

Teil 5: Konkretisierung des Leistungsrechts durch die Selbstverwaltung

Für die Konkretisierung des Leistungsrechts wurde von einer Ausgestaltung von Anspruchsgrundlagen im aufwendigen parlamentarischen Prozess abgesehen. Die Regelungen des SGB V sind als Rahmenrecht bzw. jedenfalls konkretisierungsbedürftiges Recht¹¹⁴⁰ angelegt, dessen grundlegende Konkretisierung der Selbstverwaltung und im einzelnen Behandlungsfall letztlich dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin obliegt.¹¹⁴¹ Der Gesetzgeber geht davon aus, dass diese Entscheidungen mit dem Sachverstand der unmittelbar Beteiligten¹¹⁴² besser als durch den parlamentarischen Gesetzgeber selbst getroffen werden können.¹¹⁴³

Vor dem Inkrafttreten des SGB V basierte die Konkretisierung des Leistungsrechts maßgeblich auf den Richtlinien der damaligen Bundesausschüsse,¹¹⁴⁴ denn die Bundesausschüsse waren gemäß § 368p Abs. 1 RVO¹¹⁴⁵ ermächtigt *„die zur Sicherung der kassenärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Kranken, insbesondere über die Einführung neuer Untersuchungs- und Heilmethoden, die Gewährung ärztlicher Sachleistungen, die Versorgung mit Zahnersatz, die Verordnung von Krankenhauspflege sowie die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit“* zu beschließen.¹¹⁴⁶

1140 Die Einordnung als Rahmenrecht ist auf Kritik gestoßen und es wird diskutiert, ob das Bundessozialgericht inzwischen von diesem Rechtskonkretisierungskonzept Abstand nimmt; vgl. zusammenfassend *Propp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 12, Rn. 82 ff.

1141 Vgl. BSG, Urteil vom 16.12.1993, 4 RK 5/92, Rn. 37 juris = BSGE 73, 271–292, 280 f.

1142 Zum Risiko des staatlichen Kontrollverlusts bei der Generierung staatlichen Wissens durch Experten *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen im Arzneimittel- und im Gentechnikrecht, in: Dujmovits/Eberhard/Eisenberger/Ennöckl/Lachmayer/Stöger (Hrsg.), Recht und Medizin, Tagungsband zur 46. Tagung der Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachrichtung „Öffentliches Recht“, 2006, S. 209.

1143 Vgl. BT-Dr. 11/2237, S. 146.

1144 S. oben Teil 4 Kapitel 2 C.

1145 Bis zur Aufhebung durch Gesundheits-Reformgesetz – GRG (Fn. 1126).

1146 Zu den Richtlinien der Bundesausschüsse *Andreas*, Die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen, 1975, S. 45 ff.

Das BSG hatte diese Richtlinien der Bundesausschüsse lange als Verwaltungsbinnenrecht qualifiziert, die aber durch die Selbstbindung der Krankenkassen mittelbare Wirkung für die Versicherten hatten,¹¹⁴⁷ denn einer positiven oder negativen Stellungnahme des Bundesausschusses zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer neuen Heilmethode maß das BSG den Richtlinien grundsätzlich bindende Wirkung hinsichtlich des Leistungsanspruchs des Versicherten bei.¹¹⁴⁸ Dabei konnte von diesem Grundsatz abgewichen werden, wenn der Nachweis der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit im Einzelfall geführt werden konnte. Den Empfehlungen der Bundesausschüsse kam also die Funktion einer Beweislastregel zu.¹¹⁴⁹

Daneben traf auch der Gesetzgeber weitere Regelungen, um einen Anstieg des Beitragssatzes zu verhindern. Dabei regelte der Gesetzgeber einige Aspekte bis ins Detail, ging aber zunehmend dazu über, der Selbstverwaltung Regelungsbefugnisse zu übertragen¹¹⁵⁰ und stelle Leitplanken dafür auf. Zum Beispiel wurde der Grundsatz der Beitragssatzstabilität ausdrücklich in § 71 SGB V normiert.¹¹⁵¹

Die zunehmende Übertragung von Befugnissen an die Selbstverwaltung löste Diskussionen um die Rechtsnatur der Handlungsformen¹¹⁵² der Institutionen der Selbstverwaltung aus. In der sog. Methadonentscheidung des BSG wurde den Richtlinien der Bundesausschüsse schließlich Normcharakter mit Außenwirkung beigemessen und von der bisherigen Qualifizierung als Verwaltungsbinnenrecht abgerückt.¹¹⁵³ Das Urteil hat den weiteren Ausbau der Selbstverwaltungsinstitutionen mit dieser Entscheidung daher weiter befördert.¹¹⁵⁴

Kapitel 1: Der Gemeinsame Bundesausschuss

Ein wichtiger Schritt zur Herausbildung der heutigen Strukturen erfolgte durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 (GKV-GRG-2000) indem

1147 Schimmelpfeng-Schütte, NZS 1999, 530–537, 530 f.

1148 BSG, Urteil vom 22.07.1981, 3 RK 50/79, Rn. 27 juris = BSGE 52, 70–76, 72 ff.

1149 Schimmelpfeng-Schütte, NZS 1999, 530–537, 531.

1150 Engelmann, NZS 2000, 1–8, 1 f.

1151 Durch das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) 1993 (Fn. 1118).

1152 S. dazu im Einzelnen Engelmann, NZS 2000, 1–8, 1 ff.

1153 BSG, Urteil vom 20.03.1996, 6 RKa 62/94 = BSGE 78, 70–90.

1154 Vgl. ausführlich Klafki/Loer, VerwArch 2017, 343–365.

gemäß § 137e Abs. 1 SGB V a. F. ein gemeinsamer Koordinierungsausschuss gebildet wurde, der aus den Bundesausschüssen, den Spitzenorganisationen sowie des neu in § 137c Abs. 2 SGB V a. F. vorgesehenen Ausschusses Krankenhaus bestand.¹¹⁵⁵

Dem Koordinierungsausschuss gemäß § 137e Abs. 3 SGB V a. F. wurde die Aufgabe übertragen, für mindestens zehn Krankheiten pro Jahr, auf der Grundlage *evidenzbasierter* Leitlinien die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung zu beschließen, bei denen Hinweise für eine unzureichende Versorgungssteuerung bestanden.¹¹⁵⁶ Die Leitlinien waren gemäß § 137e Abs. 3 S. 2 SGB V für die Krankenkassen, die zugelassenen Krankenhäuser und die Vertragsärzte bzw. Vertragsärztinnen unmittelbar verbindlich. Es wurde also gesetzlich an die Grundsätze der EbM angeknüpft¹¹⁵⁷ und parallel wurden weitere Maßnahmen für eine Wissensproduktion getroffen:

A. Gründung des G-BA und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Der Umgang mit dem dynamischen naturwissenschaftlichen Fortschritt ist eine zentrale Aufgabe des öffentlichen Rechts,¹¹⁵⁸ sodass sich Fragen nach Regulierungskonzepten nicht nur in gesundheitsrechtlichen Zusammenhängen stellen. Wichtiges Element der Rechtssetzung im Kontext technologischer Entwicklungen ist die Herstellung von Sachverstand des Rechtssetzungsorgans,¹¹⁵⁹ sodass die Abschätzung von Technikfolgen zunehmend institutionalisiert wurde. In Gesundheitszusammenhängen wird die Ab-

1155 S. oben Teil 4 Kapitel 2 C.

1156 Ziermann, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 7, Rn. 10 ff.

1157 Ausführlich zu den Grundlagen Raspe, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), Priorisierung in der Medizin, 2013, 9–30, 9 ff.

1158 Vgl. zum technologischen Wandel: Stoll, Technologischer Wandel und staatliche Kontrolle, in: Becker-Schwarze/Köck/Kupka/von Schwanenflügel (Hrsg.), Wandel der Handlungsformen im Öffentlichen Recht, Tagungsband zur 31. Tagung der Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachrichtung „Öffentliches Recht“, 1991, S. 143.

1159 Vgl. Stoll, Technologischer Wandel und staatliche Kontrolle, in: Becker-Schwarze/Köck/Kupka/von Schwanenflügel (Hrsg.), Wandel der Handlungsformen im Öffentlichen Recht, Tagungsband zur 31. Tagung der Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachrichtung „Öffentliches Recht“, 1991, S. 164.

schätzung von Technikfolgen als *Health Technology Assessment* (HTA) bezeichnet. HTA ist ein Prozess zur systematischen Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Der Unterschied zwischen EbM und HTA hängt von der jeweiligen Zielrichtung ab. Bei HTA steht eine Steuerung jenseits des Einzelfalls auf Systemebene im Fokus.¹¹⁶⁰ Bei EbM¹¹⁶¹ geht es insbesondere um die Nutzung von Evidenz, um klinische Behandlungsentscheidungen zu treffen bzw. zu steuern.

Institutioneller Vorläufer zur systematisierten Technikfolgenabschätzung (auch in Gesundheitszusammenhängen) war das US-amerikanische Office of Technology Assessment (OTA). Es wurde 1972 zur Beratung des US-Kongresses geschaffen und begutachtete später auch Folgewirkungen von Gesundheitstechnologien.¹¹⁶² Die Einführung einer systematisierten Folgenabschätzung erfolgte auch in weiteren Ländern. Schweden gründete im Jahr 1987 – als erstes europäisches Land – eine nationale HTA-Agentur.¹¹⁶³

Deutschland schloss sich diesem Trend indes nur sehr zögerlich an. Im Jahr 1990 wurde zwar das Büro zur allgemeinen Technikfolgen-Abschätzung (TAB) zur Beratung des Bundestages gegründet, aber eine erste HTA-Institution wurde erst mit dem GKV-GRG-2000 – also zeitgleich mit der Einführung des Koordinierungsausschusses¹¹⁶⁴ – geschaffen.¹¹⁶⁵ Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) wurde beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), einer nachgeordneten Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit, angegliedert.¹¹⁶⁶ Die durch die Einführung des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens begonnene rechtliche Vorgabe *schulmedizinischer wissenschaftlicher* Maßstäbe setzt sich also mit der Einführung von § 2 Abs. 1 SGB V, der Anknüpfung an die EbM in § 137e Abs. 3 SGB V a. F. und dem begonnenen Aufbau einer HTA-Einrichtung fort.

1160 Hart, MedR 2001, 1–8, 2.

1161 S. oben Teil 2 Kapitel 3 B. I.

1162 Congressional Research Service, The Office of Technology Assessment: History, Authorities, Issues, and Options, Updated April 29, 2020; abrufbar unter: <https://sgp.fas.org/crs/misc/R46327.pdf>.

1163 Schmacke, Grenzen von Health Technology Assessment, in: Katzenmeier (Hrsg.), Grenzen von Health Technology Assessment, Festschrift für Dieter Hart, 2020, S. 511, 512.

1164 S. oben Teil 4 Kapitel 2 C.

1165 Art. 19 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000.

1166 BT-Drs. 14/1245, S. 57, 124 f.

Diese Entwicklung mündete schließlich in einer Zusammenführung der Bundesausschüsse in den G-BA im Jahr 2004. Als Auslöser dessen wird regelmäßig das Methadon-Urteil¹¹⁶⁷ genannt,¹¹⁶⁸ denn der Ausbau als machtvoller „kleiner Gesetzgeber“ „unterhalb des öffentlichen Radars“¹¹⁶⁹ setzt die mit diesem Urteil bestätigte Möglichkeit zur untergesetzlichen Normsetzung voraus.

Gemäß § 91 Abs. 2 S. 2 SGB V erhielt der G-BA die Rechtsfähigkeit¹¹⁷⁰ und gab sich eine eigene Geschäfts- und Verfahrensordnung. Zugleich wurde eine obligatorische Einbeziehung von HTA und EbM in den Normsetzungsprozess vorgesehen, indem dem neu gegründeten G-BA gemäß § 139a Abs. 1 SGB V ein unabhängiges wissenschaftliches Institut – das IQWiG – zur Seite gestellt wurde. Es hat die Aufgabe, die wissenschaftliche Bewertung des medizinischen Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit von Leistungen zu übernehmen.¹¹⁷¹ In der Verfahrensordnung des G-BA ist auch die Zusammenarbeit mit dem IQWiG näher ausgestaltet und festgelegt, dass der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der EbM ermittelt.¹¹⁷²

Mit dem GMG wurde zugleich ein Nutzenbewertungsverfahren für Arzneimittel gemäß § 35b SGB V a. F. eingeführt und dem IQWiG die Durchführung der Nutzenbewertung¹¹⁷³ zur Vorbereitung von Regelungen durch den G-BA in den Arzneimittel-Richtlinien übertragen.¹¹⁷⁴ Im Zuge dieses Verfahrens wurde dem IQWiG die Aufgabe zur Durchführung der Nutzenbewertung übertragen und die Bewertung der Wirtschaftlichkeit oblag dem G-BA.¹¹⁷⁵

1167 BSG, Urteil vom 20. 3. 1996, 6 RKa 62/94 = BSGE 78, 70–90.

1168 Vgl. Ziermann, in: Sodan, Handb. des Krankenversicherungsrechts, 2018, § 23, Rn. 37.

1169 Vgl. ausführlich Klafki/Loer, VerwArch 2017, 343–365.

1170 S. ausführlich zur Rechtsnatur des G-BA als Organisation „sui generis“ Orlowski, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 91, Rn. 8 f.

1171 BT-Drs. 15/1525, S. 127.

1172 § 5 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, Stand 19.11.2019 (BA nz AT 18.11.2019 B2): Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin.

1173 S. grundlegend zu HTA in der Nutzenbewertung Hart, MedR 2004, 469–481.

1174 S. ausführlich Stadelhoff, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 64 f.; die Konzeption war stark umstritten Müller, PharmR 2004, 134–141, 139 ff.; Kügel, NZS 2006, 297–303; Broch, PharmR 2005, 449–452, 451 f.

1175 Schickert, PharmR 2006, 354–360, 355.

Die Regelung wurde bereits im Jahr 2007 reformiert¹¹⁷⁶ und als Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG umgestaltet. Es sollte also das Kosten-Nutzen-Verhältnis bewertet werden. Der Gesetzgeber hat dazu allerdings keine Methodik oder steuernde Kriterien geregelt.¹¹⁷⁷ Durch die Schwierigkeiten, eine sachgerechte Methodik zu etablieren, ist die Kosten-Nutzen-Bewertung gemäß § 35b SGB V zwar nach wie vor gesetzlich vorgesehen, aber praktisch nicht relevant.¹¹⁷⁸ Hintergrund der Diskussion ist u. a.¹¹⁷⁹, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis letztlich von Wertungen abhängt, die im politischen Prozess zu treffen sind.¹¹⁸⁰ Ab dem 01. Januar 2011 trat die Regulierung der Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln durch das AMNOG-Verfahren in Kraft.¹¹⁸¹

B. Das Beschlussgremium des G-BA

Das Beschlussgremium des G-BA ist paritätisch mit jeweils fünf Mitgliedern als Vertretung der Krankenkassen und der Leistungserbringer bzw. Leistungserbringerinnen besetzt. Daneben ist das sog. Plenum¹¹⁸² mit drei unparteiischen Mitgliedern, darunter der Vorsitzende (bzw. zukünftig ggf. die Vorsitzende), besetzt. Diese 13 Mitglieder sind stimmberechtigt. Diese Besetzung wird durch fünf Patientenvertreter bzw. -vertreterinnen ergänzt, die lediglich über ein Mitberatungsrecht, aber kein Stimmrecht verfügen.¹¹⁸³

Die Besetzung des Plenums des G-BA ist in § 91 Abs. 2 SGB V geregelt: Die fünf Vertreter und Vertreterinnen setzen sich aus jeweils zwei Vertretern bzw. Vertreterinnen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und einer Vertretung der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) zusammen. Die

1176 Mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 26.03.2007, BGBl. I 2007, Nr. 11 vom 30.03.2007, S. 378.

1177 *Dieners/Heil*, PharmR 2007, 89–95, 91.

1178 S. zusammenfassend *Stadelhoff*, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 67 ff.

1179 S. zu verfahrensrechtlichen Fragen *Kingreen/Henck*, PharmR 2007, 353–364.

1180 S. ausführlich *Gassner*, PharmR 2007, 441–451, 441; s. kritisch zum Preisfindungsmodell der sog. „Effizienzgrenze“ *Huster*, GesR 2008, 449–458, 453 ff.

1181 S. oben Teil 1 Kapitel 1.

1182 Vgl. § 4 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand: 20.02.2024).

1183 *Roters*, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.08.2023, § 91 SGB V, Rn. 10.

fünf Krankenkassenvertreter bzw. -vertreterinnen werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (gemäß § 217a SGB V) besetzt. Die Benennung erfolgt durch die jeweilige Organisation nach der jeweiligen Satzung. Die Vertreter und Vertreterinnen sind ehrenamtlich tätig und bei den Entscheidungen im Plenum nicht an Weisungen ihrer Trägerorganisationen gebunden. Für die Vertreter und Vertreterinnen sind jeweils bis zu drei Stellvertreter bzw. -vertreterinnen zu benennen.¹¹⁸⁴

Zur Berufung der drei unparteiischen Mitglieder einigt sich die Vertretung der Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen mit der Vertretung der Krankenkassen auf Vorschläge, die sie dem Bundesministerium für Gesundheit vorlegen. Gemäß § 91 Abs. 2 S. 3 SGB V setzt die Benennung das Abwarten einer Karenzzeit von zwölf Monaten voraus, sodass seit dem Inkrafttreten dieser Regelung am 01. Januar 2012¹¹⁸⁵ keine Personen mehr benannt werden dürfen, die im vorangegangenen Jahr bei den Trägerorganisationen des G-BA, bei deren Mitgliedsverbänden oder bei Verbänden von deren Mitgliedern beschäftigt waren. Weiterhin dürfen auch keine Personen benannt werden, die in einem Krankenhaus gearbeitet haben oder selbst als Vertragsarzt bzw. Vertragsärztin, Vertragszahnarzt bzw. Vertragszahnärztin oder als Vertragspsychotherapeut bzw. Vertragspsychotherapeutin tätig waren. Die Regelung soll einer Stärkung der Neutralität dienen.¹¹⁸⁶ Nach Vorlage der Vorschläge erhält der Ausschuss für Gesundheit des Bundestages das Recht zur Anhörung der vorgeschlagenen Personen und kann der Berufung – mit einer Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder – widersprechen.¹¹⁸⁷

Die fünf stimmrechtslosen Patientenvertreter bzw. -vertreterinnen haben gemäß § 140f Abs. 2 S. 1 SGB V ein Mitberatungsrecht in der Funktion als „Sachverständige aus persönlicher Erfahrung“.¹¹⁸⁸ Die Patientenbeteiligungsverordnung (PatBeteiligungsV)¹¹⁸⁹ gemäß § 140g SGB V regelt derzeit die Anerkennung von vier zur Wahrung von Patienteninteressen legitimier-

1184 S. die aktuelle Besetzung: <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/mitglieder/>.

1185 Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) vom 22.12.2011, BGBl. I 2011, Nr. 70 vom 28.12.2011, S. 2983.

1186 BT-Drs. 17/6906, S. 67.

1187 S. ausführlich *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 91, Rn. 15 ff.

1188 *Roters*, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.08.2023, § 91 SGB V, Rn. 11.

1189 Patientenbeteiligungsverordnung (PatBeteiligungsV) vom 19. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2753), die am 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) zuletzt geändert worden ist.

ten Bundesorganisationen: Deutscher Behindertenrat, die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen und der Verbraucherzentrale Bundesverband (gemäß § 2 Abs. 1 PatBeteiligungSV).

C. Demokratische Legitimation des G-BA

Der Streit um die Rechtsnatur der Handlungsformen – d. h. ob die Richtlinien Verwaltungsbinnenrecht darstellen oder Normcharakter mit Außenwirkung haben¹¹⁹⁰ – und der demokratischen Legitimation der Bundesausschüsse¹¹⁹¹ wurde durch die Gründung des G-BA nicht gelöst, sondern ging in einen sehr ähnlichen Streit über die Frage nach einer hinreichenden demokratischen Legitimation des G-BA¹¹⁹² über.

1190 S. oben Teil 5.

1191 S. z. B. *Oldiges*, Sozialer Fortschritt 1998, 69–75, 70 ff.; *Schneider-Danwitz/Glaeske*, MedR 1999, 164–172; *Engelmann*, NZS 2000, 1–8 (Teil 1) und NZS 2000, 76–84 (Teil 2); *Sodan*, NZS 2000, 581–588; *Butzer/Kaltenborn*, MedR 2001, 333–342; *Wigge*, NZS 2001, 578–583 (Teil 1) und NZS 2001, 623–629 (Teil 2); *Axer*, Die Verwaltung 2002 (35), 377–397, 395; *Taupitz*, MedR 2003, 7–13; *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 56 ff.; *Schmidt-Aßmann*, NJW 2004, 1689–1695.

1192 *Schimmelpfeng-Schütte*, ZRP 2004, 253–257; *Schmidt-Aßmann*, NJW 2004, 1689–1695, 1695; *Hase*, MedR 2005, 391–397; *Kingreen*, SGB 2005, 659–664, 664 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 24.11.2004, B 3 KR 16/03 R); *Pitschas*, MedR 2006, 451–457; *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 2006, 567–572; *Kingreen*, NJW 2006, 877–880; *Vießmann*, Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Entscheidungen nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, 2008, S. 127 ff.; *Neumann*, NZS 2010, 593–600; *Hauck*, NZS 2010, 600–612; *Kingreen*, NZS 2007, 113–121; *Welti*, SGB 2011, 485–491; *Axer*, RPG 2013, 3–9; *Wallrabenstein*, KrV 2015, 236–241 (Anmerkung zu BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, 1 BvR 2056/12 = BVerfGE 140, 229–240); *Holzner*, SGB 2015, 247–253; *Kluth*, GesR 2015, 513–518; *Holzner*, Konsens im Allgemeinen Verwaltungsrecht und in der Demokratietheorie, 2016, S. 240 ff.; *Nitz*, MedR 2016, 941–944 (Anmerkungen zu BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, 1 BvR 2056/12 = BVerfGE 140, 229–240 und zu BSG, Urteil vom 15.12.2015, B 1 KR 30/15 R = BSGE 120, 170–189); *Pitschas*, KrV 2017, 149–154; *Kluth*, GesR 2017, 205–211; *Loer*, KrV 2017, 227–231; *Orlowski*, KrV 2017, 237–244; *Klafki/Loer*, VerwArch 2017, 343–365; *Ziermann*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 7, Rn. 42 ff.; *Axer*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 10, Rn. 44 ff.; *Harney*, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht 2018, § 91 SGB V, Rn. 64–66; *Balling*, f&w 2018, 31; *Hase*, MedR 2018, 1–12; *Seewald*, SGB 2018, 71–80 (Teil 1) und SGB 2018, 147–152 (Teil 2); *Büscher*, KrV 2018, 226–233; *Sodan/Hadank*, NZS 2018, 804–809; *Ebsen*, MedR 2018, 931–939; *Hase*, GUP 2019, 41–49; *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 9 ff.; *Beller*,

Im Gesundheitswesen erfolgt die Übertragung wichtiger Aufgaben an Organisationen und Verbände im Gesundheitswesen, da der Gesetzgeber davon ausgeht, dass die Aufgaben durch den Sachverstand der unmittelbar Beteiligten besser als durch den parlamentarischen Gesetzgeber gelöst werden können.¹¹⁹³ Bei dieser Überlegung handelt es sich um die Grundidee funktionaler Selbstverwaltung¹¹⁹⁴, die auf einer Mitwirkung der betroffenen Bürger und Bürgerinnen basiert, um den Sachverstand der unmittelbar Betroffenen einzubringen. Die Zuordnung der Betroffenen zum jeweiligen Selbstverwaltungsträger erfolgt daher funktional im Hinblick auf die jeweilige Aufgabe des Selbstverwaltungsträgers.¹¹⁹⁵

Ob und inwieweit die Institutionen des Gesundheitswesens tatsächlich als *funktionale* Selbstverwaltung angesehen werden kann, hängt vom jeweiligen Begriffsverständnis ab. Verstanden als weitgefasster Sammelbegriff ist eine Einordnung des G-BA als Institution der funktionalen Selbstverwaltung möglich.¹¹⁹⁶

Für funktionale Selbstverwaltungseinrichtungen wird verlangt, dass sie sich „im Rahmen der typusprägenden Grundsätze der funktionalen Selbstverwaltung“ bewegen.¹¹⁹⁷ Ein Versuch der Übertragung von Maßstäben aus Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts zu funktionaler Selbstverwaltung auf die einmalige Verwaltungsorganisation des G-BA mündet nach verbreiteter Auffassung¹¹⁹⁸ jedoch in der Feststellung von Legitimationsdefiziten.¹¹⁹⁹

in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, Stand: 01.04.2025, § 91, Rn. 117–121; Roters, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.08.2023, § 91 SGB V, Rn. 43–45; Orlowski, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 91, Rn. 61 ff.; Hannes, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: 6. Ergänzungslieferung 2020, § 91 SGB 5, Rn. 22–30.

1193 Vgl. BT-Drs. 11/2237, S. 146.

1194 Dreier, in: Dreier, Grundgesetz, 2015, Art. 20 GG (Demokratie) [Verfassungsprinzipien; Widerstandsrecht], Rn. 128–131; Grzeszick, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 176.

1195 S. ausführlich Grzeszick, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 176.

1196 Vgl. Axer, NZS 2017, 601–608, 608.

1197 Grzeszick, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 196 f.; zum Begriff der funktionalen Selbstverwaltung im Sozialversicherungssystem vgl. Axer, NZS 2017, 601–608, 608.

1198 Vgl. zusammenfassend Orlowski, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 91, Rn. 62g–64a.

1199 Das Bundesministerium für Gesundheit hat drei Gutachten zur Analyse der unterschiedlichen Positionen in Auftrag gegeben: Kingreen, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium

I. Ausgangspunkt: Volkssouveränität

Durch den Satz „Alle Staatsgewalt geht vom Volke aus.“ (Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG) wird für die Bestimmung der Staatsform das Prinzip der Volkssouveränität vorgegeben und zum verbindlichen Leitgedanken ausgerufen. Danach verlangt das Demokratieprinzip, dass sich die Ausübung von Staatsgewalt auf den Willen des Volkes zurückführen lässt und gegenüber dem Volk verantwortet werden muss.¹²⁰⁰ Voraussetzung ist daher die Wahrung der Selbstbestimmung durch das Volk, sodass die Staatsgewalt nicht von einer Instanz außerhalb des Volkes ausgehen darf.¹²⁰¹

Das Volk ist also Träger und Inhaber der Staatsgewalt. Diesem politischen Ordnungsprinzip kommt dabei in mehrfacher Hinsicht rechtliche Bedeutung zu. In seiner negativ angrenzenden Funktion richtet sich dieses Prinzip gegen eine anderweitige Inhaber- und Trägerschaft der staatlichen Herrschaftsgewalt. Positive Funktion kommt diesem Prinzip zu, indem „*Innehabung und Ausübung der Staatsgewalt sich konkret vom Volk herleiten muß*“.¹²⁰² Dieses Prinzip der Volkssouveränität wird durch die Bestimmung der Demokratie als Staats- und Regierungsform – ausgestaltet durch Art. 20 Abs. 2 GG – umgesetzt.¹²⁰³ Zur praktischen Umsetzung dessen hat sich die Lehre von der demokratischen Legitimation herausgebildet.¹²⁰⁴

für Gesundheit; Gassner/Holzner, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA; Kluth, Rechtsgutachten – Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses.; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-verfassungsrechtlichen-legitimation-des-gemeinsamen-bundesausschusses.html>; die Gutachten zusammenfassend Büscher, KrV 2018, 226–233.

1200 Vgl. z. B. BVerfG, Beschluss vom 01.10.1987, 2 BvR 1178/86, Rn. 98 ff. juris = BVerfGE 77, 1–64, 40; BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, 2 BvF 3/89, Rn. 37 ff. juris = BVerfGE 83, 60–81, 71 f.; BVerfG, Beschluss vom 24.05.1995, 2 BvF 1/92, Rn. 134 f. juris = BVerfGE 93, 37–85, 66; BVerfG, Beschluss vom 05.12.2002, 2 BvL 5/98, Rn. 148 ff. juris = BVerfGE 107, 59–103, 94 f.; BVerfG, Urteil vom 18.01.2012, 2 BvR 133/10, Rn. 165 juris = BVerfGE 130, 76–130, 123, Rn. 165; BVerfG, Urteil vom 28.01.2014, 2 BvR 1561/12, Rn. 157 juris = BVerfGE 135, 155–234, 221 f., Rn. 157; BVerfG, Beschluss vom 06.05.2014, 2 BvR 1139/12, Rn. 168 juris = BVerfGE 136, 194–273, 261 f., Rn. 168.

1201 Vgl. Böckenförde, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 2 f.

1202 Böckenförde, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 10 ff.

1203 Vgl. BVerfG, Beschluss vom 24.05.1995, 2 BvF 1/92, Rn. 134 f. juris = BVerfGE 93, 37–85, 66.

1204 Vgl. Dreier, in: Dreier, Grundgesetz, 2015, Art. 20 GG (Demokratie) [Verfassungsprinzipien; Widerstandsrecht], Rn. 109 m. w. N.

Danach bedarf die Wahrnehmung staatlicher Aufgaben und Befugnisse effektiver¹²⁰⁵ demokratischer Legitimation. Die Wahrnehmung staatlicher Aufgaben darf sich insbesondere nicht verselbstständigen.¹²⁰⁶ Dies setzt ein bestimmtes Legitimationsniveau¹²⁰⁷ – bezogen auf das gesamte staatliche Handeln¹²⁰⁸ – voraus.

II. Legitimationsdefizite des G-BA

Ob eine effektive demokratische Legitimation des G-BA besteht, ist seit Langem umstritten.¹²⁰⁹ Zusammenfassend besteht zwar weitgehende Einigkeit dahingehend, dass nicht alle Anforderungen aus der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts an Organisationsformen der funktionalen Selbstverwaltung eingehalten werden.¹²¹⁰ Insbesondere entspricht die Organisation des G-BA nicht unmittelbar den Anforderungen der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts an eine hinreichende¹²¹¹ Betroffenenpartizipation,¹²¹² sodass entscheidend ist, ob und inwieweit Legitimationsdefizite durch andere Konzepte zur Legitimationsvermittlung kompensiert worden sind und ein hinreichendes Legitimationsniveau erreicht wurde. Das Demokratieprinzip fordert keine bestimmte Legitimationsform, sondern ein bestimmtes Legitimationsniveau, dessen „Bausteine“¹²¹³ die unterschiedlichen Legitimationsformen sind.

Die *personell-organisatorische* Legitimation wird durch eine ununterbrochene Legitimationskette vom Volk zu dem mit staatlichen Aufgaben be-

1205 Vgl. insbesondere BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, 2 BvF 3/89, Rn. 37 ff. juris = BVerfGE 83, 60–81, 71 f.; BVerfG, Beschluss vom 24.05.1995, 2 BvF 1/92, Rn. 134 f. juris = BVerfGE 93, 37–85, 66 f.

1206 Vgl. Böckenförde, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 11.

1207 BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, 2 BvF 3/89, Rn. 37 ff. juris = BVerfGE 83, 60–81, 71 f.; BVerfG, Beschluss vom 24.05.1995, 2 BvF 1/92, Rn. 136 ff. juris = BVerfGE 93, 37–85, 67 f.

1208 Böckenförde, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 12.

1209 S. oben C.

1210 Ein Überblick bei Orlowski, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 91, Rn. 62g ff.

1211 BVerfG, Beschluss vom 15.02.1978, 2 BvR 134/76, Rn. 46 ff. juris = BVerfGE 47, 253–285, 275.

1212 S. dazu Sodan/Hadank, NZS 2018, 804–809, 805 ff.; vgl. zumindest im Ergebnis Roters, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.08.2023, § 91 SGB V, Rn. 43.

1213 Böckenförde, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 14.

trauten Organen und Amtswaltenden erzeugt.¹²¹⁴ Für das Beschlussgremium des G-BA fehlt eine solche Legitimationskette, insbesondere in Bezug auf die Versicherten und nicht repräsentierte Leistungserbringende, wie zum Beispiel Heil- und Hilfsmittelerbringende und pharmazeutische Unternehmen.¹²¹⁵

Die *sachlich-inhaltliche* Legitimationsvermittlung erfolgt insbesondere durch die gesetzliche Vorsteuerung des Entscheidungsspielraumes des beauftragten Organs oder Amtswaltenden.¹²¹⁶

Die Auffassung, dass eine hinreichende demokratische Legitimation des G-BA besteht, wird in der Regel auf eine sachlich-inhaltliche Legitimationsvermittlung gestützt, da dem G-BA ein eng verdichtetes Normprogramm vorgegeben sei und der Gesetzgeber die Letztentscheidung des G-BA mit Blick auf § 91 Abs. 6 SGB V ausdrücklich wünsche.¹²¹⁷ Weiterhin wird auf die Tradition untergesetzlicher Normsetzung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung hingewiesen (sog. Traditionsargument¹²¹⁸), die bereits zu vorkonstitutionellen Zeiten bestanden habe¹²¹⁹ und dies daher durch Art. 87 Abs. 2 GG verfassungsrechtlich bestätigt sei.¹²²⁰

Die Gegenauffassung kommt zu dem Ergebnis, dass eine vollständige Kompensation der personell-organisatorischen Legitimationsvermittlung in Bezug auf den G-BA nicht möglich sei. Ob eine vollständige Kompensation des personell-organisatorischen Legitimationsstranges überhaupt denkbar ist, ist verfassungsrechtlich umstritten. Nach *Kingreen* kommt es auf diesen Streit nicht an, denn auch die Auffassung, die eine vollständige Kompensation des personell-organisatorischen Legitimationsstranges zulassen will, setzt voraus, dass die gesetzliche Vorsteuerung einen Detaillierungsgrad erreicht, der keine relevanten Entscheidungsspielräume mehr

1214 BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, 2 BvF 3/89, Rn. 37 ff. juris = BVerfGE 83, 60–81, 72 f.

1215 Vgl. ausführlich *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 7 ff., 83, 146 ff.

1216 *Grzeszick*, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 149.

1217 Vgl. z. B. *Roters*, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.08.2023, § 91 SGB V, Rn. 43; *Kluth*, Rechtsgutachten – Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses., S. 253.

1218 Vgl. noch zu den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 1999, 530–537, 533 f.

1219 BSG, Urteil vom 20.03.1996, 6 RKA 62/94, Rn. 28 juris = BSGE 78, 70–90, 78 f.

1220 So vor allem und grundlegend *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 299 ff.; s. auch *Muckel*, NZS 2002, 118–125, 125.

eröffnet. Dies sei mit dem Konzept des G-BA aber von vorneherein nicht zu vereinbaren, denn ein relevanter Entscheidungsspielraum sei Voraussetzung bei der Herstellung eines Interessenausgleichs bzw. einer Entscheidung auf der Basis gebündelten Sachverständes. Nach dieser Auffassung besteht immer dann ein – aktuell nicht kompensiertes – Legitimationsdefizit, wenn der G-BA eine Entscheidung mit Grundrechtsrelevanz in Bezug auf nicht vertretene Dritte trifft.¹²²¹

III. Der sog. Novemberbeschluss des BVerfG

Im Herbst 2015 wurde die Frage erneut virulent, denn das Bundesverfassungsgericht hat Zweifel an der demokratischen Legitimation des G-BA geäußert:

*„b) Zudem bedürfte eine Verfassungsbeschwerde, die im Ergebnis auf Aufnahme eines Medizinprodukts in eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zielt und das dem zugrunde liegende Verfahren aufgreift, einer Befassung mit der konkreten Befugnisnorm, auf der die streitige Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses fußt. Vorliegend fehlt jedoch die Darlegung, aus welchen Gründen gerade § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, der es dem Gemeinsamen Bundesausschuss gestattet, ausnahmsweise Medizinprodukte in die Reihe der verordnungsfähigen Versorgung aufzunehmen, mit verfassungsrechtlichen Vorgaben, etwa zur demokratischen Legitimation (vgl. BVerfGE 115, 25 <47>), unvereinbar sein könnte. **Mit dem Vorbringen – durchaus gewichtiger – genereller und allgemeiner Zweifel an der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses als Institution kann das nicht gelingen.** Vielmehr bedarf es konkreter Ausführungen nicht nur zum Einzelfall, sondern auch zur Ausgestaltung der in Rede stehenden Befugnis, zum Gehalt der Richtlinie und zur Reichweite der Regelung auf an ihrer Entstehung Beteiligte oder auch unbeteiligte Dritte. Denn es ist nicht ausgeschlossen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für eine Richtlinie hinreichende Legitimation besitzt, wenn sie zum Beispiel nur an der Regelsetzung Beteiligte mit geringer Intensität trifft, während sie für eine andere seiner Normen fehlen kann, wenn sie zum Beispiel mit hoher*

1221 Kingreen, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 7 ff., S. 153 ff.

Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten. Maßgeblich ist hierfür insbesondere, inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist. [Hervorh. d. d. Verf.]¹²²²

Das Bundesverfassungsgericht hat die Frage nach der demokratischen Legitimation des G-BA bisher offengelassen. Die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts aus dem November 2015 lässt dennoch eine Tendenz erkennen: Insbesondere greift das Bundesverfassungsgericht die Möglichkeit auf, dass nicht-repräsentierte Dritte mit hoher Intensität von den Entscheidungen des G-BA betroffen sein können und stellt damit in den Raum, dass das erforderliche Niveau demokratischer Legitimation in diesem Fall nicht ausreichen könnte.¹²²³

1. Das sog. Traditionsargument

Das Bundesverfassungsgericht greift das sog. Traditionsargument¹²²⁴ im Beschluss aus dem November 2015 nicht auf und konzentriert sich auf die Betroffenheit Dritter. Dabei geht das Bundesverfassungsgericht zwar nicht näher auf das Traditionsargument ein, aber die vorstehend zitierten Zweifel an der demokratischen Legitimation des G-BA wären nicht aufgekommen, wenn das Bundesverfassungsgericht dem – nach wie vor angeführten¹²²⁵ – Traditionsargument ein entscheidendes oder relevantes Gewicht beimessen würde.

Der Rückgriff auf das Traditionsargument überzeugt auch nicht: Allein der Umstand, dass der Gesetzgeber die Strukturen im Gesundheitswesen stetig im Sinne einer Weiterentwicklung reformiert hat, sich aber nicht zu einer vollständigen Neukonzeption entschieden hat, kann keine legitimierende Wirkung haben, denn der Gesetzgeber ist im Rahmen der Weiterentwicklung selbst an die verfassungsrechtlichen Vorgaben gebunden, sodass diese Argumentation zirkelschlüssig ist. Eine Anerkennung durch den Ge-

1222 BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, 1 BvR 2056/12, Rn. 22 juris = BVerfGE 140, 229–240, Rn. 22.

1223 S. dazu ausführlich: *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 151 f.

1224 S. oben II.

1225 Z. B. *Roters*, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.08.2023, § 91 SGB V, Rn. 43.

setzgeber reicht nicht aus, denn es müsste eine *verfassungsrechtliche* Anerkennung einer Rechtssetzung (mit Dritt-Betroffenheit) durch Akteure der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen bestehen. Die Methadon-Entscheidung des BSG¹²²⁶ deutet dies an, indem auf die vorkonstitutionelle Zuweisung von Normsetzungsbefugnissen an den Reichtsausschuss der Ärzte und Krankenkassen hingewiesen wird.¹²²⁷ Art. 123 Abs. 1 GG regelt allerdings, dass Recht aus vorkonstitutionellen Zeiten nur weitergilt, soweit es dem Grundgesetz nicht widerspricht. Ein Rückgriff auf eine verfassungswidrige Normsetzungstradition ist schon aus diesem Grund ausgeschlossen.

Darüber hinaus müsste überhaupt eine solche Normsetzungstradition bestehen, d. h. der Reichtsausschuss für Ärzte und Krankenkassen hätte über eine mit dem G-BA vergleichbare Normsetzungskompetenz verfügen müssen. Dem Reichtsausschuss für Ärzte und Krankenkassen war zwar die Regelung von Durchführungsbestimmungen mit leistungsrechtlichem Inhalt übertragen, sodass inhaltlich zwar ähnliche Regelungsgegenstände berührt waren, aber der Erlass der Durchführungsbestimmungen setzte die Zustimmung durch den Reichsarbeitsminister voraus.¹²²⁸ Insofern trägt der Hinweis auf eine Anerkennung durch Art. 87 Abs. 2 GG letztlich nicht, da die Regelung nicht hinreichend eindeutig eine Normsetzungsbefugnis anerkennt.¹²²⁹

Die Konzeption durch eine Zustimmung durch den Reichsarbeitsminister entsprach also in etwa dem Vorschlag von *Kingreen* zur Stärkung des Legitimationskonzeptes des G-BA eine sog. ministerielle Allgemeinverbindlichkeitserklärung vorzusehen,¹²³⁰ sodass gerade keine vergleichbar entkoppelte Normsetzungsbefugnis vorlag. Außerdem wurde der Reichtsausschuss für Ärzte und Krankenkassen in der Nachkriegszeit stillgelegt.¹²³¹ Zusammenfassend bestand also keine Normsetzungstradition in diesem Sinne, sodass das sog. Traditionsargument nicht überzeugt.¹²³²

1226 BSG, Urteil vom 20.03.1996, 6 RKa 62/94, Rn. 28 juris = BSGE 78, 70–90, 78 f.

1227 S. dazu ausführlich *Ossenbühl*, Die Richtlinien im Vertragsarztrecht, in: Bochumer Schriften zum Sozialrecht, Bd. 1, 1998, 65, 74 ff.

1228 S. oben Teil 4 Kapitel 1 C. IV.

1229 A. A. *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 300 f.

1230 *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 190 ff.

1231 S. oben Teil 4 Kapitel 2 C.

1232 S. ausführlich zur Rechtssetzung der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen *Ossenbühl*, Die Richtlinien im Vertragsarztrecht, in: Bochumer Schriften zum Sozialrecht, Bd. 1, 1998, 65, 76 f.

2. Gesetzliche Anleitung

Vor diesem Hintergrund kommt es daher insbesondere darauf an, ob bzw. inwieweit die Legitimationsvermittlung (aus-)reicht oder verstärkt werden müsste. Für eine Bewertung dessen sind die jeweiligen Befugnisse des G-BA im Einzelnen in den Blick zu nehmen.¹²³³ Im Nachgang an den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015 hat das Bundesministerium für Gesundheit dazu die drei Rechtsgutachten¹²³⁴ in Auftrag gegeben, um die einzelnen Befugnisse des G-BA dahingehend zu analysieren. Allein *Kluth* kommt zu dem Ergebnis, dass der G-BA seinen Befugnissen entsprechend demokratisch legitimiert sei.¹²³⁵ In einem Punkt sind sich die Gutachter aber einig: Die verfassungsrechtliche Bewertung der demokratischen Legitimation hängt maßgeblich von der Grundrechtsrelevanz der einzelnen Befugnisse des G-BA ab.¹²³⁶

IV. Legitimationsprobleme im AMNOG-Verfahren

Für die Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V durch den G-BA besteht eine vergleichsweise engmaschige Vorsteuerung,¹²³⁷ die allerdings neben den gesetzlichen Vorgaben insbesondere durch die AM-NutzenV, die durch

1233 Vgl. BSG, Urteil vom 20.03.1996, 6 RKa 62/94, Rn. 28 juris = BSGE 78, 70–90, 78.

1234 *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit; *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA; *Kluth*, Rechtsgutachten – Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses.; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-verfassungsrechtlichen-legitimation-des-gemeinsamen-bundesausschusses.html>; die Gutachten zusammenfassend *Büscher*, KrV 2018, 226–233; s. dazu bereits oben C.

1235 *Kluth*, Rechtsgutachten – Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses., S. 251 ff.

1236 S. zusammenfassend *Büscher*, KrV 2018, 266–233, 232; s. zur Grundrechtsrelevanz der Kompetenzen für Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen grundlegend *Hufen*, NJW 2004, 14–18, 14 ff.

1237 *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 81 f. und zum Legitimationskonzept insgesamt, S. 135; *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 251.

das Bundesministerium für Gesundheit erlassen wird (gemäß § 35a Abs. 1 S. 7 SGB V), vorgeprägt ist.¹²³⁸

Zusammenfassend lässt sich für die gesetzliche Vorsteuerung festhalten, dass die Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit hinsichtlich der einzelnen Regelungsgegenstände (vgl. § 35a Abs. 1 S. 8 SGB V) detaillierte Vorgaben vorhält, die im Rahmen des Erlasses der Verordnung zu beachten sind.

Die Ergebnisse der Nutzenbewertung prägen die Erstattungsbetragsverhandlungen entscheidend vor.¹²³⁹ Neben der Verpflichtung zur Vorlage des Dossiers sind pharmazeutische Unternehmen insbesondere von den Auswirkungen des Nutzenbewertungsbeschlusses auf die Erstattungsbetragsverhandlungen betroffen. Durch die im Nutzenbewertungsbeschluss getroffene Entscheidung über die Quantifizierung des Zusatznutzens¹²⁴⁰ hat der Beschluss unmittelbare Auswirkungen auf die Erstattungsbetragshöhe.¹²⁴¹ Es handelt sich dabei also um eine preisrechtliche Regulierung mit Relevanz für die Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG in seiner Ausprägung als Unternehmerfreiheit¹²⁴², die u. a.¹²⁴³ die Vertrags- und Wettbewerbsfreiheit beinhaltet.¹²⁴⁴ Maßnahmen zur Preisregulierung sind daher an den Maßstäben aus Art. 12 Abs. 1 GG zu messen,¹²⁴⁵ sodass die Durchführung der Nutzenbewertung grundrechtliche Relevanz hat¹²⁴⁶ und es sich bei der

1238 S. ausführlich zur Entstehungsgeschichte der Verordnungsermächtigung *Huster*, *GesR* 2011, 76–82, 78.

1239 S. oben Teil 2 Kapitel 3 C. I.

1240 S. oben Teil 2 Kapitel 3 B. I. 2.

1241 S. zur wesentlichen Bedeutung des Nutzenbewertungsbeschlusses auch *Stadelhoff*, *Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens*, 2016, S. 250 ff. und zu den Leitplanken oben Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a) (1).

1242 S. zur Unternehmerfreiheit *BVerfG*, Urteil vom 01.03.1979, 1 BvR 532/77, Rn. 172 juris = *BVerfGE* 50, 290–381, 363 f.

1243 S. *Breuer*, *Freiheit des Berufs*, in: *HStR* VIII 2010, § 170, Rn. 86.

1244 *Brenner*, *Vertrags- und Wettbewerbsfreiheit*, in: *HGR* V 2013, § 115, Rn. 7.

1245 *BVerfG*, Urteil vom 01.07.1980, 1 BvR 349/75, Rn. 41 ff. juris = *BVerfGE* 54, 251–277, 270 ff.; *BVerfG*, Beschluss vom 31.10.1984, 1 BvR 35/82, Rn. 60 juris = *BVerfGE* 68, 193–226, 216; *BVerfG*, Beschluss vom 14.05.1985, 1 BvL 6/82, Rn. 26 ff. juris = *BVerfGE* 69, 373–381, 378 ff.; *BVerfG*, Beschluss vom 17.10.1990, 1 BvR 283/85, Rn. 60 juris = *BVerfGE* 83, 1–24, 13; *BVerfG*, Beschluss vom 30.03.1993, 1 BvR 1045/89, Rn. 49 juris = *BVerfGE* 88, 145–168, 159.

1246 Vgl. im Ergebnis *Schickert*, *PharmR* 2023, 421–427, 424; *Huster/Gaßner/Grotjahn/Nitz*, *PharmR* 2017, 273–279, 276 ff.; zur Relevanz von Art. 3 Abs. 1 GG *Vorderwülbecke*, *PharmR* 2013, 149–152, 151f.; *Kluckert*, *NZS* 2015, 931–936, 934 f.; *Kin-green*, *Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen*

Nutzenbewertung um ein Verfahren mit Grundrechtsrelevanz für nicht-beteiligte-Dritte handelt.

Pharmazeutische Unternehmen und deren Spitzenorganisationen haben Stellungnahmerechte,¹²⁴⁷ Stimmrechte sind hingegen nicht vorgesehen. Die Aufnahme von stimmberechtigten Vertretern bzw. Vertreterinnen der pharmazeutischen Unternehmen in das Plenum des G-BA erscheint auch wenig sinnvoll, denn dies würde zu einer Mitentscheidung in diversen anderen Bereichen führen, die keinen Zusammenhang zu Arzneimitteln haben. In der Gesamtschau würde dies das Gesamtlegitimationsniveau des G-BA – in Bereichen ohne Zusammenhang zu Arzneimitteln – eher verringern, da zusätzlich nicht-betroffene Dritte mitentscheiden würden und so der Einfluss der Betroffenen reduziert würde. Aus verfassungsrechtlicher Perspektive wäre eine themenbezogene Besetzung des Plenums denkbar, aber bei der Etablierung des G-BA ging es gerade um die Schaffung eines einheitlichen Entscheidungsorgans, indem zunächst der Koordinationsausschuss gegründet wurde, der schließlich zusammen mit den Bundesausschüssen im G-BA aufgegangen ist.¹²⁴⁸ Die Herstellung eines personellen Legitimationsstranges zu pharmazeutischen Unternehmen scheint daher problematisch, soweit an der Konzeption des G-BA mit dem Plenum als einheitliches Beschlussgremium für alle Themenbereiche festgehalten wird.

Insofern kommt es darauf an, ob der fehlende personelle Legitimationsstrang kompensiert werden kann. Ob dies möglich ist, ist verfassungsrechtlich umstritten.¹²⁴⁹ Aus dem Demokratieprinzip folgt, dass sich die Innehabung und Ausübung der Staatsgewalt konkret vom Volk herleiten lassen muss. Gegen einen vollständigen Verzicht auf einen personellen Legitimationsstrang spricht, dass durch eine personelle Legitimationskette ein struktureller Rahmen in Bezug auf das Gesamtvolk – nicht nur auf einzelne Gruppen – stets gewährleistet ist.¹²⁵⁰ Für die Möglichkeit, den personellen Legitimationsstrang vollständig zu ersetzen, spricht, dass aus dem Wortlaut von Art. 20 Abs. 2 GG keine eindeutigen Vorgaben folgen und sich die

Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S.30 f.

1247 S. dazu *Hauck*, NZS 2010, 600–612, 604.

1248 S. oben Teil 5.

1249 *Böckenförde*, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 23; *Emde*, Die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung, 1991, S. 329 ff.; *Sommermann*, in: Huber/Voßkuhle, Grundgesetz, 2024, Art. 20 GG, Rn. 170; s. dazu bereits oben II.

1250 Vgl. *Böckenförde*, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 23.

sachlich-inhaltliche Legitimation durch Gesetze schließlich auch auf das Gesamtvolk zurückführen lässt.¹²⁵¹

Das Bundesverfassungsgericht hat sich insoweit jedenfalls noch nicht mit letzter Eindeutigkeit geäußert.¹²⁵² *Gassner/Holzner* gehen davon aus, dass das BVerfG den Novemberbeschluss nicht in gleicher Weise hätte erlassen können, wenn es nicht von der Möglichkeit zur Kompensation des personellen Legitimationsstranges ausginge.¹²⁵³

Kingreen geht davon aus, dass eine hinreichende gesetzliche Anleitung zur Kompensation des fehlenden personellen Legitimationsstranges für den G-BA ohnehin ausgeschlossen und der Streit daher nicht zu entscheiden ist, da die derzeitige Konzeption der gemeinsamen Selbstverwaltung zwingend einen Entscheidungsspielraum des G-BA voraussetzt.¹²⁵⁴ Die Notwendigkeit dessen belegt auch die Historie, die zur Herausbildung des G-BA geführt hat, denn die Herstellung eines Interessenausgleichs zwischen den Akteuren ist ein Kernaspekt der gemeinsamen Selbstverwaltung,¹²⁵⁵ sodass ein gewisser Entscheidungsspielraum zur Erreichung dessen unerlässlich ist.

Für die Nutzenbewertung durch den G-BA besteht mit der AM-NutzenV bereits eine sehr engmaschige Vorsteuerung.¹²⁵⁶ Die Möglichkeit zur Vorsteuerung ist allerdings dadurch begrenzt, dass § 35a Abs. 1 S. 8 Nr. 2 SGB V die Vorgabe aufstellt, dass internationale Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie die Grundlage für die Bestimmung des Zusatznutzens sind. Gemäß § 35a Abs. 1 S. 3 SGB V erfolgt die Nutzen-

1251 S. ausführlich zur gegenseitigen Ersetzbarkeit der Legitimationsformen *Grzeszick*, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 130–132 m. w. N.

1252 Die Interpretation von BVerfG, Beschluss vom 24.05.1995, 2 BvF 1/92, Rn. 134 ff., 152 ff. juris = BVerfGE 93, 37–85, 66 f., 75 ff. ist insoweit umstritten, S. *Grzeszick*, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 130 dort Fn. 2.

1253 *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 230 f. Ähnlich, aber weniger eindeutig *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 153 ff.

1254 Vgl. *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 154 f.

1255 S. oben Teil 4 Kapitel 2 D.

1256 *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 251.

bewertung aufgrund von Nachweisen durch das pharmazeutische Unternehmen, die insbesondere aus dem Zulassungsverfahren stammen.¹²⁵⁷ Die Steuerung soll also maßgeblich durch die Bindung an wissenschaftliche Standards erfolgen. Weitere Detailsteuerungen sind in gewissem Rahmen zwar vorstellbar,¹²⁵⁸ aber der medizinische Fortschritt bleibt dynamisch und unvorhersehbar, sodass stets Grenzen der rechtlichen Vorsteuerung bestehen bleiben.

Ein prägnantes Beispiel für diese Grenzen sind die derzeit in kontroverser Diskussion stehenden Gentherapien, bei denen eine Evidenzgenerierung regelmäßig problematisch ist.¹²⁵⁹ Je weniger eindeutig die Evidenzlage ist, desto größer ist der Entscheidungsspielraum, denn der G-BA entscheidet (ggf. auch im Rahmen der Verfahrensordnung gemäß § 35a Abs. 1 S. 9 SGB V) über die methodischen Anforderungen. Grundsätzlich kommen medizinwissenschaftliche Entscheidungen¹²⁶⁰ der EbM auch nicht ohne komplizierte Wertentscheidungen aus.¹²⁶¹ Mit Blick auf die maßgebliche Vorprägung der Erstattungsbetragsverhandlungen ist daher für die Nutzenbewertung von einem großen Entscheidungsspielraum des G-BA auszugehen, obwohl eine detaillierte Vorprägung¹²⁶² besteht. Es ist für die Nutzenbewertung daher davon auszugehen, dass der fehlende personelle Legitimationsstrang jedenfalls nicht vollständig kompensiert wurde¹²⁶³ und daher die verfassungsrechtlich gebotene demokratische Legitimation fehlt.

Das Legitimationsdefizit infiziert daher auch die Erstattungsbetragsverhandlungen gemäß § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V, da die Nutzenbewertung durch

1257 S. oben Teil 2 Kapitel 2 A., B.

1258 Vgl. *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 231 f.

1259 S. oben Teil 2 Kapitel 2 A. II. 2.

1260 S. zur Steuerung wissenschaftlicher Maßstäbe durch das IQWiG *Kingreen*, NZS 2007, 113–121, 118.

1261 Vgl. *Huster/Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), Priorisierung in der Medizin, 2013, 53–60, 58.

1262 S. kritisch zur Konzeption des Legitimationskonzeptes durch die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit *Huster*, GesR 2011, 76–82, 78; *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 82.

1263 So im Ergebnis wohl auch *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit; s. 153 ff.; a. A. *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 251.

den G-BA deren maßgebliche Grundlage bildet. Nach der hier vertretenen Auffassung ist die Legitimationsbasis daher auch insoweit – trotz Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen über die Verhandlungen – unzureichend, denn die Erstattungsbetragsverhandlungen können nur in dem Korridor stattfinden, der nach dem Nutzenbewertungsbeschluss offen steht. Im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen kann zum Beispiel nicht von den gesetzlich vorgeschriebenen Abschlägen vom Erstattungsbetrag, falls die beiden höchsten Bewertungskategorien für den Zusatznutzen nicht erreicht werden („erheblicher“ und „beträchtlicher“ Zusatznutzen),¹²⁶⁴ abgewichen werden.

Weitere Grundlage der Erstattungsbetragsverhandlungen ist die Rahmenvereinbarung gemäß § 130b Abs. 9 SGB V. In Bezug auf die Rahmenvereinbarung ist außerdem problematisch, ob eine hinreichende personell-organisatorische Legitimation besteht, da der Rahmenvereinbarung Normcharakter zukommt und zugleich nicht sichergestellt werden kann, dass alle betroffenen pharmazeutischen Unternehmen über die *maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene* mitgliedschaftlich repräsentiert werden können.¹²⁶⁵

D. Grenze: Umgang mit Ungewissheit

Eine Lösung des langwierigen Streites um die demokratische Legitimation des G-BA und der sonstigen Akteure der Selbstverwaltung ist nicht zu erwarten. Der Streit ist dennoch für eine mögliche Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens von Bedeutung, denn jedenfalls sollte der Entscheidungsspielraum der Selbstverwaltung nicht grundlegend erweitert werden, um das Legitimationsproblem nicht noch weiter zu verschärfen.¹²⁶⁶

Grenzen folgen daraus insbesondere für Arzneimittelinnovationen, bei denen eine Evidenzgenerierung nur eingeschränkt möglich ist. Dies gilt zum Beispiel für innovative Gentherapien, die regelmäßig der personalisierten Medizin zuzurechnen sind.¹²⁶⁷ Falls beispielsweise der Forderung zur Abschaffung der Fiktion des Zusatznutzens für Orphan Drugs gefolgt würde, könnte eine regelhafte Ablehnung eines Zusatznutzens aufgrund

1264 S. zu den Leitplanken oben Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a) (1).

1265 S. ausführlich *Huster*, KrV 2013, 1–8, 6 ff.

1266 Vgl. ähnlich zur inhaltlichen Limitierung der Rahmenvereinbarung mit Blick auf die demokratische Legitimation *Huster*, KrV 2013, 1–8, 8.

1267 S. oben Teil 3 Kapitel 2 B. III.

fehlender Evidenz, dazu führen, dass der Orphan-Drug-Status konterkariert wird. Hintergrund dessen ist, dass mit diesem besonderen Status gerade eine Verfügbarkeit von Arzneimitteln erreicht werden soll und zur Förderung dessen die Nachweisanforderungen im Zulassungsverfahren gezielt abgesenkt wurden.¹²⁶⁸

Der Trend zur Entwicklung innovativer Gentherapien führt daher dazu, dass die Vorgabe medizinwissenschaftlicher Maßstäbe keine enge gesetzliche Anleitung mehr bewirken kann. Solange sich keine eindeutigen medizinwissenschaftlichen Kriterien neben dem heutigen „Goldstandard“ – d. h. direkt vergleichender randomisierter kontrollierte Studien¹²⁶⁹ – entwickelt haben, besteht daher keine Möglichkeit zur Vorprägung der Entscheidung durch den G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung. Eine Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens auf der Stufe der Nutzenbewertung ist daher aus verfassungsrechtlicher Sicht problematisch, solange eine nicht gesetzlich angeleitete Entscheidung über Ungewissheiten in Rede steht.

Forderungen nach einem Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell, das nach wie vor nicht vorhanden ist, lassen sich mindestens bis zum Anfang der 1950er-Jahre zurückverfolgen. Eine Herausbildung von Kriterien, die sich für eine weitere gesetzliche Anleitung der Nutzenbewertung eignen, scheint daher nicht möglich oder zumindest derzeit nicht absehbar zu sein.

Kapitel 2: Reformen im Rahmen der bestehenden Governance-Strukturen?

Es spricht also viel dafür, den bestehenden Reformbedarf nicht durch Nachsteuerungen der Nutzenbewertung durch den G-BA aufzulösen.¹²⁷⁰ Demnach stellt sich die Frage, ob sich der Reformbedarf auf der Stufe der Erstattungsbetragsverhandlungen auflösen lässt.

Die Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen aus der Stufe der Erstattungsbetragsverhandlungen ändert nichts an der Beurteilung der Legitimationsfrage, denn der Verhandlungskorridor hängt zwingend von der Quantifizierung des Zusatznutzens ab. Nur ein Erreichen der beiden höchsten Bewertungskategorien für den Zusatznutzen („erheblicher“ und „beträchtlicher“ Zusatznutzen) ermöglicht ein Überschreiten der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie.¹²⁷¹ Soweit die hier ver-

1268 S. oben Teil 3 Kapitel 2 B. I., III.

1269 S. ausführlich *Stallberg*, PharmR 2010, 5–12, 7.

1270 Vgl. bereits oben Teil 3 Kapitel 2 D.

1271 S. zu den Leitplanken oben Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a) (1).

trete eine Auffassung zur (fehlenden) demokratischen Legitimation des G-BA geteilt wird, ist davon auszugehen, dass der Legitimationsmangel auf die Erstattungsbetragsverhandlungen durchwirkt.

Aus einer verfassungsrechtlichen Perspektive spräche dies dafür, die Abhängigkeit der Erstattungsbetragsverhandlungen von der Quantifizierung des Zusatznutzens zu entkoppeln und den Verhandlungspartnern einen etwas größeren Verhandlungsspielraum einzuräumen. Ob sich dies aus praktischer Perspektive anbietet, ist aber zweifelhaft: Der Gesetzgeber hat den Verhandlungsspielraum durch die mit dem GKV-FinStG eingeführten Abschlagsregelungen gerade erst beschnitten, um die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes zu stärken. Dabei ist der Umgang mit Arzneimitteln ohne festgestellten Zusatznutzen mehrfach mit nahezu gegensätzlichem Konzept nachgesteuert worden.¹²⁷²

Ähnliches gilt für die gemäß § 130b Abs. 1a S. 1 SGB V vorgeschriebenen Vereinbarungen mengenbezogener Aspekte, d. h. für die sog. Preis-Mengen-Regelungen. Die Möglichkeit zur Vereinbarung von Preis-Mengen-Regelungen – d. h. zum Beispiel Staffelpreise anhand des jährlichen Gesamtvolumens o. Ä. – wurden durch das AMVSG gesetzlich vorgesehen, wobei § 130b Abs. 1a S. 1 SGB V a. F.¹²⁷³ regelte, dass mengenbezogene Aspekte vereinbart werden *können*. Die Regelung wurde nicht abschließend formuliert („können insbesondere auch“), sodass auch andere Regelungen im Rahmen der Erstattungsbetragsvereinbarungen getroffen werden konnten. Mit dem GKV-FinStG wurde die Regelung abgeändert und vorgesehen, dass nunmehr mengenbezogene Aspekte vereinbart werden *müssen*.¹²⁷⁴ Auch diese Nachsteuerung weist darauf hin, dass der Verhandlungsspielraum – nach Einschätzung des Gesetzgebers – offenbar nicht hinreichend ausgenutzt wurde. Hinzu tritt, dass die Positionen – gerade hinsichtlich der Evidenzanforderungen – weit auseinanderliegen. Dies belegt insbesondere die Diskussion um die Abschaffung der Fiktion des Zusatznutzens für Orphan Drugs.¹²⁷⁵ Flexiblere Verhandlungslösungen werden zwar seit einiger Zeit gefordert,¹²⁷⁶ aber die Eröffnung eines ungesteuerten freien Verhandlungs-

1272 S. oben Teil 3 Kapitel 2 C. II.

1273 In der Fassung vom 04.05.2017.

1274 S. dazu BT-Drs. 20/3448, S. 27.

1275 S. oben Teil 3 Kapitel 2 B. I.

1276 S. zur Forderung von Risk-Sharing-Verträgen Cassel/Ulrich, AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand, 2015, S. 156.

spielraumes ist voraussichtlich nicht sinnvoll, denn von den bisherigen Möglichkeiten wurde nur begrenzt Gebrauch gemacht.¹²⁷⁷

A. Verhandlungspositionen bei den Erstattungsbetragsverhandlungen

Vor diesem Hintergrund lohnt sich zunächst ein näherer Blick auf die Verhandlungspositionen in den Erstattungsbetragsverhandlungen. Gemäß § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V sind die Erstattungsbeträge im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung zu vereinbaren, da die Erstattungsbeträge auch für Privatversicherte gelten.¹²⁷⁸ Mit der Formulierung „im Benehmen“ soll die Gelegenheit zur „Einflussnahme auf das Verhandlungsergebnis“ eröffnet werden, wobei die Einflussnahme ausdrücklich nur auf die Höhe des Erstattungsbetrages erfolgen soll, um die Leistungsvoraussetzungen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zu berühren.¹²⁷⁹ Insofern ist für den Verband der privaten Krankenversicherung von einem Interesse an möglichst niedrigen Erstattungsbeträgen auszugehen. Dies kann der Verband der privaten Krankenversicherung allerdings nur sehr eingeschränkt in die Verhandlungen einbringen, denn die Maßgabe, dass die Verhandlungen *im Benehmen* erfolgen sollen, eröffnet kein echtes Mitentscheidungsrecht. Es handelt sich lediglich um ein Mitwirkungsrecht unterhalb des Einvernehmens und oberhalb eines Anhörungsrechtes.¹²⁸⁰

Maßgeblichen Einfluss auf die Erstattungsbetragsverhandlungen haben daher die Interessen des GKV-Spitzenverbandes (I.) und der pharmazeutischen Unternehmen (II.).

I. Verhandlungsposition und Interessen des GKV-Spitzenverbandes

Der GKV-Spitzenverband verhandelt im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen, also aus der Perspektive der Krankenkassen und damit

1277 S. oben zum Beispiel der Praxisbesonderheiten Teil 3 Kapitel 3 A. I.

1278 S. dazu Geiger, PharmR 2011, 437–441, 438 ff.

1279 BT-Drs. 17/3698, S. 55.

1280 S. zur Mitwirkung durch Herstellung von Benehmen BVerwG, Beschluss vom 31.10.2000, 11 VR 12/00, Rn. 5 juris; Bundesministerium der Justiz, Handbuch der Rechtsförmigkeit (HdR), 4. Auflage 2024, S. 215, Rn. 412; abrufbar unter: https://www.bmj.de/SharedDocs/Publikationen/DE/Fachpublikationen/Handbuch_der_Rechtsfoermlichkeit.pdf?__blob=publicationFile&v=4.

maßgeblich als Vertreter der Versicherten.¹²⁸¹ Für das derzeitige Konzept der Partizipation an der Selbstverwaltung ist zwischen Versicherten und Patienten bzw. Patientinnen zu unterscheiden, denn die Interessen sind nicht deckungsgleich: Patienten bzw. Patientinnen sind zwar auch Versicherte, aber für Patienten bzw. Patientinnen – als erkrankte Versicherte – besteht typischerweise ein höheres Interesse an einer (ggf. beitragsatzsteigernden) Verbesserung der Versorgungsqualität.¹²⁸² Ob die Ausgestaltung der Willensbildung der Krankenkassen – insbesondere durch „Friedenswahlen“ – geeignet ist, eine hinreichende demokratische Legitimation zu vermitteln, ist auch zweifelhaft.¹²⁸³

Unabhängig davon ist zu berücksichtigen, dass die verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Vermittlung demokratischer Legitimation auf eine Berücksichtigung der relevanten Interessen im Rahmen der Entscheidungsfindung abzielen.¹²⁸⁴ Insofern lassen sich aus der Diskussion auch Rückschlüsse auf die Interessenlagen im Zuge der Erstattungsbetragsverhandlungen ziehen:

Ausgangspunkt des heutigen Krankenversicherungssystems ist das Bedürfnis der wirtschaftlichen Absicherung von Arbeitnehmenden im Zuge zunehmender Industrialisierung.¹²⁸⁵ Diese Tradition ist heute weiterhin deutlich erkennbar, denn neben den Vertretern und Vertreterinnen der Arbeitgebenden werden Versichertenvertreter bzw. -vertreterinnen im Verwaltungsrat der Krankenkassen traditionell u. a. durch Gewerkschaften gestellt.¹²⁸⁶ Auch Gewerkschaften haben typischerweise das Interesse, den Nettolohn ihrer Mitglieder hoch und Beitragsätze deshalb niedrig zu halten. Zusammenfassend ist daher davon auszugehen, dass Beitragszahlerinteressen überrepräsentiert¹²⁸⁷ sind.

1281 Vgl. *Sodan/Hadank*, NZS 2018, 804–809, 807 f.

1282 Vgl. *Ebsen*, MedR 2006, 528–532, 529.

1283 Der verfassungsrechtliche Streit soll an dieser Stelle nicht näher diskutiert werden; s. zum Problem der Partizipation von Arbeitgebern *Castendiek*, NZS 2001, 71–80, 73 ff. und zu Sozialwahlen *Kingreen*, VVDStRL (70) 2011, 152–194, 178 ff., 193.

1284 Vgl. *Sodan*, in: *Sodan*, Handb. des Krankenversicherungsrechts, 2018, § 2, Rn. 17.

1285 S. oben Teil 4 Kapitel 1 A.

1286 S. z. B. die Ergebnisse der Sozialwahlen 2023 der Barmer; abrufbar unter: <https://www.barmer.de/ueberuns/verwaltungsrat/2023-sozialwahl/ergebnisse-1231124>.

1287 *Ebsen* geht von einem strukturellen Übergewicht des Beitragszahlerinteresses in der Selbstverwaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung aus MedR 2006, 528–532, 528 ff.

Die Auffassung des Gesetzgebers, dass die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes gestärkt werden müsse,¹²⁸⁸ kann auch grundlegend anders beurteilt werden:

Der GKV-Spitzenverband hat eine „Doppel-Rolle“ im AMNOG-Verfahren inne. Er ist bereits als Trägerorganisation des G-BA beteiligt, sodass vom GKV-Spitzenverband benannte Mitglieder des G-BA über die für den weiteren Verlauf des Verfahrens wesentliche Nutzenbewertung gemäß § 35a Abs.1 SGBV mitentscheiden und später den Erstattungsbetrag verhandeln.¹²⁸⁹ Eine „strenge“ Durchführung der Nutzenbewertung verbessert daher die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes in den Erstattungsbetragsverhandlungen. Daneben verfügt das Verhandlungsteam des GKV-Spitzenverbandes über eine weit höhere Verhandlungserfahrung, da es jede Erstattungsbetragsverhandlung durchführt und die Verhandlungsführenden von pharmazeutischen Unternehmen demgegenüber nur vereinzelte Verhandlungen durchführen.¹²⁹⁰

Es besteht jedoch die Möglichkeit, Berater und Beraterinnen hinzuzuziehen und inzwischen dürften jedenfalls größere pharmazeutische Unternehmen auch über Erfahrungswerte verfügen, sodass dieses Argument in der Zeit kurz nach der Einführung des AMNOG-Verfahrens jedenfalls gewichtiger war. Die Position des GKV-Spitzenverbandes eröffnet außerdem die Möglichkeit zur stärkeren Berücksichtigung strategischer Aspekte, die über einzelne Erstattungsbetragsverhandlung hinausgehen. Ein weiterer Vorteil kann auch durch einen Informationsvorsprung entstehen, falls zum Beispiel zeitlich parallel über Konkurrenzprodukte verhandelt wird.¹²⁹¹ Der GKV-Spitzenverband könnte, wenn die Verhandlungen zu einem Konkur-

1288 Vgl. BT-Drs. 20/3448, S. 42; s. dazu bereits oben Teil 3 Kapitel 2 C. III.

1289 Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 130b SGB V, Rn. 1; Stadelhoff, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023, S. 4 f.; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>; Penske/Derkum, A&R 2017, 147–153, 148.

1290 Cassel, Alle Macht den Kassen? Zur ordnungspolitischen Problematik des Arzneimittelneuordnungsgesetzes, in: Fink/Kücking/Walzik/Zerth (Hrsg.), Solidarität und Effizienz – ein Suchprozess, Festschrift für Herbert Rebscher, 2014, S. 347 ff.; Cassel/Ulrich, AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand, 2015, S. 106 ff.; Fricke, Frühe Nutzenbewertung: kritische Aspekte vor dem Hintergrund der ersten Verfahren, in: Fink/Kücking/Walzik/Zerth (Hrsg.), Solidarität und Effizienz – ein Suchprozess, Festschrift für Herbert Rebscher, 2014, S. 361.

1291 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Stellungnahme für das Bundesministerium für Gesundheit zu den Erfahrungen der forschenden Pharmaunternehmen mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) (Schriftliche Anfrage des BMG an die Verbände vom 14. Februar 2013) vom 6. März 2013; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/stellungnahmen>.

renzarzneimittel aus seiner Sicht gut verlaufen, bei dem anderen Produkt härter verhandeln. Dass in zeitlichem Zusammenhang ähnliche Arzneimittel in einem Therapiegebiet zugelassen werden, ist nicht selten.¹²⁹²

II. Verhandlungsposition und Interessen der pharmazeutischen Unternehmen

Das Hauptinteresse der pharmazeutischen Unternehmen dürfte auf hohe Gewinne gerichtet sein. Dabei entstehen Gewinne durch einen hohen Preis und auch durch hohe Verkaufszahlen. Insbesondere mit Blick auf Referenzpreissysteme¹²⁹³ erlangt ein hoher Erstattungsbetrag pro Einheit Bedeutung über die deutschen Erstattungsbetragsverhandlungen hinaus, sodass ein besonderer Fokus auf der Höhe des Erstattungsbetrages liegt.

Dies könnte zum Beispiel eine Erklärung dafür sein, dass zum Beispiel Praxisbesonderheiten nur selten vereinbart werden, denn die Konzentration auf die Höhe des Erstattungsbetrages könnte dazu führen, dass sich die pharmazeutischen Unternehmen andere Vorteile „abkaufen“ lassen.¹²⁹⁴ Ähnliches gilt möglicherweise für die Vereinbarung mengenbezogener Aspekte, die nunmehr verpflichtend vorgegeben wurde, da diese Möglichkeit in den Vereinbarungen offenbar zu wenig genutzt wurde.¹²⁹⁵

Mit dem Interesse an hohen Gewinnen dürfte ein Interesse an möglichst geringen Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens eng verbunden sein, denn die Notwendigkeit zusätzlicher Studien verursacht zusätzliche Kosten und kann an Grenzen stoßen.¹²⁹⁶ Die Verhandlungsposition des pharmazeutischen Unternehmens hängt insofern auch maßgeblich davon ab, welche Bedeutung das jeweilige Arzneimittel für die Versorgung hat und welche Bedeutung einem Marktaustritt dadurch zukommt. Eine besondere

1292 Vgl. z. B. zu Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C Haas/Pietsch, Gesundheits- und Sozialpolitik 2018, 50–53, 51 f.

1293 Bauer/May, IBES Diskussionsbeitrag Nr. 225, April 2019, Anpassung von AM-NOG-Preisfaktoren im Zeitverlauf – Eine Analyse mit Fokus auf das Kriterium der europäischen Vergleichspreise, S. 20 ff.; abrufbar unter: https://www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/WIWI/Forschung/IBES_Diskussionbeitraege/IBES_2019_Nr225.pdf.

1294 Vgl. Interview mit Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Osterloh, Dtsch Arztebl 2015; Jg. 112 Heft 33–34, A-1360; s. dazu bereits oben Teil 3 Kapitel 3 A. I.

1295 S. dazu oben Kapitel 2.

1296 S. zu den Grenzen der Durchführung von Studien oben Teil 2 Kapitel 2 A. II. 1., 2., 3., B.

Bedeutung entsteht insbesondere dann, wenn keine oder nur weit weniger aussichtsreiche Behandlungsalternativen bestehen, wie es zum Beispiel bei Orphan Drugs oder Kinderarzneimitteln der Fall ist.¹²⁹⁷

Vertreter bzw. Vertreterinnen des GKV-Spitzenverbandes betonen zwar, dass Arzneimittel im Fall eines Marktaustritts auch aus dem Ausland beschafft werden können, aber es ist jedenfalls zweifelhaft, ob sich dieser Weg für die Regelversorgung anbietet, denn falls zum Beispiel eine regelmäßige Anwendung bei chronischen Krankheiten erforderlich ist, kann eine Beschaffung aus dem Ausland problematisch sein.¹²⁹⁸

Die Verhandlungsposition der pharmazeutischen Unternehmen wird außerdem durch den sogenannten Nikolausbeschluss des Bundesverfassungsgerichts¹²⁹⁹ beeinflusst. Diesem Beschluss lag die Verfassungsbeschwerde eines gesetzlich Versicherten zugrunde, der an der Duchenne'schen Muskeldystrophie erkrankt ist. Der Beschwerdeführer begehrte die Kostenübernahme für nicht wissenschaftlich anerkannte Therapieformen (u. a. Bioresonanztherapie). Das Bundesverfassungsgericht hat den Anspruch des Beschwerdeführers bejaht, indem es einen verfassungsunmittelbaren Anspruch auf medizinische Leistungen abgeleitet hat. Der Eingriff folgt dabei aus der Einschränkung der freien Dispositionsmöglichkeit des Versicherten durch die Pflicht zur Zahlung von Krankenkassenbeiträgen: Das Gericht sah in einer ablehnenden Leistungsentscheidung einen Eingriff in die allgemeine Handlungsfreiheit aus Art. 2 Abs. 1 GG. i. V. m. dem Sozialstaatsprinzip aus Art. 20 Abs. 1 GG und mit dem Recht auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG durch den Zusammenhang des Leistungsanspruchs mit dem Beitragszwang. Darüber hinaus stützt sich das Bundesverfassungsgericht auf die Schutzpflicht des Staates für das Leben aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG.¹³⁰⁰

Nach dieser Rechtsprechung besteht der verfassungsunmittelbare Leistungsanspruch dann, wenn es sich um eine lebensbedrohliche Krankheit handelt, für die keine schulmedizinische Behandlungsalternative besteht und ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz fern liegenden Erfolg der

1297 S. oben Teil 3 Kapitel 2 B. II., III.

1298 S. zu Problemen der Beschaffung von Arzneimitteln aus dem Ausland oben Teil 3 Kapitel 2 A.

1299 BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98 = BVerfGE 115, 25–51; den Entscheidungsnamen prägte *Kingreen*, NJW 2006, 877–880.

1300 Vgl. ausführlich zur umstrittenen dogmatischen Herleitung *Ströttchen*, Verfassungsrechtliche Ansprüche auf konkrete medizinische Leistungen, 2019, 52 ff. m. w. N.

Heilung oder auch nur auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall bestehen.¹³⁰¹ Die Orientierung an der EbM wird durch eine Berücksichtigung der Dringlichkeit ergänzt bzw. ersetzt.¹³⁰² Je schwerer die Erkrankung ist, desto eher besteht also der sogenannte „Nikolausanspruch“.

Falls eine lebensbedrohliche Erkrankung und damit eine wesentliche Voraussetzung des Nikolausanspruchs vorliegt, hat das pharmazeutische Unternehmen daher grundsätzlich eine gute Verhandlungsposition: Der Nikolausanspruch führt zu einer Kostenindifferenz,¹³⁰³ da der echte – d. h. der verfassungsrechtliche¹³⁰⁴ – Nikolausanspruch die einfachgesetzlichen Regelungen zur Steuerung von Wirtschaftlichkeitsaspekten überlagert. In den Fällen des Nikolausanspruchs tritt die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung daher auch bei nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf Heilung¹³⁰⁵ und damit eigentlich unzureichender Evidenz ein.¹³⁰⁶

Bei Arzneimitteln, die auf die Behandlung von lebensbedrohlichen Erkrankungen gerichtet sind, müssen die Krankenkassen im Zweifel daher beschaffen und ggf. auch einen hohen Preis im Ausland zahlen. Ob bzw. inwieweit die Notwendigkeit einer Beschaffung aus dem Ausland dabei für das pharmazeutische Unternehmen ein Absatzhindernis darstellt, hängt vom jeweiligen Arzneimittel ab.

Bei den derzeit in kritischer Diskussion stehenden, teuren gentechnischen Einmaltherapien dürfte eine – nur einmalige – Beschaffung aus dem Ausland ein weniger intensives Absatzhindernis darstellen als es bei Arzneimitteln zur regelmäßigen Anwendung bei chronischen Erkrankungen. Insofern haben pharmazeutische Unternehmen gerade in Fällen, die sich

1301 BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98, Rn. 64 juris = BVerfGE 115, 25–51, 49.

1302 Vgl. *Huster/Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, 53–60, 60.

1303 *Ströttchen*, GuP 2022, 167–173, 171 f.

1304 Die Kriterien des Nikolausbeschlusses sind inzwischen in § 2 Abs. 1a SGB V einfachgesetzlich geregelt. Die gesetzliche Regelung erfasst über den verfassungsmittelbaren Anspruch hinaus auch noch mit lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankungen *wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen* (vgl. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V). Dass *wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen* erfasst sind, ist verfassungsrechtlich nicht geboten; vgl. dazu ausführlich *Ströttchen*, Verfassungsrechtliche Ansprüche auf konkrete medizinische Leistungen, 2019, 265 f.

1305 S. zur Wahrscheinlichkeit der lebensbedrohlichen Situation und der Heilungschancen *Huster/Wiese*, VSSAR 2023, 273–301, 274 ff.

1306 S. *Stallberg*, PharmR 2010, 5–12, 11 f.

durch eine Anknüpfung an die EbM nicht (vollständig) steuern lassen, eine tendenziell günstige Verhandlungsposition, wenn das Preisniveau im Ausland aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens zufriedenstellend ist. Andererseits ist aber auch der Beschaffungsaufwand – insbesondere bei Einmaltherapien – nicht unbedingt ein kostenintensiver Aspekt, sodass es letztlich auf das konkrete Arzneimittel ankommt. Vertreter und Vertreterinnen des GKV-Spitzenverbandes sehen einer Beschaffung aus dem Ausland – anders, als Ärzte und Ärztinnen – jedenfalls betont gelassen entgegen.¹³⁰⁷

B. (Keine) Erweiterung des Verhandlungsspielraumes

Für beide Verhandlungspartner wird jeweils eine Stärkung der Verhandlungsposition gefordert.¹³⁰⁸ Dass einer der beiden Verhandlungspartner stets über eine übermächtige Verhandlungsposition verfügt, lässt sich indes aber nicht feststellen, denn beide Verhandlungspartner haben – bezogen auf den deutschen Arzneimittelmarkt – eine Monopolstellung inne: Für das pharmazeutische Unternehmen folgt dies aus der Marktexklusivität hinsichtlich der Vermarktung der jeweiligen Arzneimittelinnovation.¹³⁰⁹ Der GKV-Spitzenverband hat – als Vertreter der Krankenkassen – ein Nachfragermonopol hinsichtlich des Preises inne¹³¹⁰, denn der verhandelte Erstattungsbetrag gilt gemäß § 78 Abs. 3a S. 1 AMG als Obergrenze für alle Abgaben des jeweiligen Arzneimittels.

1307 Vgl. Haas/Tebinka-Olbrich/Erdmann/Henck/Blindzellner/Göppel/Lehmann, Ergebnisse des AMNOG-Erstattungsbetragsverfahrens, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2022, 258–278, 272; kritisch zu dieser Haltung Offener Brief an den Bundesminister für Gesundheit von drei Fachgesellschaften vom 22.08.2023 (Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG), der Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e. V. (dagnä) und Deutsche Arbeitsgemeinschaft HIV- und Hepatitis-kompetenter Apotheken e.V. (DAHKA)); abrufbar unter: https://www.dagnae.de/images/pdf/20230822_Stellungnahme_GKV-FinStG_Lauterbach.pdf; s. dazu bereits ausführlich oben Teil 3 Kapitel 2 A.

1308 S. zur Stärkung der pharmazeutischen Industrie Stadelhoff, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 262 f.; s. zur Stärkung des GKV-Spitzenverbandes BT-Drs. 20/3448, S. 42.

1309 S. oben Teil 2 Kapitel 3 A.

1310 Dierks, Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG), BT-Ausschussdrucksache 17(14)0065(37) zur Anhörung am 29.09.2010, S. 1.

Das Interesse beider Verhandlungspartner gilt dabei maßgeblich der Höhe des Erstattungsbetrages, was aus den jeweiligen Rollen heraus auch nachvollziehbar ist, aber andere Aspekte in den Hintergrund treten lässt:

Die Diskussion um die Abschaffung der Fiktion des Zusatznutzens bei Orphan Drugs¹³¹¹ deutet zum Beispiel darauf hin, dass der GKV-Spitzenverband jedenfalls keine eigenständige Motivation hat, Wertungen auf europäischer Ebene zu berücksichtigen. Ähnliches gilt für die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten. Die Diskussion um die Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge verdeutlicht, dass der GKV-Spitzenverband einer Steuerung durch die regionalen Arzneimittelvereinbarungen eine sehr große Bedeutung für das Ausgabenvolumen für Arzneimittelinnovationen beimisst.¹³¹² Für pharmazeutische Unternehmen kann es sich daher anbieten, sich die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten im Gegenzug für einen hohen (Referenz-)Preis im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen „abkaufen“ zu lassen.¹³¹³ Eine etwaige implizite Rationierung auf vertragsärztlicher Ebene führt letztlich auch zu geringeren Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen. Beide Verhandlungspartner haben daher jedenfalls nur wenig eigenständige Motivation, eine konsistente Steuerung durch die Ebenen zu gewährleisten.

Die Interessenlagen der Verhandlungspartner bedingen außerdem, dass keine gezielten wirtschaftspolitischen Anreize über eine Preisregulierung gesetzt werden. Ein Beispiel dafür sind Reserveantibiotika: Bei Reserveantibiotika handelt es sich um Antibiotika, die nur unter besonders strengen Voraussetzungen bei sehr schweren Infektionen oder bei Infektionen mit resistenten bzw. multiresistenten Erregern eingesetzt werden¹³¹⁴ bzw.

1311 S. dazu oben Teil 3 Kapitel 2 B. I.

1312 **„Erhebliche finanzielle Mehrbelastungen absehbar**

Die größte Kostenwirkung geht mit dem Verlust der Wirtschaftlichkeitsorientierung für die Vertragsärztin/den Vertragsarzt einher. Ohne Kenntnis des tatsächlichen Erstattungsbetrages können Ärztinnen und Ärzte keine Auswahl des Arzneimittels auf Basis des Preises treffen. Bei Arzneimittelverordnungen könnten so keine Wirtschaftlichkeitskriterien mehr berücksichtigt werden. Die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§§ 106 und 106b SGB V) anhand etablierter und aufwandsarmer Kontrollroutinen würde nicht mehr greifen.“ Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.02.2024 zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes, S. 7; abrufbar unter: https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Glaeserne_Gesetze/20_Lp/mfg/Stellungnahmen/Verbaende/mfg_stn_gkv_sv_bf.pdf.

1313 Vgl. Interview mit Prof. Dr. Wolfgang Greiner, *Osterloh*, Dtsch Arztebl 2015; Jg. 112 Heft 33–34, A-1360; s. dazu bereits oben Teil 3 Kapitel 3 A. I.

1314 Vgl. BT-Drs. 20/6871, S. 19.

zu diesen Zwecken vorgehalten werden sollen. Dadurch sind die Absatzmöglichkeiten und Mengenausweitungen von vorneherein begrenzt.¹³¹⁵ Um Forschungsanreize zu setzten, wurden Reserveantibiotika inzwischen gemäß § 130b Abs. 3b SGB V aus dem AMNOG-Verfahren ausgenommen und pharmazeutische Unternehmen können den Preis nunmehr frei festsetzen.¹³¹⁶ Die Herausnahme von Reserveantibiotika belegt, dass eine Einbindung von (ggf. kostspieligen) Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung in das AMNOG-Verfahren problematisch ist. Forschungsanreize insoweit würden – ohne die nunmehr geregelte Ausnahme von Reserveantibiotika – schließlich nur entstehen, wenn der GKV-Spitzenverband bereits lange im Vorfeld eine hohe Zahlungsbereitschaft zusagt. Das ist praktisch nicht vorstellbar.

Ohne Kosten-Nutzen-Bewertung fällt dem GKV-Spitzenverband insoweit auch eine undankbare Rolle zu: Mindestens seit den 1950er-Jahren steht die Frage unbeantwortet im Raum, wie sich der Nutzen von Arzneimittelinnovationen wirtschaftlich bewerten lässt. Zum Beispiel wurde bereits von der ABDA im Jahr 1955 hinterfragt,¹³¹⁷ ob bzw. welchen Wert eine schnelle Wiederherstellung der Arbeitskraft – mit einem Potential für Einsparungen und Beitragszahlungen in allen Sozialversicherungszweigen – eines Patienten bzw. einer Patientin hat. Als Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen ist der GKV-Spitzenverband nicht für gesamtgesellschaftliche Fragen in diesem Sinne zuständig. Dies folgt bereits aus der Legitimationsvermittlung über die Sozialwahlen.

Insbesondere für moderne Gentherapien der personalisierten Medizin könnte eine Einbeziehung weiterer Kriterien zur Preisbildung erforderlich werden, wenn eine Evidenzgenerierung nicht bzw. nur eingeschränkt möglich ist und eine evidenzkonzentrierte Entscheidung daher ausscheidet.

1315 BT-Drs. 20/6871, S. 2, 19, 42.

1316 BT-Drs. 20/6871, S. 20, 29, 42.

1317 S. oben Teil 4 Kapitel 3 A. II.