

ZIEHT DIE KARAWANE WEITER? BSG UND G-BA NACH DEM 10. 11. 2015

Forschungsstelle für Sozialrecht der
Universität Hamburg

14. 07. 2016

„Götterdämmerung“ oder Nebel?

- ▣ Beschluss des BVerfG v. 10. 11. 2015 – 1 BvR 2056/12
- ▣ Bindungswirkung nach § 31 Abs. 1 BVerfGG
- ▣ „Bindung“ der „tragenden Gründe“:
Anforderungen an die Substantiierung von Grundrechtsverletzungen durch die Ausgestaltung des Leistungskatalogs der GKV
- ▣ „Mehr Rechtsunsicherheit als Klarheit“ (P. Axer, 2016).

G-BA und BSG

- ▣ Einheit des G-BA und Trinität der zuständigen Senate in Kassel als Herausforderung für das Duellrecht (Felix, NZS 2015, 681)
 1. Zuständigkeit des 1. Senats für Leistungsansprüche der Versicherten gegen die Krankenkasse und alle Verfahren von Krankenhäusern und Reha-Einrichtungen
 2. Zuständigkeit des 3. Senats für Hilfsmittel und Ansprüche aller nichtärztlichen Leistungserbringer
 3. Zuständigkeit des 6. Senats für Vertragsarztrecht

Grundaussagen des BSG

- ▣ Richtlinien des G-BA als untergesetzliche Normen
- ▣ Vorgabe der Handlungsform „Norm“ jeweils durch § 92 SGB V und die speziellen Ermächtigungsnormen sowie § 91 Abs. 6 SGB V
- ▣ Gerichtliche Kontrolle nach generellen Maßstäben: Keine Berechtigung des G-BA zur verbindlichen Interpretation der maßgeblichen gesetzlichen Ermächtigung
- ▣ Anerkennung von Gestaltungsspielräumen mit eingeschränkter gerichtlicher Kontrolle

Neue Ansätze des BSG nach dem 10. 11. 2015

- ▣ Festhalten an der bisherigen Rechtsprechung des BSG „mit ergänzenden Erwägungen im Ergebnis“ (B 1 KR 30/15 R v. 15. 12. 2015 , „Iscador“ RdNr. 43)
- ▣ Tragweite der „ergänzenden Erwägungen“ noch weitgehend unklar
- ▣ Grenzen der Klärung wegen der selbstreferentiellen Zitatweise im Urteil B 1 KR 30/15 R
- ▣ Grenzen der Fortentwicklung der Rechtsprechung durch einzelne BSG-Senate aus § 41 Abs. 1 SGG

Neue Begründungselemente zur Normsetzungsbefugnis des G-BA

- ▣ Legitimation des G-BA zur Normsetzung durch Richtlinien verfassungsrechtlich unbedenklich (auch) wegen der zulässigen Alternative der Allgemeinverfügung (§ 31 S. 2 SGB X)
- ▣ Zulässigkeit der Allgemeinverfügung beim Ausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten (B 1 KR 30/15 R , RdNr. 46

Neue Begründungselemente zur Normsetzungsbefugnis des G-BA

- ❑ Zulässigkeit der Vorgabe von konkreten Mindestmengen nach § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V durch Allgemeinverfügung (B 1 KR 15/15 R v. 17. 11. 2015 „Perinatalzentren“, RdNr. 18)
- ❑ BVerfGE 106, 275 „Festbeträge“ als argumentative Basis
- ❑ Zweifel an der Tragfähigkeit der Abgrenzung von Norm und Allgemeinverfügung im Hinblick auf die Verbindlichkeitsanordnung des § 91 Abs. 6 SGB V
- ❑ Abgrenzung zwischen Erlass der AMR und Herausnahme eines einzelnen Medizinproduktes als VA (B 6 KA 14/14 R)
- ❑ Kollision mit der Rechtsprechung des BVerfG zum normativem Rang per Gesetz erlassener Rechtsverordnungen (BVerfGE 114, 196)?

Neue Begründungselemente zur „demokratischen Legitimation“

- ▣ Vorgaben aus dem Beschluss des BVerfG v. 10. 11. 2015 : Grenzen der Legitimation bei
 1. Regelung von Angelegenheiten „Dritter“ ohne Mitwirkungsberechtigung beim Erlass der RL
 2. Hoher Regelungsintensität
 3. Fehlender oder nicht „hinreichend dichter“ gesetzlicher „Anleitung“ des G-BA (so B 1 KR 30/15 R, RdNr. 43)

Neue Begründungselemente zur „demokratischen Legitimation“

- ▣ Partizipation der Betroffenen an der Willensbildung des G-BA gesichert durch die „Organisationsstruktur“
- ▣ Klare gesetzliche Vorgaben zu Handlungsbefugnissen der Organe des G-BA
- ▣ Eindeutige Aufgabenzuweisung im Gesetz
- ▣ Aufsicht demokratisch legitimierter Amtswalter
- ▣ **B 1 KR 30/15 R , RdNr. 44 – 50**

Aufsicht

- ▣ Konzeption des Aufsichtsrechts in § 94 und § 91 Abs. 8 SGB V ausreichend
- ▣ Betonung der präventiven aufsichtsrechtlichen Kontrolle in § 94 SGB V
- ▣ Beschränkung auf „reine Rechtskontrolle“ des G-BA
- ▣ Absicherung des Gleichlaufs der Prüfungsmaßstäbe aufsichtsrechtlicher und gerichtlicher Kontrolle (**B 1 KR 30/15 R**, RdNr. 48)
- ▣ Kein Hinweis des BSG auf Ausweitung der Aufsichtsbefugnisse zur Kompensation etwaiger Legitimationsdefizite des G-BA

Aufsicht

- ▣ Position des BSG zur Aufsicht des BMG über den G-BA (B 6 A 1/08 R v. 06. 05. 2009, BSGE 103, 106)
- ▣ Beschränkung auf Rechtsaufsicht aus entstehungsgeschichtlichen und systematischen Gründen
- ▣ Selbsteintrittsrecht nach § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V kein Beleg für die Erweiterung auf Fachaufsicht
- ▣ Gleichlauf des Gestaltungsspielraums des G-BA gegenüber aufsichtsrechtlicher wie gerichtliche Kontrolle
- ▣ Kein verfassungsrechtlicher Schutz der Sozialversicherungsträger gegen begrenzte Fachaufsicht bei ausdrücklicher Regelung im Gesetz

Betroffenenpartizipation

- ▣ Deskriptive Hinweise auf die Anhörungs- und Stellungnahmerechte insbesondere der Sachverständigen aus Medizin und Pharmazie sowie der Organisationen der Pharmaindustrie und der Apotheker
- ▣ Begrenzung des Partizipationsansatzes auf umfassende Anhörungs – und Äußerungsrechte der Leistungserbringer
- ▣ Keine Ansätze der Rechtsprechung in Richtung einer Inkorporation der Leistungserbringer in die Institution G-BA

Anforderungen an die Ermächtigungsnorm

- ▣ Zentrale Wertungsentscheidungen mit Einfluss auf den Leistungsanspruch der Versicherten im GKV-System im Gesetz getroffen:
 1. Grundsätzliche Begrenzung des Versorgungsanspruchs auf verschreibungspflichtige Arzneimittel
 2. Vorrang der Therapiestandardvorgabe in § 34 Abs. 1 S. 2 vor der Beachtung der therapeutischen Vielfalt nach S. 3 (**B 6 KA 34/13 R**, RdNr. 56)
 3. Ausschluss der sog. Life-Style-Arzneimittel (Viagra) kraft Gesetzes (§ 34 Abs. 1 S. 8 und zuvor mit anderem Ergebnis **B 1 KR 25/03 R**).

Anforderung an die Ermächtigungsnorm

- ▣ Uneingeschränkte gerichtliche Kontrolle der Tatbestandsmerkmale der Ermächtigungsnorm, z.B. „Therapiestandard“ und „schwerwiegende Erkrankungen“ in § 34 SGB V (so etwa B 6 KA 34/13 R, RdNr. 39; B 1 KR 30/15 R, RdNr. 24) oder „planbare Leistungen“ in § 137 Abs. 3 SGB V (B 1 KR 15/15 R, RdNr. 16)
- ▣ Konkretisierung von Tatbestandsmerkmalen durch den G-BA möglich, aber insoweit keine weite Gestaltungsfreiheit, sondern umfassende gerichtliche Kontrolle
- ▣ Kein Recht des G-BA zur verbindlichen Selbstinterpretation der Ermächtigungsnormen

Eingriffsintensität

- ▣ Sinnvolles Kriterium nur bei der Prüfung von „Eingriffen“ gegenüber an der Normsetzung des G-BA nicht beteiligten Personen (Versicherte) und Institutionen (z. B. pharmazeutische Unternehmen)
- ▣ So etwa **B 1 KR 30/15 R** , RdNr. 53 zur Beschränkung des Einsatzes von Iscador (Mistel)

Eingriffsintensität

- ▣ Intensität kein sinnvolles Abgrenzungskriterium für die Beurteilung der hinreichenden demokratischen Legitimation des G-BA zum Erlass von RL gegenüber Ärzten und Krankenhäusern (Systemträger):
 1. Sehr hohe Eingriffsintensität bei Regelungen in den BedarfsplRL-RL, z.B. Einbeziehung zusätzlicher Arztgruppen in die Bedarfsplanung (B 6 KA 24/15 R v. 04. 05. 2016)
 2. Hohe Eingriffsintensität bei Regelungen zu den Mindestmengen nach § 137 Abs. 3 (B 1 KR 15/15 R)

Eingriffsintensität

- ▣ Intensität allenfalls begrenzt tragfähiges Abgrenzungskriterium bei Betroffenheit nichtärztlicher Leistungserbringer
- ▣ RiL zur häuslichen Krankenpflege (HKP-RL) als Beispiel einer sehr umfassenden und eingehenden Regelung des G-BA auf der Basis eher allgemein gehaltener gesetzlicher Vorgaben in § 132a SGB V
- ▣ Begründung von Vergütungsansprüchen der Leistungserbringer unmittelbar durch die RL: hohe oder geringe „Intensität“ bei der Ausgestaltung solcher Ansprüche? (B 3 KR 17/15 R v. 20. 04. 2016)