

Sabine Häfner
Stabsstelle Patientenbeteiligung
Gemeinsamer Bundesausschuss

Begründungspflichten des Gemeinsamen Bundesausschusses Rechtssymposium am 16. Januar 2013

Standpunkte der Patientenvertretung

Fragen nach den Begründungspflichten des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sind in jüngerer Zeit vor allem in Zusammenhang mit Entscheidungen des LSG Berlin-Brandenburg und des BSG zu den Mindestmengen-Regelungen für Knie-TEP (Knie-Totalendoprothesen) und für Level 1-Perinatalzentren sowie zur Festbetragsfestsetzung bzw. Festbetragsgruppenbildung des G-BA im Bereich der Arzneimittel aufgekommen.¹

Diese zum Teil Aufsehen erregenden sozialgerichtlichen Entscheidungen sind im Falle der Mindestmengen auf Klage der betroffenen Krankenhäuser, und im Falle der Festbetragsfestsetzung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ergangen. Es geht um hohe Summen, sowohl auf Seiten der Kläger, die Umsatzeinbußen befürchten müssen, als auch auf Seiten des G-BA, der entsprechende Verfahrenskosten zu tragen hat.

Im Fokus dieser Entscheidungen stehen Fragen der Berufsfreiheit einschließlich der Kontrolle möglicher Wettbewerbsverzerrungen.

Und die Rechte von Versicherten sowie Patientinnen und Patienten?

Aus Sicht dieses Personenkreises ergeben sich verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen der Regelungsbefugnis des G-BA insbesondere aus dem Gebot, dass in einem Pflichtversicherungssystem die Freiheitseinschränkung der Beitragsleistung durch angemessene Leistungen zu kompensieren ist² sowie aus dem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit als hohem Verfassungswert, das der Staat zu schützen hat³.

Auch das Gleichbehandlungsgebot des Art. 3 Abs. 1 GG und das von Art. 3 Abs. 3 S. 2 GG aufgestellte Benachteiligungsverbot – vor allem wegen einer Behinderung - gehören zu den relevanten, vom G-BA zu berücksichtigenden Rechten mit Verfassungsrang.

¹ Mindestmengen Level 1 Perinatalzentren: LSG Berlin Brandenburg, 21.12.2011, Az.: L 7 KA 77/10 KL; BSG 18.12.2012, Az.: B 1 KR 28-43/12 R; Mindestmengen Knie-TEP: LSG Berlin-Brandenburg 17.08.2011; L 7 KA 77/08 KL -; BSG 12.09.2012, Az.: B 3 KR 10/12 R; Festbetragsfestsetzung Cipralax, Wirkstoff Escitalopram: LG Berlin-Brandenburg 06.12.2011, Az.: L 1 KR 184/11 ER; Festbetragsfestsetzung (Festbetragsgruppenbildung) Wirkstoff Paliperidon, 22.06.2012, Az.: L 1 KR 269/09 KL

² Art. 2 Abs. 1 (allgemeine Handlungsfreiheit) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 1 GG)

³ Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG

Dem G-BA obliegt in diesem Rahmen die inhaltliche Interpretation des Wirtschaftlichkeitsgebots des SGB V (§§ 2 Abs. 1 Satz 1, 12 SGB V). Versicherte haben Anspruch auf Leistungen, die – nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse – notwendig, ausreichend und zweckmäßig, insgesamt also wirtschaftlich sind.

Es ist Aufgabe des G-BA, den Inhalt der Leistungsansprüche von Versicherten zu konkretisieren, aber nicht einzuschränken. Er bestimmt nicht den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse, sondern hat ihn festzustellen. Diese Feststellung trifft er nach Maßgabe seiner vom BMG genehmigten Verfahrensordnung.

Maßnahmen zur Qualitätssicherungen haben ihre Berechtigung vor allem darin, die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse mögliche Versorgungssicherheit für Patientinnen und Patienten zu wahren.⁴

Für die Patientenvertretung in den Beratungen des G-BA stellen sich daher in diesem Zusammenhang vor allem folgende Fragen:

1. Wann sind Regelungen des G-BA, welche die Leistungsansprüche von Versicherten konkretisieren, gerechtfertigt?
2. Wann kann und muss der G-BA zur Wahrung der Rechte und des Schutzes von Patientinnen und Patienten Berufsfreiheit und Berufsausübungsfreiheit von Leistungserbringern und Herstellern einschränken?

Professor Steiner zitiert in seinen Thesen eine in der Literatur geäußerte Forderung nach einer formellen Begründung von untergesetzlichen Rechtsnormen. Sie zielt auf eine Optimierung der Rechtsstaatlichkeit (Art. 20 Abs. 3 GG) und der Rechtsschutzgarantie (Art. 19 Abs. 4 GG) ab.

Die Patientenvertretung unterstützt diese Forderungen.

Aus ihrer Perspektive muss die Darlegungslast des G-BA steigen, je stärker die Rechte von Versicherten sowie Patientinnen und Patienten berührt sind, damit es zu einer breiten Akzeptanz von Entscheidungen und Richtlinien-Nomen des G-BA kommt und diese rechtssicher sind.

Der G-BA würde seiner hohen Verantwortung nicht gerecht werden, wenn er sich ausschließlich auf die Position zurückziehen würde, dass aus dem geltenden

⁴ Vgl. BSG (MM Knie-TEP), 12.09.2012, Az.: B 3 KR 10/12 R, Rn46: „Vorgaben der Qualitätssicherung dürfen im Patienteninteresse typischerweise auf Risikoabschätzungen gestützt werden, wenn nach sachverständiger Einschätzung begründeter Anlass für die Annahme bestehen kann, dass ansonsten die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse mögliche Versorgungssicherheit (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) gefährdet ist.“

Verfassungsrecht kein Rechtssatz abzuleiten ist, dass eine nicht oder nicht ausreichend begründete Richtlinien-Entscheidung unter einem Formfehler leide und damit nichtig ist.

Nach Auffassung der Patientenvertretung sollen die Begründungen des G-BA für seine Richtlinien-Entscheidungen sich daher an folgenden Zielen ausrichten:

1. Die G-BA Richtlinien-Entscheidungen müssen entsprechend dem gerichtlichen Prüfungsmaßstab nachvollziehbar sein.

a. Prozessrisiken, die auch zu Lasten von Patientinnen und Patienten gehen, müssen vermieden werden.

Unabhängig von der Frage, ob dem G-BA ein Nachschieben von Gründen in einem gerichtlichen Verfahren gestattet sein soll, hält es die Patientenvertretung für erforderlich, dass die Begründungen sich noch stärker an den gerichtlichen Prüfungsmaßstäben zur jeweiligen Ermächtigungsnorm ausrichten, um Nachteile für Patientinnen und Patienten zu verhindern.

Insbesondere, soweit der G-BA einen durch Gesetz eröffneten Gestaltungsspielraum nutzt, sollten die Begründungen im Rahmen der Interessensabwägung auch die Rechte von Patientinnen und Patienten noch stärker transparent machen.

Das Beispiel der Entscheidung des BSG zu den Mindestmengen für Level-1-Perinatalzentren zeigt:

Eine Regelung, welche die Qualität der Behandlung und die Überlebenschancen der kleinsten Frühchen verbessern sollte, die nach dreijähriger Beratungszeit unter Auswertung der internationalen Erfahrung von der Mehrheit der Stimmberechtigten als geeignet, angemessen und verhältnismäßig gewertet wurde und die auch von der Patientenvertretung als unverzichtbar angesehen wurde, scheiterte am Ende auch an der mangelnden Nachvollziehbarkeit, dass der G-BA bei der Festsetzung der Mindestmenge von 30 in den Grenzen seines Gestaltungsspielraums gehandelt und keine willkürlichen Festlegungen getroffen hat.

Sind solche hochrangigen Rechtsgüter wie der Schutz des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit berührt, muss der G-BA den Anspruch haben, dass seine Begründungen bereits zum Zeitpunkt der Beschlussfassung einem gerichtlichen Prüfungsmaßstab gerecht werden können. Der G-BA einschließlich der Patientenvertretung müssen aus den Mindestmengen-Entscheidungen lernen.

Prozessuale Risiken aufgrund einer nicht ausreichenden Begründung dürfen nicht zu Lasten des Schutzes von Patientinnen und Patienten eingegangen werden.

b. Ausrichten der Begründungen am gerichtlichen Prüfungsmaßstab, unabhängig vom finanziellen Prozessrisiko

Grundsätzlich können Versicherte gegen eine G-BA-Richtlinie nur mittelbar vorgehen - über eine Anfechtungs- oder Verpflichtungsklage bzw. einen Antrag zur Einleitung einer einstweiligen Anordnung. Dabei kann es zu einer inzidenten Prüfung des entsprechenden G-BA Beschlusses bzw. der Richtlinie kommen. Die Entscheidung hat aber nur Wirkung für die Verfahrensbeteiligten. Solche Urteile führen möglicherweise auch dazu, dass eine Richtlinie entsprechend angepasst wird. Eine besondere Drucksituation entsteht jedoch für den G-BA wegen einer einzelnen erfolgreichen Klage noch nicht.

Anders sieht das jedoch bei Feststellungsklagen von z.B. pharmazeutischen Unternehmen oder Leistungserbringern aus. Auch hier wirkt zwar eine Entscheidung nur für die jeweiligen Beteiligten. Doch allein die Höhe des möglichen Streitwertes kann Anlass geben, zugrunde liegende Richtlinien-Beschlüsse noch während des Verfahrens auszusetzen.

Diese unterschiedliche prozessuale Potenz von Leistungserbringern oder Industrie einerseits und Versicherten andererseits darf den G-BA nicht dazu verführen, Umfang und Inhalt seiner Begründungen allein nach einem finanziellen prozessualen Risiko auszurichten.

Führt ein gerichtlicher Prüfungsmaßstab bezüglich einer Ermächtigungsgrundlage auch zu einem entsprechenden Begründungsmaßstab für den G-BA, so muss dieser, auch zum Schutze der Rechte von Versicherten, grundsätzlich Maßstab für alle entsprechenden G-BA Richtlinien-Entscheidungen sein.⁵

2. Die Begründung als Auslegungshilfe

Patientinnen und Patienten wollen die in den Richtlinien positiv bestimmten Leistungen ohne Schwierigkeiten in Anspruch nehmen.

Es wäre daher wünschenswert, wenn die Richtlinien des G-BA stets so nach dem Gebot der Normenbestimmtheit und Normenklarheit formuliert würden, dass es in der Folge nicht zu unterschiedlichen Auslegungen kommt.

Es ist meist die Patientenvertretung, die sich ausführlichere Regelungen in den Richtlinien wünscht. Hier wird in den Beratungen gerne mal eingewendet, dass die Richtlinien und ihre Tragenden Gründe nicht „überfrachtet“ werden sollten. Dagegen ist in Hinblick auf das Gebot der Normenbestimmtheit grundsätzlich wenig einzuwenden. Dies sollte aber auch nicht zum Totschlagargument werden.

⁵ Natürlich auch in Abhängigkeit der jeweiligen Ermächtigungsgrundlage

Realität ist, dass die Beratungsparteien im G-BA und die von ihnen vertretenen Krankenkassen und Leistungserbringer häufig unterschiedliche Interessen haben, die auch nach einer Beschlussfassung noch fortbestehen. Und dies kann für die Versicherten zum Problem werden. Denn auch wenn die Richtlinien des G-BA für Versicherte, Leistungserbringer und Krankenkassen unmittelbar verbindlich sind:

Es bedarf in der Regel weiterer Vollzugsakte und Festlegungen, die den Regelungsbereich der Richtlinien ergänzen und die die Ausführung einer Leistung massiv beeinflussen können; denken Sie dabei nur z.B. an vertragliche Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und nichtärztlichen Leistungserbringern, Festlegung von Festbeträgen, ergänzende Vereinbarungen in den Bundesmantelverträgen, interne Auslegungshinweise der Krankenkassen, Bedarfspläne etc.

Ergänzungen in den Tragenden Gründen, die Auslegungshinweise⁶ geben, können daher sowohl für anschließende Vollzugsakte und Festlegungen als auch für deren Überprüfung hilfreich sein und zudem einen effektiven Rechtsschutz für Versicherte bzw. Patientinnen und Patienten erleichtern.

3. Die Begründung als Ausgleich für die fehlende öffentliche Entscheidungsfindung

Die Patientenvertretung hat kein Stimmrecht, sondern ein Mitberatungs- und Antragsrecht. Für sie hat die Öffentlichkeit der Sitzung des Plenums daher durchaus eine große Bedeutung. Sie eröffnet ihr die Möglichkeit, Anträge und Positionierungen auch in der Öffentlichkeit darzulegen, auf Patienteninteressen hinzuweisen und dadurch – nicht zuletzt – kann die Patientenvertretung dem einen oder anderen Antrag auch mehr Nachdruck verleihen. Dies ist ein strategischer Aspekt.

Der ganz überwiegende Teil der Beratungen der G-BA-Gremien erfolgt jedoch in nicht öffentlicher Sitzung. Soweit die Öffentlichkeit im Plenum eine Debatte erlebt, werden meist die Kernargumente ausgetauscht, die zuvor auch Inhalt der Gremiensitzungen waren. Zudem beschränkt sich die Debatte in der Regel auf die Punkte, die noch nicht konsentiert werden konnten.

Die Begründung eines G-BA-Richtlinien-Beschlusses kann eine im Laufe des Verfahrens fehlende Transparenz zumindest im Nachgang teilweise herstellen. Dies insbesondere dann, wenn ergänzend zu den Tragenden Gründen eine Zusammenfassende Dokumentation

⁶ wie zum Beispiel Regelbeispiele, Querverweise, weitergehende Hinweise

erstellt wird, in der die wesentlichen Beratungsunterlagen und Bewertungsergebnisse zusammengefasst⁷ veröffentlicht werden.

Die Patientenvertretung wünscht sich deshalb, dass solche Zusammenfassenden Dokumentationen nicht nur für Entscheidungen über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Arzneimittel erstellt werden, sondern auch für andere Richtlinien-Entscheidungen - wie zum Beispiel im Bereich der Qualitätssicherung, der Veranlassten Leistungen oder auch der Bedarfsplanung.

Es sollte dem G-BA ein Anliegen sein, die rechtsstaatliche Entscheidungsfindung der Beteiligten – auch aufgrund der gesetzlich vorgesehenen Vertraulichkeit von Beratungsunterlagen – nachvollziehbar zu machen. Relevant ist dabei auch, ob und wie Vertreterinnen und Vertreter der chronisch kranken und behinderten Menschen ihre besondere Betroffenheit im Entscheidungsprozess zur Geltung bringen können.

Die Patientenvertretung sieht in der Diskussion über die Begründungspflichten des G-BA deshalb auch eine Chance, dass die Rolle der Patientenvertretung im Normsetzungsprozess und die Auseinandersetzung des G-BA mit ihren Anträgen und Voten zukünftig noch transparenter und nachvollziehbarer gestaltet werden können.

⁷ wie z.B. Anträge der Antragsberechtigten einschließlich der Patientenvertretung, Berichte des IQWiG, Auswertung der Studienlage, Stellungnahmen und deren Bewertung