

Ruth Schimmelpfeng-Schütte
Vorsitzende Richterin
am Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen

29229 Celle
Felicita-Rose-Str. 46
Tel. 05086-632 p
05141-962 322 d
Email: RuthSchimmelpfeng@t-online.de

Der Vortrag wurde von mir am 3. 4. 2006 bei den "5. Berliner Gesprächen zum Gesundheitsrecht" zu dem Generalthema „Selbstverwaltung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung“, im Hilton, Berlin gehalten.

Er ist veröffentlicht in der Zeitschrift „Neue Zeitschrift für Sozialrecht“ 2006,

„Die Entscheidungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses“

I. Einleitung

Seit 10 Jahren wird die Entscheidungsbefugnis des früheren Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, des heutigen Gemeinsamen Bundesausschusses, kontrovers debattiert. Ein Ende dieser Diskussion ist nicht abzusehen. Im Gegenteil.

Der Zusammenschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen, des Ausschusses Krankenhaus und des Koordinierungsausschusses unter dem Dach eines einzigen Bundesausschusses - des Gemeinsamen Bundesausschusses – durch das Gesundheits-Modernisierungsgesetz vom 14. 11. 2003¹ hat die Kontroverse belebt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss sieht sich durch die Zusammenfassung der vier bisherigen Ausschüsse zu einem Ausschuss in seiner Auffassung bestärkt, dass er berechtigt sei, Regelungen mit Normsetzungscharakter für die gesetzliche Krankenversicherung zu treffen. Das belegt nicht nur sein selbstbewusstes Auftreten im Streit um den Ausschluss der Sondernahrung für Versicherte, die sich in Pflegeheimen und zu Hause befinden,² sondern auch seine Ansicht, er unterliege nur einer Rechtsaufsicht des Bundesgesundheitsministeriums.³ Hierfür spricht auch die Erteilung des sog. Generalauftrages an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen am 21. 12. 2004⁴ und der Streit mit dem Europäischen Gerichtshof um den Verstoß gegen die EU-Transparenz-Richtlinie im

¹ BGBl. I S. 2190.

² Vgl. hierzu Schimmelpfeng-Schütte, „Machtkampf um die künstliche Ernährung“ in GesR 2005, 296 ff.

³ Diese Auffassung hat das SG Köln im Urteil vom 19. 10. 2005 – S 19 KR 76/05 – bestätigt. Die Entscheidung ist noch nicht rechtskräftig.

⁴ Mit dem sog. Generalauftrag vom 21. 12. 2004 hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ermächtigt, selbständig Recherchen durchzuführen und Ergebnisse eigenständig zu veröffentlichen.

Zusammenhang mit Erstellung der OTC-Übersicht⁵. Der Gemeinsame Bundesausschuss hält sich für ermächtigt, die Dinge innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung autonom zu regeln.

Aber: Je größer die Macht der Gemeinsamen Bundesausschusses wird, desto größer wird der Kreis derer, die rechtsstaatliche und demokratische Zweifel äußern. Die Bedenken betreffen drei Aspekte: die Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber den Versicherten, sein Verhältnis zu dem von ihm errichteten Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und seine Verfahrensordnung.

II. Die neue Vorschrift des § 91 Abs. 9 SGB V

Der Gesetzgeber hat mit dem Gesundheits-Modernisierungsgesetz nicht nur den Gemeinsamen Bundesausschuss geschaffen. Er hat mit § 91 Abs. 9 Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) auch eine neue Vorschrift über die Verbindlichkeit der Richtlinienbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses eingeführt. § 91 Abs. 9 SGB V lautet: Die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses - mit Ausnahme der Beschlüsse zu Entscheidungen nach § 137b SGB V⁶ und zu Empfehlungen nach § 137f SGB V⁷ - sind für die Versicherten, die Krankenkassen und für alle an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und die zugelassenen Krankenhäuser verbindlich.

In Rechtsprechung und Literatur ist streitig, ob die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (früher: des Bundesausschusses für Ärzte und Krankenkassen) gegenüber allen an der gesetzlichen Krankenversicherung Beteiligten verbindlich sind. Insbesondere wird kontrovers diskutiert, ob die Richtlinien Normwirkung gegenüber den Versicherten haben. Mit der Einführung des § 91 Abs. 9 SGB V will der Gesetzgeber diesen Meinungsstreit endgültig beantworten. Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sollen nach seinem Willen wie gesetzliche Vorschriften wirken. Sie sollen auch die Versicherten binden.

Damit hat der Gesetzgeber seinen Gestaltungsspielraum überschritten. Die Normierung einer Verbindlichkeit der Richtlinienbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber allen an der gesetzlichen Krankenversicherung Beteiligten ist nach meiner Auffassung mit der Verfassung nicht vereinbar.

III. Bindungswirkung gegenüber den Versicherten

1. Lange Zeit bestand in Rechtsprechung und Literatur Einmütigkeit darüber, dass die Richtlinien der Bundesausschüsse die Versicherten nicht binden.

⁵ Vgl. DÄBl. 2006, A 505. Die OTC-Übersicht verzeichnet die nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die ausnahmsweise von den Krankenkassen erstattet werden können, vgl. § 34 Abs. 1 Sätze 1 und 2 SGB V.

⁶ § 137 b SGB V betrifft die Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin.

⁷ § 137f SGB V betrifft strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten.

Unter der Geltung des § 368 p Reichsversicherungsordnung hat das Bundessozialgericht z. B. im Urteil vom 22. 7. 1981⁸ zu den Richtlinien des damaligen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ausgeführt, dass eine gesetzliche Krankenkasse im Verhältnis zu der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) zwar verpflichtet sei, eine nicht im Leistungskatalog vorgesehene Leistung gegenüber den Versicherten abzulehnen. Das gelte aber nur für die Fälle, in denen die Versicherten nicht nachweisen könnten, dass in ihrem Falle ausnahmsweise doch die Anspruchsvoraussetzungen für eine Leistungsgewährung vorlägen.

Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses hatten damals nach einhelliger Ansicht also keine normative Wirkung für die Versicherten. Dem Richtlinien kam über das Gleichbehandlungsgebot des Art. 3 Abs. 1 Grundgesetz (GG) lediglich eine mittelbare Bedeutung für die Versicherten zu. Die Krankenkassen unterlagen (und unterliegen auch heute) dem Gleichbehandlungsgebot. Sie mussten (und müssen) Gleiches gleich und Ungleiches ungleich behandeln. Die Krankenkassen haben den betroffenen Versicherten also nur bei gleicher Sachlage gleiche Leistungen zu gewähren. Weicht der Fall eines Versicherten vom Regelfall ab, müssen bei entsprechender vertragsärztlicher Verordnung andere Leistungen gewährt werden.

Diese Rechtsprechung gewährleistete viele Jahrzehnte lang die Symmetrie zwischen Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht. Dem Selbstbestimmungsrecht des Versicherten (Art. 2 Abs. 1 GG) und seinem Recht auf körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG) wurde ebenso Rechnung getragen werden wie der ärztlichen Therapiefreiheit, der Methodenvielfalt und einer Entwicklungsoffenheit im medizinischen Bereich.

2. Das änderte sich mit der Methadon-Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 20. 3. 1996.⁹ In diesem Urteil hat der 6. Senat des Bundessozialgerichts (der Kassenarztsenat) eine völlige Kehrtwendung vollzogen. Er hat die Bundesausschüsse als Anstalten des öffentlichen Rechts qualifiziert, die mit den Richtlinien bindendes Satzungsrecht setzen, und zwar nicht nur gegenüber den Vertragsärzten und Krankenkassen, sondern auch gegenüber den Versicherten.

Dem hat sich der 1. Senat (der Senat für Krankenversicherung) in mehreren Urteilen vom 16. 9. 1997¹⁰ im Ergebnis nicht nur angeschlossen. Er ist noch einen gravierenden Schritt weitergegangen. Er hat entschieden, dass die Leistungspflicht der Krankenkassen für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden solange ausgeschlossen ist, bis diese Methoden in den Richtlinien als zweckmäßig anerkannt worden sind. Der 1. Senat hat diese Bindungswirkung im Gegensatz zum 6. Senat allerdings nicht aus einer Satzungsbefugnis der Bundesausschüsse abgeleitet. Er hat den Richtlinien vielmehr die Qualität von Normsetzungsverträgen verliehen. Die Richtlinien der Bundesausschüsse – so der 1. Senat – seien Teil eines umfassenden Gefüges untergesetzlicher Normen, die von den zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung gebildeten Körperschaften der Krankenkassen und Ärzte auf Grund gesetzlicher Ermächtigung gemeinsam zu dem Zweck erlassen

⁸ BSGE 52, 71. Der Fall betraf die Ablehnung einer Heilmethode.

⁹ BSGE 78, 70 ff.

¹⁰ Ua BSGE 81, 54 ff.

würden, die ambulante ärztliche Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Sie hätten in der GKV eine lange, in die vorkonstitutionelle Zeit zurückreichende Tradition.

Wenig später hat sich dann wieder der Kassenarztsenat des Bundessozialgerichts zu dieser Frage geäußert. Mit Urteil vom 18. 3. 1998¹¹ hat er eine Verbindlichkeit der Richtlinien gegenüber den Versicherten nicht mehr aus Satzungsrecht abgeleitet, sondern eine kontinuierliche ununterbrochene Legitimationskette konstruiert, die die Normsetzungsbefugnis legitimieren soll.

Diese Spruchpraxis ist in Rechtswissenschaft und Rechtsprechung zu Recht auf heftige Kritik gestoßen.¹² Dabei sind folgende Gesichtspunkte hervorzuheben: Nach der Konzeption des Gesetzgebers beruht die gesetzliche Krankenversicherung auf dem Prinzip der Selbstverwaltung. Sie ist eine Einrichtung der funktionalen (mittelbaren) Staatsgewalt. Mit seinen Richtlinienbeschlüssen übt der Gemeinsame Bundesausschuss also funktionale Staatsgewalt aus. Dieser funktionalen Staatsgewalt kann sich der Versicherte nicht entziehen, weil der Gesetzgeber die gesetzliche Krankenversicherung als Versicherung mit Zwangsmitgliedschaft ausgestaltet hat. Die Versicherten müssen die Richtlinienbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses also hinnehmen. Die Versicherten haben keine Möglichkeit, die gesetzliche Krankenversicherung zu verlassen und ein anderes Krankenversicherungssystem zu wählen, wenn sie mit den Maßnahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht einverstanden sind.

3. In unserer Gesellschaft aber muss sich jede Ausübung von Staatsgewalt an der Verfassung messen lassen. Unser Staat beruht auf Rechtsstaatlichkeit und Demokratie (Art. 20 Abs. 1, 2 und 3 GG). In einer Demokratie geht alle Staatsgewalt vom Volke aus. Die Staatsgewalt wird vom Volk in Wahlen und Abstimmungen durch besondere Organe der Gesetzgebung, der vollziehenden Gewalt und der Rechtsprechung ausgeübt (Art. 20 Abs. 1 und 2 GG). Die Ausübung von Staatsgewalt erfolgt durch unmittelbare Staatsverwaltung, kann aber auch – wie bei der Selbstverwaltung der gesetzlichen Krankenversicherung - durch funktionale Selbstverwaltung erfolgen.¹³

Grundgedanke der funktionalen Selbstverwaltung ist es, gesellschaftliche Gruppen mit der Regelung derjenigen Angelegenheiten in eigener Verantwortung zu betrauen, die sie selbst berühren. Funktionale Selbstverwaltung schafft Interessenausgleich und Rechtsfrieden durch Beteiligung der betroffenen Personenkreise. Sie entlastet den Gesetzgeber von der Aufgabe, alles bis ins Einzelne selbst regeln zu müssen.¹⁴

¹¹ SozR 3–5520 § 24 Nr. 3.

¹² LSG Niedersachsen 23. 2. 2000 in Breith. 2000, 525 ff. (Ausschluss der intracytoplasmatischen Spermajektion –ICSI-); LSG Niedersachsen-Bremen vom 16. 7. 2003 in Breith 2003, 769 ff. (Viagra); Schimmelpfeng-Schütte, „Richtlinienggebung durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen und demokratische Legitimation“ in NZS 1999, 530 ff. mwN aus Rechtsprechung und Rechtswissenschaft.

¹³ BVerfG, z.B. Beschluss vom 5. 12. 2002 in BVerfGE 107, 59 ff. (Wasserverbände).

¹⁴ BVerfG, Beschluss vom 9. 5. 1972 in BVerfGE 33, 125 ff. (Fachärzte)

Gegen die Struktur der gesetzlichen Krankenversicherung als Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung bestehen grundsätzlich daher keine verfassungsrechtlichen Bedenken. Es ist die mangelnde Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Normgebung, die Anlass zur Kritik gibt.

Will der Gesetzgeber die funktionale Staatsverwaltung zur Normsetzung ermächtigen, ist er zwar nicht durch Art. 80 Abs. 1 GG gebunden.¹⁵ Ihn binden jedoch die verfassungsrechtlichen Prinzipien der Demokratie und die Rechtsstaatlichkeit, und zwar im Ergebnis nicht weniger eng als Art. 80 Abs. 1 GG selbst. Nach dem Grundgedanken des Art. 80 Abs. 1 GG darf der Gesetzgeber die Ausübung normsetzender Staatsgewalt in der funktionalen Selbstverwaltung nur einem Organ überlassen, dessen Mitglieder – ähnlich wie parlamentarisch Verantwortliche – in der auf die Selbstverwaltung bezogenen politischen Verantwortung stehen. Denn nach den Prinzipien des Rechtsstaats und der Demokratie darf der Gesetzgeber seine Regelungsbefugnis und seinen Einfluss auf den Inhalt der von der funktionalen Selbstverwaltung zu erlassenen Normen nicht gänzlich preisgeben. Die Ausübung von Staatsgewalt bedarf einer Legitimation, die sich auf das vom Volk gewählte Parlament zurückführen lässt. Für die gesetzliche Krankenversicherung gelten dieselben demokratischen und rechtsstaatlichen Vorgaben, die auch sonst in unserem Staat gelten. Es gibt für sie kein Sonderrecht. Die gesetzliche Krankenversicherung ist kein Staat im Staat mit eigenen Regeln, die unserem demokratischen Rechtsstaat nicht entsprechen.¹⁶

4. Die Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses werden nicht unmittelbar gewählt. Sie werden auch nicht von einem Amtsträger ernannt, dessen Legitimation sich auf das Volk zurückführen lässt.

Wie bekannt, besteht das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses aus neun Vertretern der Krankenkassen, neun Vertretern der Leistungserbringer und drei Unparteiischen (§ 91 Abs. 2 SGB V). Nach § 91 Abs. 2 Satz 2 SGB V sollen sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Krankenkassenverbände über die Unparteiischen „einigen“. Die übrigen achtzehn Vertreter werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Kassenverbänden „bestellt“. Nach welchen Regeln die „Einigung“ und die „Bestellung“ jeweils erfolgen, wer, von wem und in welcher Weise bestellt werden kann, ist völlig unregelt. Die Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses stehen in keiner politischen Verantwortung. Sie müssen für ihre Entscheidungen nicht mit der Gefahr einstehen, abgewählt oder nicht wiedergewählt zu werden.

Durch das Gesundheits-Modernisierungsgesetz hat sich hieran nichts geändert. Das Gesundheits-Modernisierungsgesetz hat in § 140f SGB V zwar den „für die

¹⁵ Art. 80 Abs. 1 GG lautet: „Durch Gesetz können die Bundesregierung, ein Bundesminister oder die Landesregierung ermächtigt werden, Rechtsverordnungen zu erlassen. Dabei müssen Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung im Gesetz bestimmt werden. Die Rechtsgrundlage ist in der Verordnung anzugeben. Ist durch Gesetz vorgesehen, dass eine Ermächtigung weiter übertragen werden darf, so bedarf es zur Übertragung der Ermächtigung einer Rechtsverordnung.“

¹⁶ Schimmelpfeng-Schütte, „Legitimierung und/oder Institutionalisierung einer Patientenvertretung in den Lenkgremien des Gesundheitswesens“ in RPG 2005, 83 ff., 85.

Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblicher Organisationen“ Beteiligungsrechte im Gemeinsamen Bundesausschuss zugestanden. Hiermit sind die demokratischen Defizite der Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses aber nicht behoben.

Zum einen gehören zu den Beteiligungsrechten der Vertreter der Patienten- und Selbsthilfegruppen lediglich Antrags- und Anhörungsrechte im Gemeinsamen Bundesausschuss. Ein Stimmrecht besteht nicht. Stimmberechtigt sind im Gemeinsamen Bundesausschuss nur die neun Vertreter der Krankenkassen, die neun Vertreter der Leistungserbringerseite und die drei unparteiischen Mitglieder.

Zum anderen sind die Vertreter der Patienten- und Selbsthilfegruppen ebenfalls keine gewählten Repräsentanten. Ebenso wie die anderen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses werden sie von ihren Organisationen „benannt“ (§ 140f Abs. 2 Satz 3 SGB V).

Hinzu kommt, dass sie nicht die Versicherten vertreten, sondern die Patienten, die chronisch Kranken und die Behinderten. Die Versicherten sind jedoch nicht identisch mit der Gruppe der Patienten, der chronisch Kranken und der Behinderten. Für die Ausübung ihre Benennung in den Gemeinsamen Bundesausschuss ist es völlig unerheblich, ob sie überhaupt krankenversichert und ob sie in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Das Gesetz stellt allein auf ihre Benennung durch bestimmte Patienten- und Selbsthilfegruppen ab, nicht auf ihren Status als Versicherte.

Schließlich überzeugt auch das Argument nicht, die entscheidungsbefugten Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses würden jedenfalls die Interessen der Versicherten vertreten.¹⁷ Eine realistische Betrachtung des Gemeinsamen Bundesausschusses muss vielmehr zu dem Ergebnis kommen, dass die im Gemeinsamen Bundesausschuss vertretenen Gruppen – die Krankenkassen und die Leistungserbringer - schlicht ihre eigenen Interessen wahrnehmen. In der gesetzlichen Krankenversicherung wird hart um die vielen Milliarden Euro gerungen, die für die Versorgung der Versicherten ausgegeben werden. Viele der Verteilungskämpfe werden im Gemeinsamen Bundesausschuss entschieden. Für die Eigeninteressen der Ärzte im Gemeinsamen Bundesausschuss legen Entstehung und Ergänzung der IGeL-Liste beredtes Zeugnis ab. Aber auch die gesetzlichen Krankenkassen vertreten eigene Interessen, die sich von den Interessen der Versicherten unterscheiden. Die Krankenkassen sind an möglichst gesunden Versicherten und hohem Beitragsaufkommen interessiert. Das Interesse der Versicherten ist demgegenüber auf möglichst umfangreiche Leistungen zu möglichst niedrigen Beiträgen gerichtet.

Selbst jedoch, wenn der Gesetzgeber eine Mitentscheidungsbefugnis der Versicherten im Gemeinsamen Bundesausschuss einführen würde, wären die

¹⁷ So BSG, Urteil vom 20. 3. 1996 in BSGE 78, 70 ff. Vgl. hierzu: Schimmelpfeng-Schütte, „Richtlinienggebung durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen und demokratische Legitimation“ in NZS 1999, 530, 532, 533 mwN.

Defizite seiner Legitimation nicht behoben. Angesichts des Umstandes, dass die gesetzliche Krankenversicherung eine Zwangsversicherung ist und ihr der ganz überwiegende Teil der deutschen Bevölkerung angehört (etwa 87 %), muss die politische Verantwortung für krankensicherungsrechtliche Richtlinien – auch bei einer Mitentscheidungsbefugnis der Versicherten - bei der Regierung (der Bundesgesundheitsministerin) liegen. Fragen von wesentlicher Bedeutung muss das Parlament treffen. Mit der Verantwortung für wesentliche Entscheidungen in der GKV trägt die Regierung/das Parlament zugleich das Risiko, nicht wiedergewählt zu werden. Nur auf diese Weise kann es im Übrigen gelingen, Fragen des Gemeinwohls oder die Interessen von Minderheiten in der gesetzlichen Krankenversicherung zu berücksichtigen.¹⁸

Mein Fazit:

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist zur Normgebung gegenüber den Versicherten nicht legitimiert. Aus diesem Grunde können seine Beschlüsse trotz der Vorschrift des § 91 Abs. 9 SGB V keine Verbindlichkeit gegenüber den Versicherten haben. Die Beschlüsse sind Empfehlungen mit rechtlichen Auswirkung für die Versicherten über das Gleichbehandlungsgebot der Krankenkassen nach Art. 3 Abs. 1 GG.

5. An diesem Ergebnis vermag auch der Umstand nichts zu ändern, dass die Richtlinien nach bisheriger allgemeiner Ansicht gegenüber den Vertragsärzten – also im Leistungserbringungsrecht - bindend sind. Die Möglichkeit eines Widerspruchs zwischen Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht hat der Gesetzgeber vielmehr selbst gesehen und akzeptiert, wie § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V belegt.

§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V gewährt den Versicherten einen Kostenerstattungsanspruch gegen die Krankenkasse, wenn diese eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und den Versicherten dadurch für die selbst beschaffte Leistung Kosten entstanden sind. Ein solcher Kostenerstattungsanspruch macht nur Sinn, wenn die Richtlinien gegenüber den Versicherten nicht bindend sind. Denn bei einer Verbindlichkeit der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber den Versicherten könnte eine Leistungsablehnung durch die Krankenkasse mit der Begründung, die Richtlinien sähen diese Leistung nicht vor, nicht „zu Unrecht“ erfolgen. § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V setzt voraus, dass es Leistungen gibt, die der Versicherte beanspruchen kann, der Vertragsarzt aber nicht erbringen darf.

6. Die mangelnde Verbindlichkeit der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber den Versicherten wird eindrucksvoll bestätigt durch den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. 12. 2005.¹⁹

¹⁸ Schimmelpfeng-Schütte, „Legitimierung und/oder Institutionalisierung einer Patientenvertretung in den Lenkgremien des Gesundheitswesens“, RPG 2005, 83, 86.

¹⁹ NJW 2006, 891 ff.

Der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts lag ein Fall meines Senats²⁰ zugrunde. Es ging um die Behandlung eines an Duchenne'scher Muskeldystrophie erkrankten Kindes mit einer vom damaligen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nicht anerkannten bzw. abgelehnten Behandlungsmethode. Mit Urteil vom 30. 8. 1995 hat mein Senat – der 4. Senat des Landessozialgerichts Niedersachsen – dem Kläger die noch nicht anerkannte bzw. abgelehnte Behandlungsmethode gewährt. Unsere Entscheidung ist vom Bundessozialgericht mit Urteil vom 16. 9. 1997²¹ aufgehoben worden. Dieses Urteil ist das Grundsatzurteil des 1. Senats des Bundessozialgerichts zur Normsetzungsbefugnis des Bundesausschusses. Seine gesamte Rechtsprechung der folgenden Jahre zur Richtlinienkompetenz des Bundesausschusses baut auf diesem Urteil auf.

Es ist daher von erheblicher Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung, dass das Bundesverfassungsgericht mit seinem Beschluss vom 6. 12. 2005 dieses Urteil des Bundessozialgerichts vom 16. 9. 1997 für verfassungswidrig erklärt hat. Es hat das Urteil aufgehoben und die Sache an das Bundessozialgericht zurückverwiesen. Damit hat das Bundesverfassungsgericht die Rechtsprechung meines Senats eindrucksvoll bestätigt. Es hat entschieden, dass das Urteil des Bundessozialgerichts vom 16. 9. 1997 den Kläger in seinen Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG verletzt.

Zur Begründung seines Beschlusses hat das Bundesverfassungsgericht ausgeführt, 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.

Das Bundesverfassungsgericht betont in den Entscheidungsgründen zwar ausdrücklich, dass es keinen Anlass habe, sich zur demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses und zur rechtlichen Qualität der von ihm erlassenen Richtlinien als außenwirksame untergesetzliche Rechtsätze zu äußern. Indem es aber den Anspruch eines Versicherten auf eine neue Methode für begründet erachtet, obwohl sie vom Bundesausschuss abgelehnt bzw. noch nicht anerkannt wurde, hat es eine generelle Verbindlichkeit der Richtlinienbeschlüsse des Bundesausschusses konkludent verneint. Die Möglichkeit eines Leistungsanspruchs auf eine neue Behandlungsmethode, die der Gemeinsame Bundesausschuss noch nicht anerkannt oder die er abgelehnt hat, schließt nach dem Gesetz der Logik eine generelle Bindungswirkung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber den Versicherten aus.

²⁰ LSG Niedersachsen, Urteil vom 30. 8. 1995 in NZS 1996, 74 ff.

²¹ BSGE 81 54 ff.

Aus meiner Sicht belegt daher auch der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. 12. 2005, dass die in § 91 Abs. 9 SGB V normierte Bindungswirkung der Richtlinienbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber den Versicherten mit der Verfassung nicht in Einklang steht.

IV. Bindungswirkung gegenüber den Vertragsärzten

Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts hat Auswirkungen auch auf die Vertragsärzte.

Für die an der vertragsärztlichen Versorgung beteiligten Ärzte wurde auch vor Inkrafttreten des § 91 Abs. 9 SGB V die Ansicht vertreten, dass die Richtlinien bindend seien.

Diese Verbindlichkeit wurde zum einen aus § 92 Abs. 8 iVm § 95 Abs. 3 Satz 3 SGB V abgeleitet. Danach sind die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses Bestandteil der Bundesmantelverträge. Diese sind für den Vertragsarzt verbindlich. Zum anderen wurde die Bindungswirkung auf die Satzung der KV gestützt. Nach § 81 Abs. 3 Nr. 2 SGB V muss die Satzung einer KV Bestimmungen enthalten, nach denen die Richtlinien nach § 75 Abs. 7, § 92 und §§ 136 a und 136 b Abs. 1, 2 SGB V für die KVen und ihre Mitglieder verbindlich sind.

Der Vertragsarzt war nach bisheriger Ansicht also an die Richtlinienbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gebunden. Er durfte nur diejenigen Leistungen erbringen, die in den vertragsärztlichen Regelwerken einschließlich der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgesehen waren. Das konnte ihn in erhebliche Pflichtenkollisionen bringen.

Nach Vertragsarztrecht durfte er eine neue Methode grundsätzlich nur anwenden, wenn sie vom Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannt war. Alle anderen neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden schieden aus, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss abgelehnten Methoden ebenso wie die Methoden, die noch nicht geprüft worden waren. Nach der zivilgerichtlichen Rechtsprechung zum Arzthaftungsrecht muss der Vertragsarzt jedoch nach medizinischem Standard behandeln und in eigener Verantwortung prüfen und entscheiden, ob die von ihm gewählte Behandlungsmethode dem medizinischen Standard entspricht. Ist das der Fall, und gibt es keine andere gleichwertige Therapie, ist er haftungsrechtlich verpflichtet, die neue Methode anzuwenden. Der Vertragsarzt befand sich also in einer Zwickmühle. Nach Vertragsarztrecht durfte er eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht anerkannte neue Methode nicht anwenden, selbst wenn sie dem medizinischen Standard entsprach. Nach Zivilrecht musste er es tun.²²

Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. 12. 2005 hat auch hier Erleichterung geschaffen. Nun sind – wie oben gezeigt – in besonderen Fällen

²² Zu allem u.a. Schimmelpfeng-Schütte, „Der Arzt im Spannungsfeld der Inkompatibilität der Rechtssysteme“ in MedR 2002, 286 ff. mwN.

Ausnahmen von der strikten Bindung an das Vertragsarztrecht möglich. Damit hat das Bundesverfassungsgericht die Therapiefreiheit des Vertragsarztes zugunsten seines ärztlichen Heilauftrages gestärkt.

Ob der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts allerdings auch für die Berechtigung des Vertragsarztes spricht, in den vom Bundesverfassungsgericht anerkannten Fällen die angewandte, aber noch nicht anerkannte Behandlungsmethode selbst gegenüber seine KV abzurechnen oder ob der Versicherte auf den Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V verwiesen bleibt, soll hier offen bleiben.

V. Gegenüber den Krankenkassen

Auch gegenüber den Krankenkassen sind die Richtlinien nach bisheriger allgemeiner Ansicht bindendes Recht.²³ Diese Auffassung bedarf in Ansehung des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. 12. 2005 jedoch ebenfalls der Modifizierung.

Besteht in Anwendung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts vom 6. 12. 2005 ein Leistungsanspruch eines Versicherten auf eine neue Behandlungsmethode, die der Gemeinsame Bundesausschuss nicht anerkannt oder die er abgelehnt hat, muss seine Krankenkasse die Leistung gewähren. Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses können die Krankenkasse in diesem Falle nicht binden.

VI. IQWiG

Das Gesundheits-Modernisierungsgesetz hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen in die gesetzliche Krankenversicherung eingeführt.²⁴ Gemäß dem gesetzlichen Auftrag ist es vom Gemeinsamen Bundesausschuss errichtet worden. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist ein Gremium der gesetzlichen Krankenversicherung und eng mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss verzahnt. Es wird in dessen Auftrag tätig (§ 139a Abs. 1, 3 Nr. 5, § 139b Abs. 1 SGB V)²⁵ und hat grundsätzlich keine rechtlichen Entscheidungskompetenzen.

Mit der Einführung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen hat der Gesetzgeber die Position des Gemeinsamen Bundesausschusses entscheidend gestärkt.

Bis zur Errichtung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen hat der Gemeinsame Bundesausschuss die erforderlichen Entscheidungen z.B. zu den Arzneimittel-Richtlinien selbst getroffen. Soweit er

²³ Vgl. BSGE 29, 254 ff.

²⁴ §§ 139a ff., 35a SGB V.

²⁵ Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kann auch auf Antrag des Bundesgesundheitsministeriums tätig werden, § 139b Abs. 2 SGB V.

hierbei auf sachverständige Hilfe angewiesen war, hat er sich seiner sog. Unterausschüsse bedient, die er in beliebiger Zahl selbst errichten konnte und kann. Nach § 92 Abs. 2 Satz 5 SGB V ist den Arzneimittelherstellern im Verfahren vor dem Gemeinsamen Bundesausschuss Gelegenheit zu geben, durch Sachverständige eine Stellungnahme zu den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses abzugeben.

Heute kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 92 Abs. Satz 2 Nr. 6, Abs. 2 iVm §§ § 35b, 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V mit der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln beauftragen. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen hat dann ein sog. Nutzenbewertungs-Gutachten zu erstellen. Die Arzneimittelhersteller haben in diesem Verfahren kein Recht zur Abgabe einer Stellungnahme. Sie sind an dem Gutachtenverfahren vor dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nicht beteiligt. Das verschlechtert ihre Position und stärkt die Entscheidungsfreiheit des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Mit der Erstellung der Nutzenbewertungs-Gutachten stellt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen die entscheidenden Weichen für die Entscheidungsfindung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die Nutzenbewertungs-Gutachten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss ohne Beteiligung der Arzneimittelhersteller vorgelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird von diesen Gutachten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nur in seltenen Fällen abweichen. Das bedeutet, dass die wesentlichen Dinge bereits beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit der Erstattung des Gutachtens geschehen sind. Durch die Verlagerung der Gutachtenerstattung vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sind die Beteiligungsrechte der Arzneimittelhersteller faktisch also geschmälert worden. Das stärkt die Entscheidungsfreiheit des Gemeinsamen Bundesausschusses.

VII. Verfahrensordnung

In § 91 Abs. 3 Nr. 1 Alternative 1 SGB V hat der Gesetzgeber den Gemeinsamen Bundesausschuss ermächtigt, in der Verfahrensordnung insbesondere die methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für seine Beschlüsse zu regeln. Das hat der Gemeinsame Bundesausschuss getan. Er hat sich gemäß dem gesetzlichen Auftrag (§ 91 Abs. 3 SGB V) eine Verfahrensordnung gegeben. Die jüngste Fassung datiert vom 20. 9. 2005 und ist am 1. 10. 2005 in Kraft getreten.²⁶

Es bestehen aus meiner Sicht erhebliche Zweifel, dass diese Ermächtigung dem verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebot entspricht. Nach dem

²⁶ BAnz 2005, S. 16 998.

verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebot muss der Gesetzgeber in Bezug auf Inhalt, Zweck und Ausmaß der methodischen Anforderungen substantiierte Vorgaben zu machen. Das hat er jedoch nicht getan.

Es ist völlig unbestimmt, was der Gesetzgeber z.B. unter dem „Nutzen“ einer neuen Methode versteht. Weder § 91 Abs. 3 Nr. 1 SGB V noch § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V definieren den Begriff „Nutzen“. Ist der „Nutzen“ einer Methode rein finanziell zu definieren, oder schließt er den immateriellen Vorteil für den Versicherten ein? Der Begriff des „Nutzens“ ermöglicht vom allgemeinen Wortverständnis her auch Rationierungsentscheidungen und damit auch die Entscheidung, den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung auf die Gewährung von Grundleistungen zu reduzieren. Das ist jedoch eine Frage von wesentlicher Bedeutung für die gesamte gesetzliche Krankenversicherung. Sie muss vom parlamentarischen Gesetzgeber entschieden werden und nicht nach den gesundheitspolitischen Vorstellungen des Gemeinsamen Bundesausschusses.

§ 91 Abs. 3 Nr. 1 Alternative 1 SGB V ermächtigt zur Regelung der methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für seine Beschlüsse. Die Regelung der methodischen Anforderungen an die Bewertung betrifft jedoch nicht den internen Dienstbetrieb des Gemeinsamen Bundesausschusses, sondern geht deutlich darüber hinaus. Mit einer solchen Regelung werden die materiell-rechtlichen Voraussetzungen für die Anerkennung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden normiert. Es werden die Weichen für ihre Einbeziehung in die vertragsärztliche Versorgung gestellt. Die Wahl der Methode antizipiert das Ergebnis. Die Verfahrensordnung greift mit ihren Regelungen also weit in den Außenrechtsbereich ein, ohne dass der Gesetzgeber hier dem Grundgedanken des Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG, dem Bestimmtheitsgebot, genügt hätte.

Da die Ermächtigungsnorm des § 91 Abs. 3 Nr. 1 Alternative 1 SGB V keine Vorgaben in Bezug auf Inhalt, Zweck und Ausmaß der Voraussetzungen einer Anerkennung macht, steht es im völligen Belieben des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Einbeziehung Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die gesetzliche Krankenversicherung zu steuern. Er kann die Anforderungen erleichtern oder erschweren. Damit bestimmt er nach eigenen Vorstellungen, inwieweit medizinischer Fortschritt Einzug in die gesetzliche Krankenversicherung hält. Das hat nicht nur erhebliche Bedeutung im Blick auf die Ärzte (Art. 12 GG), sondern auch für den einzelnen Versicherten (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG). Seine Chance, mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode behandelt zu werden, ist geringer, je höher die methodischen Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses sind.

Auch insoweit gibt der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. 12. 2005 eine neue Richtung vor. Für lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankungen reicht es – wenn keine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung zur Verfügung steht –, dass die vom Vertragsarzt gewählte Behandlungsmethode eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf

Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht. Das bedeutet, dass sich die Leistungspflicht der Krankenkassen für eine Behandlungsmethode durchaus nicht mehr nur nach generell-abstrakten Evidenzkriterien richtet, sondern in gleichem Maße nach dem individuellen Krankheitsbild, also nach konkret-individuellen Kriterien. Hiervon ist das Bundesverfassungsgericht bereits in seinem Beschluss vom 19. 2. 2003²⁷ ausgegangen. Nur eine solche Sicht trägt dem Selbstbestimmungsrecht des Versicherten, seinem Recht auf körperliche Unversehrtheit und dem Umstand Rechnung, dass er in der gesetzlichen Krankenversicherung einer Zwangsversicherung angehört.

IX. Zusammenfassung:

1. Die Normierung einer Verbindlichkeit der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber den Versicherten in § 91 Abs. 9 SGB V steht mit Verfassungsrecht nicht in Einklang.

Der Gesetzgeber darf die Ausübung von Staatsgewalt in der funktionalen Selbstverwaltung nur einem Organ überlassen, dessen Mitglieder – ähnlich wie parlamentarisch Verantwortliche – in der auf die Selbstverwaltung bezogenen politischen Verantwortung stehen. Die Ausübung von Staatsgewalt bedarf einer Legitimation, die sich auf das vom Volk gewählte Parlament zurückführen lässt. Diese Voraussetzungen erfüllt der Gemeinsame Bundesausschuss nicht. Seine Beschlüsse haben daher lediglich den Rechtscharakter von Empfehlungen.

Diese Auffassung wird eindrucksvoll bestätigt durch den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. 12. 2005 – 1 BvR 347/98. Zwar hat das Bundesverfassungsgericht die Frage nach der Rechtsnatur der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ausdrücklich offen gelassen. Das BVerfG hat aber den Anspruch eines Versicherten auf eine neue Methode für begründet erachtet, obwohl der Gemeinsame Bundesausschuss sie abgelehnt bzw. noch nicht anerkannt hatte. Damit hat das Bundesverfassungsgericht konkludent eine Verbindlichkeit der Richtlinienbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses verneint. Die Möglichkeit eines Leistungsanspruchs auf eine noch nicht anerkannte oder abgelehnte Methode schließt denkbare gesetzliche eine generelle Bindungswirkung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber den Versicherten aus.

2. Mit der Einführung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen hat der Gesetzgeber zwar nicht die rechtlichen Entscheidungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses erweitert. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen stärkt aber die faktische Macht des Gemeinsamen Bundesausschusses. Denn durch die Verlagerung der Gutachtenerstattung vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist die Möglichkeit der

²⁷ GesR 2004, 246.

Einflussnahme der Leistungserbringer (z.B. der Arzneimittelhersteller) auf Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses schwächer worden.

3. Mit der Ermächtigung zum Erlass einer Verfahrensordnung (§ 91 Abs. 3 Nr. 1 SGB V) hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss Kompetenzen zugewiesen, die dem verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebot nicht entsprechen. So ist z.B. völlig unbestimmt, welchen Inhalt der Begriff des „Nutzens“ hat. Er erfasst vom allgemeinen Wortverständnis her sowohl Gebrauchsvorteile für den Versicherten als auch rein monetär motivierte Rationierungsentscheidungen. Damit eröffnet § 91 Abs. 3 Nr. 1 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss einen Gestaltungsspielraum, der dem Gesetzgeber vorbehalten ist. Das gilt in gleicher Weise für die methodischen Anforderungen an die Bewertung von Maßnahmen, weil die Wahl der Methode das Ergebnis bestimmt.