

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 14.10.2016**

**zur Anhörung zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit**

**für ein Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der
Handlungsfähigkeit und Aufsicht über die
Selbstverwaltung der Spitzenorganisationen in der GKV
(GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz – GKV-SVSG)**

Entsprechend der Reihenfolge im zugrunde liegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung wird zu den einzelnen Punkten Stellung genommen. Zu mit [...] gekennzeichneten Passagen wurde aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) auf eine Stellungnahme verzichtet.

I. Allgemeines

Die weltweit anerkannte Leistungsfähigkeit und Patientenorientierung des deutschen Gesundheitssystems beruht maßgeblich auf der historisch gewachsenen Nutzung von subsidiären, auf Eigenverantwortlichkeit der Krankenkassen und der Freiberuflichkeit der Leistungserbringer aufbauenden Strukturen. Der Gesetzentwurf verharmlost in seiner einleitenden Problemdarstellung und Zielsetzung die dahinterliegenden Absichten und deren Wirkung und zielt tatsächlich auf eine faktische Ausweitung der bisherigen Rechtsaufsicht zu einer Fachaufsicht. Damit überfordert er zugleich die staatliche Aufsicht, ohne sich über die Konsequenzen für das bislang klug austarierte Gleichgewicht von fachlich-inhaltlicher Verantwortung der Selbstverwaltung und rechtlicher Kontrolle und Steuerung durch die Aufsicht im Klaren zu sein.

Das im Vordergrund genannte Ziel des Gesetzes einer Angleichung der gesetzlichen Regelungen interner und externer Kontrollmechanismen in den Körperschaften der gemeinsamen Selbstverwaltung verkennt dabei vollkommen die besondere rechtliche Stellung des G-BA als untergesetzlichen Normgeber. Die vorgeschlagenen aufsichtsrechtlichen Eingriffe führen zu einer **Verlagerung der Rechtsaufsicht zur Fachaufsicht** – ohne dass die Konsequenzen auch nur im Ansatz im Sinne einer Gesetzesfolgenabschätzung klar benannt werden.

Hierbei gilt es zu bedenken, dass damit möglicherweise die historisch gewachsene und etablierte gemeinsame Selbstverwaltung in ihren Fundamentalwerten und der erforderlichen Eigenverantwortung ausgehöhlt wird. Die von dem Entwurf vorgesehenen staatlichen Kontroll- und Steuerungsinstrumente werden die Selbstverwaltungsorganisationen nur noch pro forma als scheinbare Akteure und als Klageobjekt bestehen lassen.

Zwar steht es dem Gesetzgeber frei, dem G-BA Kompetenzen zu verleihen und seine Handlungsfreiheit über Aufsichtsrechte auch wieder einzuschränken oder ganz zu nehmen. Jedoch ist seine Verankerung in der gemeinsamen Selbstverwaltung mit im Verfassungsrecht fußenden Prinzipien verbunden – wie das Verbot von Mischverwaltung, das Recht auf einen effektiven Rechtsschutz und nicht zuletzt der maßvollen Ausübung der Aufsicht. Die mit dem Entwurf gewollte staatliche Kontrolle und Steuerung wird Eigeninitiative auch dort ersticken wo sie Gutes geschaffen hat und **Verantwortung und Haftung** auch in Fällen **auf die Aufsicht übergehen lassen**, wo sie diese nicht tragen möchte und fachlich mit der Ausübung der neuen Aufgaben überfordert ist.

Mit dem Gesetzentwurf wird in die elementarsten Befugnisse, die den Wesensgehalt einer Selbstverwaltungskörperschaft ausmacht – wie das Haushaltsrecht und Verwaltungshandeln – eingegriffen. Die Vorlagepflicht des Haushaltsplans gem. § 70 Abs. 5 SGB IV kommt einem Genehmigungsvorbehalt der Aufsicht gleich, und stellt neben den weiteren Maßnahmen der neuen Regelungen der §§ 217 h und i mit der Etablierung eines „Entsanden“ bzw. eines „Beauftragten“ einen **massiven Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht der Körperschaften** der gemeinsamen Selbstverwaltung i. E. des Gemeinsamen Bundesausschusses dar.

Daneben sind die Bestimmungen des § 91 Abs. 4 (neu) und insbesondere des § 91b (neu) geeignet, der Aufsicht ein **uneingeschränktes Zugriffs- und Gestaltungsrecht auf das**

gesamte Regelungs- und Verwaltungsgeschehen des G-BA einzurichten, was im Kern nichts anderes bedeutet als Fachaufsicht.

Dass der in der Gesetzesbegründung betonte weite Beurteilungsspielraum der Körperschaften bestehen bleiben soll, entbehrt angesichts der gebündelten und weitreichenden Eingriffsrechte der Aufsicht jedweder sachlichen Untermauerung.

Dagegen spricht nichts gegen eine **verbesserte Transparenz** durch die Veröffentlichungspflicht der Jahresrechnung und der Vorstandsvergütungen, denn die Übertragung hoheitlicher Aufgaben verpflichtet den G-BA auch zur Offenlegung über die Verwendung der Mittel als Beleg für einen maßvollen und wirtschaftlichen Umgang mit den Versichertengeldern.

Abschließend sei darauf hingewiesen, dass der bezifferte Erfüllungsaufwand in Höhe von jährlich 43.000 Euro nicht einmal ansatzweise für eine der betroffenen Körperschaften ausreicht, geschweige denn für alle. Die Umsetzung aller im Gesetz vorgesehenen Vorlage und Genehmigungspflichten, die Etablierung einer internen Revision erfordern allein im G-BA die Einrichtung von 1-2 zusätzlichen Personalstellen, um die bürokratischen Mehrerfordernisse erfüllen zu können. Davon unberührt sind die zusätzlichen Kosten, die für die zusätzlichen Prüfungs- und Beratungskosten alle fünf Jahre anfallen sowie Erstbeschaffungen für EDV-gestützte Prozesse. Auch sind die eigenen Aufwände im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) völlig unzureichend beziffert, da die erweiterte Aufsicht ein zumindest nachvollziehendes Prüfen der Inhalte der Regelungen auf inhaltliche Plausibilität nach hiesigem Dafürhalten ein Vielfaches des bisher eingesetzten Personals erfordert.

III. Zu den Regelungen im Einzelnen

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. bis 8. [...]

9.

§ 91 SGB V

Gemeinsamer Bundesausschuss

Zu § 91 Absatz 4 Sätze 3 - 6 (neu):

a) Zu Satz 3 (neu):

Es wird vorgeschlagen, im Satz 3 (neu) die Worte „insbesondere zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Aufgabenerfüllung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss“ zu streichen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„Wird die Genehmigung ganz oder teilweise versagt, kann das Bundesministerium für Gesundheit ~~insbesondere zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Aufgabenerfüllung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss~~ erforderliche Änderungen bestimmen und anordnen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb einer bestimmten Frist die erforderlichen Änderungen vornimmt.“

Begründung:

Die vorgeschlagenen Regelungen konstituieren faktisch eine **Fachaufsicht**, widersprechen damit rechtsstaatlichen Grundsätzen und werden zu Rechtsunsicherheiten sowie ungewollten Haftungsproblemen führen.

Die Aufsicht des BMG gegenüber dem G-BA ist eine Rechtsaufsicht. Dies wird auch zumindest noch in der Begründung des vorgelegten Entwurfs bestätigt. Die kritische Formulierung („...insbesondere zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Aufgabenerfüllung ...“) unterstellt hingegen eine Fachaufsicht, indem sie von einer Prüfung der vom G-BA vorgelegten Regelungen auf Sach- und Funktionsgerechtigkeit ausgeht, welche maßgeblich von **Zweckmäßigkeitserwägungen** getragen ist.

Der in der Entwurfsbegründung erweckte Eindruck, die Fachaufsicht sei bereits mit dem zitierten **Urteil des Bundessozialgerichts (BSG)** vom 6. Mai 2009 (Az. B 6 A 1/08 R) festgestellt worden, ist falsch. Zwar äußerte das BSG darin Zweifel, ob für die Genehmigungen nach § 91 Abs. 4 SGB V Abweichungen von der zuvor festgestellten Rechtsaufsicht gelten könnten. Die Äußerungen erfolgten aber außerhalb der Entscheidung (in einem **obiter dictum**), legten eine andere Gesetzeslage zugrunde und sind inhaltlich überaus vage. Wörtlich heißt es an angegebener Stelle:



„Durch solch einen Genehmigungsvorbehalt werden, wenn Abweichendes nicht ausdrücklich bestimmt ist, der Aufsichtsbehörde regelmäßig besondere, über die bloße Rechtmäßigkeitsprüfung hinausgehende Einwirkungsmöglichkeiten eröffnet, um die Sicherstellung der Sozialversicherung als Ganzes unter gleichzeitiger Berücksichtigung einer sach- und funktionsgerechten Aufgabenerfüllung durch die Versicherungsträger zu ermöglichen“.

Zwar finden sich auch im Urteil ebenfalls die im Gesetz aufgegriffene „sach- und funktionsgerechte Aufgabenerfüllung“, jedoch in völlig anderer Verwendung. Denn die Genehmigung soll danach eine „Einwirkungsmöglichkeit“ bieten und keine nachträgliche Anordnungsbefugnis. Sie soll außerdem die sach- und funktionsgerechte Aufgabenerfüllung „**berücksichtigen**“. Hingegen lässt der Gesetzestext das eigentliche Ziel der Mitwirkung, nämlich die „Sicherstellung der Sozialversicherung als Ganzes“ entfallen und erhebt die Aufgabenerfüllung, welche in Ausübung einer maßvollen Aufsicht nach der Urteilsbegründung zu berücksichtigen ist, zum Hauptzweck der Genehmigung.

Die kritische Formulierung geht somit von der falschen Annahme aus, es bestehe bei der Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung bereits eine Fachaufsicht.

Die Bedeutung der verfolgten Änderung wird dabei unterschätzt: Mit dem Recht zur freien Gestaltung der Geschäfts- und der Verfahrensordnung erhält das BMG eine **bedenkliche Kompetenz-Kompetenz**. Indem es nämlich die Maßstäbe des gesamten Regelungsgeschehens des G-BA nach seinem Gutdünken bestimmen darf, legt es zugleich die Maßstäbe für die Prüfung von Richtlinien, Regelungen und anderen Beschlüssen fest, anhand derer es seine Aufsicht nach § 94 und (neu) § 91b SGB V ausübt. Dabei könnte es etwa die Vorwegnahme erst später in Kraft tretender gesetzlicher Regelungen als zweckmäßig ansehen (wie zumindest versucht bei der Entscheidung des G-BA zu Gliniden im Jahr 2010; vgl. Urteil des Landessozialgerichts (LSG)Berlin-Brandenburg vom 26.8.2015, Az.: L 7 KA 44/11 KL) oder schon genehmigte Verfahrensregelungen, auf deren Grundlage bereits Richtlinien beschlossen wurden, nachgängig als unzulässig beanstanden – mit unklaren Folgen für die Rechtmäßigkeit dieser Beschlüsse und die Staatshaftung.

b) zu den Sätzen 4 bis 6 (neu):

Es wird vorgeschlagen, die Sätze 4 bis 6 (neu) zu streichen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

~~„Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss der Anordnung nicht innerhalb dieser Frist nach, kann das Bundesministerium für Gesundheit die erforderlichen Änderungen selbst vornehmen. Sätze 3 und 4 gelten entsprechend, wenn sich die Erforderlichkeit der Änderung einer bereits genehmigten Regelung der Verfahrensordnung oder der Geschäftsordnung erst nachträglich ergibt. § 91b Absatz 4 gilt entsprechend.“~~

Begründung:

Die Regelungen der letzten beiden Sätze verschaffen im Zusammenspiel mit der beabsichtigten Befugnis zur Gestaltung von Geschäftsordnung und Verfahrensordnung (s. Ausführungen zuvor) und der Einführung einer nachträglichen Beanstandung mit



Ersatzvornahmefugnis bei Richtlinien (nach § 91b SGB V) dem BMG ein **uneingeschränktes Zugriffs- und Gestaltungsrecht auf das gesamte Regelungs- und Verwaltungsgeschehen des G-BA**. Stellt sich nämlich aus seiner Sicht eine Richtlinienregelung als unzweckmäßig heraus, können auch nachdem bereits Genehmigungen erfolgt sind, die zugrundeliegenden Verfahrensordnungsbestimmungen so angepasst werden, dass die unerwünschte Richtlinienregelung nicht mehr rechtmäßig ist, weil sie nicht mehr der Verfahrensordnung entspricht.

Da der G-BA aufgrund der entsprechenden Geltung von § 91b Abs. 4 SGB V nicht mit aufschiebender Wirkung klagen kann und bei fachaufsichtlichen Befugnissen für die Verfahrensordnung ohnehin nur geringe Erfolgchancen eines Rechtsstreits bestehen, kann somit auf diesem Weg auch ohne Fachaufsicht außerhalb der Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung faktisch jede Entscheidung nach Zweckmäßigkeitserwägungen programmiert oder im Nachgang geändert werden.

Dies legt einen **gesetzlichen Anordnungswiderspruch** offen. Denn die damit faktisch erreichte Fachaufsicht für den gesamten Regelungs- und Tätigkeitsbereich des G-BA widerspricht der klaren gesetzlichen Anordnung der bloßen Rechtsaufsicht für diese Bereiche.

Auch erschließt sich nicht, warum die für die Rücknahme bzw. den Widerruf von Genehmigungen geltenden Bestimmungen des SGB X (§§ 44 ff.) nicht ausreichen und in welchem Verhältnis § 91 Abs. 4 S. 3 SGB V zu diesen Regelungen steht. Unter rechtsstaatlicher Betrachtung erscheint es schwer erträglich, dass eine rechtmäßige Genehmigung, auf deren Grundlage der G-BA disponiert und Entscheidungen getroffen hat (z. B. zur Installation von EDV-Sicherungssystemen aufgrund von Regelungen zum Vertraulichkeitsschutz von Unternehmensdaten), und auch Unternehmen ihre Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Vertrauen auf hohe Sicherheitsstandards dem GBA übermittelt haben, **ohne weitere Voraussetzungen und ohne Entschädigung für entstandenen Schaden nachträglich durch das BMG abgeändert** werden könnte.

Weiterhin erhält das BMG mit diesen Befugnissen eine faktische Ermächtigung zur Rechtsverordnung. Diese müsste den Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG genügen – tut dies aber nicht, weil diese als solche deklariert und weitergehende Regelungen (zu „Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung“) enthalten müsste (so auch BSG vom 6.5.2009, Az. B 6 A 1/08 R; Rn. 47).

Problematisch erscheint auch die geplante **Versagung der Suspensivwirkung** von Rechtsbehelfen gegen die aufsichtsrechtlichen Anordnungen. Denn mit der Invollzugsetzung schlagen sich die Richtlinien zugleich (nach § 91b ebenfalls ohne Möglichkeit von suspendierenden Rechtsbehelfen) und somit unmittelbar in der Versorgung nieder. Die **erforderliche Rückabwicklung**, die bei rechtskräftiger Aufhebung der Aufsichtsordnungen erst Jahre später durchgeführt werden muss, ist geeignet die vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen G-BA und BMG und damit das Vertrauen von Leistungserbringern, Krankenkassen und Versicherten in ein funktionierendes Regelungssystem innerhalb der GKV empfindlich zu stören, insbesondere wenn es über Fragen der Haftung für aus der Rückabwicklung entstandene Schäden zu weiteren **Rechtsstreitigkeiten** kommt, welche angesichts der Pflicht von öffentlich-rechtlichen Institutionen zur Realisierung ihrer Ansprüche nicht vermeidbar sein werden.

Abschließend sei darauf hingewiesen, dass die Erweiterung der Kompetenzen der Aufsicht sich als eine erhebliche **Schwächung der Effizienz** in der Arbeit des G-BA erweisen könnte. Schon jetzt dauern die Genehmigungen aufgrund fehlender Fristsetzungen bis zu 6 Monate und verhindern für diese Zeit die auf den Änderungen fußenden Richtlinienbeschlüsse. Das Genehmigungsverfahren zu einer Änderung der Verfahrensordnung vom 21.01.2015 ist bis

heute nicht abgeschlossen. Selbst rechtlich und fachlich unkritische Änderungen der Stimmrechte (nach § 91 Abs. 2a SGB V) werden vom BMG im Durchschnitt knapp 50 Tage geprüft und weitere Genehmigungen nach § 91 Abs. 4 SGB V dauern durchschnittlich fast 3 Monate. Bei dieser Aufstellung sind die erweiterten Prüfpflichten nach den vorgeschlagenen Regelungen freilich noch nicht berücksichtigt. Aufgrund der erheblichen Erweiterung der Aufsichtsrechte und der damit einhergehenden Prüfpflichten ist aber mit einer erheblichen Verlängerung der Prüfzeiträume zu rechnen.

In der Gesamtbetrachtung wird das Ziel einer Vereinheitlichung der Aufsichtsinstrumente (vgl. Begründung des Entwurfs unter allgemeine Erwägungen) und einer zielgerichteteren und schnelleren Rechtsaufsicht (Entwurfsbegründung A. vorletzter Absatz) durch die vorgeschlagenen Regelungen aufgegeben oder sogar konterkariert, indem ohne Not und nähere Begründung eine abweichende Aufsichtsart im Vergleich zu den Parallelvorschriften in § 78a und § 217g SGB V eingeführt wird. Es bleibt angesichts der bisherigen Zusammenarbeit von BMG und G-BA die Frage, welche aufsichtsrechtlichen Maßnahmen nicht oder nicht schnell genug umgesetzt wurden, die derartige gesetzliche Neuregelungen erforderlich machen.

Zu § 91 Absatz 8:

Es wird vorgeschlagen, auf die beabsichtigte Streichung des Absatzes 8 zu verzichten.

Begründung:

Die Regelung hat sich als hinreichend und zweckmäßig erwiesen. Sie sichert eine an den allgemein geltenden Maßstäben orientierte maßvolle und effektive Aufsicht. Es bedarf der konkretisierten und deutlich erweiterten Regelungen der §§ 91a und 91b (neu) nicht.

Sollte diesem Vorschlag nicht Rechnung getragen werden, so folgen daraus hilfsweise die nachfolgenden Änderungsvorschläge zu § 91a und § 91b (neu).

10.

§ 91a (neu)

Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss

Allgemeines:

Im neu eingefügten § 91a SGB V werden die Bestimmungen des § 91 Abs. 8 SGB V zur Aufsicht aufgehoben und gebündelt in einem neuen § 91a SGB V zusammengefasst. Sie werden erweitert um Bestimmungen des SGB IV zum Haushalts- und Rechnungswesen und des SGB V zur Finanzierung und zur Verwendung und Verwaltung der Mittel, die bisher nur für andere Körperschaften der gemeinsamen Selbstverwaltung Anwendung fanden.

Der Zweck der Gesetzesänderung, eine **Vereinheitlichung** der für die maßgeblichen Selbstverwaltungsinstitutionen in der gesetzlichen Krankenversicherung geltenden Vorgaben für die Haushalts- und Wirtschaftsführung zu erreichen und nicht nur eine entsprechende Anwendung vorzusehen, ist für den G-BA **nicht sachgerecht und über das Ziel hinausschießend**.

Durch die explizite Anwendbarkeit der vorgeschlagenen Regelungen des SGB IV und des SGB V wird nachhaltig in die Autonomie des Gemeinsamen Bundesausschusses eingegriffen. Über die damit geltenden Vorlagepflichten und Genehmigungsvorbehalte der Aufsicht kann diese im Wege einer Fachaufsicht die Aufgabenwahrnehmung nachhaltig beeinflussen. Durch die vorgeschlagene Aufhebung des § 91 Abs. 8 SGB V und Neuregelung in § 91 a (neu) SGB V ist vielmehr davon auszugehen, dass auch die Verantwortung für die Aufgabendurchführung auf die Aufsicht übergeht.

Zu Absatz 1 (neu):

Es wird hilfsweise vorgeschlagen, Absatz 1 Satz 1 (neu) wie folgt zu fassen: „(1) Die Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss führt das Bundesministerium für Gesundheit; die §§ 87, 88 und 89 des Vierten Buches gelten entsprechend. Für das Haushalts- und Rechnungswesen gelten die §§ 67, 68, 70 Absatz 1, 76 bis 77 Absatz 1 und 1a, für das Vermögen die §§ 80 bis 83 des Vierten Buches sowie §§ 220 Absatz 1 Satz 2 und 305b entsprechend.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„(1) Die Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss führt das Bundesministerium für Gesundheit; die §§ 87, 88 und 89 des Vierten Buches gelten entsprechend. Für das Haushalts- und Rechnungswesen gelten die §§ 67, 68, bis-70 Absatz 1, ~~und 5, §§ 72~~ 76 bis 77 Absatz 1 und 1a ~~und § 78~~, für das Vermögen die §§ 80 bis 83 ~~und 85~~ des Vierten Buches sowie §§ 220 Absatz 1 Satz 2 und 305b entsprechend. Für das Verwaltungsvermögen gilt § 263 entsprechend. Für die Höhe der Betriebsmittel gilt § 260 Absatz 2 Satz 1 entsprechend.“

Begründung:

Falls auf die Streichung des § 91 Abs. 8 nicht verzichtet werden sollte, ist hilfsweise zumindest eine Änderung des Wortlautes des Absatzes 1 erforderlich. Dazu im Einzelnen:

Zur Ergänzung von § 87 SGB IV:

Laut dem Gesetzentwurf soll an der Rechtsaufsicht festgehalten und eine **Angleichung der aufsichtsrechtlichen Regelungen** erreicht werden. Dann ist es auch konsequent, dass ebenso wie bei den entsprechend vorgesehenen Ergänzungen zum GKV-Spitzenverband (GKV-SV) (§ 217b Abs. 2 SGB V) und gemäß der für Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) nach § 78 Abs. 3 S. 1 SGB V geltenden Klarstellung ebenfalls auf § 87 SGB IV Bezug genommen wird.

Zu § 69 Abs. 3 und 4 SGB IV:

Die nunmehr verpflichtend vorgeschriebenen Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen des § 69 Abs. 3 SGB IV für alle finanzwirksamen Maßnahmen, die Einführung einer Kosten- und Leistungsrechnung in geeigneten Bereichen des § 69 Abs. 4 SGB IV erscheinen überreguliert und nicht mit dem veranschlagten Erfüllungsaufwand in Höhe von 43.000 Euro für die ausführenden Verwaltungen vereinbar. Da der G-BA die Bestimmungen bereits in bedeutsamen Bereichen anwendet, sollte die entsprechende Vorschrift gestrichen werden.

Zu den §§ 70 Abs. 5, 72 bis 75, 78 und 85 SGB IV:

Das Haushaltsrecht ist eine elementare Befugnis, die den Wesensgehalt einer Selbstverwaltungskörperschaft ausmacht. Die Vorlagepflicht des Haushaltsplans gem. § 70 Abs. 5 SGB IV zum 1.11. des Jahres kommt einem **Genehmigungsvorbehalt der Aufsicht** gleich und stellt einen **massiven Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht** des Gemeinsamen Bundesausschusses dar. Durch das damit verbundene Beanstandungsrecht der Aufsicht innerhalb eines Monats zum Haushaltsplan in Gänze oder einzelnen Teilen können einzelne Fachausgaben beanstandet werden und der Gemeinsame Bundesausschuss an der Ausübung seiner Fachausgaben beeinflusst oder gar gehindert werden. Dies hätte dann u. U. auch Auswirkungen auf die (Nicht-) Einhaltung der Fristen nach § 91 Abs. 11 SGB V oder etwa die hinreichende Sicherung von Fremddaten (wie hochvertraulicher Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von pharmazeutischen Unternehmen), für die der G-BA dann nicht mehr verantwortlich gemacht werden kann.

Auch entsteht durch das konkrete Datum der Vorlagepflicht ein **zeitliches Kompetenzproblem**, weil somit entweder die Aufsicht den Haushaltsplan vor einer Plenumsentscheidung als nicht beanstandet freigeben müsste oder in der umgekehrten Reihenfolge das Plenum einer Beanstandung durch nochmalige Beschlussfassung Rechnung tragen müsste. Da der Haushaltsplan des G-BA auch den Haushalt des Innovationsausschusses als Teilhaushalt umfasst, kann es dabei zudem zu **Kompetenzüberschneidungen auch innerhalb des BMG** als einerseits aufsichtführender Institution und andererseits entscheidungsbefugtem Organmitglied im Innovationsausschuss kommen.

Diese Kompetenzprobleme gelten analog für die Bestimmungen der vorläufigen Haushaltsführung gemäß § 72 SGB IV, zur Vorlagepflicht über- und außerplanmäßiger Ausgaben gemäß § 73 Abs. 2 SGB IV sowie für die §§ 74 und 75 SGB IV, die einen Nachtragshaushalt und Verpflichtungsermächtigungen ebenso unter den Genehmigungsvorbehalt der Aufsicht stellen wie den Haushalt selbst und damit das Selbstbestimmungsrecht des G-BA erheblich einschränken.

Einen weitgehenden Eingriff in die Autonomie des G-BA stellt auch die Anwendbarkeit der Regelung nach § 78 SGB IV dar, mit der die Rechtsaufsicht befugt wird, durch Rechtsverordnung die Aufstellung des Haushaltsplans, seine Ausführung, die Buchführung

und die Rechnungslegung zu regeln. Aus dem Vorgenannten wird deutlich, dass die Gültigkeit dieser Regelung der Ausübung einer Fachaufsicht gleichkommt und damit das Prinzip der Selbstverwaltung für den Haushalt faktisch aufgegeben wird.

Auch die Anwendung der Regelung in § 85 Abs. 1 Satz 2 SGB IV stellt einen unzumutbaren fachlichen Eingriff der Aufsicht in die Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses dar, da damit **gesetzlich zugewiesene Fachaufgaben behindert oder gänzlich verhindert** werden können (z. B. die Etablierung des AMNOG-Portals oder Datenbanken der Anträge gemäß §§ 137 e und h SGB V). Dieses Beispiel zeigt, dass entsprechende Haushaltsansätze maßgeblich durch die dahinterliegenden fachlichen Aufgaben ausgelöst werden und die vorgesehenen Aufsichtsrechte unmittelbar den Charakter einer Fachaufsicht bekommen.

Zu den §§ 220 und 260 SGB V:

Die Vorgabe des § 220 Abs. 1 S. 2 SGB V ist unter der Voraussetzung der Gesetzesbegründung, wonach Darlehensaufnahmen für kurzfristige Kassenverstärkungskredite zur Überwindung von Liquiditätsengpässen für den G-BA als ultima ratio weiterhin möglich bleiben, hinnehmbar. In diesem Zusammenhang wird auch die Bestimmung des § 260 Abs. 2 S. 1 SGB V begrüßt, demgemäß für den G-BA das Eineinhalbfache einer durchschnittlichen Monatsausgabe als Betriebsmittel festgelegt werden.

Zu Absatz 2 (neu):

Es wird hilfsweise vorgeschlagen, Absatz 2 (neu) zu streichen.

Begründung:

Absatz 2 verschafft der Aufsicht die wirtschaftliche und damit auch inhaltliche Kontrolle über den G-BA. Seine sämtlichen Ausgaben zielen zumindest mittelbar auf die Gewährleistung einer dem Wirtschaftlichkeitsgebot genügenden Versorgung; dies verlangt schon § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V. Erachtet die Aufsicht somit z. B. die Bewertung von einzelnen ärztlichen Methoden als für die Versorgung nicht erforderlich, wäre sie nach Satz 1 sogar verpflichtet, die hierfür erforderlichen Aufwendungen (Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und Durchführung von Beratungen) mit einer entsprechenden Inhaltsbestimmung zu verhindern.

Auch hier gilt somit, dass die Autonomie des Gemeinsamen Bundesausschusses faktisch aufgegeben wird und massiv in seine Unabhängigkeit eingegriffen wird. **Der Erlass von Inhaltsbestimmungen zur Rechtsanwendung und Rechtsauslegung ohne die Möglichkeit einer gesonderten Klage gegen diese Erlasse kommt einer fachlichen Weisung der Aufsicht gleich.** Da diese Regelung für alle Körperschaften der Gemeinsamen Selbstverwaltung vorgesehen ist, wird das Prinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung dadurch aufgegeben.

Zudem wird verkannt, dass die Beschwer durch die Inhaltsbestimmung bereits in dem Erlass derselben liegt, weil sie bereits aufgrund ihrer Bindungswirkung in sein Selbstverwaltungsrecht eingreift. Trotz ihrer Unrechtmäßigkeit müsste der G-BA erst einen der Inhaltsbestimmung widersprechenden Beschluss fassen. Erst die Beanstandung dieses

Beschlusses ermöglicht ihm dann wiederum die Klage. Dies Verfahren erscheint insgesamt weder effizient noch zweckmäßig.

So besagt auch die Gesetzesbegründung, dass Zweckmäßigkeitserwägungen zwar nicht (primär) Gegenstand der aufsichtsrechtlichen Prüfungen seien, von rein rechtlichen Erwägungen aber schwer abgrenzbar seien und daher in die Rechtsaufsicht einfließen müssten. Dies bedeutet im Kern nichts anderes als den Wechsel von einer Rechts- zur Fachaufsicht, bloß dass die **faktische Fachaufsicht beschönigend mit dem Begriff der Zweckmäßigkeitserwägungen umschrieben** wird. Besonders deutlich wird dies dann, wenn in der Begründung ausgeführt wird, dass die Mittelverwendung auch in Einzelfällen inhaltlich überprüft werden kann, was mit anderen Worten eine Fachaufsicht umschreibt.

In diesem Kontext ist Satz 2 besonders kritisch. Eine Rechtsaufsicht ist eine Kontrolle anhand bestehenden Rechts. Wenn dieses dem G-BA Ermessen einräumt, kann dies nicht durch eine Ausweitung jenseits der Vertretbarkeitskontrolle auf das BMG übertragen werden. Besonders bemerkenswert ist dabei die Ausführung in der entsprechend geltenden Begründung zu Nr. 3, wonach die Gerichte den Bewertungsspielraum des BMG zu beachten haben. Das Letztentscheidungsrecht soll damit nicht bei den Gerichten, sondern allein bei dem Ministerium liegen.

Die Bindungswirkung nach Satz 3 verschiebt die Verantwortung vom Ministerium in eine **organisierte Unverantwortlichkeit**. Erließe das BMG etwa eine Inhaltsbestimmung, wonach zukünftig zur zweckmäßigen Mittelverwendung keine kostenpflichtigen Fremdgutachten mehr in Auftrag gegeben werden dürfen, wäre der G-BA gezwungen, in bestimmten Fällen Entscheidungen ohne die erforderliche Expertise zu treffen. Wer aber hätte die daraus entstehenden Rechtsrisiken zu vertreten? Sollte hingegen eingewandt werden, dass es bei der „Zweckmäßigkeit der Mittelverwendung“ allein um das Ziel einer wirtschaftlichen Haushaltsführung gehe, welche die vom G-BA gesetzten Beratungsnotwendigkeiten unberührt lasse (wofür auch die vage Aussage in der Begründung spricht, wonach der Bewertungsspielraum für die „Kernaufgaben“ erhalten bleiben soll; vgl. zu B Nr. 3b), fragt sich, wozu dann der Absatz 2 erforderlich ist. Welche Verschwendung sollte bei einer sorgsamsten Haushalts- und Wirtschaftsprüfung unentdeckt bleiben?

Die bei anderen Körperschaften zum Anlass genommenen Beanstandungen der gesetzlichen Neuregelungen auch an dieser Stelle auf den G-BA auszudehnen, widerspricht mangels Anlass und Prüfnotwendigkeit dem Grundsatz der maßvollen Ausübung der Rechtsaufsicht. Dies zeigt sich auch daran, dass eigenständige Begründungen für Regelungen bezüglich des G-BA nicht gegeben werden. Insbesondere trägt die Aussage in der Begründung nicht, dass „die Praxis gezeigt habe“, dass der große Beurteilungsspielraum des G-BA zu Lasten einer effektiven Kontrolle der Mittelverwendung von öffentlichen Geldern gehe, weil es gar keine entsprechenden Beanstandungen gab.

Zusammenfassend entsteht der Gesamteindruck, dass der in der Gesetzesbegründung betonte weite Beurteilungsspielraum der Körperschaften in allen übrigen Angelegenheiten bestehen bleiben soll, angesichts der gebündelten und weitreichenden Eingriffsrechte der Aufsicht an Glaubwürdigkeit verliert.

Zu Absatz 3 (neu):

Es wird hilfsweise vorgeschlagen, Absatz 3 (neu) zu streichen.

Begründung:

Verstöße gegen Aufsichtsverfügungen mit einem vierhundertfachen des bisherigen Höchstbetrags eines Zwangsgeldes zu belegen, stellt eine beeindruckende Steigerung dar. Dies kann nur so verstanden werden, dass zuvor andere, mildere Aufsichtsmaßnahmen nicht greifen (gegriffen haben) und die bei anderen Körperschaften zum Anlass genommenen Beanstandungen nun zu einer Überwälzung dieser gesetzlichen Neuregelungen auch auf andere Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung genutzt werden sollen. Ob diese indes beim G-BA – gleich in welcher Höhe – tatsächlich Wirkung entfalten könnten, sei dahingestellt. Da der G-BA aus Systemzuschlägen finanziert wird, wären auch die Zwangsgelder durch diese aufzubringen und fließen am Ende wieder an den Gesundheitsfonds zurück. Noch augenfälliger wird dies bei einer Sanktion, welche gegen den beim G-BA angesiedelten Innovationsausschuss verhängt wird, da in diesem Fall die Mittel unmittelbar aus dem Gesundheitsfonds stammen und dementsprechend der Fonds die „Strafe“ an sich selbst auszahlen kann. Dies bedeutet im Kern einen aufsichtsrechtlich verursachten Kreislauf von Versichertengeldern ohne maßregelnde Wirkung.

Auch trüge das BMG als Aufsicht die Letztverantwortung für die Belastung der Versichertengemeinschaft über die von ihr verhängten Zwangsgelder, da sie gleichzeitig durch die Neuregelung des § 91a SGB V diese über den Genehmigungsvorbehalt des Haushalts freigeben müsste.

Wie schon zuvor gesagt, widerspricht auch diese Regelung dem Grundsatz der maßvollen Ausübung der Rechtsaufsicht und mutet auch hier als „Sippenhaft“ an. Inwiefern die Höhe des Zwangsgeldes generell verhältnismäßig ist, bleibt vorerst dahingestellt.

Zu Absatz 4 (neu):

Es wird hilfsweise vorgeschlagen, Absatz 4 (neu) zu streichen.

Begründung:

Bezüglich der Neuregelung des § 91 Abs. 4 SGB V stellt sich die Frage der Notwendigkeit dieser weitreichenden Regelung. Bereits jetzt hat die Aufsicht die Möglichkeit, die Körperschaften der Selbstverwaltung entsprechend zu prüfen und kann in begründeten Fällen davon Gebrauch machen. Die zusätzlichen routinemäßigen Prüfungen erscheinen im G-BA schon deshalb nicht angemessen, weil die dort vertretenen Trägereinrichtungen einerseits und die Rechtsaufsicht andererseits schon bisher sehr genau über die Betriebs- und Geschäftsführung wachen. Die Ziele des Gesetzgebungsverfahrens können insoweit aufwandsärmer und inhaltlich ohne wesentliche Abstriche durch eine Beschränkung auf anlassbezogene entsprechende Prüfungen erreicht werden. Die vorgesehenen routinemäßigen Prüfungen verursachen zusätzliche Kosten in geschätzter Höhe von mindestens 60.000 Euro. Bevor daher weitere gesetzgeberische Maßnahmen ergriffen werden, sollten bestehende Aufsichtsrechte genutzt und konsequent umgesetzt werden. Flankierend erscheinen die in § 91 Abs. 5 (neu) genannten Maßnahmen zur Sicherung einer ordnungsgemäßen Verwaltungsorganisation ausreichend zur Erreichung der Ziele des Gesetzgebungsvorhabens.

Unklar bleibt auch, inwieweit die im Gesetzgebungsvorhaben vorgesehene Pflicht zur Herstellung des Einvernehmens mit der Aufsichtsbehörde hinsichtlich der Beauftragung einer entsprechenden Prüfungseinrichtung mit den Vorschriften des Vergaberechts vereinbar ist.

Zu Absatz 5 (neu):

Es wird hilfsweise vorgeschlagen, in Absatz 5 Satz 1 (neu) vor den Wörtern „internes Kontrollsystem“ das Wort „angemessener“ zu ergänzen und die Wörter „und einer unabhängigen Internen Revision“ zu streichen. Satz 2 wird gestrichen und durch den Satz „Die Ergebnisse des internen Kontrollsystems sind dem Beschlussgremium nach § 91 Absatz 2 und bei festgestellten Verstößen gegen gesetzliche Regelungen oder andere wesentliche Vorschriften auch an die Aufsichtsbehörde zu berichten.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat geeignete Maßnahmen zur Herstellung und Sicherung einer ordnungsgemäßen Verwaltungsorganisation, die insbesondere die Einrichtung angemessener interner Kontrollverfahren mit einem internen Kontrollsystem ~~und einer unabhängigen Internen Revision~~ vorsieht, zu ergreifen. ~~Die interne Revision berichtet dabei regelmäßig an das Beschlussgremium nach § 91 Absatz 2 und bei festgestellten Verstößen auch an die Aufsichtsbehörde. Die Ergebnisse des internen Kontrollsystems sind dem Beschlussgremium nach § 91 Absatz 2 und bei festgestellten Verstößen gegen gesetzliche Regelungen oder andere wesentliche Vorschriften auch an die Aufsichtsbehörde zu berichten.~~

Begründung:

Der G-BA hat seit seiner Gründung ein seinen Aufgaben und seinem Haushaltvolumen angemessenes und funktionierendes internes Kontrollsystem etabliert, dessen Funktion und sachgerechte Ausgestaltung auch jährlich durch den externen Rechnungsprüfer geprüft und in seiner Angemessenheit bestätigt wurde. Darüber hinaus eine Interne Revision einzuführen, erscheint wegen der vergleichsweise geringen Vermögenswerte des G-BA und fehlender Geschäftsbeteiligungen überdimensioniert und verursacht zusätzliche Kosten, deren Relation in keinem Verhältnis zum erwarteten Nutzen steht. Die Regelung ist daher anzupassen und statt der Vorschrift zur verpflichtenden Einführung einer internen Revision auch ein entsprechend angepasstes internes betriebswirtschaftliches Kontrollsystem zuzulassen.

Darüber hinaus erscheint die Berichtspflicht in Satz 1 ausschließlich an das Beschlussgremium nach § 91 Abs. 2 SGB V inkonsequent, da nach § 92b SGB V der Innovationsausschuss den Innovationsfonds alleine verwaltet und gleichfalls aufzuführen wäre.

Zu Absatz 6 (neu):

Es wird hilfsweise vorgeschlagen, Absatz 6 (neu) zu streichen.

Begründung:

Der „Entsante“ des § 217h (neu) und der „Beauftragte“ des § 217i (neu) sind Aufsichtsinstrumente, welche im gesamten Vollstreckungsrecht ihresgleichen suchen. Die „**Blankettermächtigung**“, welche diesen vom BMG erteilt werden kann, ohne dass die Voraussetzungen hierfür im Gesetz konkret benannt wären, ist verfassungsrechtlich höchst fragwürdig.

Die vom BMG durch Verwaltungsakt im Einzelfall zu bestimmenden Befugnisse des Entsandten sind gesetzlich nicht eingeschränkt. Mithin könnte das BMG sämtliche Aufsichtsbefugnisse auf den Entsandten oder den Beauftragten übertragen und damit ihn auch etwa befugen, erforderliche Richtlinien zu erlassen oder die Verfahrensordnung anzupassen. Freilich muss er diese Befugnisse nicht ausüben, sondern könnte es auch bei Inhaltsbestimmungen (i. S. d. § 91a Abs. 2 -neu-) belassen. Damit wird eine **unzulässige Mischverwaltung** installiert und eine **Befugnis zum Normerlass** ohne Berücksichtigung von Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG erteilt.

Die Problematik der Mischverwaltung zeigt sich vielleicht am deutlichsten an der Einsetzung eines Entsandten bei Wahrnehmung seiner Aufgaben gegenüber dem Innovationsausschuss. Danach würde der Entsandte den vom BMG und Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) benannten Mitgliedern unmittelbar weisungsberechtigt sein können. Die Vollstreckung seiner Weisungen könnte er – bei entsprechender Befugnis – ohne die Möglichkeit des die Anordnung suspendierenden Rechtsschutzes vollstrecken – freilich immer noch mit der Möglichkeit, dass das Ministerium, welches ihn entsandt hat, seine Maßnahmen im Rahmen seiner Aufsicht wiederum aufhebt.

Entsprechendes gilt für den Beauftragten nach § 217i (neu), allerdings noch mit der **Verschärfung**, dass dieser sämtliche Befugnisse ausüben darf, welche dem G-BA zukommen. Die Übertragung der Regelung auf den G-BA ist – abgesehen von den ungleichen Begrifflichkeiten und abweichenden Befugnissen – gerade im Hinblick auf Absatz 1 in § 217i völlig verfehlt: Die Einsetzung der Plenumsmitglieder und insbesondere der Unparteiischen kann vom BMG jetzt schon nach § 91 Abs. 2 S. 7 erreicht werden. Die Bestellung eines Beauftragten ist demgegenüber immer das schärfere Mittel und kann somit in der jetzigen Fassung von Absatz 1 ohnehin nicht erreicht werden.

Diese Allmacht erfährt auch im Benennungsverfahren von Entsandtem und Beauftragtem keine Grenzen, da dieses trotz der viel weitreichenderen Befugnisse des Experten nicht annähernd so transparent und legitimierend ausgestaltet ist wie das, welches für die Benennung von Unparteiischen gemäß § 91 Abs. 2 SGB V gilt.

§ 91b (neu)

Aufsichtsmittel in besonderen Fällen

Zu Absatz 1 (neu):

Es wird hilfsweise vorgeschlagen, Absatz 1 (neu) zu streichen.

Begründung:

Die Regelungen in Absatz 1 sind nicht erforderlich, führen zu Rechtsunsicherheiten und widersprechen der erklärten Absicht, an der Rechtsaufsicht festhalten zu wollen.

Die Regelungen in Absatz 1 des § 91b zielen offenkundig darauf, eine **ungehinderte nachträgliche Aufhebung** von Nichtbeanstandungen und eine erneute Prüfung nach § 94 zu ermöglichen. Dem G-BA ist allerdings kein Fall bekannt, in dem die Bestandskraft von Nichtbeanstandungen von Seiten des BMG als **Problem** adressiert worden wäre. Zumal dem BMG über § 94 bereits eröffnet ist, die Erforderlichkeit zum Erlass und zur Änderung von Richtlinien zu prüfen und aufsichtsrechtlich durchzusetzen. Auch soweit das BMG sich rechtlich daran gehindert sehen könnte, da es bereits eine bestandskräftige Nichtbeanstandung zur betroffenen Regelung ausgesprochen hat, stehen hierfür die Rechtsinstitute des **Widerrufs und der Rücknahme** zur Verfügung, deren Voraussetzungen und Rechtsfolgen den **rechtsstaatlichen Grundsätzen** entsprechen.

Dem gegenüber stellt gerade die in Satz 1 verfolgte Möglichkeit, auch nur bei „**nachträglich eingetretenen Umständen**“ vom G-BA eine Änderung seiner bereits rechtskräftig gewordenen Richtlinien verlangen zu dürfen, eine verfassungsrechtlich überaus bedenkliche **Freistellung von Vertrauensschutz** für den G-BA, aber auch vor allem für alle betroffenen Leistungserbringer, Krankenkassen und **Versicherten** dar. Schon die vom Entwurf vorgesehene „Beanstandung nach Nichtbeanstandung“ aufgrund nachträglicher Erkenntnisse zur Rechtmäßigkeit einer Richtlinie wird zu **erheblichen Rechtsunsicherheiten** im Umgang mit Gesetzesänderungen durch den G-BA führen. In mehreren Entscheidungen hat die Sozialgerichtsbarkeit (zuletzt durch Urteil des BSG vom 28.9.2016 - B 6 KA 25/15 R) konturiert, wie er mit Gesetzesänderungen bei seinen Richtlinien und Ermächtigungen umzugehen hat. Demnach trifft den G-BA eine Beobachtungspflicht, die **in angemessenen Zeiträumen** auch zu Abänderungen seiner Richtlinie führen kann, wenn diese den aktuellen Gesetzen nicht mehr entsprechen. Sollen diese angemessenen Zeiträume nun durch das BMG nochmals unterschritten werden? Es erscheint jedenfalls nicht sinnvoll, über Gerichte klären zu lassen, ob eine vom BMG erlassene Anordnung dieser Rechtsprechung entspricht. Und sollte mit dem Gesetz eine Umsetzung der Rechtsprechung prononciert werden, würde dies lediglich unterstreichen, dass es dafür der vorgesehenen gesetzlichen Bestimmung nicht bedarf.

Als **besonders problematisch** wird jedoch angesehen, dass der Gesetzentwurf die **verfassungsrechtlich unterlegte Bestandskraft von Verwaltungsakten aufzuheben sucht**. § 94 zielt gerade vor dem Hintergrund der normativen Wirkung der Richtlinien für Leistungserbringer, Krankenkassen und Versicherte auf eine gründliche, aber auch abschließende Prüfung der Rechtmäßigkeit von Richtlinien und Beschlüssen des G-BA **vor deren Inkraftsetzung**. Damit soll gerade verhindert werden, dass wirtschaftliche Dispositionen der Leistungserbringer (z. B. nach Änderung der Bedarfsplanungsrichtlinie oder nach Einführung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) und das Vertrauen in die Fortführbarkeit der Therapien von Versicherten (etwa die Abänderung von

Medikationen bei Festbetragsentscheidungen oder die Gewährung von neuen Psychotherapien) hinreichend geschützt sind.

Die durch die nachträglichen Richtlinienänderungen entstandenen **Schäden** bei Leistungserbringern und Versicherten werden von diesen auch sicher nicht klag- und entschädigungslos hingenommen werden. Die Möglichkeit zur nachträglichen Beanstandung wäre schon im Hinblick auf die Voraussetzung, dass eine später erst aufgefallene Rechtswidrigkeit der Richtlinie zu der Abänderungsbefugnis des BMG führt, schwer erträglich. Denn schon hier stellt sich die Frage, warum dem BMG trotz der auch von ihm weidlich genutzten Rückfragemöglichkeiten (gem. § 94 Abs. 1 S. 3 SGB V) und trotz des üppigen Prüfungszeitraums von zwei Monaten (verlängert bei Rückfragen) eine gründliche Prüfung der Rechtmäßigkeit der Richtlinie nicht möglich war. Die inhaltlich völlig unbestimmte und letztendlich mit auch nur einer geänderten Meinung erfüllbare Voraussetzung von „nachträglich eingetretenen Umständen“ machen somit nicht nur den Bundesausschuss, sondern auch die Krankenkassen und Leistungserbringer und nicht zuletzt Versicherten zum **Spielball von möglicherweise sachfremden Einflussnahmen**.

Es erscheint auch fraglich, ob das BMG den daraus entstehenden **Zusatzaufgaben und neuen Prüfpflichten** gewachsen ist. Jedes mehr oder weniger gewichtige Schreiben, welche nach der vorgeschlagenen Gesetzesänderung sicherlich noch sehr viel zahlreicher im Ministerium eintreffen werden, ist daraufhin zu überprüfen, ob es Umstände begründet, die zu einer nachträglichen Aufhebung der Nichtbeanstandung und Anordnung einer Richtlinienänderung zu führen hat. Die durch die Regelung verursachten **Rechtsunsicherheiten** werden auch zu einer Vermehrung von **Rechtsstreitigkeiten** führen. Auch wenn Klagen des G-BA nach dem geplanten Absatz 4 keine aufschiebende Wirkung haben (siehe dazu unten), werden letztendlich Gerichte darüber zu befinden haben, ob die vom BMG angeführten Umstände tatsächlich eine Richtlinienänderung erforderlich machten. Damit ist das folgende Szenario nicht unrealistisch: Nachdem der G-BA durch seine Richtlinie eine wesentliche Entscheidung mit Nichtbeanstandung des BMG in der Versorgung eingeführt hat, wird er aufgrund von „eingetretenen Umständen“ zu einer Rücknahme dieser Entscheidung gezwungen, welche dann nach entsprechend günstiger Entscheidung des Gerichts wiederum zum ursprünglichen Zustand zurückgeführt wird.

Im **Ergebnis** wird das Ziel einer Stärkung der Aufsicht ad absurdum geführt, weil die in Absatz 1 aufgeführten erweiterten Befugnisse zu unabsehbarer Mehrarbeit auf Grundlage von unsicheren Rechtsgrundlagen zusammen treffen mit einer Auflösung der auch für das BMG bisher verlässlichen Bestandskraft von Nichtbeanstandungen.

Abschließend ist auf folgende **regelungstechnische Fehler** hinzuweisen: Satz 1 enthält keine klare Zuständigkeit für die Feststellungen über die Voraussetzungen des Handlungsbedarfs. Erst auf der Rechtsfolgenseite (Anordnungsbefugnis) wird die Aufsichtsbehörde adressiert.

Absatz 1 ist **nicht stimmig** im Verhältnis zu Absatz 3 (Entwurf). Es ist nämlich nicht ersichtlich, warum für Richtlinien andere Voraussetzungen gelten sollen als für Beschlüsse, welche (z. B. bei Mindestmengenregelungen) mindestens ebenso weitreichend sein können, wie Richtlinienregelungen. Eine Rückgängigmachung aufgrund nachträglich eingetretener Umstände ist in Absatz 3 aber gerade nicht vorgesehen.

Schwerwiegender erscheint allerdings, dass die Eintrittsbefugnis der Aufsicht nach Absatz 1 **weitergehender ist, als in § 94 SGB V**. Auch hier sind die „nachträglich eingetretenen Umstände“ das Hauptproblem. Konkret dürfte das BMG zwar nach § 94 eine Richtlinie nicht beanstanden, wenn die Umstände bis zum Tage des Ablaufs der Beanstandungsfrist vorliegen. Treten diese aber erst einen Tag nach der Nichtbeanstandung ein, und erscheinen die Änderungen der Aufsichtsbehörde erforderlich, ist nach § 91b Absatz 1 zukünftig eine

Abänderungsbefugnis gegeben. Damit wird **faktisch eine Fachaufsicht eröffnet**. Denn die Abänderungsanordnung wird nicht mehr an die festgestellte Rechtswidrigkeit der Richtlinien des G-BA gebunden.

Zu Absatz 2 (neu):

Es wird hilfsweise vorgeschlagen, Absatz 2 (neu) zu streichen.

Begründung:

Absatz 2 kann **ersatzlos entfallen**, weil schlicht kein Bedarf für die dort geregelte Verpflichtung besteht. Gerade hier zeigt sich die Unterschiedlichkeit von Körperschaften (wie z. B. der KBV) und dem G-BA, weshalb sich auch eine Übertragung der Begründungen aus Nummer 14 und Nummer 4 (wie es die Begründung zu Absatz 2 ausweist) geradezu verbietet.

Der G-BA bearbeitet seinen Versorgungsauftrag nach § 92 Abs. 1 SGB V entweder in Richtlinien oder in Beschlüssen, welche bereits durch die Absätze 1 und 3 geregelt werden. Seine finanziell relevanten Entscheidungen werden bisher durch § 91 Abs. 8 SGB V i. V. m. § 89 SGB IV bzw. durch § 91a (neu) umfassend geregelt. Die Aussage der Begründung (unter Nummer 4) „in der Praxis hat sich die Durchsetzung von aufsichtsrechtlichen Maßnahmen bei unververtretbaren Handlungen insbesondere dann als ineffizient erwiesen, wenn zur Behebung der Rechtsverletzung ein Beschluss des Selbstverwaltungsorgans erforderlich ist“ ist – jedenfalls in Bezug auf den G-BA – schlicht falsch. Es gibt **keine Regelungslücke** und **keinen Reformbedarf**.

Bereits jetzt ermöglicht § 91 Absatz 8 i. V. m. § 89 SGB IV (insbesondere Absatz 1 Satz 2) den Beschlussgremien Fristen zu setzen und bei Verletzung der Frist ersatzweise den Beschluss zu treffen. Allerdings gewährleistet Satz 3 der Vorschrift eine Vollstreckung einer Anordnungsbefugnis erst bei sofortiger Vollziehbarkeit. Dies hat aber seine guten Gründe in **Rechtsstaatsprinzipien** und ist durchgehende Praxis des gesamten Vollstreckungsrechts.

Es ist nämlich auch dem BMG als Vollstreckungsbehörde zumutbar und gerade auch im Hinblick auf die möglichen Konsequenzen für die Versorgung auch dringend geboten, dass es sich vor einer etwaigen Ersatzvornahme – nämlich bei der Entscheidung über die sofortige Vollziehbarkeit seiner Anordnung – die möglichen Konsequenzen seines Handelns und insbesondere die Erforderlichkeit des unmittelbaren Durchgriffs entgegen den sonst üblichen Grundsätzen der Aufsicht bewusst macht. Es sei darauf hingewiesen, dass das BMG schon im Jahre 2002 bei dem Versuch einer „Schnellvollstreckung“ im Bereich der Drogensubstitution seinerzeit beim LSG Nordrhein-Westfalen (L 10 B 12/02 KA ER) gescheitert ist und auch auf neuer Rechtsgrundlage sich einer kritischen Prüfung durch die Gerichte nicht wird entziehen können.

Zu Absatz 3 (neu):

Es wird hilfsweise vorgeschlagen, Absatz 3 (neu) zu streichen.

Begründung:

Absatz 3 ist als Parallelvorschrift zu Absatz 1 zu werten, weshalb die dort aufgeführten Erwägungen weitestgehend für Absatz 3 entsprechend gelten. Zwar gibt es für Normsetzungsbeschlüsse, welche aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen nicht als Richtlinienentscheidungen ausgeformt sind, kein Beanstandungsverfahren nach § 94 SGB V. Auch hier übersendet der G-BA aber der Rechtsaufsicht bereits jetzt alle Beschlüsse und ermöglicht damit eine rechtliche Prüfung derselben. Etwaigen Bitten des BMG, mit der Veröffentlichung solcher Entscheidungen zu warten, bis eine rechtliche Prüfung abgeschlossen werden konnte, wurde in der Vergangenheit stets entsprochen. Auch für die Aufsicht bei Beschlüssen gibt es somit **keine Regelungslücke** und **keinen Reformbedarf**.

Im Gegenteil wird die Regelung das bisherige kooperative und vertrauensvolle Verhältnis zwischen Aufsicht und Aufsichtsunterworfenen nicht unerheblich beeinträchtigen. Denn auch hier muss es das Ziel sein, etwaige Rechtsverstöße einer Norm **vor deren Inkrafttreten** zu beheben. Die Befugnis zielt aber offenkundig wie in Absatz 1 darauf, **nachträgliche** Anordnungen und Rückgängigmachungen zu ermöglichen und das unter **unklaren Rechtsmaßstäben**. Denn schon dass das „Verlangen“ nach Satz 3, dass Maßnahmen, die aufgrund eines Beschlusses getroffen werden, rückgängig gemacht werden, **ohne weitere Voraussetzungen** ausgesprochen werden kann, wirft eine Reihe von grundlegenden Fragen auf. Bedarf es für dieses „Verlangen“ ebenfalls eines festgestellten Rechtsverstosses? Oder reichen auch nachträglich eingetretene Umstände, wie in Absatz 1? Umfasst die Möglichkeit zur Fristsetzung und der Aufhebungsbefugnis durch die Aufsichtsbehörde auch das Verlangen zur Rückgängigmachung von Maßnahmen (entsprechend Satz 3)? Und diese Fragen entstehen nicht nur wegen der handwerklichen Fehler des Gesetzes, sondern weil auch hier **vollstreckungsrechtliche Grundsätze negiert** werden, indem ohne die ersichtliche Erforderlichkeit einer Bestandskraft der Anordnungen weitere Maßnahmen verlangt werden dürfen, deren Vollstreckbarkeit im Unklaren bleibt.

Zu Absatz 4 (neu):

Es wird hilfsweise vorgeschlagen, Absatz 4 (neu) zu streichen.

Begründung:

Die Streichung von Absatz 4 ist **konsequente Folge** der geforderten Streichung der Absätze 1 bis 3 und damit nicht weiter begründungsbedürftig.

Es muss aber anlässlich der darin vorgeschlagenen Regelungen nochmals auf das **höchst problematische Zusammenspiel** der verschiedenen entworfenen Regelungen hingewiesen werden. Nach Satz 1 muss die Aufsichtsbehörde keine eigene Frist setzen, wenn bereits eine gesetzliche Frist besteht. Sie muss damit auch nicht prüfen, ob die gesetzliche Frist für die Umsetzung der Anordnung angemessen ist oder überhaupt vom G-BA erfüllt werden kann. In der Konsequenz bedeutet es, dass eine Anordnung, die dem G-BA einen Tag vor Ablauf der gesetzlichen Frist erreicht, am nächsten Tag durch Ersatzvornahme vollstreckt werden kann. Die Eigenständigkeit und der **Eigenwert von Selbstverwaltung** und der gesetzlich und auch von Seiten des BMG verschiedentlich erklärte Wille, an diesem hohen

Wert im deutschen Gesundheitswesen festzuhalten, wird in der Gesamtheit der vorgeschlagenen gesetzlichen Maßnahmen ad absurdum geführt.

Der Erhalt der Klagemöglichkeit wird auf das unbedingt durch Artikel 19 Absatz 4 GG erforderliche Maß beschränkt. Vorher wird der Bundesausschuss – entsprechend ja auch die weiteren vom Gesetzentwurf betroffenen Körperschaften – aber gezwungen, Entscheidungen des BMG umzusetzen und für diese **aufgezwungenen Entscheidungen** gegenüber der Bevölkerung und den Gerichten die Verantwortung zu übernehmen.

Der formelle Erhalt der Rechtsaufsicht (in Teilen) über Richtlinien und sonstigen Normsetzungsbeschlüsse wird über die Einführung der Fachaufsicht in den Bereichen Geschäftsordnung und Verfahrensordnung nur noch als **äußere Hülle** bestehen gelassen. Jede Entscheidung kann über die (auch nachträgliche) Abänderungen von Geschäfts- und Verfahrensordnung so programmiert werden, dass sie genau in der Weise zu fällen ist, wie die Aufsicht sie wünscht.

Dies wird aber die absehbare Konsequenz haben, dass ein G-BA von den Selbstverwaltungspartnern nicht mehr als **ihr** Entscheidungsgremium anerkannt und genutzt werden wird. Regelungen können und werden in Normverträge übernommen werden, die daraus möglicherweise als Blockade empfundene Haltung wird zu einer weiteren Übernahme von Entscheidungen durch die Aufsicht und damit in die Eskalation führen.

Dass damit auch verfassungsrechtliche Grenzen berührt und überschritten werden, zeigt das folgende Zitat aus dem Urteil des BSG vom 6.5.2009, welches in der Begründung des Referentenentwurfes bereits angeführt wurde (Az. B 6 A 1/08 R; hier Rn. 47):

„Diese Rechtfertigungsgründe für das besondere Normsetzungskonzept [Anm.: des G-BA] werden aber umso stärker in Frage gestellt, je mehr es letztlich die Ministerialverwaltung ist, die nach Maßgabe eigener inhaltlicher Vorstellungen im Einzelfall die untergesetzlichen Bestimmungen mit Hilfe von Beanstandungen, Auflagen und Ersatzvornahmen in der äußeren Gestalt von Richtlinien des GBA, aber ohne Bindung an die Voraussetzungen des Art 80 Abs. 1 und 2 GG erlässt. Deshalb ist es geboten, dass dem Selbstverwaltungsträger gerade bei der untergesetzlichen Normsetzung ein substantieller Raum von Gestaltungsmöglichkeiten und von Weisungsfreiheit im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben verbleibt. Fachaufsichtliche Letztentscheidungsrechte des Ministeriums gegenüber dem GBA in Bezug auf die Wahrnehmung des Gestaltungsermessens bei der Modellierung der im Einzelfall zu treffenden Regelung sind damit nicht vereinbar (ebenso Kingreen, NZS 2007, 113, 120; Seewald, aaO, S 571 f); sie würden letztlich zu einer "Einmischungsaufsicht" (vgl. BVerfGE 78, 331, 341) führen.“

11. bis 17 [...]

IV. Weitere Anmerkungen

Zudem weisen wir darauf hin, dass die vorstehenden den G-BA betreffenden Ausführungen in ähnlicher Weise auch zu den parallelen Regelungen für drei der vier Trägerorganisationen des G-BA, nämlich den GKV-SV, die KBV und die KZBV zutreffen.

Unsere Ausführungen gelten daher in entsprechender Weise auch für die diese Trägerorganisationen betreffenden Normen.

Weiterhin unterstützen wir die Argumentationen in den Stellungnahmen des GKV-SV, der KBV und der KZBV hinsichtlich der Regelungen zu den Einsichts- und Berichtspflichten des Vorstands gegenüber der Vertreterversammlung (§ 79 Abs. 3 neu) bzw. gegenüber (einzelnen) Mitgliedern des Verwaltungsrates (§ 217b Abs. 1a neu), die Regelung zur Begründung von Beschlüssen der Vertreterversammlung bzw. des Verwaltungsrates, das Abstimmungsverhalten dort sowie die Protokollierung (§ 79 Abs. 3b neu bzw. § 217b Abs. 1b neu) und halten diese für verzichtbar.

Gleiches gilt für die Regelungen zur Abwahl des Vorsitzenden der Vertreterversammlung (§ 80 Abs. 4 neu) bzw. des Verwaltungsrates (§ 217b Abs. 1e neu) und zur Wahl des Vorstandsvorsitzenden (§ 79 Abs. 6 neu bzw. § 217b Abs. 2 Satz 4 neu). Auch insoweit verweisen wir auf die detaillierten Ausführungen der entsprechenden Trägerorganisation des G-BA.

Prof. Josef Hecken

Dr. Regina Klakow-Franck

Dr. Harald Deisler