

Stefanie Seeringer

Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V

Rechtliche Form, normative Befugnisse und Steuerung
der Qualität der medizinischen Versorgung



Nomos

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	18
Kapitel 1: Einleitung und Problemstellung	23
A. Einleitung	23
B. Problemaufriss und Vorgehensweise	28
Kapitel 2: Organisation, Aufgaben und Rechtsform des Gemeinsamen Bundesausschusses	31
A. Bildung und Zusammensetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses	31
I. Zusammensetzung im Plenum gemäß § 91 Abs. 2 SGB V	33
II. Zusammensetzung gemäß § 91 Abs. 4 SGB V: sektorenübergreifende (ärztliche) Versorgung	35
III. Zusammensetzung gemäß § 91 Abs. 5 SGB V: vertragsärztliche Versorgung	35
IV. Zusammensetzung gemäß § 91 Abs. 6 SGB V: vertragszahnärztliche Versorgung	36
V. Zusammensetzung gemäß § 91 Abs. 7 SGB V: Krankenhausbehandlung	36
VI. Unterausschüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses	36
VII. Mitwirkung der neutralen Mitglieder	37
VIII. Aufsicht durch das BMGS	37
IX. Finanzierung des Gemeinsamen Bundesausschusses	38
X. Geschäftsstelle	38
XI. Der Gemeinsame Bundesausschuss als Träger des IQWiG	39
1. Aufbau und Struktur der Stiftung/des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	41
a) Stiftungsrat	42
b) Stiftungsvorstand	42
c) Kuratorium	42
d) Wissenschaftlicher Beirat	43
2. Aufgaben des IQWiG	43
3. Aufgabendurchführung	46
4. Finanzierung	47
5. Verhältnis Gemeinsamer Bundesausschuss/Institut	47
a) Das Institut als verstecktes Zentrum?	50
b) Stellungnahme	51

B.	Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses	52
I.	Aufgabenerfüllung im Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses	53
	1. Erstellung der Verfahrensordnung und von Patienteninformationen	53
	2. Gründung des IQWiG	53
II.	Ärztliche Angelegenheiten in der Besetzung nach § 91 Abs. 4 SGB V	54
III.	Vertragsärztliche Versorgung in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 SGB V	54
IV.	Vertragszahnärztliche Versorgung in der Besetzung nach § 91 Abs. 6 SGB V	55
V.	Krankenhausbehandlung in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V	55
VI.	Haftungsrisiko bei Erarbeitung unzutreffender Richtlinien	55
C.	Rechtsform des Gemeinsamen Bundesausschusses	56
I.	Der Gemeinsame Bundesausschuss als juristische Person des öffentlichen Rechts	57
II.	Vergleichbarkeit mit dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen a.F.	58
	1. Einordnung des Bundesausschusses a.F. und des Gemeinsamen Bundesausschusses unter die verschiedenen juristischen Personen des öffentlichen Rechts	59
	a) Der Bundesausschuss a.F. als Körperschaft des öffentlichen Rechts	59
	b) Der Gemeinsame Bundesausschuss als Körperschaft des öffentlichen Rechts	60
	c) Der Bundesausschuss a.F. als Stiftung des öffentlichen Rechts	61
	d) Der Gemeinsame Bundesausschuss als Stiftung des öffentlichen Rechts	62
	e) Die Anstalt des öffentlichen Rechts	62
	aa) Definition der Anstalt des öffentlichen Rechts	62
	bb) Abgrenzung der Anstalt von der öffentlichen Einrichtung	65
	cc) Der Bundesausschuss a.F. als Anstalt des öffentlichen Rechts	67
	dd) Der Gemeinsame Bundesausschuss als Anstalt des öffentlichen Rechts	69
	(1) Leistungserbringung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	70
	(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss als nichtnutzbare Anstalt	71
	(3) Einordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses als juristische Person in der GO G-BA	72
	2. Zwischenergebnis	73
III.	Ergebnis zur Rechtsformuntersuchung	74

Kapitel 3: Normsetzungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses 76

A.	Fragestellung	76
I.	Die möglichen Rechtswirkungen von hoheitlichen Entscheidungen	76
II.	Die möglichen Formen der Aufgabenwahrnehmung	78
B.	Rechtliche Wirkungen der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses	78
I.	Bedeutung der Bezeichnung „Beschluss“	80
II.	Begriffsbestimmung von Richtlinien	81
	1. Die Diskussion um die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 92 Abs. 1 SGB V a.F.	82
	a) Verbindlichkeit gegenüber den Vertragsärzten	82
	b) Verbindlichkeit im Verhältnis zu den Krankenkassen	84
	c) Verbindlichkeit für die Versicherten	84
	aa) Entwicklung der Rechtsprechung des BSG	84
	bb) Auffassungen in der Literatur zur rechtlichen Wirkung der Richtlinien a.F.	88
	cc) Stellungnahme	88
	2. Ergebnis	89
III.	Zusammenfassung	90
IV.	Wirkung der Beschlüsse auf Außenseiter und Außenstehende	91
	1. Repräsentanz der verschiedenen Betroffenengruppen	92
	a) Die nicht-ärztlichen Leistungserbringer als Außenstehende	93
	b) Die nicht in der DKG organisierten Krankenhäuser und die Familienversicherten als Außenseiter	95
	aa) Die „nur-formelle“ Selbstverwaltung nach Ebsen	96
	bb) Kritik an der Konstruktion der formellen Autonomie	98
	cc) Stellungnahme	98
	2. Autonomie durch die Repräsentation der Mehrheit der Norm- unterworfenen	99
	3. Ergebnis zur Geltungserstreckung der Beschlüsse auf Außenseiter	100
C.	Zuordnung der Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den klassischen Formen der Rechtsquellenlehre	100
I.	Historische Definition der Rechtsquellen	101
II.	Rechtsverordnungen	103
III.	Verwaltungsvorschriften	104
IV.	Satzungen	107
	1. Der Gemeinsame Bundesausschuss als zulässiger Satzungsgeber	108
	2. Satzungsgewalt des Gemeinsamen Bundesausschusses	109

a)	Das Verhältnis von Autonomie und Selbstverwaltung	109
b)	Autonomie des Gemeinsamen Bundesausschusses	112
c)	Die Inhomogenität der „gemeinsamen Selbstverwaltung“	113
3.	Stellungnahme	115
V.	Ergebnis	115
D.	Richtlinien als aliud zu den bisher bekannten Rechtsquellen und als Ausdruck kooperativen Rechts	115
I.	Numerus clausus der Rechtsetzungsformen	116
1.	Auffassung des BVerfG	116
2.	Argumente für einen Typenzwang	117
3.	Argumente gegen einen numerus clausus	118
4.	Stellungnahme	119
5.	Ergebnis	121
II.	Normsetzung durch Normenverträge	122
1.	Definition des Normenvertrags	122
2.	Der Normenvertrag als normsetzende Vereinbarung	125
3.	Der Normenvertrag als eigenständige Rechtsquelle	125
4.	Einordnung der Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses als Normenverträge	127
a)	Die Unerheblichkeit der Bezeichnung als „Beschluss“	128
b)	Vorliegen eines Interessenausgleichs	130
c)	Zwischenergebnis	132
5.	Legitimatorische Schwierigkeiten der Normsetzung durch Vertrag	133
6.	Ergebnis	134
a)	Kein Rückgriff auf Rechtsformen sui generis	134
b)	Die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses als Rechtsnormen	135
III.	Der Wandel vom einseitigen zum kooperativen Recht durch die Rechtsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses	136
1.	Ersatz des verbandlich-autonomen Rechts durch kooperative Rechtsetzung	137
2.	Kooperatives Recht statt einseitig erscheinender Rechtsetzung	139
3.	Interessenverteilung im Stufenmodell	140
4.	Vergleich der Normsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit den Grundsätzen zur Allgemeinverbindlicherklärung von Tarifverträgen	142
5.	Abgrenzung der Normenverträge des Gemeinsamen Bundesausschusses von den übrigen - koordinierenden und konkurrierenden - Normenverträgen des SGB V	146
6.	Ergebnis	147
IV.	Abgrenzung der Empfehlungen gemäß §§ 137 b, 137 f SGB V von den Normenverträgen	148

E.	Vereinbarkeit der Normsetzungsbefugnisse mit dem Demokratieprinzip	149
I.	Legitimationsbedürftigkeit der Ausübung von Staatsgewalt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	150
	1. Abgrenzung einer öffentlichen Aufgabe von originären Staatsaufgaben	151
	a) Die drei möglichen Formen der Wahrnehmung einer hoheitlichen Aufgabe	151
	b) Die Form der Ausübung von Staatsgewalt als Definitionsakt des Staates	152
	2. Qualitätssicherung durch die Richtlinien als öffentliche Aufgabe	153
	3. Bewertung und Ausschluss von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden als öffentliche Aufgabe	154
	4. Beachtung des Parlamentsvorbehaltes	156
	a) Wahrung des Bestimmtheitsgebotes	157
	b) Bestimmtheit der §§ 92, 135ff. SGB V	158
	c) Besonderheit des § 137 SGB V	160
	d) Zwischenergebnis	161
	5. Korrelation zwischen öffentlicher Aufgabenwahrnehmung durch abgeleitete Staatsgewalt und staatlicher Einflussnahme	163
II.	Die Formen demokratischer Legitimation	164
	1. Die institutionell-funktionelle Legitimation	164
	2. Personelle Legitimation	165
	3. Sachlich-inhaltliche Legitimation	166
	4. Verhältnis der Legitimationsformen und Legitimationsniveau	166
III.	Legitimation unmittelbarer Staatsverwaltung und Selbstverwaltung	167
	1. Legitimation kommunaler Selbstverwaltung	168
	2. Legitimation funktionaler Selbstverwaltung	168
	a) Legitimationsmodelle der funktionalen Selbstverwaltung	170
	aa) Besondere verfassungsrechtliche Legitimation der Selbstverwaltungsgremien	171
	bb) Kollektive personelle Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung	174
	cc) Autonome Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung	175
	(1) Legitimation durch ein Verbandsvolk	177
	(2) Begründungsansätze einer autonomen Legitimation	179
	b) Zwischenergebnis	180
IV.	Legitimation der Ausübung öffentlicher Gewalt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	180
	1. Das erforderliche Legitimationsniveau	181
	2. Die sachlich-inhaltliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses	181
	3. Die personelle Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses	183

a)	Legitimation der einzelnen entscheidungsbefugten beteiligten Verbände	183
b)	Defizit in personell-demokratischer Hinsicht	186
c)	Legitimation nach dem Prinzip der doppelten Mehrheit	188
d)	Anerkennung einer „doppelschichtigen Legitimationsordnung“	188
e)	Verfassungsrechtliche Zulässigkeit einer autonomen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses	189
	aa) Wahrung des Korrespondenzgebotes	189
	bb) Zwischenergebnis	191
f)	Mögliche Abweichung vom Grundmodell des Art. 20 GG aufgrund von Betroffenenpartizipation	191
	aa) Die tarifautonom-mitgliedschaftliche Legitimation nach Hänlein	192
	(1) Privatautonom-mitgliedschaftliche Legitimation	193
	(2) Tarifautonom-mitgliedschaftliche Legitimation	194
	(3) Übertragung des sozialpartnerschaftlichen Ansatzes auf den Gemeinsamen Bundesausschuss	195
	bb) Die mitgliedschaftlich-partizipatorische Legitimation nach Roters	197
	(1) Einhaltung der Anforderungen des Art. 80 GG	198
	(2) Vorliegen einer interessengerechten Entscheidungsstruktur	198
	(3) Richtigkeitsvermutung	200
	(4) Funktionsadäquanz des Gemeinsamen Bundesausschusses	201
	(a) Vergleich mit der Funktionalität des IQWiG	202
	(b) Zwischenergebnis	203
	(5) Ergebnis zur Anwendung des Modells von Roters	204
cc)	Legitimation durch Betroffenenpartizipation und staatliche Aufsicht	204
	(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss als Mischgremium	205
	(2) Entscheidung des BVerfG zum Emscher Wasserband/Lippeverband	206
	(a) Vergleichbarkeit von Wasserverband und dem Gemeinsamen Bundesausschuss	207
	(b) Vergleichbarkeit der Aufgabenwahrnehmung	208
	(c) Zwischenergebnis	210
	(3) Das Problem der Beteiligung Privater	211
	(a) Allgemeine Rechtfertigung der Beteiligung Privater	212
	(b) Anwendung der Beleihungskriterien auf die Ersatzkassenverbände und die DKG	213
	(aa) Beleihung der Ersatzkassenverbände	215
	(bb) Erfüllung der Beleihungsvoraussetzungen durch	

	die DKG	215
	(c) Zwischenergebnis zur Beilehung der Privaten	217
(4)	Legitimation der Entscheidungen des Gesamtgremiums	217
(5)	Qualität der Aufsicht des BMGS	218
	(a) Das Beanstandungsrecht gemäß § 94 SGB V	219
	(b) Anheben des Mindestlegitimationsniveaus durch § 94 SGB V	222
	(c) Aufsichtsmaßstab hinsichtlich der Aufgabenerfüllung nach §§ 137, 137 b, 137 f SGB V	224
	(d) Zusammenfassung	225
V.	Zwischenergebnis hinsichtlich des Legitimationsniveaus	225
VI.	Verhältnis von Selbstverwaltung zur staatlichen Aufsicht	226
VII.	Zusammenfassung zur demokratischen Legitimation	228

Kapitel 4: Rechtliche Steuerung der Qualitätssicherung und Leistungserbringung durch Rezeption und Nutzung von medizinischen Wissensgrundlagen 231

A.	Die rechtlichen Kategorien der Qualitätssicherung der §§ 137 e a.F., f SGB V	233
I.	Kriterien gemäß § 137 e Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SGB V a.F.	233
	1. Leitlinien als Entscheidungsgrundlage	234
	2. Auswahl der Krankheiten	236
	3. Sonstige evidenzbasierte Entscheidungsgrundlagen	238
	4. Medizinische Kategorie oder rechtliche Normierung	239
	5. Sozialrechtlich-systematische Auslegung des Kriterienbegriffs	241
	a) Kriterien als Behandlungskorridore?	241
	b) Unterscheidung zwischen Konditional- und Finalkriterien	242
	aa) Klärung des Regelungsziels aufgrund der Stellung des § 137 e Abs. 3 a.F. im System der Qualitätssicherungsmaßnahmen des SGB V	246
	(1) Richtlinien gemäß § 92 i.V.m. § 135 SGB V	247
	(2) Richtlinien gemäß § 137 c SGB V	249
	(3) Verpflichtung zur Qualitätssicherung, § 135 a SGB V	252
	(4) Die externe Qualitätssicherung nach §§ 135 a Abs. 2, 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V	254
	(5) Der Kriterienbegriff aus § 137 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 SGB V	255
	(6) Die Qualitätsprüfung im Einzelfall nach § 136 Abs. 2 SGB V	257
	(7) Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung, §§ 136 a S. 1 Nr. 2 SGB V	259
	(8) Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen	

	Versorgung, § 136 b SGB V	260
	bb) Zwischenergebnis	261
	6. Adressat der Regelungswirkung der Kriterien	263
	7. Kriterien als Tatbestandsvoraussetzungen der Leistungserbringung	264
	8. Stellungnahme	264
II.	Disease Management Programme, § 137 f SGB V	266
	1. DMP als Rechtsbegriff	271
	2. Auswahl der chronischen Krankheiten	272
	3. Stand der Entwicklung	275
	4. Regelungsziel der strukturierten Behandlungsprogramme	276
	5. Adressatenkreis der Regelungswirkung der DMP	278
III.	Anforderungen	279
	1. Anforderungen als Rechtsbegriff	279
	2. Regelungsziel der Anforderungen	280
	3. Kooperationsverhältnis zwischen BMGS und dem Gemeinsamen Bundesausschuss	280
B.	Instrumente medizinischer Normierung der Qualitätssicherung	281
I.	Leitlinien	281
	1. Definition der Leitlinien	282
	a) Einordnung von Leitlinien: 1. Stufe (S1): Expertengruppe	283
	b) 2. Stufe (S2): Formale Konsensusfindung	284
	c) 3. Stufe (S3): Leitlinie mit allen fünf Elementen der systematischen Erstellung	284
	2. Regelungsziel der Leitlinien	284
II.	Clinical Pathways	285
	1. Begriffsbestimmung	285
	2. Regelungsziel der Clinical Pathways	287
III.	Entscheidungsunterstützung durch Health Technology Assessment (HTA)	288
	1. Das IQWiG als HTA-Agentur	289
	2. Das Zusammenspiel von IQWiG und dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Zuge von HTA-Verfahren	291
IV.	Evidenzbasierte Medizin als Grundlage von rechtlichen Normierungen der Qualitätssicherung	293
V.	Zusammenfassung	294
C.	Das Verhältnis der juristischen und medizinischen Formen der Qualitätssicherung zueinander: Versuch einer systematischen Einordnung der rechtlichen Durchdringung des medizinischen Handelns	295
I.	Systematisierung unter medizinischen Gesichtspunkten	296
	1. Kriterien und Leitlinien	296
	a) Leitlinien als medizinische Normierung der Behandlung	298

b) Rezeption der Leitlinien über die Kriterien	298
2. Strukturierte Behandlungsprogramme und Leitlinien	302
3. Anforderungen und Leitlinien	304
a) Inkorporation der Leitlinien in die Anforderungen und DMP	305
b) Leitlinien als mögliche Wissensbasis	306
4. Verhältnis Anforderungen und Kriterien	307
5. Strukturierte Behandlungsprogramme und Anforderungen	308
6. Kriterien und strukturierte Behandlungsprogramme	308
7. Vergleich Clinical Pathways und strukturierte Behandlungsprogramme	309
8. Verhältnis von Clinical Pathways zu Leitlinien	310
a) Verhältnis von Clinical Pathways zu internen Leitlinien	311
b) Zwischenergebnis	312
9. EBM und HTA als Grundlage der Qualitätssicherung	312
10. Schlussfolgerung	314
11. Ergebnis	316
II Systematisierung unter rechtlichen Gesichtspunkten	317
1. Empfehlungen gemäß § 137 f Abs. 2 SGB V	318
2. Rechtsverordnung	319
3. Normenverträge	319
4. Ergebnis	321
Kapitel 5: Gesamtergebnis und Ausblick	322
Kapitel 6: Zusammenfassung in Thesen	
Literaturverzeichnis	

