

## Die Aufgabenstellung des Gemeinsamen Bundesausschusses und die Rolle der Patientenvertretung

Seit dem 1. Januar 2004 gibt es den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der den früheren Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (BÄK) abgelöst hat. Der G-BA beschließt je nach Versorgungsbereich in unterschiedlicher Besetzung. Die Aufgabenstellung des G-BA erstreckt sich über alle Versorgungsbereiche. In der Öffentlichkeit werden die Entscheidungen zu medizinischen Methoden und Verfahren oder die Festbetragsgruppenbildungen bei Arzneimitteln und die Konkretisierung von Leistungsansprüchen der Versicherten häufiger diskutiert. Dahinter tritt Anderes zurück, z.B. die vielfältigen Vorgaben für die Erbringung von Leistungen im Gesundheitswesen. So hat der G-BA auch die Befugnis verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung vorzugeben (§§ 136a, 136b, 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V). Im Mittelpunkt der folgenden Ausführungen stehen die Richtlinien zur Konkretisierung der Leistungsansprüche der Versicherten. Diesbezüglich ist die demokratische Legitimation des Bundesausschusses umstritten. Seit 1.1.2004 wirken Patientenvertreter ohne Stimmrecht im G-BA mit. Das wirft die Frage auf, ob ein Legitimationsdefizit des Ausschusses dadurch ausgeglichen wird und welchen Einfluss die Patientenvertreter geltend machen können.

### *1. Der G-BA als Instanz zur Konkretisierung der Leistungsansprüche*

Bis zum Inkrafttreten des SGB V ging die Rechtsprechung davon aus, dass die Leistungsansprüche der gesetzlich Versicherten im Leistungsrecht maßgeblich geregelt wären. Das Leistungserbringerrecht der §§ 69 ff. SGB V bezieht Ärzte, Krankenhäuser und Angehörige von Gesundheitsberufen in die Versorgung ein. Es soll die Erbringung von Leistungen im Krankheitsfall sicherstellen. Mit dieser Zielsetzung wurde ihm eine gegenüber dem Leistungsrecht dienende Funktion zugeschrieben.<sup>1</sup> Seit 1993 hat sich, beginnend mit einer Entscheidung des 4. Senats des Bundessozialgerichts<sup>2</sup>, ein grundlegender Wandel vollzogen. Die Leistungsansprüche werden nur noch als Rahmenrechte verstanden. Das ist eigentlich wenig revolutionär. Es ist die Einsicht, dass Leistungsansprüche in der Krankenversicherung mit Hilfe von unbestimmten Rechtsbegriffen

mehr oder weniger vage formuliert sind. Das hat die Juristen nie gehindert, das Recht anzuwenden. Die Lehre vom unbestimmten Rechtsbegriff gehört als Standard in das Arsenal juristischer Begriffsbildung. Für alle unbestimmten Rechtsbegriffe des Verwaltungsrechts ohne Beurteilungsspielraum<sup>3</sup>, die in einem Verwaltungsverfahren angewendet werden, gilt, dass den Gerichten die Letztentscheidungsbefugnis über die Auslegung und Anwendung im Einzelfall zusteht. Das allerdings würde die Funktion des Bundesausschusses als »kleiner Gesetzgeber« beeinträchtigen. Der 1. Senat des BSG hat in den »Septemberentscheidungen« des Jahres 1997<sup>4</sup> nicht nur die Rechtsprechung des 4. Senats von den Leistungsansprüchen als Rahmenrechten fortgesetzt. Er hat auch die Lehre von den Richtlinien des Bundesausschusses als verbindlicher Rechtsnormen fortgesetzt und daraus die Konsequenz gezogen, dass die Gerichte dadurch gebunden werden. Begründet wurde dies nicht nur mit der Rechtsnatur der Richtlinien, sondern auch mit der Erwägung, Gerichte wären mit Tatbeständen wie denen, die den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA zugrunde liegen, überfordert (Heberlein 1999).

Für das Verständnis der Leistungsansprüche als konkretisierungsbedürftiger Rahmenrechte ist weniger ihre Eigenart als einer Ansammlung unbestimmter Rechtsbegriffe, sondern die Art der Leistungserbringung ausschlaggebend. Viele Leistungen werden in der Krankenversicherung rein faktisch erbracht. Ihnen geht, anders als in sonstigen Sozialleistungsbereichen (vgl. § 16 Abs. 1 SGB I vs. § 15 SGB V), kein sie bestimmendes und begrenzendes Verwaltungsverfahren voraus. So füllen in der ambulanten Versorgung die Vertragsärzte den Leistungsanspruch durch ihre therapeutischen Entscheidungen aus. Der Arzt bestimmt, was der Patient bekommt, unbeschadet dessen, dass es in der Kommunikation mit dem Patienten zu verhandlungsähnlichem Zusammenwirken kommt und damit beiderseitig Interessen verfolgt werden. Auf die besondere Rolle der Kassenärzte hat das Bundessozialgericht schon 1963 hingewiesen.<sup>5</sup> Die Wortwahl in dieser Entscheidung legte allerdings ein Verständnis derart nahe, es wäre der Arzt, der eine Leistung im rechtlichen Sinne »bewillige«. Deshalb sah das Bundessozialgericht 1989 Veranlassung zu dem Hinweis, dass die Behandlungsentscheidung des Arztes keine hoheitliche Entscheidung über den Leistungsanspruch sei. Ihr komme lediglich eine faktische Bedeutung zu.<sup>6</sup> Allerdings erscheint diese Unterscheidung unbefriedigend, da doch unbestreitbar der Anspruch des Versicherten gegen die Krankenkasse durch das Handeln des Arztes erfüllt wird. Wegen dieser faktischen Gegebenheit ist häufig darauf hingewiesen worden, die Vertragsärzte hätten gewissermaßen den Schlüssel zum Geldschrank der Krankenkassen in der Hand. Vornehmer

wurde von der Definitionsmacht der Ärzte gesprochen. Und damit deutet sich ein Zusammenhang an, der über die im engeren Sinne rechtsdogmatische Argumentation hinausreicht. Die Regeln des Leistungserbringerrechts werden seit langem, mindestens seit dem Beginn der Kostendämpfungspolitik im Jahre 1977, zur Verhaltenssteuerung der Leistungserbringer genutzt. Aber es fehlte lange Zeit die schlüssige Verknüpfung dieser Regelungen mit dem Leistungsrecht. Die beiden Rechtsmaterien wirkten wie zwei Kreise ohne Deckung. Deshalb konnten Versicherte ihre individuellen Ansprüche gegen die das System steuernden Regeln geltend machen. Das minderte deren Wirksamkeit und führte soweit, dass sich Ende der 80er und anfangs der 90er Jahre außerhalb der reglementierten vertragsärztlichen Versorgung und des Sachleistungsprinzips ein lebhafter Markt unkonventioneller Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (UUB) etablierte. Die Versicherten machten unter Berufung auf ihre Leistungsansprüche und die rechtlichen Hindernisse zu natürlicher Leistungserbringung Kostenerstattung bei ihren Krankenkassen geltend. Diese Entwicklung wurde befördert einerseits durch das Interesse der Vertragsärzte an Vergütungen außerhalb des gedeckelten Budgets, andererseits durch den Wettbewerb der Krankenkassen untereinander.

Mit der neuen Sicht auf das Leistungsrecht als eines Rahmenrechts, welches der Arzt faktisch ausfüllt, ist ein integrierendes Verständnis des Leistungserbringerrechts möglich. Diese Veränderung der Denkrichtung ordnet vieles anders, manches auch ganz neu. Eine der weitreichenden Folgen ist, dass das Bundessozialgericht immer deutlicher eine »Schlüsselstellung« der ärztlichen Leistungserbringer annimmt. Das gilt sowohl für den niedergelassenen Vertragsarzt<sup>7</sup>, wie auch für den in einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus tätigen Arzt.<sup>8</sup> Deshalb müssen die Krankenkassen gewisse Entscheidungen des Arztes gegen sich geltend machen bzw. sind gehalten, Einwendungen in bestimmten Verfahren und Fristen vorzubringen.<sup>9</sup> Das ist die Kehrseite der zunehmenden Einbindung der Ärzte durch das Leistungserbringungsrecht.

Der Gesetzgeber hat die bisherige Entwicklung bestätigt. Seit dem 1.1.2004 binden die Beschlüsse des G-BA auch von Gesetzes wegen alle Leistungserbringer, die Krankenkassen und die Versicherten (§ 91 Abs. 9 SGB V). Das Verhältnis von Leistungsrecht und Leistungserbringerrecht hat sich gegenüber der Sicht von vor 15 Jahren geradezu umgekehrt. Im Geltungsbereich der Richtlinien dominiert das Leistungserbringerrecht das Leistungsrecht. Der Leistungsanspruch des Versicherten erscheint wie ein Gefäß, das nach Maßgabe der Richtlinien des G-BA gefüllt wird. Das Parlament zieht nur den Rahmen. Die eigentliche Bestimmung des Leistungsinhalts erfolgt im Mittelbereich zwischen Gesetzgebung und

Ausführung im Einzelfall durch Beschlüsse und Richtlinien des G-BA. Mit der Anerkennung ihrer normativen Geltung verband sich schon für den früheren Bundesausschuss Ärzte-Krankenkassen ein erheblicher Bedeutungszuwachs. Eines der unparteiischen Mitglieder im Bundesausschuss sprach vor Jahren von »Kurfürst, König, Kaiser gar?« und bezeichnete den Ausschuss als »kleinen Gesetzgeber« (Oldiges 1999). Das wirkt sich inzwischen auch auf den Rechtsstreit eines Versicherten mit seiner Krankenkasse aus. Die Richtigkeit der Entscheidungen des Bundesausschusses wird im gerichtlichen Verfahren in der Regel nicht überprüft. Lediglich in Ausnahmefällen ist die Rechtsprechung davon abgewichen. Als Überschreitung der Ermächtigung wurde es angesehen, als der Bundesausschuss trotz des Vorliegens einer Krankheit eine medikamentöse Behandlung ausschließen wollte.<sup>10</sup> Auch die formlose Verweigerung der Diättherapie durch Nichtbefassung wurde von der Rechtsprechung<sup>11</sup> ebenso missbilligt, wie die ausnahmslose Verweigerung der medizinischen Fußpflege selbst bei Diabetikern.<sup>12</sup> Wenig beachtet wird, dass durch die Vorschriften zur Weiterentwicklung der Versorgung (§§ 63 ff. SGB V), zur integrierten Versorgung (§§ 140a ff. SGB V) und auch im Zusammenhang mit den strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP) auf der Grundlage des § 137f SGB V eine Zergliederung des einheitlichen Leistungsanspruchs möglich ist. Dem wirken Beschlüsse und Richtlinien des G-BA nur teilweise entgegen. Zu den DMP ist auf § 137f Abs. 2 SGB V zu verweisen. Im Übrigen besteht für die Krankenkassen die Möglichkeit, sich aus der Bindung an das Leistungserbringerrecht (§§ 69 ff. SGB V) weitgehend zu verabschieden (§§ 63 Abs. 3, 140a Abs. 1 SGB V). Es verbleibt eine Bindung an Methodenentscheidungen (§§ 63 Abs. 4, 140b Abs. 3 Satz 4 SGB V). Es bleibt abzuwarten, welche Auswirkungen die Dispensierung künftig für die Rolle des G-BA haben wird.

## *2. Das politische Interesse an der Steuerung des Leistungsgeschehens*

Gründe für die zunehmende Bedeutung des früheren BÄK und jetzigen G-BA sind zum einen das politische Interesse an einer Steuerung des Leistungsgeschehens über die Konditionierung der Leistungserbringer, vor allem der Ärzte. Zum anderen steht die Einsicht Pate, dass das Instrument der Gesetzgebung oder auch der Rechtsverordnung nicht flexibel genug wäre, um die Entwicklung des Versorgungssystems steuernd begleiten zu können. Aber diese pragmatische Erklärung reicht nicht. In der Übertragung von Aufgaben auf den G-BA liegt ein Gewinn für die Politik. Für das System Politik liegt ein Reiz darin, wenig attraktive

Regelungen auf politikfernere Instanzen zu übertragen (Urban 2001), gewissermaßen ein Outsourcing zu betreiben, um politische Kosten zu minimieren. Ideal ist diese Arbeitsteilung, weil über die Aufsichtsbefugnis des politisch verantwortlichen Ministeriums und sein Selbsteintrittsrecht ein starker Einfluss fortbesteht (dazu noch unter 7.) Das aktualisiert sich gegenwärtig in der Teilnahme von Vertretern des Ministeriums an Sitzungen der Spruchkörper und ihrer Unterausschüsse, in Hinweisen zum Verfahren und zu Beschlüssen sowie in Auflagen bei der Genehmigung von Beschlüssen. Daraus ist zu folgern: Solange das Interesse an dieser Aufgabenübertragung fortbesteht und die politische Rendite stimmt, wird die Aufgabenstellung des G-BA eher noch zu- als abnehmen.

### *3. Die Legitimation des G-BA*

Im G-BA sitzen Vertreter der Krankenkassen und ihrer Verbände auf der einen und von Verbänden der Leistungserbringer auf der anderen Seite. Das sind die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Schon bisher haben diese als Partner auf der Spitzenverbandsebene den Ablauf der Versorgung durch Verträge geregelt. Neu ist die ausdrückliche gesetzliche Regelung der Bindung aller Beteiligten an die Beschlüsse (§ 91 Abs. 8 SGB V). Das hat allerdings die Rechtsprechung schon vor Jahren vorweggenommen. Wegen des Umfangs der Befugnisse des früheren Bundesausschusses für Ärzte und Krankenkassen (BÄK) wird seitdem immer wieder die Frage nach seiner demokratischen Legitimation aufgeworfen. Schließlich wird er nur durch Vertreter der Krankenkassen, der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gebildet. Natürlich haben Vertreter dieser Körperschaften stets auch die Interessen ihrer Organisationen im Blick. Die Normsetzung durch ein derart zusammengesetztes Gremium ist für Juristen unter dem Stichwort Demokratieprinzip ein Problem und auch unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten zu betrachten. Schon vor Jahren hat ein seitdem immer wieder zitierter Vertreter der Rechtswissenschaft (Schwerdtfeger 1994: 44) ironisch darauf hingewiesen, wenn es eine demokratische Legitimation des Bundesausschusses gäbe, dann allenfalls in homöopathischer Verdünnung. Weder die Rechtsprechung noch die Gesetzgebung haben sich bislang dadurch beirren lassen. Die Funktion des BÄK wurde im GKV Modernisierungsgesetz als solche nicht infrage gestellt, sondern noch gestärkt. Allerdings dürften jetzt das Verfahren und die Maßstäbe für die Entscheidungen ins Visier geraten.<sup>13</sup> Und der Gesetzgeber hat durch Öffnung des G-BA auf die Kritik reagiert, ohne von der bisherigen Linie zur Funktionsstärkung

des Ausschusses Abstand zu nehmen. § 140f SGB V sieht seit 1.1.2004 vor, dass Organisationen zur Vertretung der Interessen von Patienten, chronisch kranken und behinderten Menschen mitwirken können. Sie erhielten ein Mitberatungs- und ein Antragsrecht, aber kein Stimmrecht. Das betrifft in erster Linie die Gegenstände in der Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses. Wie bereits erwähnt wird die Versorgung aber nicht nur durch die Richtlinien des Ausschusses, sondern auch durch zahlreiche Verträge zwischen Krankenkassenverbänden, Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigung und Krankenhausgesellschaften (und auch sonstigen Leistungserbringern) geregelt. Die Mitwirkung von Patientenvertretern umfasst nicht alle Bereiche der Feinstrukturierung der Versorgung, reicht aber über den Geschäftsbereich des G-BA hinaus (§ 140f Abs. 4 SGB V) und erstreckt sich auch auf Gremien auf Landesebene (§ 140f Abs. 3 SGB V).

#### *4. Die Patientenverbände*

Nach der gesetzlichen Regelung muss es sich um Vertreter der »maßgeblichen« für die Vertretung der Interessen von Patienten und Behinderten gebildeten Organisationen handeln. Die Akkreditierung kann beim Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherheit (BMGS) beantragt werden. Die in der Verordnung genannten Voraussetzungen sind zu erfüllen. Die Verordnung selbst hat eine Reihe von Organisationen direkt anerkannt. Beim Deutschen Behindertenrat (DBR) handelt es sich um ein Aktionsbündnis zur Verfolgung der Interessen behinderter Menschen. Vertreten werden rd. 2 Mio. Mitglieder. Träger sind u.a. der Sozialverband VdK und der Sozialverband Deutschland. In der Verordnung wird außerdem die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP) aufgeführt. VertreterInnen der in Deutschland existierenden PatientInnenstellen, verschiedene Patienteninitiativen sowie Einzelpersonen schlossen sich 1993 in der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen zu einem Dachverband zusammen. Weiterhin zählt zu den anerkannten Organisationen die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen, die in Berlin eine Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen (Nakos) unterhält. Schließlich ist der Bundesverband der Verbraucherzentralen zu nennen, der gewissermaßen als Kopfstelle der Verbraucherzentralen in Deutschland fungiert.

Das Gesetz regelt, dass die PatientenvertreterInnen Sitze in der gleichen Zahl haben, mit der die Krankenkassen die Gremien besetzen, also in den Spruchkörpern mit 9 Vertretern und – nach der Geschäftsord-

nung – in den Unterausschüssen mit je 5 Vertretern. Der DBR stellt fünf Vertreter und zwar aufgeteilt auf seine »Säulen«. Das sind zunächst die traditionellen Sozialverbände mit zwei Vertretern, dann (Säule 2) die Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte (BAGH) mit ihren Mitgliedsverbänden und andere behinderungsspezifische Verbände ebenfalls mit zwei Vertretern und schließlich (Säule 3) weitere von den anderen unabhängigen Behindertenverbänden mit einem Vertreter. Die anderen Verbände, also die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, die Bundesarbeitsgemeinschaft der Selbsthilfegruppen sowie der Verbraucherzentrale Bundesverband teilen sich vier Sitze.

Die auf der Grundlage des § 140g SGB V erlassene Patientenbeteiligungsverordnung eröffnet somit einem breiten Spektrum an Organisationen die Möglichkeit der Mitwirkung. Neben sehr großen Verbänden sind auch viele kleinere Gruppen einbezogen, die aus ihrer Arbeit spezifischen Sachverstand einbringen können. Ebenso generieren die Beraterverbände ein spezielles Wissen über die Wirkungen vieler Regelungen des Gesundheitssystems und seiner Angebote bzw. auch des Wegfalls von Leistungen.

##### *5. Verbreiterung der Legitimationsbasis durch Patientenbeteiligung?*

Rechtliche Zweifel der demokratischen Legitimation des G-BA werden durch die Beteiligung von Patientenvertretern nicht beseitigt. Denn die Patientenvertreter können weder unmittelbar noch mittelbar ihre personelle Legitimation auf eine Wahl durch die von der Tätigkeit des G-BA Betroffenen zurückführen. Es handelt sich um eine Verbandsvertretung. Die Verbände müssen zwar in ihrer inneren Ordnung demokratischen Grundsätzen entsprechen. Trotzdem wird man schwer begründen können, dass dieser Auswahl- und Bestellmodus dem Demokratieprinzip des Grundgesetzes gerecht wird. Ungeachtet dieser rechtlichen Betrachtung stellt die Mitwirkung von Patientenvertretern eine gesellschaftliche Repräsentanz dar und sichert die Vertretung einer Pluralität von Auffassungen. Das ist wichtig, weil hinter jeder Bewertung medizinischer Leistungen ein Verständnis davon steht, was ihr Nutzen ist. Die Auffassungen von Gesundheit und Krankheit sind in einer offenen Gesellschaft nicht einheitlich. Dem trägt die Öffnung des G-BA prinzipiell Rechnung.

### 6. Aufsicht durch das BMGS als Teil der Legitimationskette

Die juristische Kritik an der Legitimation des G-BA muss die Aufsicht durch das Ministerium mit einbeziehen. Das sind Glieder in der vom Bundesverfassungsgericht für erforderlich gehaltenen Legitimationskette.<sup>14</sup> Die Träger des G-BA erkennen das bislang nicht an. Deshalb wird durch die Sozialgerichtsbarkeit geklärt werden müssen, welches Maß an Aufsicht dem BMGS zusteht. Aufschlussreich ist, dass zum einen die Verweisung in § 91 Abs. 10 SGB V den Grundsatz der Rechtsaufsicht in § 87 SGB IV nicht umfasst und zum anderen der Gesetzgeber dem BMGS in § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V ein Selbsteintrittsrecht gegeben hat. Angesichts dieser Befunde dürfte es schwer sein, den Nachweis für eine Begrenzung der Befugnisse des Ministeriums auf die Rechtsaufsicht zu führen.

### 7. Die Beteiligung im Verfahren des G-BA

Der Ausschuss tagt für die verschiedenen Leistungsbereiche in unterschiedlichen Besetzungen: das sind sechs Beschlusskörper mit noch 25 Unterausschüssen (UA), die meist themenspezifisch besetzt werden, also von Sitzung zu Sitzung ändernd. Die Besetzung der Spruchkörper durch Patientenvertreter (§ 91 Abs. 2, 3-7 SGB V) bleibt im Interesse der Arbeitsfähigkeit gleich. Es wurden neun Personen und neun Stellvertreter benannt. Möglichst einer aus dieser »Koordinierungsgruppe« sollte in einem der UA tätig sein, um den Informationsfluss der Arbeitsebene mit den Beschlussgremien sicherzustellen. In jedem der Unterausschüsse können bis zu fünf Patientenvertreter mitwirken. Die teilweise nach Themenstellung wechselnde Besetzung löst einen erheblichen Informations-, Koordinations- und Qualifizierungsaufwand aus. So werden z.B. im Unterausschuss »Heil- und Hilfsmittel« themenspezifisch Fragen der Logopädie, der Ergotherapie oder der Physiotherapie erörtert, was wiederum die themenspezifische Beteiligung von VertreterInnen aus völlig unterschiedlichen Patientenorganisationen notwendig macht. Zusätzlich können neben den fünf benannten sachkundigen Personen themenbezogenen Experten seitens der Patientenvertretung benannt werden. Daneben werden jeweils wechselnde *themenspezifische* VertreterInnen aus einem Pool von über 200 einvernehmlich akkreditierten sachkundigen Personen benannt, die je nach Beratungsschwerpunkt im Unterausschuss angesprochen und gegebenenfalls auch in themenspezifische Arbeitsgruppen<sup>15</sup> zur Vorbereitung von Beratungsvorlagen entsandt werden. Das gesamte Benennungsverfahren koordiniert die Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte (BAGH).



Die Einflussnahme der Patienten- und Behindertenvertreter erfolgt in erster Linie über das Mitberatungsrecht. Im Übrigen haben die Patientenverbände das Recht, Anträge beim Bundesausschuss zu stellen. Wie wirksam dieses Instrument ist, bleibt abzuwarten. Kritisch anzumerken ist, dass es keine Verpflichtung des G-BA gibt, Stellungnahmen der Patientenvertreter einzubeziehen<sup>16</sup>. Beispielhaft kann auf die Richtlinien zur Rehabilitation und zur Teilhabe am Arbeitsleben (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8) verwiesen werden. Hier sind nur die Stellungnahmen der Leistungserbringer, der Rehabilitationsträger sowie der Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation einzubeziehen. Dabei bestünde schon wegen der Hervorhebung der Belange behinderter und chronische kranker Menschen im Gesetz selbst (§§ 2a; 11 Abs. 2 Satz 3; 27 Abs. 1 Satz 3 SGB V) für die nachweisbare Berücksichtigung der von den Patienten- und Behindertenvertretern vorgetragene Belange Anlass. An dieser Stelle behandelt das Gesetz die Patientenvertreter als dritte Bank im G-BA. Die Mitglieder des Ausschusses bringen sich und die von ihnen vertretenen Belange durch die Ausübung des Stimmrechts ein. Die Patientenvertreter haben aber kein Stimmrecht und – anders als die Vertreter der sonstigen Leistungserbringer – keinen Anspruch darauf, dass ihre Stellungnahmen nachweisbar in die Entscheidung einbezogen werden. Der Gesetzgeber sollte diese Inkonsistenz korrigieren und die Patientenvertreter als dritte Bank anerkennen.

Für die Interessenvertretung nützlich ist, dass die Patientenvertreter möglichst eine einheitliche Position erarbeiten und vertreten sollen. Das ist bisher trotz der Vielfalt der beteiligten Organisationen gelungen. Die Durchsetzungsfähigkeit der Position hängt u.a. davon ab, ob ein lebhaftes öffentliches Interesse besteht und ggf. auch die Politik Einfluss nimmt. Dann steht die Ausübung des Beanstandungsrechts des BMGS im Raum. In anderen Fällen ist allerdings ein zähes Ringen um jeden Fußbreit eher typisch. Offen ist gegenwärtig, ob ohne die Berücksichtigung der Belange der Patienten der ansonsten dem G-BA von der Rechtsprechung eingeräumte Gestaltungsspielraum verletzt sein könnte. Das könnte für den Erfolg der Klage eines Versicherten von Bedeutung sein. Deshalb und auch aus prinzipiellen Erwägungen legen die Patientenvertreter großen Wert darauf, dass ihre u.U. abweichende Auffassung dokumentiert wird. Das ist auch deswegen wichtig, weil die Patientenvertreter trotz ihrer stimmrechtslosen Mitwirkung von der Öffentlichkeit in die Verantwortung für Entscheidungen des G-BA genommen werden. Die Anerkennung als dritter Bank mit der Verleihung des Stimmrechts für die Patientenvertreter wäre deshalb politisch angemessen und würde auch dazu führen, dass die Patientenvertreter auf der gleichen Augenhöhe mit den anderen Beteiligten im G-BA kommunizieren könnten.

## 8. Bewertungsmaßstäbe des G-BA in der Praxis

Die Mitwirkung der Patientenverbände erhöht die Transparenz von Entscheidungsgängen und erzwingt eine gründliche Auseinandersetzung mit den angewendeten Maßstäben. Bisher hat der G-BA seine Entscheidungsgrundlagen weitgehend selbst erarbeitet. Künftig wird das *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (§ 139a SGB V) wesentliche Beiträge leisten. In die Arbeit des neuen Instituts sind PatientenvertreterInnen unzureichend eingebunden. In der Satzung ist lediglich ein Recht zur Stellungnahme vorgesehen; das bleibt hinter den Beteiligungsrechten im G-BA weit zurück. Ungeachtet dessen haben auch die Patientenverbände bereits Aufträge für das Institut zur Beschlussfassung gebracht. Die Praxis wird zeigen, inwieweit die Einbeziehung der Patientenperspektive in der konkreten Arbeit des Instituts gewährleistet wird.

Die rechtlichen Vorgaben für die Entscheidungen des G-BA sind recht weit. Ihm verbleibt nicht nur die eine richtige Entscheidung. Die Rechtsprechung gesteht einen Gestaltungsraum zu. Das ist der Raum, in welchem der G-BA als »kleiner Gesetzgeber« tätig wird. Die Gestaltung durch den Bundesausschuss wirkt sich je nach Beschlussgegenstand unterschiedlich aus. Dort, wo es nur um die Festlegung von Verfahren geht, ist sie weit, es sei denn, es bestehen gesetzliche Bindungen, z.B. gesetzliche Vorschriften zum Gutachterverfahren (§§ 275 ff. SGB V). Auch bei der materiellrechtlichen Konkretisierung von Leistungsansprüchen besteht ein Gestaltungsspielraum. Dessen Grenzen hat das Bundessozialgericht aufgezeigt.<sup>17</sup> Bei der Beurteilung von neuen oder auch praktizierten Verfahren gibt es ebenfalls keine engmaschigen Vorgaben. § 91 Abs. 3 SGB V sieht lediglich vor, dass über die Verfahrensordnung »insbesondere die methodische(n) Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung« geregelt werden. Dabei ist den allgemeinen Vorgaben des SGB V Rechnung zu tragen (§§ 2 Abs. 1 Satz 3; 12 Abs. 1; 70; 92 Abs. 1 Satz 1; 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1; 137c Abs. 1 Satz 1). Wie bisher<sup>18</sup> wird auch künftig bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den Grundsätzen der EbM, der Evidence-based-Medicine (Sackett 1998) verfahren werden. Mit Evidence ist nicht Evidenz i. S. v. Offenkundigkeit

gemeint, sondern eine Absicherung durch Belege für den Nutzen einer Behandlung und damit die Klärung der Frage, ob eine medizinische Maßnahme mehr nützt als schadet. Für die Beurteilung dieser Frage hat sich international eine Verständigung dahingehend ergeben, dass nach verschiedenen Evidenzgraden zu klassifizieren ist. Allerdings fehlt es bislang an einer überzeugenden Einteilung (Windeler/Ziegler 2003).

Die Patientenvertreter stimmen der grundsätzlichen Zielsetzung zu, wonach Qualität und Aussagekraft von Belegen für den Nutzen einer medizinischen Maßnahme zu bewerten sind. Kritik ist allerdings unumgänglich, wenn die Orientierung an der EbM zu einem methodischen Rigorismus derart führt, dass z.B. auch bei seltenen Krankheiten randomisierte Studien verlangt werden.<sup>19</sup> Dieses Verlangen wäre auch verfassungsrechtlich bedenklich.<sup>20</sup> Generell ist es wünschenswert, den Nutzen von Diagnosen und Therapien durch Studien belegen zu können. Es gibt aber nicht für alle Studien und es ist auch nicht immer möglich, den »Goldstandard« der doppelblind oder vielleicht sogar dreifach blind kontrollierten Studien zum Einsatz zu bringen. Nach Sackett (1998) muss die *best verfügbare* externe Beleglage gesucht werden. Die Orientierung an der *best möglichen* i. S. d. methodisch *best erreichbaren* Evidence geht darüber hinaus. Das erweitert den Spielraum für den G-BA besonders dann, wenn er sich *in der Regel* am Level I orientiert. Das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung hat als Aufsichtsbehörde (§ 94 Abs. 2 SGB V) mehrfach beanstandet, dass diese Orientierung in Entscheidungen nach § 137c SGB V mit einer Beweislastzuweisung an die zu prüfende Methode verbunden worden ist: Fehlt es an einem Beleg höchster Stufe gilt das als Nachweis fehlenden Nutzens. Was aber der Nutzen einer Methode sein soll, liegt der Prüfung notwendigerweise voraus. Je vielfältiger die Nutzenerwartungen sind, umso weniger Studien auf höchstem Niveau gibt es (derzeit). Der Einbezug der Lebensqualität, von Gender Mainstreaming Aspekten einschließlich der Fragen nach den Auswirkungen von biologischem *und* sozialem Geschlecht minimiert die Zahl *verfügbarer* Studien auf höchstem Level für *alle* Nutzendimensionen. Deshalb sprechen sich die PatientenvertreterInnen für eine umfassende Bewertung unter Berücksichtigung von Belegen auch unterhalb des höchsten Levels aus. Außerdem muss es eine Handhabung geben, die, ohne Ausschluss einer Methode nach dem Motto »Alles oder Nichts«, Anreize zu einer Verbesserung der Beleglage setzt.

Selbst wenn Studien auf höchstem Level vorliegen, bilden sie aus methodischen Gründen die Realität der Versorgung nur teilweise ab. Jede Randomisierung zwingt zu Einschluss- und Ausschlusskriterien für die einzubeziehenden Patienten. Das begrenzt u. U. die Reichweite

der Aussagekraft des Studienergebnisses. In der Versorgungswirklichkeit tauchen andere als die methodisch idealisierten Patienten auf. Deshalb ist von Fall zu Fall zu bewerten, ob und inwieweit aus dem Vorliegen von Studien Folgerungen für die Versorgung gezogen werden können. Die Bewertung muss umfassend sein und die medizinische Notwendigkeit klären. Erste Voraussetzung für die Anerkennung einer Methode ist, dass sie bei einer behandlungsbedürftigen Krankheit zum Einsatz kommt, also der Bedarfsdeckung dient. In diesem Zusammenhang ist der Bedarf selbst ein juristischer Begriff. Den Bedarf in diesem Sinne festzulegen, ist nicht Aufgabe des G-BA. Ihm ist nicht gestattet selber zu bestimmen, was als behandlungsbedürftige Krankheit gilt.<sup>21</sup> Deshalb steht ihm auch nicht zu, im Rahmen eines gegebenen Finanzvolumens zu bestimmen, ob Krankheitszustände behandelt werden dürfen oder nicht. Diese Art der Priorisierung ist allein Aufgabe des Gesetzgebers.<sup>22</sup> Soweit es an einer gesetzlichen Festlegung fehlt, fällt die rechtsverbindliche Festlegung der Zustände, die behandlungsbedürftige Krankheiten sind, in die Zuständigkeit der Gerichte.

### 9. Bilanz des ersten Jahres

Im Hinblick auf die inhaltlichen Ergebnisse haben die Patientenorganisationen das erste Jahr ihrer Beteiligung verhalten positiv bewertet. Allerdings hat sich die Patientenseite mit ihren Positionen nicht immer durchsetzen können. In der *Chronikerrichtlinie* ist es gelungen, als Voraussetzung für die Absenkung der Belastungsgrenze für Zuzahlungen (§ 62 SGB V) nicht nur den Grad der Behinderung oder die Pflegestufe, sondern auch die Einschränkung der Lebensqualität als Kriterium für den Schweregrad einer chronischen Erkrankung zu verankern. In einer weiteren Überarbeitung wurden Erleichterungen beim jährlichen Nachweis chronischer Erkrankungen erreicht. Die *Fahrtkostenerstattung* sollte fast völlig gestrichen werden. Es gelang, für stark in ihrer Mobilität eingeschränkte Menschen sowie für PatientInnen mit einer Grunderkrankung, die häufiger ambulanter Behandlung bedarf, die Kostenübernahme für Fahrten sicherzustellen. Bei der Umsetzung dieser Regelung gibt es allerdings noch immer erhebliche Probleme. Die ursprünglich noch 2003 verabschiedete *Heilmittelrichtlinie* war beanstandet worden. Sie hätte in vielen Fällen dazu geführt, dass notwendige Weiterbehandlungen vorzeitig hätten abgebrochen werden müssen. Unter maßgeblicher Beteiligung der PatientenvertreterInnen konnte die Richtlinie wesentlich verändert werden.

Mit dem *Ausschluss verschreibungsfreier Arzneimittel* (OTC) aus dem Leistungskatalog der Krankenkassen wurde der Gemeinsame Bundes-

ausschuss beauftragt, eine *Liste der Ausnahmepräparate* zu erstellen. Diese Liste hat durch den Einsatz der Patientenverbände einige Verbesserungen erfahren. Allerdings handelt es sich um eine Daueraufgabe, weil der Einsatz von OTC-Präparaten für das Nebenwirkungsmanagement oder die Sekundärprophylaxe in der Liste nicht ausreichend berücksichtigt wird. Die Patientenseite konnte durchsetzen, dass dies 2005 nachgeholt und die Liste regelmäßig und zeitnah angepasst wird.

Nach dem Willen des Gesetzgebers sollen für therapeutisch gleichwertige Präparate von den Spitzenverbänden der Krankenkassen *Festbeträge* gebildet werden, unabhängig davon, ob es sich um patentgeschützte oder generische Arzneimittel handelt. Mit der Zahlung der Festbeträge erfüllen dann die Krankenkassen ihre Versicherungsleistung, auch wenn der Patient ein teureres Medikament verschrieben erhält. Pharmazeutische Innovationen, die eine wirkliche therapeutische Verbesserung bieten, sind vom Festbetragssystem ausgenommen. Vorgelagert ist der Festsetzung eine *Gruppenbildung für vergleichbare Arzneimittel* durch den G-BA. Sie kann in Verbindung mit den Festbeträgen erhebliche Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung haben. Die Patientenverbände dringen auf die Beachtung geringerer Nebenwirkungen als Kriterium für die Bewertung einer therapeutischen Verbesserung.

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Ingo Heberlein  
 Fachhochschule Fulda  
 Fachbereich Sozial- und Kulturwissenschaften  
 Marquardstr. 35  
 36039 Fulda  
 E-Mail: [ingo.heberlein@sk.fh-fulda.de](mailto:ingo.heberlein@sk.fh-fulda.de)

#### *Anmerkungen*

- 1 BSGE 63, 102 ff.
- 2 BSGE 73, 271 ff.
- 3 Die Kennzeichnung »Beurteilungsspielraum« ist bedeutsam für den Umfang der gerichtlichen Nachprüfung z.B. bei Prüfungsentscheidungen u.ä.
- 4 Es handelt sich um insgesamt 5 Entscheidungen, von denen 2 als besonders bedeutsam in die amtliche Sammlung aufgenommen wurden: BSGE 81, 54 ff.; BSGE 81, 73 ff.
- 5 BSGE 19, 270 ff.
- 6 BSGE 65, 94 ff.
- 7 BSGE 78, 154 ff.; BSG SGB 1996, 660 ff. m. Anm. Spieß; BSG SozR 3-2500 § 39 Nr.4; BSGE 79, 190 ff.
- 8 BSG SozR 3-2500 § 39 Nr. 4 ; BSGE 79, 190 ff.

- 9 BSGE 89, 104 ff.
- 10 BSGE 85, 36 ff.
- 11 BSGE 86, 223 ff.
- 12 BSGE 85, 132 ff.
- 13 BVerfG NZS 2004, 527 ff. Zum Verfahren Heberlein 1999: 150 ff.
- 14 BVerfG NJW 2003, 1381 ff.
- 15 In der neuen Verfahrensordnung des G-BA werden die Arbeitsgruppen als »Themen­gruppen« neu zugeschnitten.
- 16 Vgl. demgegenüber die Rechtslage nach § 92 Abs. 1a Satz 6, Abs. 1b Abs. 2 Satz 6, Abs. 3a SGB V.
- 17 BSGE 85, 36 ff.; BSGE 85, 132 ff.; BSGE 86, 223 ff.
- 18 Vgl. dazu die Richtlinie des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB Richtlinie) i.d.F. der Bekanntmachung von 1.12.2003 (Bundesanzeiger Nr. 57 vom 23. 3. 2004).
- 19 Das aktuelle Beispiel ist die Beanstandung des Beschlusses nach § 137c SGB V zur Protonentherapie beim Ästhesioneuroblastom.
- 20 VerfG NZS 2004, 527 ff.
- 21 BSGE 85, 36 ff. Eine ausdrückliche Festlegung des Bedarfs steht dem G-BA nur für die Planung der Vertragsarztsitze zu (§ 101 SGB V und darauf aufbauend die Bedarfsplanungs-Richtlinien -Ärzte und -Zahnärzte).
- 22 Das Bundesverfassungsgericht gesteht dem Gesetzgeber hierfür einen weiten Gestaltungsspielraum zu (BVerfG MedR 1997, 318 f.). Eine Entscheidung hat der Gesetzgeber z.B. in § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V vorgenommen.

### Literatur

- Heberlein, I. (1999): Paradigmenwechsel in der Krankenversicherung. Die neue Rolle des Bundesausschusses der Ärzte und der Krankenkassen am Beispiel der UUB. Vierteljahresschrift für Sozialrecht (VSSR): 123-155
- Oldiges, F.J. (1999): Kurfürst, König, Kaiser gar? Gesundheit und Gesellschaft: 28-33
- Sackett, D.L. (1998): Was ist evidenzbasierte Medizin? In: M. Perleth; G. Antes (Hg.): Evidenz-basierte Medizin. Wissenschaft im Praxisalltag. München: MMV Medizin Verlag, 9-12
- Schwerdtfeger, G. (1994): Verfassungsrechtliche Grenzen der Freiheit und Bindung bei der Leistungserbringung. In: Freiheit und Bindung bei der Leistungserbringung im Gesundheitswesen. Bundestagung des Deutschen Sozialrechtsverbandes e.V. 1993 (SDSRV). Wiesbaden: Verlag Schmielorz, 27-48
- Urban, H-J. (2001): **Der Bundesausschuss der Ärzte Krankenkassen und die gesundheitspolitische Wende.** Veröffentlichungsreihe der Arbeitsgruppe Public Health. Wettbewerbskorporatistische Regulierung im Politikfeld Gesundheit (P01–206). Berlin: Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung
- Windeler, J.; Ziegler, S. (2003): Evidenzklassierungen. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZaeFQ) 97: 513-514