbezogen sind.¹⁹⁰ Ob die Qualitätssicherung in diesem Punkt auf verfassungsrechtliche Bedenken stößt, soll in dieser Arbeit nicht thematisiert werden. Wichtiger ist hier die Feststellung, dass der Gesetzgeber für die Rahmenbedingungen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung mit den §§ 136 ff. SGB V ein umfangreiches Regelungsgefüge geschaffen hat. Die Erarbeitung konkreter Indikatoren, Maßnahmen und Kriterien zur Qualitätssicherung nach § 137a Abs. 3 Satz 1 Nrn. 1 bis 7 SGB V erfolgt durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), das nach § 137b Abs. 1 SGB V durch den G-BA hierzu beauftragt wird. In verfahrensrechtlicher Hinsicht wird die Richtliniensetzung durch Beteiligungsrechte oder Rechte zur Abgabe von Stellungnahmen betroffener Interessenverbände oder Organisationen abgesichert, so etwa nach § 136 Abs. 3 SGB V durch die Beteiligung betroffener Landesorganisationen sowie des Verbandes der Privaten Krankenversicherung.¹⁹¹ Die gesetzliche Ausgestaltung der Qualitätssicherung ist nach aktuellem Stand sehr ausführlich. An einer hinreichenden Regelungsdichte fehlt es in diesem Bereich nicht.

(8) Prävention und Gesundheitsförderung

Deutliche gesetzliche Erweiterungen haben die Vorschriften zur Prävention und Gesundheitsförderung mit dem Präventionsgesetz vom 17. Juli 2015¹⁹² erfahren, das ganz überwiegend zum 1. Januar 2016 in Kraft getreten ist. Zweck des Präventionsgesetzes ist die Bekämpfung der durch den demographischen Wandel bedingten Zunahme von chronischen und psychischen Erkrankungen.¹⁹³ Neben die bereits bestehende Befugnis des G-BA zur Setzung von Richtlinien zur zahnärztlichen Individualprophylaxe gem. § 22 Abs. 5 SGB V, zu Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 SGB V sowie Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche nach § 26 SGB V ist eine Ermächtigung zur Richtliniensetzung zur Erprobung der Ausgestaltung von altersgruppenspezifischen Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten gem. § 25 Abs. 3 Satz 3 SGB V getreten. Von dem durch die Norm eingeräumten Ermessen hat

¹⁹⁰ BVerfGE 83, 363 (379 f.); *Kuhla*, NZS 2015, 561 (562); *Stollmann*, NZS 2016, 201 (202).

¹⁹¹ Siehe hierzu auch *Becker*, in: ders./Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 136 Rn. 12.

¹⁹² BGBl. I, 1368.

¹⁹³ BT-Drucks. 18/4282, S. 1.

der G-BA mit der Gesundheits-Untersuchungsrichtlinie¹⁹⁴ und der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie¹⁹⁵ Gebrauch gemacht. Weitere Regelungen zur Gesundheitsvorsorge hat der G-BA mit der Jugendgesundheitsuntersuchungs-Richtlinie¹⁹⁶, der Individualprophylaxe-Richtlinie¹⁹⁷ und den „Mutterschafts-Richtlinien“¹⁹⁸ getroffen. Auffällig ist, dass der G-BA auf den genannten Gebieten befugt ist, Inhalt, Art und Umfang der Leistungen zu bestimmen. Indem mit der Prävention ein neues Feld ergründet und lediglich zusätzliche Ansprüche geschaffen werden, ist hier von einer geringeren Eingriffsintensität auszugehen. Aus diesem Grund fällt eine gegebenenfalls geringere Reglungsdichte in diesem Bereich nicht ins Gewicht.

ee) Einschränkung durch allgemeine Grundsätze des Krankenversicherungsrechts

Im Ergebnis zeichnen sich Kompetenzen ab, die vielfach ausführlich gefasst sind und den Inhalt recht genau bestimmen. Weitere Schranken der Normsetzungskompetenz ergeben sich zudem aus dem Rechtsstaatsprinzip sowie aus den allgemeinen Grundsätzen des Krankenversicherungsrechts. So ist etwa § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu nennen, nach dem die Leistungen der GKV dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Zudem ist der G-BA an das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V gebunden und muss den Belangen behinderter sowie chronisch kranker Menschen gem. § 2a SGB V Rechnung tragen. Grenzen ergeben sich auch aus dem Umstand, dass viele für das Gesundheitswesen relevante unbestimmte Rechtsbegriffe nicht durch den G-BA, sondern durch die Rechtsprechung ausgeformt werden.¹⁹⁹ So ist es dem G-BA beispielsweise untersagt, den Begriff der „Krankheit“ selbst zu definieren.²⁰⁰ Sein Beurteilungsspielraum genügt ebenso wenig, um notwendige Leistungen

¹⁹⁴ https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1268/GU-RL_2016-07-21_iK-2017-01-01.pdf, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

¹⁹⁵ https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1461/KFE-RL_2017-07-20_iK-2017-11-08.pdf, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

¹⁹⁶ https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1270/RL-JUG_2016-07-21_iK-2017-01-01.pdf, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

¹⁹⁷ https://www.g-ba.de/downloads/62-492-10/2003-06-04_IP-RL.pdf, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

¹⁹⁸ https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1223/Mu-RL_2016-04-21_iK-2016-07-20.pdf, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

¹⁹⁹ Vgl. BSGE 85, 36 (45, 47); *Hauck*, NZS 2010, 600 (610).

²⁰⁰ Vgl. BSGE 85, 36 (45) zum früheren Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen.

von der vertragsärztlichen Versorgung auszuschließen.²⁰¹ Ebenfalls nicht gedeckt ist eine eigenständige Feststellung des objektiven Standes der medizinischen Wissenschaft.²⁰² Ein gewisser Beurteilungsspielraum ist aber unerlässlich, um der Dynamik des Gesundheitswesens Rechnung zu tragen.²⁰³ Diesen Beurteilungsspielraum dem G-BA als sachverständigem Gremium zu überlassen, ist durchaus sinnvoll. Insbesondere das Leistungsrecht ist ständigen Veränderungen nicht bloß durch den Gesetzgeber, sondern auch durch die Rechtsprechung ausgesetzt. Das zeigt sich etwa darin, dass sich die Rechtsauffassung z. B. bei der Berücksichtigung des technischen und medizinischen Fortschritts in der Hilfsmittelversorgung²⁰⁴ oder bei der Anerkennung von Kieferanomalien als Krankheitsbild²⁰⁵ mit der Zeit änderte. All diese Vorgänge können durch den G-BA sachkompetent und zeitnah berücksichtigt werden. Nicht zu übersehen ist das Verbot, überschießende Regelungsinhalte zu setzen. Die Richtlinien dürfen mithin nicht die gesetzlichen Vorgaben unterlaufen.²⁰⁶ Schließlich hat der G-BA die Grundrechte der Betroffenen zu wahren.²⁰⁷ Die für den G-BA vorgesehenen Normsetzungskompetenzen stehen der sachlich-inhaltlichen Legitimation des G-BA im Grundsatz nicht entgegen.

b) Aufsicht über den G-BA

Zweite Voraussetzung der modifizierten sachlich-inhaltlichen Legitimation ist eine demokratisch legitimierte und verantwortliche Staatsaufsicht, durch welche die Einhaltung der Gesetzesbindung der Selbstverwaltung wirksam kontrolliert wird.²⁰⁸ Die Aufsicht über den G-BA führt gem. § 91a Abs. 1 Satz 1 SGB V das Bundesministerium für Gesundheit. Zum Umfang der Aufsicht ordnet § 91a Abs. 1 Satz 2 SGB V die entsprechende Anwendung der §§ 87 bis 89 SGB IV an. Hiernach erstreckt sich die Rechtsaufsicht neben den Richtlinien auch auf sonstige Beschlüsse, die Rechnungsführung sowie die Geschäftsführung des G-BA. Ferner bedürfen die Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung des G-BA nach § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung durch

²⁰¹ Vgl. BSGE 94, 205 (212) zum früheren Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen.

²⁰² *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), *Medizinrecht, Kommentar*, 2. Aufl., 2014, § 92 SGB V Rn. 5.

²⁰³ Vgl. auch *Kingreen*, *MedR* 2017, 8 (12).

²⁰⁴ BSG, Urteil vom 6. Juni 2002 – B 3 KR 68/01 R, juris Rn. 13 f.

²⁰⁵ BSGE 35, 10 (12 f.).

²⁰⁶ BSG, Urteil vom 17. Dezember 2013 – B 1 KR 50/12 R, juris Rn. 13.

²⁰⁷ BSGE 115, 131 (142 f.).

²⁰⁸ *Böckenförde*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), *Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland*, Bd. II, 3. Aufl., 2004, § 24 Rn. 34.

das Bundesministerium für Gesundheit. Seit dem GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz vom 21. Februar 2017²⁰⁹ verfügt das Bundesministerium für Gesundheit über die Möglichkeit, Anpassungen der Verfahrensordnung und Geschäftsordnung anzuordnen (§ 91 Abs. 4 Satz 5 SGB V) sowie diese Anpassungen erforderlichenfalls im Wege der Ersatzvornahme selbst vorzunehmen (§ 91 Abs. 4 Satz 6 SGB V). Die aus rechtlicher Sicht für den G-BA intensivste Maßnahme ist allerdings die Beanstandung von Richtlinien gem. § 94 Abs. 1 Satz 2 SGB V sowie die Möglichkeit zur Ersatzvornahme nach § 94 Abs. 1 Satz 5 SGB V.²¹⁰ Hervorzuheben ist, dass es sich hierbei um eine reine Rechtsaufsicht und nicht um eine vollumfängliche Fachaufsicht handelt.²¹¹ Zugunsten einer ausgedehnten Aufsichtsbefugnis lässt sich die materielle Kontrolle durch personell legitimierte Beamte anführen. Dem ist entgegenzuhalten, dass eine Fachaufsicht den Grundsätzen der Selbstverwaltung widerspricht. Für eine weitergehende Fachaufsicht soll daher nur Raum sein, wenn der Gesetzgeber dies ausdrücklich anordnet.²¹² Die Organe funktionaler Selbstverwaltung sollen ihre Angelegenheiten selbst regeln können. Bei einer zu starken Einflussnahme durch das Bundesministerium für Gesundheit als Aufsichtsbehörde drohen eine Steuerung durch die Bundesregierung und ein Unterlaufen der Selbstverwaltung.²¹³ Im Übrigen ist zu bedenken, dass das Gesundheitswesen im Falle einer Fachaufsicht sehr stark an die oft schwankenden Verhältnisse in der Politik gekoppelt wäre. Eine von der Politik gelöste Verwaltung des Gesundheitswesens kann daher nur mit einer reinen Rechtsaufsicht gewährleistet sein. Zwar kann dann das Bundesministerium für Gesundheit fachliche Erwägungen des G-BA nicht ohne weiteres beanstanden. Rechtlich nicht tragfähige Entscheidungen kann das Bundesministerium für Gesundheit aber mit Mitteln bis hin zur vollstreckungsrechtlichen Ersatzvornahme unterbinden.²¹⁴ Die Rechtsaufsicht reicht also grundsätzlich für eine effektive Kontrolle des G-BA aus und steht daher der Legitimation des G-BA nicht entgegen.

²⁰⁹ BGBl. I, 265.

²¹⁰ *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 91 Rn. 42; *C. Zimmermann*, Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2012, S. 148; vgl. auch bereits *Schneider*, Handbuch des Kassenarztrechts, 1994, Rn. 616.

²¹¹ BSGE 103, 106 (115); *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, Kommentar, 2. Aufl., 2014, § 91 SGB V Rn. 15.

²¹² BSGE 103, 106 (120).

²¹³ BSGE 103, 106 (120).

²¹⁴ *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, Kommentar, 2. Aufl., 2014, § 91 SGB V Rn. 15.

aa) Ausweitung der Aufsichtsrechte in Bezug auf den Innovationsfonds

Dennoch lassen sich gesetzgeberische Tendenzen hin zu einer Fachaufsicht feststellen. Ein Schritt in diese Richtung ist am Beispiel des Innovationsfonds erkennbar. Das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16. Juli 2015²¹⁵ hat die §§ 92a und 92b in das SGB V eingefügt; dadurch ist dem G-BA die Förderung neuer Versorgungsformen zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens anvertraut worden. Zu diesem Zweck wird ein Innovationsfonds bereitgestellt, der gem. § 92a Abs. 4 Satz 1 SGB V jeweils hälftig durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die nach § 266 SGB V am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen finanziert wird. Hierin wird zuweilen ein Wettbewerbsnachteil für Außenstehende gesehen.²¹⁶ Gefördert werden sollen vor allem Maßnahmen, die sektorenübergreifend Nutzen bringen, die Verflechtung der einzelnen Versorgungsbereiche stärken und auf diese Weise die Qualität der Versorgung verbessern. Förderfähig sind insbesondere Vorhaben der Telemedizin oder zur besseren Versorgung multimorbider Patienten.²¹⁷ Für die Erhebung und Verwaltung der Mittel des Innovationsfonds ist das Bundesversicherungsamt (BVA) zuständig (vgl. § 92a Abs. 4 Satz 2 und 4 SGB V, § 44 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung), das auf Grundlage der Entscheidung des Innovationsausschusses nach § 92b SGB V die Fördermittel auszahlt (§ 92a Abs. 4 Satz 2 SGB V). Zur Ermittlung, welche Projekte überhaupt förderfähig sind, setzt der G-BA nach § 92b SGB V den soeben genannten Innovationsausschuss ein. Schließlich findet eine wissenschaftliche Kontrolle des Innovationsfonds durch das Bundesministerium für Gesundheit und den Deutschen Bundestag statt (vgl. § 92a Abs. 5 SGB V).²¹⁸ Eine mittelbare Kontroll- und Einflussmöglichkeit steht dem Bundesministerium für Gesundheit ferner nach § 92b Abs. 5 Satz 4 SGB V zu, indem der Expertenbeirat, der den Innovationsausschuss bei seiner Tätigkeit in wissenschaftlicher Hinsicht unterstützt (vgl. § 92b Abs. 5 Satz 1 SGB V), durch das Ministerium berufen wird.

²¹⁵ BGBl. I, 1211.

²¹⁶ Siehe Bestandsaufnahme zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Eine Studie im Auftrag der Stiftung Münch, September 2016, S. 59 f., veröffentlicht in: <http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2016/09/G-BA-web.pdf>, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

²¹⁷ Siehe zur Intention des Gesetzgebers im Einzelnen BT-Drucks. 18/4095, S. 100 ff.

²¹⁸ Siehe näher zum Verfahren BT-Drucks. 18/4095, S. 103.

bb) Ausweitung der Aufsichtsrechte durch das GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz

Mit dem GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz vom 21. Februar 2017²¹⁹ ist die Aufsicht weiter ausgebaut worden. Nach der Zielsetzung des Gesetzgebers sollte „sowohl die interne als auch die externe Kontrolle der Selbstverwaltungskörperschaften auf Bundesebene sowie die Transparenz im Verwaltungshandeln der Institutionen gestärkt und weiterentwickelt“ werden.²²⁰ Eine Verschärfung der Rechtsaufsicht über den G-BA hin zu einer echten Fachaufsicht ist hierdurch nicht erfolgt. Die wesentlichen Aufsichtsbefugnisse über den G-BA sind redaktionell in dem neu geschaffenen § 91a SGB V zusammengefasst worden. Dabei entsprechen die Sätze 1 und 2 in § 91a Abs. 1 SGB V im Wesentlichen der Altregelung in § 90 Abs. 8 SGB V a. F.²²¹ Des Weiteren werden die allgemeinen Regelungen zur Aufsicht sowie zum Haushalts- und Rechnungswesen nach dem SGB IV auf den G-BA für entsprechend anwendbar erklärt (§ 91a Abs. 1 Satz 3 SGB V). Von Bedeutung sind vor allem die Berichtspflichten nach § 91a Abs. 1 Sätze 4 und 5 SGB V, denen aber im Wesentlichen bereits vor der Regelung nachgekommen wurde.²²² § 91a Abs. 2 SGB V droht für die Vollstreckung von Aufsichtsverfügungen zwar ein relativ hohes Zwangsgeld von 10 Millionen Euro an, das im konkreten Einzelfall („bis zu einer Höhe von“) aber niedriger ausfallen dürfte.²²³

Ungeachtet der internen und externen Kontrollmechanismen des § 91a SGB V erfährt der G-BA Kontrolle durch den neu geschaffenen Genehmigungsvorbehalt für die Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung nach § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V. Anpassungen dieser beiden Ordnungen können nach § 91 Abs. 4 Satz 5 SGB V angeordnet und nach § 91 Abs. 4 Satz 6 SGB V erforderlichenfalls im Wege der Ersatzvornahme durchgesetzt werden.²²⁴ Dieser Genehmigungsvorbehalt soll indes auf keine Rechtmäßigkeitskontrolle beschränkt bleiben, sondern dem Bundesministerium für Gesundheit die Befugnis eröffnen, „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

²¹⁹ BGBl. I, 265.

²²⁰ BT-Drucks. 18/10605, S. 2.

²²¹ BT-Drucks. 18/10605, S. 34.

²²² BT-Drucks. 18/10605, S. 34.

²²³ Hiervon geht sogar der Gesetzgeber selbst aus und verweist auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit bei Festsetzung des Zwangsgeldes, vgl. BT-Drucks. 18/10605, S. 35.

²²⁴ Siehe hierzu bereits S. 44.

ken“.²²⁵ Unproblematisch ist dies zwar nicht. Dem Bundesministerium für Gesundheit kommt mit dieser Regelung allerdings nur eine Einwirkungsmöglichkeit im Hinblick auf die Rahmenbedingungen der Richtliniensetzung, nicht aber auf die *inhaltlich-materielle* Ausgestaltung der Richtlinien zu. Eine echte Fachaufsicht lässt sich daher auch nicht aus dem Genehmigungsvorbehalt des § 91 Abs. 4 SGB V ableiten.

Konkretere Tendenzen hin zu einer echten Fachaufsicht ließ zunächst der Referentenentwurf für das GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz erahnen. So sollte das Bundesministerium für Gesundheit als Aufsichtsbehörde die Befugnis erhalten, zur „Gewährleistung einer mit den Gesetzeszwecken des Gemeinsamen Bundesausschusses in Einklang stehenden Mittelverwendung [...] bei unbestimmten Rechtsbegriffen Inhaltsbestimmungen zur Rechtsanwendung und Rechtsauslegung“ zu erlassen (§ 91a Abs. 2 Satz 1 SGB V in der Fassung des Referentenentwurfs).²²⁶ Hierbei sollte die Rechtsaufsicht nicht auf eine Vertretbarkeitskontrolle beschränkt bleiben; vielmehr war beabsichtigt, für den G-BA bindende Inhaltsbestimmungen zur Auslegung von unbestimmten Rechtsbegriffen aufzustellen, um auf diese Weise in die Normkonkretisierung des G-BA lenkend eingreifen zu können.²²⁷ Nicht von der Hand zu weisen ist unter diesen Umständen der Einwand der Selbstverwaltung, es handele sich bei diesen Inhaltsbestimmungen in der Sache um die Einführung einer Fachaufsicht.²²⁸ Bereits bei Vorlage des Gesetzentwurfs durch die Bundesregierung war die genannte Regelung allerdings nicht mehr enthalten.²²⁹ Sie wurde also vor der Beschlussfassung der Bundesregierung wieder verworfen.

Die genannten Tendenzen des Referentenentwurfs werfen aber die Frage auf, ob eine stärkere Bindung des G-BA in Form einer Fachaufsicht (und nicht bloß Rechtsaufsicht) für dessen demokratische Legitimation förderlich wäre. Zwar verhelfen stärkere Aufsichtsbefugnisse zu mehr Transparenz und geben der Ministerialverwaltung ein wir-

²²⁵ BT-Drucks. 18/10605, S. 34 – ohne die Hervorhebungen. Der Gesetzgeber nimmt hier ausdrücklich auf ein Urteil des Bundessozialgerichts vom 6. Mai 2009 (BSGE 103, 106 [123]) Bezug, wonach die Mitwirkungsbefugnisse des § 94 SGB V dem Bundesministerium für Gesundheit „über die bloße Rechtmäßigkeitsprüfung hinausgehende Erwirkungsmöglichkeiten“ eröffnen.

²²⁶ Siehe die Wiedergabe in der vom Einzelsachverständigen *Sodan* dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages vorgelegten schriftlichen Stellungnahme zu dem von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf des GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetzes, Ausschussdrucks. 18(14)0230(14), S. 1 f.

²²⁷ Ausschussdrucks. 18(14)0230(14), S. 2.

²²⁸ Vgl. dazu die Pressemitteilung des G-BA unter <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/646/>, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

²²⁹ Vgl. zu den für den G-BA relevanten Regelungen BT-Drucks. 18/10605, S. 13 f.

kungsvolles Korrektiv an die Hand. In der Sache aber würde sich wenig ändern. Der G-BA träge weiterhin seine Entscheidungen, die von der Ministerialverwaltung durch eigene Beurteilungen ersetzt werden könnten. Mit dieser Lösung hätte zwar die Ministerialverwaltung als demokratisch legitimierte Einrichtung das „letzte Wort“; die Legitimationsdefizite des G-BA, insbesondere bei der Beteiligung aller Betroffenen, bestünden allerdings fort.

c) **Kompensation der defizitären Legitimationsstränge**

Die Untersuchung hat gezeigt, dass für den G-BA größtenteils recht ausführlich gefasste Ermächtigungsgrundlagen bestehen. Ferner unterliegt der G-BA einer effektiven Rechtsaufsicht durch das Bundesministerium für Gesundheit. Insgesamt erfüllt der G-BA daher die Anforderungen an die modifizierte materielle Legitimation. Die in der Literatur vertretene Auffassung, eine autonome materielle Legitimationsquelle genüge nicht dem demokratischen Prinzip, sodass bei Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung immer ein Defizit zumindest der personellen Komponente verbleibe,²³⁰ vermag nicht zu überzeugen. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist erforderlich, „dass die Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe in einem von der Volksvertretung beschlossenen Gesetz ausreichend vorherbestimmt sind und ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell demokratisch legitimierter Amtswalter unterliegt“.²³¹ Nachdem die Untersuchung hier eine hinreichende gesetzliche Anleitung gezeigt hat, kann eine Kompensation der Defizite der personellen und sachlich-inhaltlichen Legitimation durch die modifizierte materielle Legitimation angenommen werden. Ein Legitimationsdefizit liegt also nicht in der sachlich-inhaltlichen Komponente.

5. Funktionelle Legitimation

Zuletzt stellt sich die Frage, ob der G-BA auch funktionell legitimiert ist. Dies erfordert eine Rückführung der funktionellen Konstitution auf die Verfassung oder ein Parlamentsgesetz.²³² Mit anderen Worten: Der Institution wird aufgrund der Verfassung oder eines Parlamentsgesetzes eine bestimmte Funktion zugewiesen.²³³ Die Funktion des G-

²³⁰ Vgl. *Ossenbühl*, NZS 1997, 497 (502).

²³¹ BVerfGE 107, 59 (94).

²³² *Böckenförde*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), *Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland*, Bd. II, 3. Aufl., 2004, § 24 Rn. 15.

²³³ Hessischer VGH, NVwZ-RR 2013, 878 (879).

BA wird aus einer Zusammenschau von § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V, wonach der G-BA „zur Sicherung der ärztlichen Versorgung“ tätig wird, sowie § 91 Abs. 1 und 2 SGB V deutlich, nach dessen Anordnung der G-BA diese Funktion als sektorenübergreifend besetztes (pluralistisches) Gremium ausübt.²³⁴ Zentraler Aspekt ist in diesem Zusammenhang die ausreichende Möglichkeit zur Mitwirkung aller Betroffenen.

a) Vertretung aller Betroffenen

Der G-BA ist ein gemeinsames Beschlussgremium der Selbstverwaltung in der GKV.²³⁵ Damit von einem *gemeinsamen* Gremium gesprochen werden kann, müssen auch alle Betroffenen an seiner Tätigkeit mitwirken können. Die Krankenkassen werden im G-BA durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen vertreten und erhalten somit eine direkte Einflussmöglichkeit. Gleiches gilt für die Ärzte, Zahnärzte und Krankenhäuser (vgl. § 91 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 SGB V). Zweifelhaft ist dagegen die Art der Einbeziehung der mittelbar betroffenen sonstigen Leistungserbringer. Ebenfalls fragwürdig ist die Rolle der Patientenvertreter. Problematisch ist ferner, in welcher Weise die Versicherten im Beschlussgremium repräsentiert werden.

aa) Einbeziehung der sonstigen Leistungserbringer

Auf Seiten der Leistungserbringer sind die Vertragsärzte und -zahnärzte durch ihre Bundesvereinigungen im Beschlussgremium repräsentiert; im Bereich der stationären Versorgung haben die Krankenhäuser über die Deutsche Krankenhausgesellschaft die Möglichkeit, am Beschlussgremium mitzuwirken (vgl. § 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Problematisch ist, dass sich das Lager der Leistungserbringer nicht auf die Hauptakteure der ambulanten und stationären Versorgung beschränkt, sondern auch pharmazeutische Unternehmer, Erbringer von Heil- und Hilfsmitteln oder sonstige Vertragspartner umfasst. Diese letztgenannten Leistungserbringer werden gleichwohl durch die Richtlinien des G-BA betroffen, wenn auch nur mittelbar. Fraglich ist, ob die derzeitige Art der Einbeziehung sonstiger Leistungserbringer in die Richtlinienggebung ausreichend ist. Beispielhaft soll dies zunächst anhand der pharmazeutischen Unternehmer, sodann am Beispiel anderer sonstiger Leistungserbringer untersucht werden.

²³⁴ Vgl. auch *Ziermann*, in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., 2017, § 23 Rn. 19e.

²³⁵ *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, Kommentar, 2. Aufl., 2014, § 91 SGB V Rn. 1.

(1) Pharmazeutische Unternehmer

Derzeit haben die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer gem. § 92 Abs. 3a Satz 1 SGB V vor der Entscheidung des G-BA über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln das Recht zur Abgabe von Stellungnahmen, worin lediglich Verfahrensrechte zu sehen sind. Weitere Rechte im Beschlussgremium stehen ihnen nicht zu. Die Problematik hinsichtlich des Marktzugangs für neue Präparate hat sich durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22. Dezember 2010²³⁶ verschärft, welches den G-BA mit weitgehenden Prüfungsrechten, etwa der Prüfung eines Zusatznutzens, ausgestattet hat.²³⁷ Das AMNOG führte für die pharmazeutischen Unternehmer deshalb zu einer deutlichen Erschwerung der Durchsetzung ihrer Interessen. Zumindest eine Stärkung der Beteiligungsrechte pharmazeutischer Unternehmer ergibt sich dagegen aus der sog. Transparenzrichtlinie²³⁸. Relevant wurde die Richtlinie bei der Zulassung nicht verschreibungspflichtiger Medikamente. Gem. § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ausnahmsweise können sog. OTC-Präparate („over the counter“) nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V mit Begründung vom Vertragsarzt zu Lasten der GKV verordnet werden, wenn diese Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zuvor vom G-BA durch Richtlinie auf eine Ausnahmeliste gesetzt worden sind. Der Europäische Gerichtshof hat in einem durch das Sozialgericht Köln vorgelegten Fall entschieden, dass der G-BA die Aufnahme eines Präparates jedenfalls nicht durch bloße Nichtbescheidung des Antrags hemmen kann. Vielmehr muss der G-BA die Bestimmungen der Transparenzrichtlinie beachten.²³⁹ Diese stärkt vor allem die Verfahrensrechte der pharmazeutischen Unternehmer.²⁴⁰ So soll die Zulassung von Arzneimitteln nach objektiven Kriterien erfolgen. Ferner sind gem. Art. 6 Nr. 1 Satz 1 der Transparenzrichtlinie Anträge pharmazeutischer Unternehmer innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden. Eine negative Entscheidung hat eine auf objektiven und nachprüfbaren Kriterien beruhende Begründung sowie eine Rechtsbehelfsbeleh-

²³⁶ BGBl. I, 2262.

²³⁷ Siehe dazu *Oberender/Fleischmann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser (Hrsg.), Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, 2. Aufl., 2014, § 47 Rn. 36 ff.

²³⁸ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40, S. 8).

²³⁹ EuGH, Slg. 2006, I-10611 ff.; SG Köln, NZS 2006, 147 ff.

²⁴⁰ *Kortland*, PharmR 2006, 496 (497 f.).

zung zu enthalten (Art. 6 Nr. 2 der Transparenzrichtlinie). Die Umsetzung des Art. 6 dieser Richtlinie in nationales Recht ist durch § 34 Abs. 6 SGB V erfolgt.²⁴¹ Die Beteiligung trägt nun anstelle eines normativen Verfahrens Züge eines Verwaltungsverfahrens im Sinne des SGB X; hierdurch wird der Mitwirkung der pharmazeutischen Unternehmer bei der Richtliniensetzung durch den G-BA Rechnung getragen.²⁴² Mehr als eine Stärkung der Verfahrensrechte, die eben keine Mitentscheidungsrechte sind, ist damit allerdings nicht erreicht. Dies verwundert, stellt doch die Arzneimittelversorgung eine wesentliche Aufgabe der ambulanten Versorgung und zudem ein wirtschaftlich bedeutsames Feld des Gesundheitswesens dar.²⁴³

In Bezug auf diese „externen“ Leistungserbringer fehlt das für die institutionelle Legitimation wesentliche Element der Repräsentation, aber auch die erforderliche „Richtigkeitsgewähr“ der Entscheidungen des G-BA. Das Bundesverfassungsgericht rechtfertigte etwa den Stabilisierungsfonds für Wein in einem Beschluss aus dem Jahre 1974 insbesondere mit dem Hinweis, dass an der Entscheidungsbildung dieser Anstalt „sämtliche Gruppen der Weinwirtschaft sachverständig beteiligt“ seien.²⁴⁴ Zwar wird man den Gesetzgeber nicht für verpflichtet halten können, *jeden* auf dem betreffenden Sachgebiet tätigen Verband im G-BA personell zu berücksichtigen. Im Rahmen des ihm zustehenden politischen Gestaltungsspielraums muss er aber zumindest eine Vertretung betroffener Berufsgruppen als solcher sicherstellen und dabei eine zahlenmäßige Mitgliederstärke festlegen, durch welche der Gefahr der Durchsetzung gruppenegoistischer Ziele in einem pluralistisch zusammengesetzten G-BA entgegengewirkt wird.²⁴⁵ Anderenfalls fehlt dem G-BA die funktionelle Legitimation, um Richtlinien zu beschließen, welche sich etwa in erheblicher Weise auf pharmazeutische Unternehmer auswirken. Die funktionelle Legitimation entfaltet immer nur insoweit Rechtswirkung, als die jeweiligen sachverständigen Repräsentanten für *ihre betroffenen* Sachgebiete gemeinsam entschieden haben. Infolgedessen muss das notwendige *Mitentscheidungs-*

²⁴¹ Siehe Art. 1 Nr. 17a Buchst. b des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I, 378).

²⁴² Vgl. hierzu BSGE 119, 57 (63 f.); Hess, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 34 SGB V Rn. 10 (Stand der Kommentierung: Juli 2017).

²⁴³ Das zeigt u.a. eine Grafik des BMG zu den Ausgaben der GKV unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/4_Pressemitteilungen/2017/2017_4/171206_62_PM_GKV-Finanzergebnisse.pdf, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017. In den ersten drei Quartalen des Jahres 2017 stellte die Arzneimittelversorgung aus Apotheken und sonstigen Einrichtungen mit 17 % den größten Ausgabenposten in der ambulanten Versorgung dar.

²⁴⁴ BVerfGE 37, 1 (25) – ohne die Hervorhebung.

²⁴⁵ Vgl. dazu *Sodan*, Kollegiale Funktionsträger als Verfassungsproblem, 1987, S. 420 f.

recht von Vertretern betroffener Leistungserbringer-Gruppen auf die Beschlussfassung über diejenigen Richtlinien beschränkt werden, welche sie fachlich „angehen“ (vgl. dazu die Regelung in § 91 Abs. 2a SGB V, die sich allerdings auf die in § 91 Abs. 1 Satz 1 SGB V genannten Leistungserbringer-Organisationen beschränkt²⁴⁶).²⁴⁷ Immerhin in diese Richtung zielt der Erste Senat des Bundesverfassungsgerichts in seinem eingangs genannten Beschluss vom 10. November 2015, indem er formuliert, es sei „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.“²⁴⁸

(2) Stärkere Einbindung sonstiger Leistungserbringer

Fraglich ist ferner, ob es die funktionelle Legitimation des G-BA erfordert, auch sonstige Leistungserbringer über die Stärkung der Verfahrensrechte hinaus in die Richtliniensetzung einzubinden, etwa durch Zuerkennung von Sitzen im Beschlussgremium. Grundsätzlich erfolgt die Rechtsetzung in selbstverwalteten Organen von denjenigen, die von dieser autonomen Rechtsetzung auch betroffen sind.²⁴⁹ Auch sonstige Leistungserbringer werden von den Richtlinien und anderen Beschlüssen des G-BA zumindest mittelbar betroffen.²⁵⁰ Wie weit diese Betroffenheit reicht, wird am Beispiel der Erbringer von Heilmitteln deutlich. So kann nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ein Heilmittelerbringer seine ihm eigentlich zustehende Vergütung nicht fordern, wenn der Arzt entgegen den Vorgaben der Heilmittel-Richtlinie ein Heilmittel verordnet und der Heilmittelerbringer die Leistung an den Versicherten abgegeben hat.²⁵¹ Das Risiko eines Handelns, welches der Richtlinie widerspricht, verlagert das Bundessozialgericht in seiner Judikatur damit von den Ärzten vollends auf die Heilmittelerbringer, selbst dann, wenn der eigentliche Fehler beim behandelnden Arzt lag.

²⁴⁶ Siehe zu dem im Jahr 2011 in den § 91 SGB V eingefügten Abs. 2a näher *Axer*, GesR 2012, 714 (716); *Ziermann*, in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., 2018, § 23 Rn. 14a.

²⁴⁷ *Sodan*, in: ders. (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., 2018, § 2 Rn. 17; vgl. auch bereits *ders.*, NZS 2000, 581 (586 f.).

²⁴⁸ BVerfGE 140, 229 (239).

²⁴⁹ BVerfGE 107, 59 (92).

²⁵⁰ Vgl. etwa *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl. 2017, § 91 Rn. 59.

²⁵¹ Siehe BSGE 105, 1 (8); 109, 116 (119).

Dies irritiert vor allem vor dem Hintergrund, dass die Heilmittelerbringer keinen Einfluss auf die Entscheidung des Beschlussgremiums des G-BA haben, für die Folgen aber dennoch mit ihrem Honorar haften. Zwar stehen den sonstigen Leistungserbringern Rechtsschutzmöglichkeiten durch die Möglichkeit der Erhebung von Feststellungsklagen nach § 55 SGG zu.²⁵² Die Feststellungsklage soll statthaft sein, wenn die Änderung einer Richtlinie oder der Erlass einer Empfehlung für eine Behandlungsmethode begehrt wird.²⁵³ Obwohl das SGG keinen Normenkontrollantrag wie in § 47 VwGO vorsieht, leitet die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts die Statthaftigkeit der Feststellungsklage aus der Rechtsschutzgarantie des Art. 19 Abs. 4 GG her, da es den Betroffenen nicht zuzumuten ist, erst Vollzugsakte auf der Grundlage rechtswidriger untergesetzlicher Normsetzung abzuwarten.²⁵⁴ Das genannte Beispiel macht aber deutlich, dass der gerichtliche Rechtsschutz und Rechte zur Abgabe von Stellungnahmen im vorbereitenden Verfahren jedenfalls dann nicht mehr ausreichen, wenn eine derart weitreichende Bindung über Richtlinien des G-BA erfolgt. Wird den „Sonstigen“ kein Mitentscheidungsrecht im Plenum des G-BA in den sie betreffenden Angelegenheiten zugestanden, liegt ein erhebliches Defizit vor, welches mit den Vorstellungen einer auf die funktionale Selbstverwaltung zugeschnittenen funktionellen Legitimation unvereinbar ist.

bb) Patientenvertreter

Ein weiteres umstrittenes Feld ist die Beteiligung von Patientenvertretern im G-BA. Vergleicht man deren Position mit den vorgenannten sonstigen Leistungserbringern und den pharmazeutischen Unternehmern, so werden einige Ungereimtheiten bei der Verteilung der Beteiligungsrechte deutlich.

(1) Bloßes Mitberatungsrecht

Der Abschnitt zur Einbeziehung von Patientenvertretern, insbesondere § 140f SGB V, ist durch Art. 1 Nr. 118 des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14. November 2003²⁵⁵ in das SGB V eingefügt worden. § 140f Abs. 2 Satz 1 und 2 SGB V räumen den für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten sowie der Selbsthilfe chronisch kranker und

²⁵² Siehe dazu BSGE 110, 20 (25); 112, 20 (25); 112, 257 (259); 112, 15 (22); BSG, Urteil vom 14. Mai 2014 – B 6 KA 28/13 R, juris Rn. 22 ff.

²⁵³ BSGE 110, 245 (250).

²⁵⁴ BSGE 110, 245 (249); 112, 257 (259).

²⁵⁵ BGBl. I, 2190.

behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht einschließlich des Rechts zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung ein. Die Patientenvertreter verfügen also über eine stärkere Position als ein bloßes Anhörungsrecht, die aber schwächer als im Falle eines Mitentscheidungsrechts ist.²⁵⁶ Eine Ausweitung der Rechte der Patientenvertreter hat die Bundesregierung bislang nicht für erforderlich gehalten, weil die jetzige Mitwirkungsform einen ausreichenden Einfluss auf die Richtliniensetzung ermögliche.²⁵⁷

(2) Kein Stimmrecht der Patientenvertreter im Plenum

Fraglich ist, ob es sinnvoll oder sogar geboten wäre, die Patientenvertreter mit einem vollwertigen Stimmrecht auszustatten. Hierbei bereiten personelle Defizite erste Probleme. Kritisiert wird, dass die Patientenvertreter gem. § 140f Abs. 2 Satz 4 SGB V nicht gewählt, sondern von ihren Organisationen benannt werden.²⁵⁸ Daher ist neben der allgemeinen Legitimation des G-BA auch die Legitimation der Patientenvertreter fraglich.²⁵⁹ Darüber hinaus ist zu überlegen, ob die Versicherten über die Patientenvertreter im Beschlussgremium repräsentiert werden. Zwar werden sich sogar vielfach Interessen decken. Zwangsläufig muss das aber nicht sein, insbesondere soweit die Patientenvertreter Organisationen zur Wahrung der Interessen chronisch kranker oder behinderter Menschen, wie z.B. dem Deutschen Behindertenrat, entstammen²⁶⁰. Für die durch die Patientenvertreter repräsentierten Personengruppen ist es unerheblich, ob sie überhaupt gesetzlich krankenversichert oder überhaupt Patienten sind. Ein aktives Beteiligungsrecht der Versicherten über die Patientenvertreter kommt daher nicht in Betracht.²⁶¹ Das Problem einer doppelten Repräsentation der Versicherten über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen einerseits und die Patientenvertreter andererseits ergibt sich demnach nicht. Zudem stellen die Patientenvertreter keine eigene „Bank“ dar; vielmehr sollen sie unterstützend und beratend u. a. zur Bewertung medizinischer

²⁵⁶ *Kaempfe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 104f Rn. 6; vgl. auch *Kluth*, GesR 2017, 205 (210), der die Repräsentationslücke der Patienten durch diese Regelung nur „formell“ als geschlossen betrachtet.

²⁵⁷ BT-Drucks. 16/8680, S. 4.

²⁵⁸ *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 2006, 567 (569).

²⁵⁹ *Kaempfe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 104f Rn. 2.

²⁶⁰ Vgl. *Fischinger*, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, Kommentar, 2. Aufl., 2014, § 140f SGB V Rn. 3; *Scholz*, in: Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching (Hrsg.), BeckOK Sozialrecht, 46. Edition, § 140f SGB V Rn. 7 (Stand der Kommentierung: 1. September 2017).

²⁶¹ *Pitschas*, MedR 2006, 451 (453); *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 2006, 567 (569).

Methoden und daher nicht zur Wahrnehmung von Versicherteninteressen tätig werden.²⁶² Nichts desto trotz vertreten die Patientenvertreter lediglich Partikularinteressen, für die sie mit einem Mitberatungsrecht deutlich besser gestellt sind als andere Interessengruppen.

cc) Versicherte

Es verwundert daher zunächst, dass die Versicherten weder mit dem Recht zur Abgabe von Stellungnahmen in den Unterausschüssen noch mit einem Mitberatungsrecht im Plenum des G-BA ausgestattet sind. Dabei sind die Versicherten am stärksten von der Richtliniensetzung des G-BA betroffen, da es in diesen Richtlinien meist um Fragen des Leistungsrechts oder um Rahmenbedingungen bei der Versorgung geht. Dem G-BA wird daher in der Literatur eine Entscheidungspraxis unter starker Beeinflussung durch Interessenverbände über die Versicherten hinweg vorgeworfen.²⁶³ Der Einwand übersieht jedoch, dass eine „Organisation“ der Versicherten im Beschlussgremium des G-BA eine weitere auf die Verfolgung von Einzelinteressen gerichtete Interessengruppe schaffen würde. Das Sprachrohr der Versicherten bildet indes die Bank des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, die über die Sozialwahl eine personelle Legitimationskette bis hin zu den Versicherten aufweist.²⁶⁴ Im Rahmen der Überlegungen zur personellen Legitimation wurde bereits auf die Kritik zu den Sozialwahlen eingegangen.²⁶⁵ In Anbetracht der Entwicklungen, nach denen die sog. Friedenswahlen auf dem Rückzug sind, kann die Bank der Sozialversicherungsträger im G-BA als effektive Vertretung der Versicherten angesehen werden. Eine Ausweitung der Versichertenrechte ist demnach nicht geboten.

b) Funktion und Transparenz des G-BA

Aufschluss über die Stellung des G-BA im Gesundheitswesen gibt die Organisationsvorschrift des § 91 SGB V, wobei sich die einzelnen Aufgaben und Befugnisse aus den

²⁶² Vgl. *Pitschas*, MedR 2006, 451 (453); *Ziermann*, in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., 2014, § 23 Rn. 22.

²⁶³ Siehe *Kingreen*, VVDStRL 70 (2010), 152 (179).

²⁶⁴ Vgl. auch *Kluth*, Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, 2015, S. 32.

²⁶⁵ Vgl. oben S. 17 f.

jeweiligen Vorschriften des SGB V ergeben.²⁶⁶ Die früheren Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen bzw. Zahnärzte und Krankenkassen wurden als „oberste beschließende Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung“ zu dem Zweck geschaffen, Regelungen zur Ausführung der gesetzlichen Bestimmungen über die kassenärztliche Versorgung aufzustellen.²⁶⁷ Damit sollte vor allem den Leistungserbringern ein effektives Sprachrohr verschafft und das Gesundheitswesen der vollumfänglichen staatlichen Lenkung entzogen werden.²⁶⁸ Die damals angestrebte Bedeutung hat der G-BA in seiner heutigen Form längst übertroffen. Aus der zentralen Ermächtigungsnorm des § 92 SGB V ergibt sich, dass der G-BA seine Richtlinien zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten trifft (§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Die Formulierung lässt für sich genommen noch nicht erahnen, welche zentrale Stellung der G-BA im Gesundheitswesen eingenommen hat. Er kann nunmehr als das zentrale Steuerungsgremium der GKV angesehen werden.²⁶⁹ Zum Teil wird der G-BA auch als eine Art „Regulierungsbehörde“ für den Gesundheitsmarkt verstanden.²⁷⁰ Der Gesetzgeber hat die allmähliche Wandlung vom selbstverwalteten „Expertenkomitee“ hin zum „kleinen Gesetzgeber“ mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26. März 2007²⁷¹ weiter beschleunigt, indem neben der Verkleinerung des Plenums die fachliche Ausarbeitung in die Unterausschüsse verlagert wurde und die unparteiischen Mitglieder nunmehr hauptamtlich tätig sind.

aa) Transparenz des Erlassverfahrens

Fraglich ist, ob es insbesondere aus der Sicht der Ärzte und Zahnärzte sowie Versicherten der Eigenschaft des G-BA als einer selbstverwalteten Einrichtung entgegensteht, dass ein wesentlicher Teil der fachlichen Arbeit in die Unterausschüsse und untergeordneten Arbeitsgruppen verlagert ist. Daneben erhält der G-BA Unterstützung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie das Institut

²⁶⁶ *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 91 Rn. 2; *Sproll*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung – Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 91 SGB V Rn. 7 (Stand der Kommentierung: Juli 2009).

²⁶⁷ BT-Drucks. 1/3904, S. 17.

²⁶⁸ Vgl. *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 91 Rn. 3.

²⁶⁹ Vgl. *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 91 Rn. 4.

²⁷⁰ Siehe *Kluth*, Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, 2015, S. 54 ff.

²⁷¹ BGBl. I, 378.

für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Durch eine intensive Ausarbeitung mittels Gutachten oder Empfehlungen könnten die Mitwirkungsrechte der Betroffenen geschmälert und die Transparenz gehemmt werden.

(1) Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Zur Unterstützung seiner Arbeit bedient sich der G-BA gem. § 139a SGB V einer eigen von ihm gegründeten nachgeschalteten Einrichtung, des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Dieses soll als fachkundige und unabhängige Organisationseinheit zur Unterstützung des G-BA dienen.²⁷² Das IQWiG ist gem. § 139a Abs. 1 Satz 2 SGB V als Stiftung des Privatrechts errichtet. Der Aufgabenbereich des IQWiG ist in § 139a Abs. 3 SGB V denkbar weit gefasst. Das IQWiG wird hiernach „zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen“ tätig. Noch im selben Satz erfolgt eine Aufzählung der Aufgabengebiete, die sich vor allem auf die ärztliche Bewertung von Behandlungsmethoden und auf Kosten-Nutzen-Prüfungen konzentrieren. Die Auflistung ist freilich nicht abschließend.²⁷³ Hierdurch wird gewährleistet, dass bei der Entwicklung des Leistungserbringungsrechts der dynamischen Entwicklung des Gesundheitswesens und dem Fortschritt der Wissenschaft Rechnung getragen wird.

Die Unabhängigkeit des IQWiG wurde zu Beginn seiner Tätigkeit vermehrt in Zweifel gezogen,²⁷⁴ wohl nicht zuletzt deswegen, weil das IQWiG gem. § 139a Abs. 1 Satz 1 SGB V vom G-BA getragen wird. Das Bundessozialgericht erkennt das IQWiG allerdings als fachlich unabhängiges „Expertengremium“ an, „das in seiner persönlichen und fachlichen Integrität und Qualität durch Transparenz und Unabhängigkeit gesetzlich und institutionell besonders abgesichert“ sei.²⁷⁵ Die fachliche Unabhängigkeit wird durch die Weisungsfreiheit, die rechtliche Eigenständigkeit wird durch die in § 139a

²⁷² Rixen, MedR 2008, 24 (26); Seeringer, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, 2006, S. 39 ff.

²⁷³ Von Dewitz, in: Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching (Hrsg.), BeckOK Sozialrecht, 46. Edition, § 139a SGB V Rn. 16 ff. (Stand der Kommentierung: 1. September 2017); Hess, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 139a SGB V Rn. 9 ff. (Stand der Kommentierung: März 2016).

²⁷⁴ Siehe dazu die Beiträge von Woratschka, Wirtschaftlichkeit – oder Vetternwirtschaft, <http://www.tagesspiegel.de/politik/gesundheitspolitik-wirtschaftlichkeit-oder-vetternwirtschaft/1125198.html>; ders., Aus Mangel an Unabhängigkeit, <http://www.tagesspiegel.de/politik/aus-mangel-an-unabhaengigkeit/1164652.html>; jeweils zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

²⁷⁵ BSGE 107, 261 (285).

Abs. 1 SGB V angeordnete organisationsrechtliche Verselbständigung gewährleistet.²⁷⁶ Zwar sind die Empfehlungen des IQWiG gem. § 139b Abs. 4 Satz 2 SGB V für das Beschlussgremium nicht bindend; gleichwohl sind sie zu berücksichtigen. Die Formulierung „zu berücksichtigen“ umfasst jedoch nur die Pflicht, die Empfehlungen des IQWiG zur Kenntnis zu nehmen sowie die hieraus resultierenden Erkenntnisse in die Beratung und die Richtliniensetzung einzubeziehen.²⁷⁷ Das Verhältnis von G-BA und IQWiG besteht daher eher in einer Kooperation als in einem Über-/Unterordnungsverhältnis. Das IQWiG übernimmt die sachverständige Zuarbeit als „Wissensbasis“ in fachlicher Hinsicht, die Entscheidungsbefugnis verbleibt aber allein beim G-BA.²⁷⁸

Wissenschaftliche Grundlage der Bewertungen des IQWiG wie auch des G-BA und seiner Unterausschüsse ist die sog. evidenzbasierte Medizin. Der Begriff „Evidenz“ betrifft hierbei nicht nach dem juristischen Sprachgebrauch völlig offensichtliche Sachverhalte. Vielmehr meint die Formulierung die empirische Nachweisbarkeit einer bestimmten Methode.²⁷⁹ Die Evidenz – mithin die Erweislichkeit einer Therapieform oder der Wirkung eines Arzneimittels – wird in mehreren Stufen unterschieden.²⁸⁰ Das Verfahren hat allerdings den Nachteil, dass mit dieser Methode unter Umständen ebenfalls wichtige Erfahrungswerte keine Beachtung finden. Die deswegen bereits vor Jahren geäußerte Kritik²⁸¹ ist in einer neueren Studie der Stiftung Münch aufgegriffen worden.²⁸² Gleichwohl bedarf es einer bedarfsgerechten und zeitgemäßen Form kritischen, effizienten und anwendungsbezogenen Informationsmanagements zur gemeinsamen Entscheidungsfindung.²⁸³ Zudem stellte das Bundesverfassungsgericht klar, dass es „mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar“ ist, „einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung

²⁷⁶ Von Dewitz, in: Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching (Hrsg.), BeckOK Sozialrecht, 46. Edition, § 139a SGB V Rn. 4 f. (Stand der Kommentierung: 1. September 2017).

²⁷⁷ Von Dewitz, in: Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching (Hrsg.), BeckOK Sozialrecht, 46. Edition, § 139a SGB V Rn. 6 (Stand der Kommentierung: 1. September 2017); Martini, GewArch Beilage WiVerw Nr. 04/2009, 195 (203); Rixen, MedR 2008, 24 (28).

²⁷⁸ Vgl. Rixen, MedR 2008, 24 (26 ff.).

²⁷⁹ Welti/Raspe, NJW 2002, 874 (874).

²⁸⁰ Siehe dazu Stallberg, PharmR 2010, 5 (7 f.); Welti/Raspe, NJW 2002, 874 (874).

²⁸¹ Zuck, NZS 1999, 313 (317).

²⁸² Bestandsaufnahme zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Eine Studie im Auftrag der Stiftung Münch, September 2016, S. 46 ff., veröffentlicht in: <http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2016/09/G-BA-web.pdf>, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

²⁸³ So auch Welti/Raspe, NJW 2002, 874 (875).

eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht“.²⁸⁴ Medizinische Fragen lassen sich auch durch die Zugrundelegung von Evidenz nicht immer abschließend beantworten. Bei den Entscheidungen des Beschlussgremiums kommt es jedenfalls nicht ausschließlich auf die Evidenz an, sie ist vielmehr nur ein gewichtiger Faktor bei der Entscheidungsfindung. So weicht das Beschlussgremium des G-BA in einer nicht unerheblichen Zahl von Fällen von den Empfehlungen des IQWiG ab.²⁸⁵ Unklar ist dabei allerdings, ob sich schlicht die Interessen der im Plenum beteiligten Kräfte über die Evidenz hinwegsetzen. Kritiker sprechen hier von einem „Kuhhandel“.²⁸⁶ Andere verorten das Problem bei der zeitigen Beteiligung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen an der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Der dadurch entstehende systemimmanente Interessenkonflikt bilde einen Hemmschuh für eine innovative Arzneimittelversorgung.²⁸⁷ Eine Studie des IGES-Instituts belegt, wie häufig wissenschaftliche Fachgesellschaften von der Einschätzung des IQWiG abweichen.²⁸⁸ Vor allem aber besteht ein Defizit darin, dass zwar nach § 139a Abs. 5 Satz 1 SGB V das IQWiG in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens den Arzneimittelherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben hat, anschließend aber von dieser Seite etwaige Einwände gegen die wissenschaftliche Einschätzung des IQWiG nicht im Rahmen eines Mitentscheidungsrechts im Beschlussgremium des G-BA vorgetragen werden können.

²⁸⁴ BVerfGE 115, 25 (Ls.). Vgl. bereits oben S. 31.

²⁸⁵ Bestandsaufnahme zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Eine Studie im Auftrag der Stiftung Münch, September 2016, S. 50, veröffentlicht in: <http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2016/09/G-BA-web.pdf>, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017. Laut dieser Studie ergeben sich Divergenzen in einem Bereich von ca. 40 %.

²⁸⁶ Bestandsaufnahme zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Eine Studie im Auftrag der Stiftung Münch, September 2016, S. 58, veröffentlicht in: <http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2016/09/G-BA-web.pdf>, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

²⁸⁷ Vgl. *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), *Medizinrecht, Kommentar*, 2. Aufl., 2014, § 35a SGB V Rn. 2.

²⁸⁸ IGES Institut GmbH, *Beteiligung externer Sachverständiger aus Wissenschaft und Versorgung an der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel*, veröffentlicht in: http://www.iges.com/e6666/e13520/e14023/e14025/e14026/attr_objs14452/IGES_Publik_Externe_Experten_Abstract_Web_ger.pdf, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017. Bei der Bewertung des Zusatznutzens kommt es laut dieser Studie zu Abweichungen von Fachgesellschaften und IQWiG in Höhe von 54 %.

(2) Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Stark ausgebaut wurden in den letzten Jahren die Befugnisse des G-BA auf dem Gebiet der Qualitätssicherung.²⁸⁹ Eigens für diesen Bereich hat der Gesetzgeber mit der Schaffung des § 137a SGB V das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) eingeführt, das seine vollumfängliche Arbeit zum 1. Januar 2016 aufgenommen hat. Getragen wird das neue Institut von der Stiftung für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, die vom G-BA Ende des Jahres 2014 errichtet wurde.²⁹⁰ Welche Rolle und welchen Stellenwert das IQTiG bei der Festsetzung der Qualitätsmaßstäbe haben wird, kann in Anbetracht der noch relativ kurzen Tätigkeit nicht abschließend beurteilt werden. Es muss allerdings damit gerechnet werden, dass ein Großteil der Ausarbeitungen der Qualitätsmaßstäbe – ähnlich wie die medizinischen Bewertungen durch das IQWiG – allein durch das neue IQTiG vorgenommen und damit auf einer nicht transparenten Ebene erfolgen wird.

(3) Unparteiische Mitglieder

Nach § 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V gehören dem Beschlussgremium des G-BA auch ein unparteiischer Vorsitzender und zwei weitere unparteiische Mitglieder an, die keiner „Bank“ zuzurechnen sind. Allerdings lässt sich nicht bestreiten, dass die „Unparteiischen“ in irgendeiner Weise „vom Fach“ sind und eine gewisse Nähe zu einer der „Bänke“ nicht ausgeschlossen werden kann. Zur Sicherung der Neutralität können gem. § 91 Abs. 2 Satz 3 SGB V als unparteiische Mitglieder und deren Stellvertreter nur Personen benannt werden, die im vorangegangenen Jahr nicht bei den Organisationen nach § 91 Abs. 1 Satz 1 SGB V, bei deren Mitgliedern, bei Verbänden von deren Mitgliedern oder in einem Krankenhaus beschäftigt oder selbst als Vertragsarzt, Vertragszahnarzt oder Vertragspsychotherapeut tätig waren. Gem. § 91 Abs. 2 Satz 2 SGB V sollen sich die Trägerorganisationen auf Vorschläge für die unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreter einigen und diese Vorschläge dem Bundesministerium für Gesundheit vorlegen, welches sie nach § 91 Abs. 2 Satz 4 SGB V dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages übermittelt. Die unparteiischen Mitglieder übernehmen gem. § 91 Abs. 2 Satz 11 SGB V zusätzlich zu ihren Aufgaben im Beschlussgremium den Vorsitz der Unterausschüsse des G-BA. Allein hierdurch gewinnen die Unparteiischen einen nicht unerheblichen Einfluss auf die Entscheidungen des G-BA. Wegen dieser wesentlichen Funktion wird der Legitimationsgrad durch ein Ve-

²⁸⁹ Siehe hierzu oben S. 40 f.

²⁹⁰ Siehe Pressemitteilung unter <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/553/>, zuletzt aufgerufen am 15. Dezember 2017.

torecht des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages bei der Berufung der Unparteiischen abgesichert, wodurch die Legitimation des G-BA insgesamt gestärkt werden soll.²⁹¹ Gem. § 91 Abs. 2 Satz 5 SGB V kann der Gesundheitsausschuss einem Vorschlag nach nichtöffentlicher Anhörung der jeweils vorgeschlagenen Person innerhalb von sechs Wochen mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner Mitglieder durch Beschluss widersprechen, sofern er die Unabhängigkeit oder die Unparteilichkeit der vorgeschlagenen Person als nicht gewährleistet ansieht. Gegen diese Regelung wird in der Literatur der Einwand erhoben, das Vetorecht des Gesundheitsausschusses schmälere die funktionelle Legitimation des G-BA.²⁹² Einerseits wird mit der Einbeziehung des Gesundheitsausschusses in die Auswahlentscheidung der Unparteiischen der Selbstverwaltungsgedanke tatsächlich durchbrochen. Andererseits kommt es der funktionellen Legitimation des G-BA zugute, wenn ein seinerseits personell und institutionell legitimes Organ als Kontrollinstanz für die Unabhängigkeit und Überparteilichkeit der Unparteiischen eingeschaltet wird, sofern allerdings der Gesundheitsausschuss seine Prüfung mit dem gebotenen Respekt vor den Vorschlägen der Trägerorganisationen des G-BA und damit der notwendigen politischen Zurückhaltung vornimmt.

(4) Unterausschüsse

Neben dem IQWiG bestehen zahlreiche Unterausschüsse des G-BA, in denen ebenfalls über fachliche Themen beraten wird. Gem. § 18 Abs. 1 Satz 1 der vom G-BA beschlossenen Geschäftsordnung werden diese Unterausschüsse vom Plenum zur Vorbereitung der Beratungen und Beschlussfassungen des G-BA eingesetzt. Während die Sitzungen des Plenums öffentlich sind, beraten die Unterausschüsse nach § 20 Abs. 1 Satz 1 dieser Geschäftsordnung nicht öffentlich. Die Unterausschüsse können gem. § 20 Abs. 4a und 4b der Geschäftsordnung zur Vorbereitung ihrer Beratungen Arbeitsgruppen einsetzen. Auf dieser Ebene erfolgt vielfach die eigentliche fachliche Ausarbeitung der Richtlinien.

bb) Befunde zur Transparenz des Erlassverfahrens

Diese Organisation lässt einen ähnlichen Aufbau wie beim parlamentarischen Gesetzgeber erkennen. Auch dort erfolgt die fachliche Ausarbeitung größtenteils in den nach den §§ 54 ff. der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages eingesetzten Ausschüssen, die in der Regel eng mit den fachlich zuständigen Bundesministerien zu-

²⁹¹ Siehe BT-Drucks. 17/6906, S. 67.

²⁹² Siehe *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 91 Rn. 16 ff.

sammenarbeiten. Dies hängt damit zusammen, dass die behandelten Themen oft zu vielschichtig und umfangreich sind, um im Plenum hinreichend erarbeitet werden zu können. Vergleichbar ist die Situation im G-BA. Die Richtliniensetzung weist allein schon nach dem Katalog in § 92 SGB V eine große Bandbreite auf. Ferner erlässt der G-BA seine Richtlinien nach dem allgemein anerkannten Stand der evidenzbasierten Medizin. Diese medizinischen Fachkenntnisse werden durch die Unterausschüsse und Arbeitsgruppen mit in die Beratungen eingebracht. Die Nichtöffentlichkeit insbesondere der Unterausschüsse kann damit gerechtfertigt werden, deren Mitglieder und damit das gesamte Entscheidungsverfahren vor unerwünschten äußeren Einflüssen zu schützen. In der neueren Rechtsprechung wurde aber der Schutz der Unterausschüsse durch die Nichtöffentlichkeit relativiert: Die Vertraulichkeit der Beratung erfasse nur deren Inhalt, nicht jedoch die Identität der Mitglieder der Unterausschüsse; diesbezüglich bestehe gegenüber dem G-BA ein Auskunftsanspruch nach dem Informationsfreiheitsgesetz.²⁹³ Den zur Abgabe von Stellungnahmen Berechtigten werden darüber hinaus die tragenden Gründe für die beabsichtigte Richtlinienentscheidung gem. § 10 Abs. 2 i. V. m. § 5 Abs. 4 der vom G-BA beschlossenen Verfahrensordnung zur Verfügung gestellt. Gerade dann, wenn zur Richtliniensetzung externe Gutachten und Expertisen eingeholt werden, ergeben sich Einbußen bei der Transparenz, indem die eingebrachten Befunde in den Unterausschüssen diskutiert und aufgearbeitet werden.

c) G-BA als funktionell nicht legitimierte Einrichtung

Ein nicht zu kompensierendes Legitimationsdefizit zeigt sich nach allem bei der Beteiligung der von der Richtliniensetzung Betroffenen. Dieses Defizit ließe sich dadurch beseitigen, dass den von der Normsetzung Betroffenen Mitberatungs- und Mitentscheidungsrechte im G-BA eingeräumt werden. Hier ist ein Handeln des Gesetzgebers dringend geboten. Hinsichtlich des Erlassverfahrens weist der G-BA eine Arbeitsweise auf, die in weiten Teilen nicht transparent ist. Im Ergebnis ist die funktionelle Legitimation des G-BA nach derzeitigem Stand zu verneinen.

6. Weitere Legitimationsquellen

Fraglich ist, ob neben den klassischen Legitimationsquellen weitere Ansätze zu berücksichtigen sind. Dies wird vor allem in Anbetracht privatrechtlicher Einflussnahme, etwa durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft, für die tarifautonom-mitgliedschaft-

²⁹³ OVG Nordrhein-Westfalen, NWVBl 2014, 267 ff.

liche Legitimation diskutiert.²⁹⁴ Hierfür spricht, dass das Leistungserbringungsrecht auf dem (privatrechtlichen) Grundsatz kollektiver Normsetzung beruht.²⁹⁵ Gegen die Hinzuziehung privatrechtlicher Legitimationsstränge spricht aber, dass diese nur Rechtsetzung legitimieren können, bei der es um die Regelung von Arbeitsverhältnissen oder betriebsverfassungsrechtlicher Fragen geht.²⁹⁶ Die Richtlinien des G-BA berühren zwar die Berufsausübung der Ärzte. Die Regelung des Arztberufs steht aber nicht im Vordergrund. Vielmehr geht es um die sach- und interessengerechte Versorgung der Versicherten. Mithin spielt die tarifautonom-mitgliedschaftliche Legitimation hier keine Rolle.

IV. Legitimationsniveau im Lichte des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015

Im Anschluss an die Analyse der einzelnen Legitimationsstränge ist nun zu prüfen, ob das Legitimationsniveau des G-BA insgesamt ausreichend ist. Bei der Detailprüfung ist vor allem ein gravierendes Defizit bei der funktionellen Komponente zu Tage getreten. Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Beschluss vom 10. November 2015 festgestellt, dass das Legitimationsniveau für die verschiedenen Bereiche unterschiedlich ausfallen kann; maßgeblich seien die Intensität der Richtlinien und die Möglichkeit der Betroffenen zur Beteiligung an der Normsetzung.²⁹⁷ Die zentralen Begriffe „Intensität“ und „Beteiligungsmöglichkeit“ sind daher in ein Verhältnis zueinander zu setzen.

1. Intensität der Richtlinien

Der Begriff der Intensität zielt auf den Grad, mit dem die Richtlinien und sonstigen Beschlüsse des G-BA in die den Betroffenen zustehenden Grundrechte eingreifen.²⁹⁸ Bereits im Rahmen der Ausführungen zur Wesentlichkeitstheorie zur Klärung der sachlich-inhaltlichen Legitimation sind die besonders relevanten Grundrechtseingriffe dargestellt worden, die zusammenfassend bei den sonstigen Leistungserbringern ohne Mitberatungs- und Mitentscheidungsrechte sowie den Versicherten festzustellen

²⁹⁴ Siehe dazu *Hänlein*, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2001, S. 38 ff.; *Kingreen*, NZS 2007, 113 (114).

²⁹⁵ BSGE 81, 73 (82).

²⁹⁶ *Hänlein*, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2001, S. 38 f.

²⁹⁷ Siehe BVerfGE 140, 229 (238 f.).

²⁹⁸ *Gassner*, NZS 2016, 121 (125).

sind.²⁹⁹ Beispielhaft soll dies noch einmal an den Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien) und der Heilmittel-Richtlinie verdeutlicht werden. So können die Versicherten aufgrund der engen Verzahnung von Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht grundsätzlich nur solche Behandlungen auf Kosten ihrer jeweiligen Krankenkasse beanspruchen, die der G-BA in seine NUB-Richtlinien aufgenommen hat. Ohne die Indikation der Methode kommt auch kein Kostenerstattungsanspruch nach § 13 SGB V in Betracht.³⁰⁰ Ausnahmen bestehen nur im Falle von Systemversagen³⁰¹, in sog. Seltenheitsfällen³⁰² und bei Erkrankungen im Sinne des § 2 Abs. 1a SGB V³⁰³. Für die Indikation einer neuen Methode ist die positive Entscheidung des G-BA zwingend erforderlich. Es reicht nicht aus, wenn der G-BA bloß noch nicht tätig geworden ist. Einer Blockadehaltung des Beschlussgremiums hat der Gesetzgeber einen Riegel vorgeschoben, indem die Erteilung der positiven Empfehlung unter den in § 135 Abs. 1 Satz 4 bis 6 SGB V genannten Voraussetzungen gem. § 135 Abs. 1 Satz 7 SGB V als erteilt gilt.³⁰⁴ Nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird der G-BA zwar hier nicht von Amts wegen tätig, die Initiative können aber nur die im Plenum Vertretenen (ausgenommen die Deutsche Krankenhausgesellschaft) ergreifen.³⁰⁵ An den im Rahmen der Ausführungen zur funktionellen Legitimation dargelegten Beispielen betroffener pharmazeutischer Unternehmer und Heilmittelerbringer wird die hohe Intensität der Richtlinien für die sonstigen Leistungserbringer deutlich.³⁰⁶ Diese und die Versicherten sind die am stärksten von den Richtlinien Betroffenen.

2. Beteiligungsmöglichkeiten der Betroffenen

Demgegenüber ist zu berücksichtigen, welche Möglichkeiten die Betroffenen zur Mitwirkung an der Normsetzung besitzen. Eine vollumfängliche Partizipation steht den im

²⁹⁹ Vgl. oben S. 30 ff.

³⁰⁰ BSGE 94, 221 (231).

³⁰¹ BSGE 94, 221 (231); *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 135 Rn. 27.

³⁰² Siehe dazu BSG, Urteil vom 8. Juli 2015 – B 3 KR 5/14 R, juris Rn. 43.

³⁰³ Vgl. BVerfGE 115, 25 (41 ff.).

³⁰⁴ Siehe dazu näher *Roters*, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 135 SGB V Rn. 28 f. (Stand der Kommentierung: September 2016).

³⁰⁵ *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., 2017, § 135 Rn. 16.

³⁰⁶ Vgl. oben S. 30 ff.

Beschlussgremium des G-BA beteiligten Akteuren offen.³⁰⁷ Alle weiteren Leistungserbringer und sonstige Dritte sind, wenn überhaupt, auf Rechte zur Abgabe von Stellungnahmen angewiesen. Den Patientenvertretern kommt mit einem Mitberatungsrecht ein besonderes Gewicht zu, obwohl sie nur eine recht kleine Interessengruppe repräsentieren. Die in deutlich größerer Intensität Betroffenen haben dagegen relativ wenig Einfluss auf die Entscheidungen. Hierin liegt das gravierende Legitimationsdefizit des G-BA.

3. Befund und Kompensation von Defiziten

Ein Legitimationsdefizit besteht mithin nicht in einer mangelnden gesetzlichen Anleitung, sondern in der fehlenden oder unzureichenden Partizipationsmöglichkeit einiger durch die Richtlinien Gebundenen. Nach derzeitigem Stand scheidet die demokratische Legitimation des G-BA an der für die funktionale Selbstverwaltung wichtigen funktionellen Legitimation. Gegebenenfalls ließe sich das Defizit der funktionellen Komponente durch Anpassung der Struktur des G-BA oder der Aufsichtsrechte bzw. durch Anpassung der gesetzlichen Rahmenbedingungen kompensieren.

a) Verlagerungen der Befugnisse auf den Verordnungsgeber

Teilweise wird in der Literatur vorgeschlagen, die Aufgaben des G-BA solle der Bundesminister für Gesundheit als Rechtsverordnungsgeber selbst wahrnehmen nach vorheriger Delegation der Normsetzungskompetenz gem. Art. 80 Abs. 1 GG, während der G-BA als Beteiligter mit Anhörungsrecht fungieren solle.³⁰⁸ Gegen eine Aufgabewahrnehmung durch das Bundesministerium für Gesundheit sprechen jedoch mehrere Gründe. Erstens besteht hier keine vergleichbare Betroffenenähe wie beim G-BA. Denn in diesem sind Vertreter unmittelbar betroffener „Lager“ tätig. Dies ist auch notwendig, um zumindest von der Mehrheit der Betroffenen getragene Ergebnisse zu erzielen. Diese Lösung im Sinne der Selbstverwaltung ist bei einer Entscheidungsfindung von oben nach unten nicht gewährleistet. Zweitens ist eine Entscheidungsfindung durch die Selbstverwaltung aufgrund der spezifischen Kompetenz ihrer Vertreter sachgerechter. Hinzu tritt noch eine rein pragmatische Erwägung. Bei einer selbstverwalteten Organisation ist es möglich, die nicht unerheblichen Kosten der Normsetzung auf die Betroffenenengruppen zu verlagern.³⁰⁹ Ferner ist zu beachten, dass der G-BA an die gesetz-

³⁰⁷ Vgl. *Roters*, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht*, Loseblatt, § 91 SGB V Rn. 6 (Stand der Kommentierung: September 2013).

³⁰⁸ Siehe *Papier*, VSSR 1990, 123 (130).

³⁰⁹ BSGE 103, 106 (122).

lichen Vorgaben gebunden ist. Hat der parlamentarische Gesetzgeber entgegenstehende Vorstellungen, ist es ihm unbenommen, die Befugnisse des G-BA durch ein Parlamentsgesetz zu begrenzen oder gem. Art. 80 Abs. 1 GG (zusätzlich) die Ministerialverwaltung zur Normsetzung zu ermächtigen.³¹⁰ Eine vollständige Verlagerung der Befugnisse auf den Verordnungsgeber könnte also zu keiner Steigerung der Effektivität führen. Denn unabhängig davon, wem der parlamentarische Gesetzgeber die untergesetzliche Normsetzung überlässt, muss er gleichwohl die gesetzlichen Rahmenbedingungen festlegen. Lediglich in dogmatischer Hinsicht ergäbe sich eine stärkere Legitimation in personeller Hinsicht. Geht man aber davon aus, dass die sachlich-inhaltliche und die funktionelle Komponente im Bereich der funktionalen Selbstverwaltung die Defizite der personellen Legitimation zu kompensieren vermögen, lässt sich derselbe Effekt mit einer Beseitigung des Legitimationsdefizits bei der funktionellen Komponente erreichen.

b) Regelung der Materie direkt in den Bundesmantelverträgen

Fraglich ist überdies, ob eine direkte Regelung in den Bundesmantelverträgen in Betracht kommt. Diese Verträge werden zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Ärzten bzw. Zahnärzten ausgehandelt. Ihnen wird normsetzende Wirkung zuerkannt. Die Vertragswerke decken jedoch nicht die Beziehungen zu den sonstigen Leistungserbringern ab. Es gibt zwar die Möglichkeit der dreiseitigen Verträge, wie sie für einen Teilbereich der Beziehungen zu den Krankenhäusern in § 115 SGB V vorgesehen sind. Nicht alle Bereiche lassen sich allerdings über vertragliche Vorschriften besser regeln. Dies gilt z.B. für die Einbeziehung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Hier kann es aufgrund des Interessengefälles leicht zum Dissens kommen. Zwar könnten in solchen Fällen Schiedsstellen angerufen werden. Fragwürdig ist aber, dass dann die Entscheidung bei den Schiedspersonen läge. Das ausgefeilte Verfahren im G-BA ist dagegen sachgerechter. Eine vollständige Verlagerung der Entscheidungsfindung auf die Vertragsebene ist daher ebenfalls nicht sinnvoll.

c) Beleihung des G-BA

Ein weiterer Vorschlag liegt in der Beleihung³¹¹ des G-BA zur Normsetzung. Die Form der Beleihung ist im Gesundheitsrecht nicht unüblich. Die Beleihung geht aber mit um-

³¹⁰ BSGE 103, 106 (124).

³¹¹ Siehe zur Erfüllung von Aufgaben der öffentlichen Verwaltung durch Beliehene näher *Sodan*, in: ders./Ziekow (Hrsg.), *Verwaltungsgerichtsordnung, Großkommentar*, 4. Aufl., 2014, § 40 Rn. 359 ff.

fangreichen Kontroll- und Aufsichtsbefugnissen der übergeordneten Behörde einher. Das Legitimationsdefizit wäre zwar beseitigt. In Anbetracht der erst kürzlich angestellten Überlegungen zur Stärkung der Selbstverwaltung durch Ausbau der Aufsichtsrechte³¹² ist dieser Ansatz nicht fernliegend. Eine Beleihung steht jedenfalls insoweit dem Gedanken der funktionalen Selbstverwaltung entgegen, als deren Rechtsetzung unabhängig von einer Fachaufsicht erfolgen soll.³¹³

d) Ausweitung der Beteiligungsrechte der jeweils Betroffenen

Die wohl effektivste Lösung, um das Legitimationsdefizit der funktionellen Komponente zu beseitigen, wäre die Ausweitung der Beteiligungsrechte durch Mitberatungs- und Mitentscheidungsrechte der jeweils von den Richtlinien des G-BA Betroffenen.³¹⁴ In diesem Zusammenhang sollte auch darüber nachgedacht werden, die starre in „Bänke“ aufgegliederte Besetzung des Plenums des G-BA aufzuheben. So leuchtet es nicht ein, weshalb etwa die Deutsche Krankenhausgesellschaft als Mitglied im Beschlussgremium des G-BA ein Stimmrecht bezüglich der Heilmittel-Richtlinie besitzt, den Heilmittelerbringern aber eine Partizipation verwehrt bleibt. Wie bereits am Beispiel der pharmazeutischen Unternehmer näher dargelegt wurde,³¹⁵ müssen je nach Thematik der Richtliniensetzung die dadurch wesentlich Betroffenen mittels eines Stimmrechts in die Normgebung einbezogen werden.

³¹² Vgl. zum GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz bereits oben S. 46 ff.

³¹³ Vgl. zum Erfordernis einer Fachaufsicht für die Beleihung etwa BremStGH, NVwZ 2003, 81 (84).

³¹⁴ Vgl. bereits oben S. 64 f.

³¹⁵ Vgl. oben S. 50 ff.

D. Zusammenfassung in Leitsätzen

Wesentliche Ergebnisse der gesamten Untersuchung lassen sich in Leitsätzen wie folgt zusammenfassen:

1. Anlass der vorliegenden Untersuchung ist ein Beschluss des Ersten Senats des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015. Dieser betraf eine Verfassungsbeschwerde, die trotz Unzulässigkeit wegen mangelnder Substantiierung der Beschwerde vom Senat zur Entscheidung angenommen wurde und in dem – eingebettet in ein obiter dictum – gewichtige Zweifel an der demokratischen Legitimation des G-BA geäußert wurden.
 - a) Zur Bestimmung des Legitimationsniveaus setzte das Bundesverfassungsgericht den Grad der *Intensität* der mit der Richtliniensetzung verbundenen Eingriffe in ein Verhältnis zu der *Stärke der Mitwirkungsbefugnisse* der durch die Richtlinien Gebundenen. Maßgeblich sei hierfür insbesondere, „inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen *gesetzlich angeleitet* ist“.
 - b) Der Begriff der „Beteiligten“ meint die (effektive) Mitwirkung der Betroffenen an der Richtliniensetzung. Der Begriff „Intensität“ knüpft dagegen an die Auswirkungen der Richtliniensetzung und die gegebenenfalls damit verbundenen Eingriffe in Grundrechte oder sonstiges Verfassungsrecht an. Hier spiegelt sich der Gedanke der „Wesentlichkeitstheorie“ wider, nach der wesentliche Grundrechtseingriffe zwingend durch Parlamentsgesetz erfolgen müssen und nicht der funktionalen Selbstverwaltung überlassen bleiben dürfen.
2. Im Hinblick auf die Versicherten misslingt die Herleitung einer Legitimationskette über die Sozialversicherungswahlen. Denn wahlberechtigt sind nur die Beiträge zahlenden Mitglieder der körperschaftlich organisierten Versicherungsträger. Ferner bieten die Sozialversicherungswahlen Anlass zu Kritik.
3. Die für die institutionelle Legitimation notwendige Verwaltungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Art. 87 Abs. 3 GG. Die dafür erforderliche Gesetzgebungskompetenz ist dem Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG zu entnehmen. Organisatorisch kann der G-BA als Anstalt des öffentlichen Rechts verstanden werden. Die organisatorisch-personelle Komponente scheitert an der mangelnden personellen Legitimation der Vertreter im G-BA.
4. Einrichtungen funktionaler Selbstverwaltung führen nicht lediglich Gesetze aus. Ihnen steht vielmehr ein gewisser Entscheidungsspielraum zu autonomer Rechtset-

zung zu, der einer eingeschränkten gerichtlichen Kontrolle unterliegt. Eine sachlich-inhaltliche Legitimation kann der G-BA unter dieser Prämisse nicht vorweisen.

5. Für die Einrichtungen funktionaler Selbstverwaltung sind die klassischen Anforderungen der sachlich-inhaltlichen Legitimation zu modifizieren. Neben die klassischen Komponenten treten autonome materielle Legitimationsquellen hinzu, durch welche die Defizite in organisatorisch-personeller und sachlich-inhaltlicher Hinsicht kompensiert werden können.
 - a) Voraussetzung ist, dass die selbstverwaltete Einrichtung ihre Tätigkeit nicht völlig losgelöst von staatlicher und gerichtlicher Kontrolle ausübt. Das in dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015 zugrunde gelegte Differenzierungsmodell greift in der Sache die Wesentlichkeitstheorie auf, die sich zur Klärung der notwendigen Regelungsdichte fruchtbar machen lässt. Übertragen auf die Rechtsetzung des G-BA lautet die Formel wie folgt: Je stärker die durch die Richtlinien Gebundenen in ihren verfassungsmäßig garantierten Rechten betroffen werden, desto höhere Anforderungen sind an die Bestimmtheit der gesetzlichen Vorgaben zu stellen.
 - b) Insbesondere auf Seiten der Versicherten und der Leistungserbringer kommt es zu gravierenden Grundrechtseingriffen. Gleichwohl besteht kein umfassender Parlamentsvorbehalt für das Gesundheitswesen.
 - c) Über die Regelungsdichte lassen sich aus der Grundnorm für die Richtliniensetzung in § 92 SGB V allein keine fundierten Aussagen gewinnen. Hierzu ist vielmehr die Untersuchung einzelner Spezialermächtigungen erforderlich, die bezüglich der Richtliniensetzung auf § 92 SGB V verweisen. Die detaillierte Untersuchung der einzelnen Ermächtigungen des G-BA zur Richtliniensetzung zeigt, dass der Gesetzgeber mithilfe ausführlicher Regelungsgefüge die Normsetzung hinreichend vorgezeichnet hat. Lediglich im Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung steht dem G-BA ein größerer Spielraum offen, was aber aufgrund der geringeren Eingriffsintensität für die Betroffenen nicht ins Gewicht fällt.
 - d) Ein Beurteilungsspielraum steht der materiellen Legitimation nicht entgegen, zumal dem G-BA ein solcher nur für bestimmte eingrenzbare Bereiche zuerkannt wird. Grenzen sind dem Beurteilungsspielraum des G-BA durch den Umstand gesetzt, dass viele für das Gesundheitswesen relevante unbestimmte Rechtsbegriffe nicht durch den G-BA, sondern durch die Rechtsprechung ausge-

formt werden. Ein Beurteilungsspielraum des G-BA ist allerdings sinnvoll, um der Dynamik des Gesundheitswesens Rechnung zu tragen.

6. Darüber hinaus verlangt die materielle Legitimation, dass eine Aufsicht durch personell legitimierte Amtswalter stattfindet. Der G-BA untersteht der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 91a Abs. 1 Satz 1 SGB V. Tendenzen hin zu einer Fachaufsicht lassen sich höchstens aus den staatlichen Kontrollmöglichkeiten in Bezug auf den Innovationsfonds feststellen. Das GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz vom 21. Februar 2017 hat keine Verschärfung der Rechtsaufsicht hin zu einer Fachaufsicht bewirkt.
7. Die Funktion des G-BA wird aus einer Zusammenschau von § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V, wonach der G-BA „zur Sicherung der ärztlichen Versorgung“ tätig wird, sowie § 91 Abs. 1 und 2 SGB V deutlich, nach dessen Anordnung der G-BA diese Funktion als sektorenübergreifend besetztes (pluralistisches) Gremium ausübt. Zentraler Aspekt ist in diesem Zusammenhang die ausreichende Möglichkeit zur Mitwirkung aller Betroffenen. Eine vollumfängliche Partizipation steht den im Beschlussgremium des G-BA beteiligten Akteuren offen. Alle weiteren Leistungserbringer und sonstige Dritte sind, wenn überhaupt, auf Rechte zur Abgabe von Stellungnahmen angewiesen.
 - a) Problematisch ist die Art der Einbeziehung der mittelbar betroffenen sonstigen Leistungserbringer. Derzeit haben die pharmazeutischen Unternehmer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer gem. § 92 Abs. 3a Satz 1 SGB V vor der Entscheidung des G-BA über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln das Recht zur Abgabe von Stellungnahmen, worin lediglich Verfahrensrechte zu sehen sind. Weitere Rechte im Beschlussgremium stehen ihnen nicht zu.
 - b) Zwar wird man den Gesetzgeber nicht für verpflichtet halten können, *jeden* auf dem betreffenden Sachgebiet tätigen Verband im G-BA personell zu berücksichtigen. Im Rahmen des ihm zustehenden politischen Gestaltungsspielraums muss er aber zumindest eine Vertretung betroffener Berufsgruppen als solcher sicherstellen und dabei eine zahlenmäßige Mitgliederstärke festlegen, durch welche der Gefahr der Durchsetzung gruppenegoistischer Ziele in einem pluralistisch zusammengesetzten G-BA entgegengewirkt wird. Anderenfalls fehlt dem G-BA die funktionelle Legitimation, um Richtlinien zu beschließen, welche sich etwa in erheblicher Weise auf pharmazeutische Unternehmer auswirken. Im Falle der Heilmittelerbringer kommt hinzu, dass diese einerseits keinen

Einfluss auf die Entscheidung des Beschlussgremiums des G-BA haben, aber andererseits für die Folgen von Verstößen gegen die Heilmittel-Richtlinie mit ihren Honoraren haften.

- c) Die funktionelle Legitimation entfaltet immer nur insoweit Rechtswirkung, als die jeweiligen sachverständigen Repräsentanten für ihre betroffenen Sachgebiete gemeinsam entschieden haben. Infolgedessen muss das notwendige Mitentscheidungsrecht von Vertretern betroffener Leistungserbringer-Gruppen auf die Beschlussfassung über diejenigen Richtlinien beschränkt werden, welche sie fachlich „angehen“.
 - d) Eine Stärkung der Rechte der Patientenvertreter ist nicht geboten. Das Sprachrohr der Versicherten bildet indes die „Bank“ des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, die über die Sozialwahl eine personelle Legitimationskette bis hin zu den Versicherten aufweist.
8. Die funktionelle Legitimation setzt zudem ein hinreichend transparentes Erlassverfahren der Richtlinien voraus. Zum einen besteht in fachlicher Hinsicht eine Kooperation mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Zum anderen werden viele fachliche Vorarbeiten in den Unterausschüssen vorgenommen, die ihrerseits nicht transparent sind. Die Einbeziehung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages in die Auswahlentscheidung der Unparteiischen kommt der funktionellen Legitimation des G-BA zugute, da ein seinerseits personell und institutionell legitimes Organ als Kontrollinstanz für die Unabhängigkeit und Überparteilichkeit der Unparteiischen eingeschaltet wird.
9. Ein Legitimationsdefizit besteht nicht in einer mangelnden gesetzlichen Anleitung, sondern in der fehlenden oder unzureichenden Partizipationsmöglichkeit einiger durch die Richtlinien des G-BA Gebundenen. Nach derzeitigem Stand scheitert die demokratische Legitimation des G-BA also an der für die funktionale Selbstverwaltung wichtigen funktionellen Legitimation.
10. Eine vollständige Verlagerung der Befugnisse des G-BA auf den Verordnungsgeber ist ebenso wenig sinnvoll wie eine direkte Regelung in den Bundesmantelverträgen oder eine Beleihung des G-BA. Die effektivste Lösung, um das Legitimationsdefizit der funktionellen Komponente zu beseitigen, wäre die Ausweitung der Beteiligungsrechte durch Mitberatungs- und Mitentscheidungsrechte der jeweils von den Richtlinien des G-BA Betroffenen.

E. Anhang: Ausgewählte Befugnisse des G-BA (Stand: Dezember 2017)

Neben der Generalermächtigung zur Richtliniensetzung aus § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V sind die einzelnen Befugnisse des G-BA über das SGB V verstreut und daher kaum überschaubar. Die nachfolgende Übersicht soll einen Überblick über die Rechtsgrundlagen geben, auf denen die Arbeit des G-BA fußt.

Ambulante Versorgung

Arzneimittelversorgung:

<i>Leistungsrecht</i>	Arzneimittel-Richtlinie	§ 31 SGB V
	Festsetzung der ausnahmsweise verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel	§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V
	Bestimmung der Festbeträge für Arzneimittel	§ 35 SGB V
	Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln	§ 35a SGB V
	Beauftragung des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln und Beschlussfassung	§ 35b SGB V
	Befugnis zur Beauftragung der Expertengruppe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zum verordnungsfähigen off-label-use von Arzneimitteln	§ 35c SGB V
<i>Leistungs-erbringungsrecht</i>	Ausschluss der Ersetzung wirkungsgleicher Arzneimittel	§ 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V
	Auswirkungen der Nutzenbewertung des G-BA für die Bestimmung von Erstattungsbeträgen und Rabatten auf die Entscheidungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen	§ 130b Abs. 1 und 2 SGB V

Heil- und Hilfsmittelversorgung:

<i>Leistungsrecht</i>	Heilmittel-Richtlinie	§ 32 SGB V
	Hilfsmittel-Richtlinie (betr. Sehhilfen)	§ 33 Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 Satz 2 SGB V
<i>Leistungs-erbringungsrecht</i>	Bewertung neuer Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse	§ 137h Abs. 1 SGB V
	Bewertung neuer Heilmittel	§ 138 SGB V

Zulassung und Bedarfsplanung ambulant:

Bedarfsplanungs-Richtlinien (Ärzte/Zahnärzte)	§ 101 SGB V (§ 99 SGB V)
Psychotherapie-Richtlinie	§ 95 Abs. 11 SGB V
Qualifizierte Voraussetzungen für die Ermächtigung von Hochschulambulanzen an Psychologischen Universitätsinstituten	§ 117 Abs. 3 Satz 1 SGB V

Ambulantes Vertragsrecht:

Anpassung des EBM bei Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	§ 87 Abs. 5b SGB V
Informationsrecht des G-BA bei den Vergütungsverhandlungen für zahnärztliche Leistungen	§ 57 Abs. 1 Satz 7 SGB V
Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV-Richtlinie)	§ 116b Abs. 4 SGB V

Ambulante Behandlungs- und Versorgungsformen:

Leistungsrecht:	Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung	§ 27a Abs. 1, 4 SGB V
	Bestimmung des Anspruchs auf Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung	§ 27b Abs. 2 SGB V
	Richtlinien für die kieferorthopädische Behandlung	§ 29 Abs. 1, 4 SGB V
	Soziotherapie-Richtlinie	§ 37a Abs. 1, 2 SGB V
	Richtlinie zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (SAPV-Richtlinie)	§ 37b Abs. 1, 3 SGB V
	Festzuschuss-Richtlinie und Zahnersatz-Richtlinie	§ 56 Abs. 1, 2, § 73 Abs. 2 Nr. 2a SGB V
	Psychotherapie-Richtlinie	§ 92 Abs. 6a SGB V
Leistungserbringungsrecht:	Richtlinie zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen	§ 137f Abs. 1, 2 SGB V
	Einbeziehung des G-BA in den Datenaustausch bei strukturierten Behandlungsprogrammen	§ 295 Abs. 2 Satz 2 SGB V
	Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung	§ 135 SGB V
	Richtlinien zur Erprobung von für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	§ 137e SGB V

Prävention und Gesundheitsförderung:

Schutzimpfungs-Richtlinie	§ 20i Abs. 1 SGB V
Richtlinie über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe)	§ 22 Abs. 5 SGB V
Richtlinie über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen	§ 22a Abs. 1, 2 SGB V
Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie	§ 25 Abs. 4 SGB V
Richtlinien über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für Früherkennungsuntersuchungen	§ 25a Abs. 2 SGB V
Richtlinien zu Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche	§ 26 Abs. 2 Satz 2 SGB V

Nebenleistungen/Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft:

Häusliche Krankenpflege-Richtlinie	§ 37 Abs. 6 SGB V
Richtlinien zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	§ 137e SGB V
Krankenhauseinweisungs-Richtlinie	§ 39 Abs. 1a SGB V
Krankentransport-Richtlinie	§ 60 Abs. 1 SGB V
Mutterschafts-Richtlinien	§ 92 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 SGB V (i. V. m. §§ 24c bis 24f SGB V)
Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch	§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 11 SGB V (i. V. m. §§ 24a, 24b SGB V)

Stationäre Versorgung

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung	§ 137c SGB V
Beschlüsse zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung (z. B. betr. Mindestmengen)	§ 136b SGB V
Beschlüsse zur Qualitätssicherung und Krankenhausplanung	§ 136c SGB V
Evaluation und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung	§ 136d SGB V
Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung	§ 116b Abs. 4 SGB V
Vorläufige Anwendung der Qualitätssicherung nach den § 136 ff. SGB V auch für belegärztliche Leistungen	§ 121 Abs. 6 SGB V
Beteiligung an der Erstellung des klinischen Krebsregisters	§ 65c SGB V
Vorgaben der Qualitätssicherung nach § 136c SGB V als Maßstab für den Abschluss von Versorgungsverträgen	§ 109 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V

Sektorenübergreifende Befugnisse

Richtlinien zur Qualitätssicherung (sektorenübergreifend)	§ 136 SGB V
Richtlinien zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen	§ 136a SGB V
Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen	§ 137 SGB V
Einrichtung einer zentralen Versendestelle für den Datenaustausch betr. die Qualitätssicherung	§ 299 Abs. 4 SGB V
Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie	§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V
Chroniker-Richtlinie	§ 62 Abs. 1 SGB V
Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V (zu Modellvorhaben)	§ 63 Abs. 3c SGB V
Abhängigkeit von Modellvorhaben von der positiven Empfehlung des G-BA nach § 137c SGB V	§ 63 Abs. 4 SGB V
Förderung neuer Versorgungsformen mithilfe des Innovationsfonds	§ 92a SGB V
Errichtung eines Innovationsausschusses zur Durchführung der Förderung neuer Versorgungsformen	§ 92b SGB V
Beschluss einer Verfahrensordnung	§ 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V
Beschluss einer Geschäftsordnung	§ 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 SGB V

Literaturverzeichnis

- Axer, Peter*: Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung. Ein Beitrag zu den Voraussetzungen und Grenzen untergesetzlicher Normsetzung im Staat des Grundgesetzes, Tübingen 2000.
- Kooperationen nach dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz aus verfassungsrechtlicher Sicht, in: *GesR* 2012, 714–723.
- Becker, Ulrich / Kingreen, Thorsten* (Hrsg.): *SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung. Kommentar*, 5. Aufl., München 2017.
- Benda, Ernst / Klein, Eckart / Klein, Oliver*: *Verfassungsprozessrecht. Ein Lehr- und Handbuch*, 3. Aufl., Heidelberg 2012.
- Bleckmann, Albert*: *Staatsrecht I – Staatsorganisationsrecht*, Köln 1993.
- Böckenförde, Ernst-Wolfgang*: Demokratie als Verfassungsprinzip, in: *Josef Isensee/Paul Kirchhof* (Hrsg.), *Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland*, Bd. II: Verfassungsstaat, 3. Aufl., Heidelberg 2004, § 24.
- Clemens, Thomas*: Normenstrukturen im Sozialrecht – Unfallversicherungs-, Arbeitsförderungs- und Kassenartzrecht, in: *NZS* 1994, 337–347.
- Dreier, Horst* (Hrsg.): *Grundgesetz. Kommentar*, Bd. II: Art. 20–82, 3. Aufl., Tübingen 2015.
- Ebsen, Ingwer*: Autonome Rechtssetzung in der Sozialversicherung und der Arbeitsförderung als Verfassungsproblem, in: *VSSR* 1990, 57–73.
- Epping, Volker / Hillgruber, Christian* (Hrsg.): *BeckOK Grundgesetz* (Stand: 15. August 2017).
- Erichsen, Hans-Uwe / Ehlers, Dirk* (Hrsg.): *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 14. Aufl., Berlin 2010.
- Fuhrmann, Stefan / Klein, Bodo / Fleischfresser, Andreas* (Hrsg.): *Arzneimittelrecht. Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis*, 2. Aufl., Baden-Baden 2014.
- Gassner, Ulrich*: Götterdämmerung des Gemeinsamen Bundesausschusses?, in: *NZS* 2016, 121–127.

- Hällbig, Gert*: Normsetzung durch Richtlinien im Vertragsarztrecht. Zum Rechtscharakter der Richtlinien der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen, Hamburg 2001.
- Hänlein, Andreas*: Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht. System und Legitimation untergesetzlicher Rechtsquellen des deutschen Sozialversicherungsrechts, Berlin 2001.
- Hauck, Ernst*: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) – ein unbequemes Kind unserer Verfassungsordnung?, in: NZS 2010, 600–612.
- Jestaedt, Matthias*: Demokratische Legitimation – quo vadis?, in: JuS 2004, 649–653.
- Kahlert, Anna*: Sozialversicherungswahlen via Internet – Eine Chance zur Erhöhung der Wahlbeteiligung?, in: NZS 2014, 56–61.
- Kingreen, Thorsten*: Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen – Verfassungsrechtliche Kritik und Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses, in: NZS 2007, 113–121.
- Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, in: VVDStRL 70 (2011), 152–194.
 - Zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2011, 441–448.
 - Der Gemeinsame Bundesausschuss vor dem BVerfG: Das Tor liegt in der Luft!, MedR 2017, 8–14.
- Kluth, Winfried*: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, Berlin 2015.
- Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) aus der Perspektive des Verfassungsrechts, GesR 2017, 205–211.
- Körner, Anne / Leitherer, Stephan / Mutschler, Bernd* (Hrsg.): Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, München, Loseblatt (Stand: 1. September 2017).

- Kortland*, Hermann: Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zukünftig an der Transparenzrichtlinie zu messen. Rezension des Urteils des EuGH vom 26.10.2006 in der Rechtssache C-317/05, in: *PharmR* 2006, 496–501.
- Krauskopf*, Dieter (Begr.) / *Wagner*, Regine / *Knittel*, Stefan (Hrsg.): Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung. Kommentar, Bd. 2: §§ 89 ff. SGB V, RVO, SGB XI, Anhang, München, Loseblatt (Stand: August 2017).
- Kuhla*, Wolfgang: Qualität der stationären Behandlung und Vergütung. Kritische Auseinandersetzung mit der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, in: *NZS* 2015, 561–568.
- von Mangoldt*, Hermann / *Klein*, Friedrich / *Starck*, Christian (Hrsg.): Kommentar zum Grundgesetz, Bd. 2: Artikel 20 bis 82, 6. Aufl., München 2010.
- Martini*, Mario: Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln – eine bittere Pille oder süßes Gift für das Gesundheitswesen? Ökonomische, rechtliche und ethische Fragen gesundheitsökonomischer Evaluationen im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, in: *GewArch Beilage WiVerw* Nr. 04/2009, 195–226.
- Maunz*, Theodor / *Dürig*, Günter (Begr.): Grundgesetz. Kommentar, München, Loseblatt (Stand: Juni 2017).
- Maunz*, Theodor / *Schmidt-Bleibtreu*, Franz / *Klein*, Friedrich / *Bethge*, Herbert: Bundesverfassungsgerichtsgesetz. Kommentar, München, Loseblatt (Stand: Mai 2017).
- Maurer*, Hartmut / *Waldhoff*, Christian: Allgemeines Verwaltungsrecht, 19. Aufl., München 2017.
- Mayer*, Otto: Deutsches Verwaltungsrecht, Bd. II, 3. Aufl., München/Leipzig 1924.
- Muckel*, Stefan: Die Selbstverwaltung in der Sozialversicherung auf dem Prüfstand des Demokratieprinzips, in: *NZS* 2002, 118–125.
- Ossenbühl*, Fritz: Richtlinien im Vertragsarztrecht, in: *NZS* 1997, 497–503.
- Gesetz und Recht – Die Rechtsquellen im demokratischen Rechtsstaat, in: Josef Isensee/Paul Kirchhof (Hrsg.), *Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland*, Bd. V: Rechtsquellen, Organisation, Finanzen, 3. Aufl., Heidelberg 2007, § 100.

- Rechtsverordnung, in: Josef Isensee/Paul Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. V: Rechtsquellen, Organisation, Finanzen, 3. Aufl., Heidelberg 2007, § 103.
- Satzung, in: Josef Isensee/Paul Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. V: Rechtsquellen, Organisation, Finanzen, 3. Aufl., Heidelberg 2007, § 105.

Papier, Hans-Jürgen: Der Wesentlichkeitsgrundsatz – am Beispiel des Gesundheitsreformgesetzes, in: VSSR 1990, 123–137.

Peick, Kai Stefan: Leistungsarten, in: Helge Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., München 2018, § 10.

Peine, Franz-Joseph: Allgemeines Verwaltungsrecht, 11. Aufl., Heidelberg 2014.

Peters, Horst: Handbuch der Krankenversicherung, Teil II – SGB V, Loseblatt, 81. Ergänzungslieferung, Stuttgart 2014.

Pitschas, Rainer: Mediatisierte Patientenbeteiligung im Gemeinsamen Bundesausschuss als Verfassungsproblem, in: MedR 2006, 451–457.

Quaas, Michael / *Zuck*, Rüdiger (Hrsg.): Medizinrecht, 3. Aufl., München 2014.

Rixen, Stephan: Verhältnis von IQWiG und G-BA: Vertrauen oder Kontrolle? Insbesondere zur Bindungswirkung der Empfehlungen des IQWiG, in: MedR 2008, 24–30.

Rolfs, Christian / *Giesen*, Richard / *Kreikebohm*, Ralf / *Udsching*, Peter (Hrsg.): BeckOK Sozialrecht, 46. Edition, Stand: 1. September 2017, München.

Sachs, Michael (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, 8. Aufl., München 2018.

Sawicki, Peter: Aufgaben und Arbeit des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, in: MedR 2005, 389–391.

Schimmelpfeng-Schütte, Ruth: Richtlinienggebung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und demokratische Legitimation, in: NZS 1999, 530–537.

- Soziale Gerechtigkeit und Gesundheitswesen, in: ZRP 2006, 180–183.

- Die Entscheidungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses, in: NZS 2006, 567–572.

Schmidt-Aßmann, Eberhard: Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, Berlin 2001.

Schmidt-Bleibtreu, Bruno / *Hofmann*, Hans / *Henneke*, Hans-Günter (Hrsg.): Kommentar zum Grundgesetz, 14. Aufl., Köln 2018.

Schneider, Günther: Handbuch des Kassenarztrechts, Köln 1994.

Seeringer, Stefanie: Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V. Rechtliche Form, normative Befugnisse und Steuerung der Qualität der medizinischen Versorgung, Baden-Baden 2006.

Sodan, Helge: Kollegiale Funktionsträger als Verfassungsproblem. Dargestellt unter besonderer Berücksichtigung der Kunststoffkommission des Bundesgesundheitsamtes und der Transparenzkommission, Frankfurt am Main 1987.

- Freie Berufe als Leistungserbringer im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung. Ein verfassungs- und verwaltungsrechtlicher Beitrag zum Umbau des Sozialstaates, Tübingen 1997.

- Die institutionelle und funktionelle Legitimation des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, in: NZS 2000, 581–588.

- Kombinationsarzneimittel im Anwendungsbereich der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, in: NZS 2014, 441–448.

- Verfassungsrechtliche Grundlagen der Krankenversicherung, in: Helge Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., München 2018, § 2.

Sodan, Helge (Hrsg.): Grundgesetz. Beck'scher Kompakt-Kommentar, 3. Aufl., München 2015.

Sodan, Helge / *Ziekow*, Jan: Grundkurs Öffentliches Recht. Staats- und Verwaltungsrecht, 7. Aufl., München 2016.

Sodan, Helge / *Ziekow*, Jan (Hrsg.): Verwaltungsgerichtsordnung. Großkommentar, 4. Aufl., Baden-Baden 2014.

Spickhoff, Andreas (Hrsg.): Medizinrecht. Kommentar, 2. Aufl., München 2014.

- Stallberg, Christian*: Evidenz-basierte Medizin als Rechtsbegriff – Funktion, Inhalt und Grenzen, in: PharmR 2010, 5–12.
- Stollmann, Frank*: Qualitätsvorgaben in der Krankenhausplanung – Änderungen durch das Krankenhausstrukturgesetz, in: NZS 2016, 201–206.
- Tempel-Kromminga, Heike*: Die Problematik der Richtlinien der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach dem neuen Recht des SGB V, Frankfurt am Main 1994.
- Welti, Felix / Raspe, Heiner*: Evidenz und Akzeptanz von Medizin und Recht, in: NJW 2002, 874 f.
- Wimmer, Raimund*: Friedenswahlen in der Sozialversicherung – undemokratisch und verfassungswidrig, in: NJW 2004, 3369–3374.
- Wolff, Heinrich Amadeus*: Die Legitimationsveränderungen des Richtlinienerlasses durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage des GKV-Modernisierungsgesetzes, in: NZS 2006, 281–285.
- Ziermann, Karin*: Inhaltsbestimmung und Abgrenzung der Normsetzungskompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Bewertungsausschüsse im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, Berlin 2007.
- Gemeinsamer Bundesausschuss und Landesausschüsse, in: Helge Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., München 2018, § 23.
- Zimmermann, Christian*: Der Gemeinsame Bundesausschuss. Normsetzung durch Richtlinien sowie Integration neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der GKV, Berlin 2012.
- Zimmermann, Markus*: Sozialversicherung und Privatversicherung im Kompetenzgefüge des Grundgesetzes. Dargestellt unter besonderer Berücksichtigung der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung, Berlin 2009.
- Mitgliedschafts- und Versicherungsverhältnis, in: Helge Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl., München 2018, § 7.
- Zuck, Rüdiger*: Die Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmitteltherapien der (anerkannten) Besonderen Therapierichtungen, in: NZS 1999, 313–318.