

Demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien

Bea-Vanessa Brünen

**Demokratische Legitimation des Gemeinsamen
Bundesausschusses zum Ausschluss von
Arzneimitteln durch Richtlinien**

Inaugural-Dissertation

**zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Rechte durch
die Rechtswissenschaftliche Fakultät der Westfälischen Wilhelms-
Universität zu Münster**

vorgelegt von Brünen, Bea-Vanessa
aus Lüdinghausen
2019

Erster Berichterstatter: Prof. Dr. Heinz-Dietrich Steinmeyer

Zweiter Berichterstatter: Prof. Dr. Fabian Wittreck

Dekan: Prof. Dr. Klaus Boers

Tag der mündlichen Prüfung: 13.11.2018

Bea-Vanessa Brünen

**Demokratische Legitimation des Gemeinsamen
Bundesausschusses zum Ausschluss von Arzneimitteln durch
Richtlinien**



Wissenschaftliche Schriften der WWU Münster

Reihe III

Band 38

Bea-Vanessa Brünen

**Demokratische Legitimation des
Gemeinsamen Bundesausschusses zum
Ausschluss von Arzneimitteln durch
Richtlinien**

Wissenschaftliche Schriften der WWU Münster

herausgegeben von der Universitäts- und Landesbibliothek Münster

<http://www.ulb.uni-muenster.de>



Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Buch steht gleichzeitig in einer elektronischen Version über den Publikations- und Archivierungsserver der WWU Münster zur Verfügung.

<http://www.ulb.uni-muenster.de/wissenschaftliche-schriften>

Bea-Vanessa Brünen

„Demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien“

Wissenschaftliche Schriften der WWU Münster, Reihe III, Band 38

Verlag readbox publishing GmbH – readbox unipress, Münster

<http://unipress.readbox.net>

Zugl.: Diss. Universität Münster, 2018

Dieses Werk ist unter der Creative-Commons-Lizenz vom Typ 'CC BY 4.0 International'

lizenziert: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>

Von dieser Lizenz ausgenommen sind Abbildungen, welche sich nicht im Besitz der Autorin oder der ULB Münster befinden.



ISBN 978-3-8405-0203-3

(Druckausgabe)

URN urn:nbn:de:hbz:6-85189465138

(elektronische Version)

direkt zur Online-Version:

© 2019 Bea-Vanessa Brünen

Alle Rechte vorbehalten

Satz: Bea-Vanessa Brünen

Umschlag: ULB Münster



Vorwort

Die vorliegende Dissertation wurde im Wintersemester 2018 zur Dissertation angenommen. Literatur und Rechtsprechung konnten bis Januar 2018 berücksichtigt werden.

Allen voran gebührt mein Dank Herrn Prof. Dr. Heinz-Dietrich Steinmeyer, der diese Promotion betreut und mit konstruktiver Kritik maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen hat. Herrn Prof. Dr. Fabian Wittreck danke ich für die zeitnahe Erstellung des Zweitgutachtens.

Zudem danke ich meinen tollen Freunden Dilek, Eva, Markus, Anja und Thomas sowie meinem Bruder Boris und meiner Schwägerin Leonie, die mich in dieser Zeit begleitet haben und mir immer mit Rat und Tat zur Seite stehen.

Ich danke zudem Jan für die liebevolle Unterstützung und fortwährende Motivation während des Promotionsprojektes. Ein großer Dank gebührt schließlich meinen lieben Eltern, Anne und Alfred Brünen, die mich in allen Lebensphasen unterstützen und ebenfalls einen großen Beitrag zum Gelingen dieser Arbeit geleistet haben. Ihnen ist diese Arbeit gewidmet.

Münster, Januar 2019

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AMR	Arzneimittel-Richtlinien
AMVSG	Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
AVWG	Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
EmscherGG	Emschergenossenschaftsgesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-NOG	Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-OrgWG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-VStG	Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz	Gesetz zur Verbesserung der Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung der Spitzenorganisationen in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Stärkung der über sie geführten Aufsicht

GO-GBA	Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
Hs.	Halbsatz
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
LippeVG	Lippeverbandsgesetz
MBO-Ä	Muster-Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärzte
RVO	Reichsversicherungsordnung
VO-GBA	Verfahrensordnung des G-BA

Weitere in dieser Untersuchung verwendete Abkürzungen sowie Abkürzungen von Gesetzen, Verordnungen, Zeitschriften, Entscheidungssammlungen u. a. m. finden sich im Standardwerk Kirchner, Hildebert, Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache, 8. Auflage 2015 sowie im Duden, Die deutsche Rechtschreibung, 27. Auflage 2017.

INHALTSVERZEICHNIS

Abkürzungsverzeichnis	III
<i>Einleitung</i>	1
A. Problem	3
I. Spannungsfeld Demokratieprinzip und funktionale Selbstverwaltung ...	5
II. Die November-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts als Spannungslöser?.....	7
B. Ziel und Gang der Untersuchung.....	9
1. Teil: Der Gemeinsame Bundesausschuss im Konflikt mit dem Demokratieprinzip	11
<i>1. Kapitel: Der Gemeinsame Bundesausschuss als Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung</i>	<i>13</i>
A. Funktionale Selbstverwaltung: Eine begriffliche Konkretisierung	15
B. Einordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss als Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung.....	18
I. Binnendemokratie des Beschlussgremiums.....	18
1. Vertreter der Leistungserbringer.....	18
a. Benennung der Vertreter der Leistungserbringer	19
b. Stimmenverteilung innerhalb der „Bank“ der Leistungserbringer	20
2. Vertreter der Leistungsberechtigten.....	20
3. Die Unparteiischen.....	21
4. Die Patientenvertreter	22
5. Die nichtärztlichen Leistungserbringer.....	24
II. Rechtsaufsicht durch das BMG	25
C. Zwischenfazit	26

<i>2. Kapitel: Das personelle Legitimationsdefizit des Gemeinsamen Bundesausschusses</i>	27
A. Demokratie – Legitimation – Legitimität.....	30
B. Die Anforderungen des Prinzips der Volkssouveränität an die demokratische Legitimation	32
I. Legitimationssubjekt: Das Volk.....	32
II. Legitimationsobjekt: Die Staatsgewalt.....	33
III. Legitimationsstränge	35
1. Funktionell-institutionelle Legitimation	36
2. Personelle Legitimation.....	37
3. Sachlich-inhaltliche Legitimation	38
C. Subsumtion des Gemeinsamen Bundesausschusses unter die dargestellten Anforderungen.....	39
I. Legitimationsbedürfnis der Arzneimittelausschlüsse durch Richtlinien	39
II. Personelles Legitimationsdefizit des Gemeinsamen Bundesausschusses	40
<i>3. Kapitel: Bisherige Ansätze zur Lösung des Legitimationsdefizits</i>	43
A. „Das Volk“: Personelle Legitimation durch ein Verbandsvolk	45
I. Monistisches Demokratieverständnis.....	46
II. Pluralistisches Demokratieverständnis	47
III. Würdigung des monistischen und pluralistischen Demokratieverständnisses	48
1. Zur Auslegungsmethode.....	48
2. Wortlaut des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG	50
3. Der Begriff des Volkes in der Systematik des Grundgesetzes.....	51
4. Entstehungsgeschichte des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG.....	54
5. Teleologische Argumente.....	55

a.	Homogenität als unrealistische Wunschvorstellung.....	55
b.	Demokratie als abwägungsoffenes Prinzip.....	57
c.	Heranziehung der Menschenwürde zur Bestimmung des Volksbegriffs	58
d.	Würdigung	59
aa.	Unterfütterung des pluralistischen Demokratieprinzips mit der Prinzipientheorie.....	59
bb.	Interpretation des Demokratiebegriffs im Lichte der Menschenwürde	61
cc.	Verfassungswandel	62
IV.	Zwischenfazit	63
B.	Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur funktionalen Selbstverwaltung in der Wasserverbands-Entscheidung	64
I.	Legitimationsdefizite der Wasserverbände.....	65
II.	Kernaussagen des Bundesverfassungsgerichts in der Wasserverbands- Entscheidung	66
III.	Modellcharakter der Wasserverbands-Entscheidung für die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung	69
1.	Kein stringentes Begründungsmuster	70
2.	Fehlender Verweis im Nikolaus-Beschluss und in der November- Entscheidung.....	72
3.	Abkehr vom monistischen Demokratieverständnis?	73
IV.	Zwischenfazit	75
C.	Das Ausnahmemodell Schnapps	76
D.	Generelle Entbehrlichkeit der demokratischen Legitimation nach der Selbstverwaltungslehre Ebsens	77
E.	Legitimation durch Tradition	80
F.	Rechtfertigung des Legitimationsdefizits gemäß Art. 87 Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 GG	82
G.	Tarifautonommitgliedschaftliche Legitimation nach Hänlein	87

H. Modelle der autonomen Legitimation	90
I. Kollektivlegitimation	95
J. Output-orientierte Legitimationsmodelle	99
I. Legitimation durch Expertise und Sachverstand	100
II. Legitimation durch Partizipation	101
III. Legitimation durch Akzeptanz	104
IV. Legitimation durch Effektivität	107
K. Zwischenfazit	108
2. Teil: Das konkretisierte Legitimationskettenmodell als Prüfungsmaßstab	109
<i>4. Kapitel: Das konkretisierte Legitimationskettenmodell</i>	<i>111</i>
A. Von der Notwendigkeit zur Rückbesinnung auf das Demokratieprinzip des Grundgesetzes	113
B. Reduktion des Prinzips der Volkssouveränität auf seinen zwingenden Gehalt	114
I. Die vertikale Komponente: Hinreichende Rückbindung der Staatsgewalt an das Staatsvolk	114
1. Das Staatsvolk als Träger und Ausgangspunkt demokratischer Legitimation	115
2. Messbare Rückbindung der Staatsgewalt an das Staatsvolk	116
3. Grad der notwendigen Rückbindung der Staatsgewalt an das Staatsvolk	117
II. Die horizontale Komponente: Instrumente zur Rückbindung der Staatsgewalt an das Staatsvolk	118
III. Schlussfolgerungen für die Etablierung eines eigenen Legitimationsmodells	120

C. Konkretisierungen des rechtlichen Korridors im Hinblick auf die spezifischen Eigenheiten von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung	122
I. Gesetzesbindung und demokratische Verantwortlichkeit als Ausgangspunkte demokratischer Legitimation	122
1. Instrumente der sachlich-inhaltlichen Legitimation	123
a. Gesetzliche Anleitung durch das Gesetzgebungsrecht des unmittelbar demokratisch legitimierten Parlaments	123
b. Weisungs- und Kontrollrechte der parlamentarisch legitimierten Exekutivspitze	125
c. Kontrolle durch gerichtlichen Rechtsschutz.....	126
d. Verhältnis der sachlich-inhaltlichen Legitimationsinstrumente	127
2. Verhältnis der sachlich-inhaltlichen zur personellen Legitimationsform.....	127
3. Zulässigkeit der Totalsubstitution der personellen Legitimation durch die sachlich-inhaltliche Legitimation	129
4. Voraussetzungen der Totalsubstitution der personellen Legitimation durch die sachlich-inhaltliche Legitimation.....	131
II. Bestimmung des Legitimationsniveaus und Bedeutung des Korrespondenzgebots.....	132
D. Anforderungen des konkretisierten Legitimationskettenmodells an die demokratische Legitimation von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung	134
E. Bestätigung der dargestellten Dogmatik durch die November-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts – BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015	136
I. Kernaussagen des Bundesverfassungsgerichts in der November-Entscheidung.....	137
II. Wertende Betrachtung der Aussagen des Bundesverfassungsgerichts in der November-Entscheidung	138

F. Fazit zur Vertretbarkeit des konkretisierten Legitimationskettenmodells ..	141
<i>5. Kapitel: Der Gemeinsame Bundesausschuss und das konkretisierte Legitimationskettenmodell</i>	
	145
A. Das erforderliche Legitimationsniveau des Gemeinsamen Bundesausschusses nach dem konkretisierten Legitimationskettenmodell	147
I. Reichweite der Befugnisnorm	147
1. Frühere Rechtsprechung zu Leistungsausschlüssen durch Richtlinien	148
a. „Erektile Dysfunktion“ – BSG, Urteil vom 30. September 1999	149
b. „Medizinische Fußpflege“ – BSG, Urteil vom 16. November 1999	149
c. „Therapiehinweis zu Clopidogrel“ – LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 19. Januar 2005.....	151
2. Kompetenz zur Vornahme von Arzneimittelausschlüssen wird Gesetz	152
3. Richtlinienkompetenz zur Vornahme von Arzneimittelausschlüssen	153
a. Vorrangige Regulierungsinstrumente	153
aa. Festbeträge	153
bb. Therapiehinweis	154
cc. Verordnungseinschränkung.....	155
b. Voraussetzungen eines Arzneimittelausschlusses nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V	155
aa. Zum Arzneimittelbegriff.....	157
bb. Nutzen	157
cc. Unzweckmäßigkeit.....	158
(1).Begriff	158
(2).Kriterien zur Ermittlung des Zusatznutzens	159

(3). Überschneidungen mit der Prüfung im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren.....	160
(4). Verfahren und Methodik	160
(5). Nutzenbewertung nach § 35a SGB V als Grundlage der Zusatznutzenbewertung.....	162
dd. Wirtschaftlichkeit	165
(1). Begriff.....	165
(2). Kriterien zur Ermittlung der Wirtschaftlichkeit	167
4. Zwischenfazit.....	167
II. An der Entstehung der Arzneimittelausschlüsse Beteiligte.....	169
1. Beteiligung der Vertragsärzte an den Arzneimittelausschlüssen ...	169
2. Beteiligung der Krankenkassen an den Arzneimittelausschlüssen.....	170
3. Beteiligung der zugelassenen Krankenhäuser an den Arzneimittelausschlüssen.....	170
4. Beteiligung der nichtärztlichen Leistungserbringer an den Arzneimittelausschlüssen.....	170
5. Beteiligung der Versicherten an den Arzneimittelausschlüssen... a. Die Problematik der Interessensgegensätze	171
b. Die Problematik der Arbeitgeberbeteiligung.....	173
c. Die Problematik der Friedenswahlen.....	174
d. Berufung von Patientenvertretern als Kompensation?	176
6. Zwischenfazit.....	176
III. Grundrechtsrelevanz von Arzneimittelausschlüssen	177
1. Grundrechte der Versicherten.....	177
a. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit..... aa. Schutzbereich.....	178
bb. Abwehrrechtliche Komponente des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG.....	180
cc. Schutz- und leistungsrechtliche Komponente des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG	180

(1). Anerkennung eines verfassungsunmittelbaren Anspruchs auf spezielle Gesundheitsleistungen im Nikolaus-Beschluss – BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005	181
(2). Übertragbarkeit der Grundsätze des Nikolaus- Beschlusses auf Arzneimittelausschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V	183
(3). Reichweite des verfassungsunmittelbaren Anspruchs auf spezielle Gesundheitsleistungen	184
(a). Extensive Handhabung der Grundsätze des Nikolaus-Beschlusses.....	184
(b). Restriktive Handhabung der Grundsätze des Nikolaus-Beschlusses in der November- Entscheidung – BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015	186
(4). Folgen für die Grundrechte der Versicherten	188
b. Eigentumsgarantie	190
c. Allgemeine Handlungsfreiheit	191
d. Allgemeiner Gleichheitssatz	192
2. Grundrechte der Vertragsärzte	193
a. Grundsatz der Therapiefreiheit.....	193
b. Eingriff in die Therapiefreiheit	194
3. Grundrechte der Krankenkassen	195
4. Grundrechte der zugelassenen Krankenhäuser	196
5. Grundrechte der nichtärztlichen Leistungserbringer.....	196
a. Schutzbereich der Berufsfreiheit.....	197
b. Eingriff in die Berufsfreiheit.....	198
aa. Mittelbare Betroffenheit durch Arzneimittelausschlüsse ...	200
bb. Keine mittelbare Betroffenheit durch Arzneimittelausschlüsse	200
cc. Würdigung.....	201
6. Zwischenfazit	202
IV. Reichweite der Arzneimittelausschlüsse	203

XIII

1. Verbindlichkeit der Arzneimittelausschlüsse gegenüber Vertragsärzten	203
2. Verbindlichkeit der Arzneimittelausschlüsse gegenüber Krankenkassen	205
3. Verbindlichkeit der Arzneimittelausschlüsse gegenüber zugelassenen Krankenhäusern	206
4. Verbindlichkeit der Arzneimittelausschlüsse gegenüber nichtärztlichen Leistungserbringern	207
5. Verbindlichkeit der Arzneimittelausschlüsse gegenüber Versicherten	207
a. Richtlinien als rein „interne“ Verwaltungsvorschriften	207
b. Trendwende: Urteil vom 16. Dezember 1993	208
c. Methadon-Urteil vom 20. März 1996	209
d. September-Urteile und Folgerechtsprechung	209
e. Allgemeinverbindlichkeit wird Gesetz	210
6. Zwischenfazit	210
V. Ergebnis zum erforderlichen Legitimationsniveau	210
B. Vereinbarkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses mit den Anforderungen des konkretisierten Legitimationskettenmodells	212
I. Personelles Legitimationsdefizit	212
II. Sachlich-inhaltliche Legitimation	213
1. Gesetzesbindung	213
a. Parlamentsvorbehalt	213
aa. Wesentlichkeit aufgrund des Adressatenkreises und der politischen Wichtigkeit	215
bb. Wesentlichkeit aufgrund der Grundrechtsrelevanz	216
(1). Versicherte	216
(2). Vertragsärzte	217
(3). Nichtärztliche Leistungserbringer	218
b. Regelungsdichte	219
aa. Rechtsprechung zur inhaltlichen Vorprogrammierung des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V	220

bb. Würdigung.....	222
2. Weisung- und Kontrollrechte	224
a. Aufsicht und Weisung der Exekutivspitze	225
aa. Rechtsaufsicht des BMG.....	225
bb. Weitere Kontrollmöglichkeiten des BMG	225
b. Gerichtlicher Rechtsschutz gegen Arzneimittelausschlüsse.....	228
aa. Klagemöglichkeiten gegen Arzneimittelausschlüsse.....	228
(1). Unmittelbarer Rechtsschutz	229
(2). Grundsätzlich inzidenter Rechtsschutz	229
(3). Feststellungsklage	229
bb. Rechtsschutzmöglichkeiten der Betroffenen	231
(1). Rechtsschutz der Versicherten	231
(2). Rechtsschutz der Vertragsärzte.....	233
(3). Rechtsschutz der nichtärztlichen Leistungserbringer...	233
cc. Prüfungsumfang der Gerichte	233
(1). Grundsatz: volle gerichtliche Kontrolle.....	234
(2). Ausnahme: Beurteilungsspielraum	234
(3). Beurteilungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses.....	236
(4). Volle gerichtliche Kontrolle.....	237
(a). Ausreichende Ermächtigungsnorm.....	237
(b). Einhaltung der Verfahrensvorschriften.....	238
(c). Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht.....	238
(d). Systemversagen.....	238
III. Gesamtschau der sachlich-inhaltlichen Legitimationsmechanismen....	239
IV. Totalsubstitution der personellen Legitimation durch die sachlich- inhaltliche Legitimation.....	241
C. Fazit zur demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses nach dem konkretisierten Legitimationskettenmodell	242

<i>6. Kapitel: Eigene Lösungsansätze zur Behebung des Legitimationsdefizits ...</i>	243
A. Intensivierung der Gesetzesbindungen	245
B. Ministerielle Rechtsverordnung statt Richtlinie	246
C. Fachaufsicht und mäßige Intensivierung der Gesetzesbindungen.....	247
I. Genehmigungsvorbehalt des BMG.....	247
II. Mäßige Intensivierung der Gesetzesbindungen.....	250
D. Absenken des erforderlichen Legitimationsniveaus und mäßige Intensivierung der Gesetzesbindungen	254
I. Beteiligung der Arzneimittelhersteller.....	255
II. Abschaffung der Friedenswahlen	256
III. Mäßige Intensivierung der Gesetzesbindungen.....	258
E. Fazit zu den eigenen Lösungsansätzen	258
Literaturverzeichnis.....	263

Einleitung

A. Problem

Gilead Sciences Sofosbuvir (Sovaldi) ist ein von einem US-Pharmaunternehmen entwickeltes innovatives Medikament zur Behandlung von chronischen Hepatitis C-Patienten. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) attestierte *Sovaldi* für die Behandlung bestimmter Hepatitis C- Patienten einen „*beträchtlichen*“¹ therapeutischen Zusatznutzen nach § 35a Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V).² Nach zähen Verhandlungen einigten sich die Vertreiber von *Sovaldi* und der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband) auf einen Erstattungspreis von 488 Euro pro Pille, rückwirkend ab dem 23. Januar 2015.³ Für eine zwölfwöchige Therapie fallen nun 43.562,52 Euro pro Patient an. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) schätzt, dass in Deutschland mindestens 300.000 Menschen mit Hepatitis C infiziert sind.⁴ Würden alle 300.000 Infizierten mit *Sovaldi* therapiert werden, beliefen sich die von der Krankenkasse aufzubringenden Mittel allein für die Versorgung von Hepatitis C-Patienten auf bis zu 13 Milliarden Euro jährlich.

Der wünschenswerte medizinische Fortschritt ist unbestreitbar teuer. Dies zeigt auch die Entwicklung der Ausgaben der GKV in den letzten Jahrzehnten. Während die Ausgaben für Gesundheit im Jahr 2000 nach Angaben des Statistischen Bundesamtes noch 212,84 Milliarden Euro⁵ betragen, waren es im Jahr 2015 bereits 344,2 Milliarden Euro bzw. gut 4.213 Euro (2000: 2.590 Euro) pro Einwohner, die der Staat dem Gesundheitssektor zur Verfügung stellen musste.⁶ 1992 lagen die Gesamtausgaben noch bei 158,96 Milliarden Euro.⁷ In den letzten

¹ G-BA, <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/546/> (zuletzt abgerufen am 2.11.2017).

² G-BA, https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2029/2014-07-17_AM-RL-XII_Sofosbuvir_2014-02-01-D-091_BAnz.pdf (zuletzt abgerufen am 29.12.2017).

³ *F. Diekmann*, Spiegel 2014; *S. v. Borstel*, Welt 2016; *J. Schüler*, Die Biotechnologie-Industrie, 2016, S. 96.

⁴ BMG, https://www.bmz.de/de/zentrales_downloadarchiv/Presse/Strategie-zur-Eindaemung-von-HIV-Hepatitis-B-und-C-und-anderen-sexuell-uebertragbaren-Infektionen.pdf (zuletzt abgerufen am 2.11.2017).

⁵ Statistisches Bundesamt, Statistisches Jahrbuch 2013, S. 136.

⁶ Statistisches Bundesamt, Pressemitteilung 2017.

⁷ Gesundheitsberichterstattung des Bundes, abrufbar unter „www.gbe-bund.de“, Stichwort „Gesundheitsausgaben 1992“ (zuletzt abgerufen am 29.12.2017).

fast 25 Jahren haben sie sich dementsprechend mehr als verdoppelt. Dieser extreme Zuwachs führt dazu, dass in der einschlägigen Fachliteratur oft der Terminus „*Kostenexplosion*“ fällt. So sieht *Gäfgen* den Beginn des „*lange[n] Prozess[es] der „Kostenexplosion*“⁸ in der Mitte der siebziger Jahre. Ähnlich betitelt auch der *Spiegel* einen Beitrag aus dem Jahr 2009 mit „*Kostenexplosion im Gesundheitswesen: Krankes System mit Knalleffekt*“⁹.

Ein wichtiger Entscheidungsträger, der in Zeiten steigender Ausgaben im Gesundheitswesen eine konstant wachsende Bedeutung hat, ist der G-BA, der neben dem Gesetzgeber wohl wichtigste Akteur für die Ausgestaltung des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Das BMG bezeichnet ihn als das „*zentrale[s] Entscheidungsgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung zur Steuerung der medizinischen Versorgung*“¹⁰. In den Medien wird er sogar als das „*wichtigste Gremium im deutschen Gesundheitswesen*“¹¹ und in der rechtswissenschaftlichen Literatur als „*das bedeutendste Selbstverwaltungsorgan in Deutschland*“¹² charakterisiert.

Die Kernaufgabe des auch als „*kleiner Gesetzgeber*“¹³ bezeichneten G-BA ist der Erlass von Richtlinien für die Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen ärztlichen Versorgung (vgl. § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V). In diesem Zusammenhang hat der G-BA auch die – in Anbetracht der einzudämmenden Kosten im Gesundheitswesen – wichtige Kompetenz, die Verordnung von Arzneimitteln durch Richtlinien auszuschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V). Das Bundessozialgericht hat in ständiger Rechtsprechung entschieden, dass solche Leistungsausschlüsse des G-

⁸ *G. Gäfgen*, Gesundheitsökonomie in der Bundesrepublik Deutschland: Ein Rückblick auf ihre Entwicklung, Förderung und Erfolge, in: E. Wille (Hrsg.), *Rationierung im Gesundheitswesen und ihre Alternativen*, 2003, S. 17.

⁹ *S. Böll*, *Spiegel* 2009.

¹⁰ BMG, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Plakat_Schaubild_Das_Gesundheitssystem.pdf (zuletzt abgerufen am 2.11.2017).

¹¹ *A. Dowideit/M. Neller*, *Welt* 2011.

¹² *N. Schlottmann/I. Weddehage*, *NZS* 2008, 411.

¹³ *H. Sodan*, *NZS* 2000, 581; *H. Butzer/M. Kaltenborn*, *MedR* 2001, 333.

BA durch Richtlinien unmittelbar für und gegen die Versicherten wirken.¹⁴ Mittlerweile ist die unmittelbare Wirkung der Richtlinien des G-BA in Gesetzesform gegossen und in § 91 Abs. 6 SGB V verankert.

I. Spannungsfeld Demokratieprinzip und funktionale Selbstverwaltung

Angesichts der (auf den ersten Blick) sehr weitreichenden Kompetenz des G-BA und der stetigen Ausdehnung der Bindungswirkung der durch den G-BA erlassenen Richtlinien wuchsen in der wissenschaftlichen Literatur trotz mehrfacher Reaktion des Gesetzgebers in Form einer Restrukturierung des G-BA¹⁵ zunehmend verfassungsrechtliche Bedenken hinsichtlich der demokratischen Legitimation des G-BA. Angeprangert wird dabei insbesondere seine (vermeintlich) unzureichende organisatorisch-personelle Legitimation.¹⁶

¹⁴ BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70 (74 ff.); BSG, Urteil vom 16.9.1997, BSGE 81, 54 (63); BSG, Urteil vom 7.11.2006, BSGE 97, 190 (193); BSG, Urteil vom 7.5.2013, BSGE 113, 241 (244).

¹⁵ Vgl. dazu BT-Drs. 16/3100, S. 133; *K. Hahne*, in: T. Clausen/J. Schroeder-Printzen (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2. Aufl. 2013, § 8 Rn. 15; *R. Schmidt-De Caluwe*, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar, 6. Aufl. 2018, § 91 SGB V Rn. 5.

¹⁶ *G. Schwerdtfeger*, NZS 1998, 49 (51); *R. Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 1999, 530; *A. Hänlein*, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2001, S. 437 ff.; *V. Neumann*, NZS 2001, 515 (516 f.); *E. Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitsrecht, 2001, S. 82 ff., 153 ff.; *P. Axer*, Gemeinsame Selbstverwaltung, in: M. v. Wulffen/O. E. Krasney (Hrsg.), Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, 2004, S. 339 (358); *G. Borchert*, NZS 2004, 287 ff.; *F.-E. Schnapp*, Untergesetzliche Rechtsquellen im Vertragsarztrecht am Beispiel der Richtlinien, in: M. v. Wulffen/O. E. Krasney (Hrsg.), Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, 2004, S. 497 (501 ff.); *T. Kingreen*, NJW 2006, 877 (879 f.); *S. Seeringer*, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, 2006, S. 149 ff.; *H. A. Wolff*, NZS 2006, 281 ff.; *U. Gassner*, PharmR 2007, 441 (443); *T. Kingreen*, NZS 2007, 113 f.; *H. M. Heinig*, Der Sozialstaat im Dienst der Freiheit, 2008, S. 493 ff.; *B. v. Wolff*, NZS 2009, 184 (186); *V. Neumann*, NZS 2010, 593 ff.; *V. Christopheit*, Die verfassungsrechtliche Bewertung der Rechtsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses am Beispiel der Methodenrichtlinien, 2013, S. 199 ff.; *I. Kemmler*, NZS 2014, 521 (523).

Die verfassungsrechtlichen Bedenken an der demokratischen Legitimation des G-BA haben ihren Ursprung in seiner Qualifizierung als Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung.¹⁷ Wie für Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung typisch, werden die Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA nicht etwa von der Gesamtheit der Staatsbürger gewählt oder vom BMG benannt, das seinerseits durch das Bundesvolk personell legitimiert ist. Die Mitglieder werden vielmehr von den kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und dem GKV-Spitzenverband benannt, sodass nur die Mitglieder der beteiligten Selbstverwaltungsorgane und die GKV-Versicherten als gesetzlich konturiertes „Teilvolk“ eine (theoretische) Partizipationsmöglichkeit an der Legitimation der Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA haben.¹⁸ Dies steht jedoch im Konflikt zu der in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 Grundgesetz (GG) normierten demokratischen Volkssouveränität. Danach steht alle Staatsgewalt unter der Herrschaft des gesamten Volkes.

Um dieses Spannungsfeld aufzulösen, in dem sich das Demokratieprinzip und die für die funktionale Selbstverwaltung typische „Betroffenenverwaltung“ befinden, haben sich in der rechtswissenschaftlichen Literatur zahlreiche unterschiedliche Ansätze und Legitimationsmodelle entwickelt, von denen einige auch auf den G-BA angewendet werden.¹⁹ Keiner dieser Ansätze stößt jedoch auf uneingeschränkte Akzeptanz.

¹⁷ Zum G-BA als Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung *K. Engelmann*, NZS 2000, 1 (5 f.); zum Spannungsfeld Demokratieprinzip und Selbstverwaltung *V. Mehde*, Neues Steuerungsmodell und Demokratieprinzip, 2000, S. 376 f.; *Heinig*, Sozialstaat (Fn. 16), S. 480 f.; *M. Griga*, Verfassungsrechtliche Grundlagen der selbstverwalteten Anwaltschaft – Demokratie und Rechtsstaat im Konflikt, 2014, S. 3, 9 ff.

¹⁸ *E. T. Emde*, Die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung, 1991, S. 343 ff.; *P. Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, S. 298 f.; *H. Sodan*, NZS 2000, 581 (584); *J. A. Sickor*, Normenhierarchie im Arztrecht, 2005, S. 222; *C. Zimmermann*, Der Gemeinsame Bundesausschuss – Normsetzung durch Richtlinien sowie Integration neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der GKV, 2012, S. 117; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 187 f.

¹⁹ Vgl. u. a. *I. Ebsen*, Selbstverwaltung und Autonomie der Bundesanstalt für Arbeit, in: H. Leßmann/B. Großfeld/L. Vollmer (Hrsg.), Festschrift für Rudolf Lukes, 1989, S. 321 ff.; *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 368 ff.; *M. Jestaedt*, Demokratieprinzip und Kondominalverwaltung, 1993, S. 441 f.; *F.-E. Schnapp*, Die Richtlinien im Kassenarztrecht (§ 92 SGB V) auf dem verfassungsrechtlichen Prüfstand, in: W. Gitter/B. Schulin/

II. Die November-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts als Spannungslöser?

Die Rechtsprechung ist als autoritativ durchgesetzte Interpretation des Demokratieprinzips eine zentrale Anlaufstelle für die Beurteilung der demokratischen Legitimation des G-BA.

Das Bundessozialgericht ist hinsichtlich der demokratischen Legitimation des G-BA stets eine gerade Linie gefahren. So hatte es bereits zu der demokratischen Legitimation einer der Vorgängerinstitutionen des G-BA, dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, mehrfach zu urteilen. Im Ergebnis vertrat es die Ansicht, dass der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen ausreichend demokratisch legitimiert war.²⁰

In letzter Instanz ist es jedoch Sache des Bundesverfassungsgerichts darüber zu entscheiden, ob der G-BA ausreichend demokratisch legitimiert ist. Zwar war dieses in der Vergangenheit mehrfach mit der Überprüfung von fachgerichtlichen Entscheidungen des Bundessozialgerichts beschäftigt, denen thematisch auch die Frage nach der demokratischen Legitimation des G-BA zugrunde lag. Eine Entscheidungserheblichkeit der Frage hatte das Bundesverfassungsgericht aber stets verneint und damit eine endgültige Stellungnahme zur demokratischen Legitimation des G-BA vermieden.²¹

Nicht nur neuen Wind, sondern gleich einen regelrechten Sturm bringt daher der *November-Beschluss* des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015²² in die wissenschaftliche Diskussion.²³ Diesem Beschluss lag ein vom Bundes-

H. F. Zacher (Hrsg.), Festschrift für Otto Ernst Krasney, 1997, S. 437 ff.; *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 299 ff.; *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 385 f.; *Schnapp*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 515; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 125 ff.

²⁰ BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70 (81); BSG, Urteil vom 16.9.1997, BSGE 81, 54; die demokratische Legitimation des G-BA bejahend jüngst BSG, Urteil vom 19.4.2016, BeckRS 2016, 70230.

²¹ BVerfG, Beschluss vom 6.12.2005, BVerfGE 115, 25; BVerfG, Beschluss vom 12.12.2012, NJW 2013, 1220; BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505; BVerfG, Beschluss vom 6.10.2016, NVwZ-RR 2017, 121.

²² BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505.

²³ *J. Lege*, JZ 2016, 464; *G. Nitz*, MedR 2016, 941 (944).

sozialgericht zu entscheidender Fall zugrunde, der die Versorgung einer Patientin mit einem bestimmten Medizinprodukt (*Gepan instill*) auf Kosten der GKV betraf.²⁴ Die beantragte Versorgung mit *Gepan instill* war von der Krankenkasse mit der Begründung abgelehnt worden, das Medizinprodukt sei nicht vom G-BA in die Liste der verordnungsfähigen Medizinprodukte aufgenommen worden.

Das Bundesverfassungsgericht lehnte die Verfassungsbeschwerde der erkrankten Patientin im Wesentlichen deshalb als unzulässig ab, da sie die Möglichkeit der Verletzung von Grundrechten nicht substantiiert und schlüssig dargelegt habe [§§ 23 Abs. 1 Satz 1, 92 Gesetz über das Bundesverfassungsgericht (BVerfGG)].²⁵ Die Patientin habe insbesondere nur generelle und allgemeine Zweifel an der demokratischen Legitimation des G-BA geäußert, sich jedoch nicht mit der konkreten Befugnisnorm, nämlich § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, auseinander gesetzt. Sie hätte jedoch konkrete Ausführungen zur Ausgestaltung des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, seinem Gehalt, seiner Reichweite auf an seiner Entstehung Beteiligte oder auch unbeteiligter Dritte geltend machen müssen.²⁶

An diesem Punkt stellte das Bundesverfassungsgericht fest, dass es nicht ausgeschlossen sei, dass der G-BA für eine Richtlinie hinreichend demokratisch legitimiert ist, wenn diese zum Beispiel nur an der Rechtsetzung Beteiligte mit geringer Intensität trifft, während die demokratische Legitimation für eine andere seiner Richtlinien fehlen kann, wenn diese zum Beispiel mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten. Maßgeblich sei hierfür insbesondere, inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist.²⁷

Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts kann nicht nur deshalb als Meilenstein in der Rechtsprechung betrachtet werden, weil sich das Bundesverfassungsgericht erstmals ausdrücklich zu der demokratischen Legitimation des

²⁴ S. zum Tatbestand BSG, Urteil vom 3.7.2012, SozR 4-2500 § 92 Nr 14.

²⁵ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505; zur unzureichenden Substantiierung im Hinblick auf die demokratische Legitimation des G-BA auch BVerfG, Beschluss vom 16.6.2017, 1 BvR 1877/15, juris, wobei die Verfassungsbeschwerde in der Sache „*gewichtige Argumente vorbringt, was die Rüge einer unzureichenden demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses*“ betrifft.

²⁶ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

²⁷ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

G-BA äußert, sondern insbesondere auch deshalb, weil es das Bundesverfassungsgericht erstmals ausdrücklich als möglich anerkennt, dass dem G-BA die demokratische Legitimation fehlen könnte. Teilweise werden die vom Bundesverfassungsgericht in der *November-Entscheidung* genannten Parameter in der Literatur gar als „*innovativ[es]*“²⁸ Prüfungsmuster bezeichnet, anhand dessen die demokratische Legitimation des G-BA künftig zu überprüfen sei. In jedem Fall bietet die *November-Entscheidung* Argumentationsansätze, um die Vereinbarkeit der Rechtsetzung des G-BA mit dem Demokratieprinzip zu untersuchen und – gegebenenfalls – auch neue Lösungsvorschläge zu entwickeln, die das Spannungsfeld von der für die funktionale Selbstverwaltung typischen „Betroffenverwaltung“ und dem demokratischem Prinzip lösen können.

B. Ziel und Gang der Untersuchung

Ziel dieser Arbeit ist die Beantwortung der Frage, ob der G-BA über eine ausreichende demokratische Legitimation verfügt, Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV durch die sogenannten Arzneimittel-Richtlinien (AMR)²⁹ nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4, Satz 2 Nr. 6 SGB V auszuschließen. Dafür wird methodisch folgendermaßen vorgegangen:

Im ersten Teil dieser Arbeit wird zunächst das Spannungsfeld dargestellt, in dem sich der G-BA und das Demokratieprinzip befinden. Hierzu wird im ersten Kapitel der G-BA als Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung eingeordnet. Hintergrund dessen ist, dass das Problem der demokratischen Legitimation des G-BA im Wesentlichen daraus resultiert, dass er eine Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung verkörpert. Im zweiten Kapitel dieser Arbeit wird das für Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung typische Problem der Rückführbarkeit der Mitglieder auf das Bundesvolk, sprich das organisatorisch-personelle Legitimationsdefizit des G-BA, herausgearbeitet. Im dritten Kapitel

²⁸ U. Gassner, NZS 2016, 121 (126).

²⁹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AMR-RL) in der Fassung vom 18.12.2008/22.1.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009 Nr. 49a, zuletzt geändert am 10.10.2017 veröffentlicht BAnz AT 20.11.2017 B3 in Kraft getreten am 15.12.2017.

werden schließlich die von Literatur und Rechtsprechung entwickelten Legitimationsmodelle und Ansätze, die dieses Defizit kompensieren, rechtfertigen bzw. die demokratische Legitimation des G-BA aus anderen Aspekten heraus begründen sollen, dargestellt und kritisch gewürdigt.

Im zweiten Teil dieser Arbeit wird ein eigener Prüfungsmaßstab zur Untersuchung der demokratischen Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung entwickelt und auf die Rechtsetzung des G-BA angewandt. Dafür wird zunächst verdeutlicht, dass das Prinzip der Volkssouveränität als verfassungsrechtlicher Legitimationstitel den Rahmen vorgibt, innerhalb dessen Legitimationsmodelle entwickelt und Legitimationsdefizite beseitigt werden können. Dieser verfassungsrechtliche Rahmen wird im vierten Kapitel herausgearbeitet. Anhand der herausgearbeiteten Anforderungen des Prinzips der Volkssouveränität an die demokratische Legitimation von Entscheidungsträgern kann sodann ein Legitimationsmodell entwickelt werden, das auf die spezifischen Eigenarten von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung zugeschnitten ist, sich jedoch gleichzeitig innerhalb des von Art. 20 Abs. 2 GG vorgegebenen Horizonts hält. Darüber hinaus wird die *November-Entscheidung* des Bundesverfassungsgericht daraufhin untersucht, ob sie den unterbreiteten Prüfungsmaßstab bestätigt.³⁰ Schließlich wird das entwickelte Legitimationsmodell einer Vertretbarkeitsanalyse unterzogen.

Im fünften Kapitel wird der gefundene Prüfungsmaßstab als Modell zur Untersuchung der demokratischen Legitimation des G-BA herangezogen. Anhand des entwickelten Prüfkanons erfolgt zunächst eine Befunderhebung des Legitimationsbedürfnisses des G-BA zum Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien. Im Anschluss daran wird geprüft, ob der G-BA dem evozierten Legitimationsbedarf nachkommen kann.

Im sechsten Kapitel werden schließlich eigene Ansätze zur Lösung des Legitimationsdefizits des G-BA vorgestellt und gewürdigt.

³⁰ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

***1. Teil: Der Gemeinsame Bundesausschuss im
Konflikt mit dem Demokratieprinzip***

***1. Kapitel: Der Gemeinsame Bundesausschuss als
Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung***

Das Problem der demokratischen Legitimation des G-BA resultiert im Wesentlichen daraus, dass er eine Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung verkörpert. Aus diesem Grund wird der Begriff der funktionalen Selbstverwaltung im Folgenden definiert (A.) sowie eine Einordnung des G-BA unter den selbigen vorgenommen (B.).

A. Funktionale Selbstverwaltung: Eine begriffliche Konkretisierung

Im Gegensatz zur kommunalen Selbstverwaltung in Art. 28 Abs. 2 Satz 1, Satz 2 GG hat der Begriff der funktionalen Selbstverwaltung bislang keine bundesverfassungsrechtliche Ausprägung erfahren. Zahlreiche Landesverfassungen benutzen den Begriff der Selbstverwaltung jedoch nicht nur für die kommunale Selbstverwaltung, sondern auch für Träger der funktionalen Selbstverwaltung. So heißt es beispielsweise in Art. 71 Abs. 1 baden-württembergische Landesverfassung: *„Das Land gewährleistet den Gemeinden und Gemeindeverbänden sowie den Zweckverbänden das Recht der Selbstverwaltung. Sie verwalten ihre Angelegenheiten im Rahmen der Gesetze unter eigener Verantwortung. Das gleiche gilt für sonstige öffentlich-rechtliche Körperschaften und Anstalten in den durch Gesetz gezogenen Grenzen.“*

Daneben finden sich in allen Landesverfassungen Einzelbestimmungen, die insbesondere den Hochschulen und teilweise auch anderen Trägern funktionaler Selbstverwaltung ein Selbstverwaltungsrecht zuweisen.³¹ Selbstverwaltung ist daher in Landesverfassungen nicht nur für den Bereich der kommunalen Selbstverwaltung als Verfassungsbegriff ausgestaltet, sondern erstreckt sich auch auf den Bereich der funktionalen Selbstverwaltung.

Die Erscheinungsformen funktionaler Selbstverwaltung in der Praxis sind vielfältig. Neben den Hochschulen sind unter anderem auch berufsständische und wirtschaftliche Kammern und Wasser- und Bodenverbände Träger funktionaler Selbstverwaltung.³² Entstehungsgründe, -zeiten und -formen variieren

³¹ W. Kluth, Funktionale Selbstverwaltung, 1997, S. 15 f.

³² Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 30 ff.; S. 217; S. Köller, Funktionale Selbstverwaltung und ihre demokratische Legitimation, 2009, S. 33; Griga, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 29.

bei den einzelnen Trägern, ebenso wie ihre Aufgabenfelder, Binnenstruktur und Größe, sodass es große Schwierigkeiten bereitet, *den* Begriff der funktionalen Selbstverwaltung festzulegen.

Infolge der Heterogenität der Erscheinungsformen funktionaler Selbstverwaltung haben sich in der Literatur verschiedene Kriterien herausgebildet, nach denen sich die funktionale Selbstverwaltung bestimmen lassen soll. So werden teilweise formale Kriterien wie die Rechtsfähigkeit und Fachweisungsfreiheit von Verwaltungsträgern in den Vordergrund gestellt. Andere wiederum ziehen Kriterien mit materiellem Gehalt wie die mitgliedschaftliche Organisation der Entscheidungsträger heran.³³

Diese Kriterien widersprechen sich jedoch nicht, sondern sollten bei der Definition von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung kumulativ angewandt werden: Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung weisen neben der rechtlichen Selbstständigkeit auch eine partizipatorische Komponente auf, die sich in der Mitwirkung der Betroffenen an der Entscheidungsfindung niederschlägt. Daher sollte eine Definition neben der formalen auch die materiale Selbstverwaltungskomponente enthalten.³⁴

Das Attribut „*funktional*“ grenzt den Selbstverwaltungstypen zudem von der kommunalen Selbstverwaltung ab. Von dieser unterscheidet sich die funktionale Selbstverwaltung dadurch, dass die von ihren Entscheidungen betroffenen und in ihren Organen mitwirkenden Bürger nicht durch eine territoriale, sondern durch eine funktionale Zuordnung, beispielsweise über die Aufgabe des Selbstverwaltungsträgers, bestimmt werden.³⁵ Die Mitglieder des funktionalen

³³ Ausführliche Darstellung der verschiedenen Begriffe bei *R. Hendler*, Selbstverwaltung als Ordnungsprinzip, 1984, S. 271; *M. Will*, Selbstverwaltung in der Wirtschaft, 2010, S. 113 ff.

³⁴ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 26.

³⁵ *M. Jestaedt*, JuS 2004, 649; *M. Burgi*, NJW 2004, 1365 (1366); *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 376; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 29; vgl. dazu auch BVerfG, Beschluss vom 19.12.1962, BVerfGE 15, 235; BVerfG, Beschluss vom 18.12.1974, NJW 1975, 1265 ff.; BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (89).

Selbstverwaltungsorgans lassen sich daher nicht über ein räumliches, sondern nur über ein sachliches Kriterium erfassen.³⁶

Mit dem Begriff der funktionalen Selbstverwaltung werden somit Konstellationen erfasst, in denen ein rechtlich weitgehend verselbständigt, in der Regel fachweisungsfrei agierender Verwaltungsträger eigene Entscheidungsbefugnisse wahrnimmt.³⁷ Von anderen Selbstverwaltungstypen unterscheidet sich die funktionale Selbstverwaltung zudem dadurch, dass die an den Entscheidungen der Selbstverwaltungsorgane mitwirkenden Bürger nicht durch ein territoriales, sondern durch ein sachliches Kriterium bestimmt werden.

Diese mit dem Schlagwort „Betroffenenverwaltung“ angedeutete mitglied-schaftliche Organisation stellt aufgrund der hier im Mittelpunkt stehenden Frage nach der demokratischen Legitimation des G-BA das entscheidende Kriterium der funktionalen Selbstverwaltung dar. Aus der Betroffenenverwaltung resultieren die bereits angedeuteten Schwierigkeiten der Vereinbarkeit der funktionalen Selbstverwaltung mit den Bestimmungen des Demokratieprinzips, die bei anderen Erscheinungsformen der Selbstverwaltung nicht auftreten³⁸: Während sich das Legitimationssubjekt der Gemeinde durch die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gebietskörperschaft bestimmen lässt, lässt sich das mögliche

³⁶ *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 29.

³⁷ *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 25; *M. Jestaedt*, JuS 2004, 649; *Heinig*, Sozialstaat (Fn. 16), S. 479; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 25 ff.

³⁸ Der G-BA wird teilweise auch als Einrichtung der „gemeinsamen Selbstverwaltung“ als speziell sozialrechtliche Unterform der funktionalen Selbstverwaltung eingeordnet. Idealtypisch für die gemeinsame Selbstverwaltung ist neben der für die Selbstverwaltung charakteristischen Betroffenenpartizipation das *gemeinschaftliche* Zusammenwirken von verbandlichen Selbstverwaltungsträgern, die selbständig und fachweisungsfrei enumerativ oder global überlassene oder zugewiesene eigene öffentliche Angelegenheiten im eigenen Namen wahrnehmen. Das Legitimationsdefizit des G-BA findet seinen Ursprung jedoch in seiner Charakterisierung als Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung, weshalb auf die Einordnung des G-BA als Einrichtung der gemeinsamen funktionalen Selbstverwaltung im Folgenden verzichtet wird; zur gemeinsamen Selbstverwaltung *K. Engelmann*, NZS 2000, 1 (5 f.); *Axer*, Selbstverwaltung (Fn. 16), S. 339 ff.; *D. Boerner*, Kooperative Normgebung im staatlich gesetzten Rahmen, in: A. Schmehl/A. Wallrabenstein (Hrsg.), Steuerungsinstrumente des Gesundheitswesens, Bd. II, 2006, S. 1 (5); die gemeinsame Selbstverwaltung wird dementsprechend auch häufig als verbandliche Selbstverwaltung bezeichnet, *A. Musil*, Gemeinsame Selbstverwaltung als Kooperationsform im Recht des Gesundheitswesens, in: A. Schmehl/A. Wallrabenstein (Hrsg.), Steuerungsinstrumente des Gesundheitswesens, Bd. II, 2006, S. 49 (51).

Legitimationssubjekt von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung nur anhand einer sachlichen Zuordnung zu einem Aufgabenbereich bestimmen.³⁹

B. Einordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss als Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung

Im Folgenden erfolgt ein Überblick über die den G-BA als Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung auszeichnende Struktur und Organisation. Da die mitgliedschaftliche Organisation des G-BA für die hier zu beantwortende Frage nach seiner demokratischen Legitimation für den Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien von zentraler Bedeutung ist, wird im Folgenden ein Fokus auf die Analyse der Binnendemokratie des G-BA gelegt. In diesem Zusammenhang wird untersucht, welche Mitglieder dem Beschlussgremium des G-BA angehören und von wem diese benannt werden.

I. Binnendemokratie des Beschlussgremiums

In § 91 Abs. 2 SGB V findet sich die Regelung zur Zusammensetzung des Beschlussgremiums des G-BA. Das zentrale Beschlussgremium ist Organ des G-BA und besteht aus 13 Mitgliedern.

1. Vertreter der Leistungserbringer

Dem G-BA gehören zunächst fünf Vertreter der Leistungserbringerseite an (§ 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V).⁴⁰ Diese üben ihre Aufgaben im Verhältnis zu den sie entsendenden Trägerorganisationen weisungsfrei aus (§ 91 Abs. 2 Satz 15 Hs. 2 SGB V).

³⁹ Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 26; Christopeit, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 31 f.

⁴⁰ M. Quaas, in: M. Quaas/R. Zuck/T. Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2014, § 12 Rn. 6; Schmidt-De Caluwe (Fn. 15), § 91 SGB V Rn. 12; H. D. Sproll, in: R. Wagner/S. Knittel (Hrsg.), Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Bd. I, § 91 SGB V (2009), Rn. 9.

a. Benennung der Vertreter der Leistungserbringer

Von den fünf Mitgliedern der Leistungserbringerseite werden zwei Vertreter von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), ein Vertreter von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) und zwei Vertreter von der DKG benannt (vgl. § 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V).

Die Vertragsärzte wählen als Mitglieder der zuständigen kassenärztlichen Vereinigung die bei der kassenärztlichen Vereinigung gebildete Vertreterversammlung (§ 80 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Gemäß § 80 Abs. 1a Satz 1 SGB V sind der Vorsitzende und jeweils ein Stellvertreter des Vorsitzenden der kassenärztlichen Vereinigungen automatisch Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. Die weiteren Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden von den Vertreterversammlungen der kassenärztlichen Vereinigungen gewählt.

Das Verfahren der Benennung der Mitglieder, die im G-BA schließlich die KBV bzw. die KZBV vertreten, folgt nicht unmittelbar aus dem SGB V, sondern ergibt sich allein aus dem Satzungsrecht der für die Benennung zuständigen Körperschaft. Für die Mitglieder der KBV ergibt sich das Verfahren der Benennung aus der Satzung der KBV.⁴¹ Danach benennt der Vorstand die Mitglieder des G-BA.⁴² Die Benennung der Vertreter der KZBV erfolgt nach § 7 Nr. 14n Satzung der KZBV⁴³ durch die Vertreterversammlung. Auch das Verfahren der Benennung der Mitglieder im G-BA, die die Interessen der Krankenhäuser vertreten, folgt allein aus dem Satzungsrecht der DKG.⁴⁴ So werden die Vertreter der DKG im

⁴¹ KBV, Satzung in der Fassung vom 22.9.2017, online abrufbar unter http://www.kbv.de/media/sp/Satzung_der_KBV.pdf (zuletzt abgerufen am 30.12.2017).

⁴² Vgl. 3.2.13, 21.2.12 Satzung der KBV.

⁴³ KZBV, Satzung in der Fassung vom 24.11.2016, online abrufbar unter <https://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwjX2rmlvfSAhXDK48KHZrMDPMQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.kzbv.de%2Fkzbv-satzung-layout-2016-11-24.download.7ae5a9eda1d55cf0d5c8638990ecc06c.pdf&usq=AFQjCNFrcwpLx86zcb8emFwMO7arTQ0ewg&bvm=bv.150729734,d.c2I&cad=rja> (zuletzt abgerufen am 30.12.2017).

⁴⁴ DKG, Satzung in der Fassung vom 29.11.2005, online abrufbar unter https://www.dkgev.de/dkg.php/cat/27/aid/2256/title/Satzung_der_Deutschen_Krankenhausgesellschaft%2A (zuletzt abgerufen am 30.12.2017).

G-BA nach § 6 Abs. 2 Nr. 8 der Satzung der DKG von der Mitgliederversammlung benannt.

b. Stimmenverteilung innerhalb der „Bank“ der Leistungserbringer

Zwar besteht beim G-BA ein einheitliches Beschlussgremium, jedoch erfolgt die Stimmenverteilung innerhalb der „Bank“ der Leistungserbringer abhängig von der Betroffenheit der Leistungserbringer flexibel (§ 91 Abs. 2a SGB V).⁴⁵ Je nach Beschlussgegenstand werden die Stimmen der nicht Betroffenen auf diejenigen Mitglieder übertragen, die von der bzw. den betroffenen Leistungserbringerorganisation(en) benannt worden sind. So werden bei Beschlüssen, die allein einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen, alle fünf Stimmen der Leistungserbringerseite anteilig auf diejenigen Mitglieder übertragen, die von der betroffenen Leistungserbringerorganisation benannt worden sind. Bei Beschlüssen, die allein zwei der drei Leistungssektoren wesentlich betreffen, werden die Stimmen der von der nicht betroffenen Leistungserbringerorganisation benannten Mitglieder anteilig auf diejenigen Mitglieder übertragen, die von den betroffenen Leistungserbringerorganisationen benannt worden sind. Der G-BA legt das Stimmrecht der Leistungserbringer in der Geschäftsordnung des G-BA (GO-GBA)⁴⁶ fest (vgl. § 91 Abs. 2a Satz 3 SGB V).

Speziell zu den AMR legt die Anlage I zu der GO-GBA fest, dass die Vertreter der DKG und der KBV stimmberechtigt sind. Die Stimme der KZBV wird folglich anteilig auf die von der DKG und der KBV benannten Mitglieder übertragen.

2. Vertreter der Leistungsberechtigten

Den fünf Vertretern der Leistungserbringerseite stehen fünf Vertreter der Leistungsberechtigten gegenüber, die durch die Vertreter des GKV-Spitzenverband repräsentiert werden sollen (§ 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V).⁴⁷ Auch die Vertreter der Leistungsberechtigten üben ihre Aufgaben im Verhältnis zu den sie

⁴⁵ Zur Umstrukturierung des G-BA s. BT-Drs. 17/6906, S. 67 f.; dazu auch *Quaas* (Fn. 40), § 12 Rn. 6; *Schmidt-De Caluwe* (Fn. 15), § 91 SGB V Rn. 21 ff.; vgl. zur alten Rechtslage *B. v. Wolff*, NZS 2009, 184 (186 f.).

⁴⁶ Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 17.7.2008 (Bundesanzeiger Nr. 134, S. 3256, 4.9.2008), zuletzt geändert am 17.8.2017 (Bundesanzeiger AT 28.11.2017 B3).

⁴⁷ *Quaas* (Fn. 40), § 12 Rn. 6; *Schmidt-De Caluwe* (Fn. 15), § 91 SGB V Rn. 12 ff.; *Sproll* (Fn. 40), § 91 SGB V (2009), Rn. 9 ff.

entsendenden Trägerorganisationen weisungsfrei aus (§ 91 Abs. 2 Satz 15 Hs. 2 SGB V). Dafür wählen die Versicherten zusammen mit ihren Arbeitgebern im Rahmen der Sozialversicherungswahlen gemäß §§ 45, 46 Viertes Sozialgesetzbuch (SGB IV) ihre Vertreter in die Vertreterversammlung oder den Verwaltungsrat der jeweiligen Krankenkasse (vgl. § 46 Abs. 1 i.V.m. 31 Abs. 1, Abs. 3a, 35a SGB IV).⁴⁸ Die Vertreterversammlung bzw. der Verwaltungsrat der einzelnen Krankenkassen wählt dann – sofern die Krankenkasse nicht ohnehin die Rechte und Pflichten des Landesverbandes wahrnimmt – die Vertreter in den Verwaltungsrat des Landesverbandes (§ 209 Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 SGB V). Jede Krankenkasse entsendet zudem jeweils einen Vertreter für die Versicherten und einen Vertreter für die Arbeitgeber in die im GKV-Spitzenverband gebildete Mitgliederversammlung, die den Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbands wählt (vgl. § 217b Abs. 3 Satz 3 SGB V). Der Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbands wiederum bestimmt fünf Vertreter für das Beschlussgremium des G-BA.

3. Die Unparteiischen

Dem Beschlussgremium gehören zudem ein unparteiischer Vorsitzender und zwei unparteiische Mitglieder an (§ 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Diese sollen die Arbeit des Beschlussgremiums maßgeblich steuern und die Kontinuität der Beratungen gewährleisten.⁴⁹

Die Unparteiischen werden von den im G-BA vertretenen Trägerorganisationen gemeinsam vorgeschlagen, wobei die Vorschläge durch das BMG dem Gesundheitsausschuss des Bundestags vorgelegt werden. Bei Zweifeln über die Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit der vorgeschlagenen Person kann der Gesundheitsausschuss der Berufung mit Zweidrittelmehrheit widersprechen.⁵⁰ Die unparteiischen Mitglieder sind gemäß § 91 Abs. 2 Satz 8 Hs. 1 SGB V in der Regel hauptamtlich tätig.

⁴⁸ A. Kahlert, NZS 2014, 56 (57); B.-R. Zabre, in: R. Kreikebohm, Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung, 3. Aufl. 2018, § 45 SGB IV Rn. 1 ff.; G. Baier, in: R. Wagner/S. Knittel (Hrsg.), Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Bd. I, § 45 SGB IV (1997), Rn. 2 ff.

⁴⁹ BT-Drs. 16/4247, S. 58 f.

⁵⁰ Schmidt-De Caluwe (Fn. 15), § 91 SGB V Rn. 13 ff.

Der unparteiische Vorsitzende vertritt den G-BA nach außen (vgl. § 91 Abs. 1 Satz 3 SGB V, § 4 Abs. 1 Satz 1 GO-GBA⁵¹) und gegenüber der Geschäftsführung des G-BA nach innen (vgl. § 24 GO-GBA). Er ist damit neben dem Beschlussgremium weiteres Organ des G-BA.⁵²

4. Die Patientenvertreter

Neben den Vertretern der Leistungserbringer, den Vertretern der Leistungsberechtigten und den Unparteiischen sind im G-BA anerkannte Bundesorganisationen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen mit speziellen Beteiligungsrechten vertreten.⁵³

Der Gesetzgeber hat das BMG in § 140g SGB V dazu ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Näheres zu den Voraussetzungen der Anerkennung der maßgeblichen Bundesorganisationen zu regeln. Das BMG hat von dieser Verordnungsermächtigung durch die am 19. Dezember 2003 erlassene Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (PatBeteiligungsV) Gebrauch gemacht.⁵⁴

In der PatBeteiligungsV ist in § 1 Nr. 1 bis 7 PatBeteiligungsV festgelegt, welche Kriterien Organisationen erfüllen müssen, um als Interessenvertretungen der gesetzlich Versicherten anerkannt zu werden. Nach § 2 Abs. 1 PatBeteiligungsV gelten zudem der Deutsche Behindertenrat, die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. und der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. als maßgebliche Bundesorganisationen. Auf Antrag kann das BMG daneben weitere Organisationen als

⁵¹ Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 17.7.2008 (Bundesanzeiger Nr. 134, S. 3256, 4.9.2008), zuletzt geändert am 17.8.2017 (Bundesanzeiger AT 28.11.2017 B3).

⁵² *K. Ziermann*, in: H. Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018, § 23 Rn. 15.

⁵³ Vgl. § 140f Abs. 2 Satz 1 SGB V; *A. Engels*, in: R. Wagner/S. Knittel (Hrsg.), Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Bd. I, § 140f SGB V (2016), Rn. 1 ff.; *J. Kaempfe*, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar, 6. Aufl. 2018, § 140f SGB V Rn. 2 ff.; *B. Wiegand*, in: A. Körner/S. Leitherer/B. Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Bd. I, § 140 f SGB V (2018), Rn. 2 ff.

⁵⁴ PatBeteiligungsV vom 19.12.2003, BGBl. I S. 2753.

maßgebliche Organisationen auf Bundesebene anerkennen, wenn diese die entsprechenden Voraussetzungen der § 1 PatBeteiligungsV erfüllen und nachweisen (§ 3 PatBeteiligungsV).

Für diese Patientenorganisationen besteht durch bis zu fünf „sachkundige Personen“ ein Mitberatungsrecht gemäß § 140f Abs. 2 Satz 1 SGB V.⁵⁵ Die Patientenorganisationen haben Kriterien formuliert, welche Voraussetzungen sachkundige Personen erfüllen müssen.⁵⁶ Danach müssen sie über eine gewisse Fachkompetenz, die durch die Tätigkeit auf dem Gebiet der Patientenselbsthilfe oder Patientenberatung oder die in der jeweiligen Organisation wahrgenommenen Funktion nachzuweisen ist, sowie über eine Vernetzungskompetenz im eigenen Organisationsbereich verfügen. Aufgabe der sachkundigen Personen ist es, die Perspektive der Patienten im Gesundheitswesen wahrzunehmen und sowohl ihre individuellen Patienteninteressen als auch die Belange der Patienten allgemein oder im Hinblick auf eine spezifische Thematik vor dem Hintergrund der in den jeweiligen Organisationen gebündelten Erfahrungen im G-BA zu vertreten.⁵⁷ Die maßgeblichen Organisationen haben zudem festgelegt, dass die sachkundigen Personen von den im G-BA vertretenen Leistungserbringern, von den Vertretern der Krankenkassen und von anderen Leistungserbringern, insbesondere den Herstellern von Arzneimitteln oder Medizinprodukten unabhängig sein müssen.⁵⁸

Thematisch beschränkt sich das Mitberatungsrecht der „sachkundigen Personen“ auf „*Fragen der Versorgung*“ (vgl. § 140f Abs. 1 SGB V). Der Begriff der „*Versorgung*“ wird dabei weit verstanden, lediglich bei organisations- oder personalrechtlichen Angelegenheiten ist eine Beteiligung nicht vorgesehen.⁵⁹ Bei Leistungsausschlüssen im Bereich der Arzneimittelversorgung steht den Patientenvertretern daher ebenfalls ein Mitberatungsrecht zu.

⁵⁵ § 4 Abs. 1 Satz 1 PatBeteiligungsV.

⁵⁶ Maßgebliche Organisationen, Kriterien für die Benennung sachkundiger Personen zur Wahrnehmung der Mitberatungsrechte nach § 140f SGB V, <http://www.bpe-online.de/verband/vorstandsmitteilungen/30.05.04-1.pdf> (zuletzt abgerufen am 2.11.2017).

⁵⁷ § 1 Abs. 2 Kriterien für die Benennung sachkundiger Personen zur Wahrnehmung der Mitberatungsrechte nach § 140f SGB V.

⁵⁸ § 3 Abs. 1 Kriterien für die Benennung sachkundiger Personen zur Wahrnehmung der Mitberatungsrechte nach § 140f SGB V.

⁵⁹ *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 31.

Für versorgungsrelevante Beschlüsse des G-BA, unter anderem auch bei Beschlüssen zu den AMR, erhalten sie zudem ein Antragsrecht (vgl. auch § 3 Abs. 4 Satz 2 GO G-BA).

Ein Stimmrecht haben die Patientenvertreter nicht.

5. Die nichtärztlichen Leistungserbringer

Der durch das 2. Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (2. GKV-NOG)⁶⁰ eingefügte und durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG)⁶¹ in § 92 SGB V ergänzte Absatz 3a verpflichtet den G-BA vor Erlass von Leistungsausschlüssen durch AMR, den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis, den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker sowie den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapieeinrichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Ein Stimmrecht oder ein Mitberatungsrecht steht ihnen jedoch nicht zu.⁶²

Gemäß § 91 Abs. 9 SGB V ist zudem jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche oder elektronische Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Das Anhörungsrecht ist durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG)⁶³ eingeführt worden und soll nach dem Willen des Gesetz-

⁶⁰ 2. Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (2. GKV-Neuordnungsgesetz – 2. GKV-NOG) v. 23.6.1997, BGBl. I 1997, S. 1520.

⁶¹ Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) v. 15.12.2008, BGBl. I 2008, S. 2426.

⁶² Ausführlich zu den Beteiligungsrechten der nichtärztlichen Leistungserbringer *P. Wigge*, NZS 2001, 578 (581 ff.); *S. Koch/D. Tschammler*, PharmR 2014, 445 (447).

⁶³ Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) v. 22.12.2011, BGBl. I 2011, S. 2983.

gebers die Transparenz und die Beteiligungsmöglichkeiten bei der Entscheidungsfindung im G-BA weiter erhöhen. Zudem dient es der Verbesserung des fachlichen Dialogs sowie einer erhöhten Akzeptanz im Hinblick auf die Beschlüsse des G-BA.⁶⁴

II. Rechtsaufsicht durch das BMG

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung der Spitzenorganisationen in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Stärkung der über sie geführten Aufsicht (GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz) vom 21. Februar 2017⁶⁵ wurde die Aufsicht des BMG durch § 91a Abs. 1 Satz 1, Satz 2 SGB V neu geregelt. Danach führt das BMG die Aufsicht über den G-BA, wobei die §§ 87 bis 89 SGB IV entsprechend gelten. Durch die Verweisung auf § 87 SGB IV wird deutlich, dass es sich bei der Aufsicht über den G-BA um eine im Bereich der funktionalen Selbstverwaltung typische Rechtsaufsicht handelt.⁶⁶ Daraus folgt, dass der G-BA die ihm übertragenen Kompetenzen, wie den Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V, grundsätzlich fachweisungsfrei wahrnehmen kann. Das BMG kann die fachliche Beurteilung des G-BA nicht durch eigene Zweckmäßigkeitserwägungen ersetzen. Es darf Richtlinien erst dann beanstanden, wenn die Entscheidung des G-BA fachlich unvertretbar oder rechtswidrig beschlossen worden ist.⁶⁷ Darüber hinaus stehen der Regierung zwar noch weitere repressive und präventive Kontrollinstrumente zu, im Wesentlichen ist der G-BA durch die Beschränkung der Aufsicht auf eine Rechtsaufsicht jedoch rechtlich selbständig.⁶⁸

⁶⁴ BT-Drs. 17/6906, S. 69 f.

⁶⁵ BGBl. I 2017, S. 265.

⁶⁶ BT-Drs. 18/10605, S. 34.

⁶⁷ *G. Schwerdtfeger*, NZS 1998, 49 (52); *D. Merten*, NZS 2006, 337 (339); *T. Kingreen*, NZS 2007, 113 (116); *E. Hauck*, NZS 2010, 600 (611); *U. Vorderwühlbecke*, PharmR 2013, 149 (151); *Ziermann* (Fn. 52), § 23 Rn. 36; *J. Jousen*, in: C. Rolfs/R. Giesen/R. Kreikebohm/P. Udsching (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht, 2018, § 91 SGB V Rn. 9; *D. Roters*, in: A. Körner/S. Leitherer/B. Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Bd. I, § 94 SGB V (2014), Rn. 4.

⁶⁸ Vgl. dazu BT-Drs. 18/10605, S. 34.

C. Zwischenfazit

Aufgrund seiner rechtlichen Selbständigkeit bei der Wahrnehmung der ihm übertragenen Kompetenzen sowie seiner mitgliedschaftlichen Organisation kann der G-BA als Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung charakterisiert werden.

Von besonderer Bedeutung für die weitere Untersuchung ist, dass die Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA nicht von einer nach territorialen Kriterien zu bestimmenden Wählerschaft, sondern von der KBV, der DKG und dem GKV-Spitzenverband benannt werden.

2. Kapitel: Das personelle Legitimationsdefizit des Gemeinsamen Bundesausschusses

Bereits in der Einleitung wurde verdeutlicht, dass die fehlenden bzw. unzureichenden Partizipationsmöglichkeiten des Volkes an der Entscheidungsfindung des G-BA im Konflikt zu der in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG normativ verankerten Volkssouveränität stehen. Dieses Spannungsfeld bildet das Kernproblem der demokratischen Legitimation des G-BA. Um diesem Kontur zu verleihen, soll im Folgenden der verfassungsrechtliche Rahmen des Prinzips der Volkssouveränität abgesteckt werden. Im Anschluss daran wird anhand der dargestellten Anforderungen des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG an die demokratische Legitimation von Entscheidungsträgern das personelle Legitimationsdefizit des G-BA herausgearbeitet.

Bevor jedoch eine Analyse der Bestimmungen des Prinzips der Volkssouveränität erfolgen kann, müssen zum Verständnis die Begriffe „Demokratie, Legitimation und Legitimität“ näher erläutert werden. Vorweg sei gesagt, dass eine allgemeingültige Definition dieser Begriffe schwierig bis unmöglich ist. Dies resultiert bereits im Rahmen des Demokratiebegriffs daher, dass Demokratie häufig als omnipräsenter Idealbegriff verwendet wird und daher eine (endlose) Vielzahl an unterschiedlichen Interpretationen kursiert.⁶⁹ Die Probleme der allgemeingültigen begrifflichen Einordnung der Begriffe „Legitimität und Legitimation“ folgen zudem daraus, dass beide gängige Vokabeln sowohl der Sozial- als auch der Rechtswissenschaften darstellen.⁷⁰ Eine ausführliche Diskussion der unterschiedlichen Begriffsverständnisse würde daher den Rahmen dieser Arbeit sprengen. Aus diesem Grund beschränkt sich diese Arbeit auf die Wiedergabe des dieser Arbeit zugrundeliegenden Begriffsverständnisses.

⁶⁹ *Jestaedt*, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 138; *M. Minkner*, Die Gerichtsverwaltung in Deutschland und Italien, 2015, S. 48.

⁷⁰ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 26; zu den verschiedenen Bedeutungen auch *Musil*, Gemeinsame Selbstverwaltung (Fn. 38), S. 57.

A. Demokratie – Legitimation – Legitimität

Legitimation fragt nach der Rechtfertigung staatlicher Herrschaft und kann als Verfahren verstanden werden,⁷¹ an dessen Ende Legitimität, also die Rechtmäßigkeit staatlicher Herrschaftsmacht, bewirkt wird.⁷² Legitimation bezeichnet also den Vorgang der Herstellung legitimer Herrschaft. Während Legitimität ein zustandsbezogener Begriff ist, stellt Legitimation einen verfahrensbezogenen Begriff dar.⁷³ Rechtliche Grundlage des Legitimationsverfahrens ist das Grundgesetz, welches eine Legitimationsordnung für die Rechtfertigung von Herrschaftshandeln vorgibt. Bei der Analyse der Legitimation von Herrschaftsgewalt ist also zu prüfen, ob diese die vom Grundgesetz vorgegebene Herrschaftstechnik einhält.⁷⁴ Durch symbiotische Verknüpfung mit dem Attribut „*demokratisch*“ verengt sich der grundgesetzliche Beurteilungsmaßstab zusätzlich auf das demokratische Prinzip, das zusammen mit dem Bundesstaats- und dem Gewaltentrennungsprinzip die rechtliche Struktur der Bundesrepublik Deutschland vorgibt.⁷⁵

⁷¹ Dazu ausführlich *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 32 f.; *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 156, 165, 167 f.; *E. Schmidt-Aßmann*, AöR 116 (1991), 329 (330); *E. Schmidt-Aßmann*, Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee, 2. Aufl., 2006, S. 87 f.; *N. Petersen*, Demokratie und Grundgesetz, 2008, S. 4; zum Legitimationsverständnis der Sozialwissenschaften *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 26 f.; *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 156 ff.

⁷² *E.-W. Böckenförde*, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: J. Isensee/P. Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Bd. II, 3. Aufl. 2004, § 24 Rn. 2; zu den unterschiedlichen Legitimitätskonzeptionen *Petersen*, Demokratie (Fn. 71), S. 4 ff.; zu den verschiedenen Definitionen von Legitimität *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 30 ff. und *H.-G. Dederer*, Kooperative Staatsgewalt, 2004, S. 143 ff., 148; zum unterschiedlichen Gehalt von Legalität und Legitimität vgl. *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 32.

⁷³ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 28.

⁷⁴ *T. Vießmann*, Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Entscheidungen nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, 2009, S. 47.

⁷⁵ *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 150; *E. Schmidt-Aßmann*, AöR 116 (1991), 329 (335); *A. Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, 2001, S. 401; *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 1; *Schmidt-Aßmann*, Verwaltungsrecht (Fn. 71), S. 88; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 10 ff.; *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 48; zum Problem des Begriffsverständnis „Demokratie“ *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 138 ff.

Ausgangspunkt des grundgesetzlichen Demokratieprinzips bildet als normativer Mittelpunkt der Verfassungsordnung Art. 20 Abs. 1 GG. In Art. 20 Abs. 1 GG normiert die Verfassung an zentraler und durch die Ewigkeitsgarantie des Art. 79 Abs. 3 GG herausgehobener Stelle fundamentale und identitätsbildende Aussagen über die Bundesrepublik Deutschland. Von hier aus sind andere Bestimmungen der Verfassung zur Ausgestaltung der demokratischen Komponente in den Blick zu nehmen.

Näher konkretisiert wird das Demokratieprinzip in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG, wonach alle Staatsgewalt vom Volke ausgeht.⁷⁶ In Art. 20 Abs. 2 Satz 2 GG wird darüber hinaus festgelegt, dass die Staatsgewalt vom Volk durch Wahlen und Abstimmungen ausgeübt wird. Art. 20 Abs. 2 GG schreibt damit das Prinzip der Volkssouveränität fest.⁷⁷ Dieses bildet den Ausgangspunkt für Diskussionen um die demokratische Legitimation von Entscheidungsträgern.

Das Prinzip der Volkssouveränität bedeutet, dass jede Äußerung der Staatsgewalt einer Rechtfertigung bedarf, die ausschließlich das „Volk“ als Souverän verschaffen kann.⁷⁸ Organisation und Struktur der Verwaltung müssen sicherstellen, dass alle Staatsgewalt vom Volke ausgeht. Demokratische Legitimation bedeutet folglich das Verfahren der Herstellung legitimer Herrschaftsgewalt vom Volk selbst.⁷⁹

⁷⁶ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 322; *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 155; *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 164 f.; *Heinig*, Sozialstaat (Fn. 16), S. 476; *S. Unger*, Das Verfassungsprinzip der Demokratie, 2008, S. 283; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 10; *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 49.

⁷⁷ *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 165; *A. Musil*, Wettbewerb in der staatlichen Verwaltung, 2005, S. 90 f.; *S. Huster/J. Rux*, in: V. Epping/C. Hillgruber, Beck'scher Online-Kommentar Grundgesetz, 2018, Art. 20 GG Rn. 55 ff.; *U. Schliesky*, Das Demokratieprinzip des Grundgesetzes, in: U. Schliesky/S. Schulz/F. Gottberg/F. Kuhlmann (Hrsg.), Demokratie im digitalen Zeitalter, 2016, S. 15 (18).

⁷⁸ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 385; *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 160.

⁷⁹ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 41.

B. Die Anforderungen des Prinzips der Volkssouveränität an die demokratische Legitimation

Nachdem mit dem Prinzip der Volkssouveränität in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG der normative Anknüpfungspunkt demokratischer Legitimation gefunden wurde, werden im Folgenden in gebotener Kürze die Anforderungen dieses Prinzips herausgearbeitet.

I. Legitimationssubjekt: Das Volk

Gemäß Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG ist das „Volk“ Subjekt demokratischer Legitimation und daher Ausgangspunkt aller Herrschaftsgewalt. Alle Staatsgewalt muss auf das Volk zurückgeführt werden können. Das Volk ist damit als Träger und Ausgangspunkt demokratischer Legitimation ein Schlüsselbegriff im klassischen Modell demokratischer Legitimation.⁸⁰

Der Volksbegriff in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG wird im Grundgesetz nicht definiert, sodass sich die Frage stellt, wie „Volk“ konkret auszulegen ist. Das Problem einer Definition des Volksbegriffs stellt sich insbesondere bei der Frage nach der demokratischen Legitimation von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung, da sich je nach Bestimmung des Legitimationssubjekts alternative Legitimationsmodelle erschließen oder eben nicht.

Bei der Auslegung des Volksbegriffs stehen sich im Wesentlichen zwei Demokratiekonzepte gegenüber: das traditionelle, monistische, auch vom Bundesverfassungsgericht und einem Großteil der Literatur vertretene Demokratieverständnis⁸¹ und das pluralistische, offene Demokratieverständnis.⁸² Einigkeit

⁸⁰ Böckenförde (Fn. 72), § 24 Rn. 3; Schliesky, Demokratieprinzip (Fn. 77), S. 19.

⁸¹ BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, BVerfGE 83, 37; BVerfG, Urteil vom 12.10.1993, BVerfGE 89, 155; BVerfG, Beschluss vom 24.5.1995, BVerfGE 93, 37; Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 47 ff.; Griga, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 66 ff.

⁸² Heinig, Sozialstaat (Fn. 16), S. 476 ff.; Unger, Verfassungsprinzip (Fn. 76), 2008, S. 57 ff.; Petersen, Demokratie (Fn. 71), S. 14 ff.; E. Peuker, Bürokratie und Demokratie in Europa, 2011, S. 132 f., 146 f.; Minkner, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 51 ff.; Schliesky, Demokratieprinzip (Fn. 77), S. 22 ff.

herrscht bei Vertretern des monistischen und des pluralistischen Demokratieverständnisses insoweit, als dass unter „*Volk*“ im Sinne des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG jedenfalls das „*Staatsvolk*“ der Bundesrepublik subsumiert werden kann.⁸³

Das pluralistische Demokratiekonzept empfindet diese Interpretation des Volkes als politisch verbundenes Ganzes jedoch als zu eng und will unter den Volksbegriff auch Verbands- und Teilvölker subsumieren, die sich aus den von der Staatsgewalt Betroffenen zusammensetzen.⁸⁴ Ob der Volksbegriff monistisch oder pluralistisch auszulegen ist, hat für die demokratische Legitimation des G-BA eine entscheidende Bedeutung, da der G-BA – wie noch zu zeigen sein wird – sich nicht auf das Bundesvolk zurückführen lässt. Daher werden das monistische und das pluralistische Demokratieverständnis bei den bisherigen Ansätzen zur Lösung des Legitimationsdefizits im dritten Kapitel noch vertieft dargestellt und einer verfassungsrechtlichen Prüfung unterzogen.

II. Legitimationsobjekt: Die Staatsgewalt

Gemäß Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG bedarf „*alle Staatsgewalt*“ der demokratischen Legitimation durch das Volk. Die Legitimationsbedürftigkeit einer Verhaltensweise hängt also davon ab, ob sie als Staatsgewalt einzuordnen ist. Die grundgesetzliche Lektüre hilft bei der begrifflichen Klärung, was konkret unter „*Staatsgewalt*“ zu verstehen ist, nicht weiter. Aus diesem Grund haben sich zu der begrifflichen Einordnung dieses Terminus unterschiedliche Auffassungen entwickelt, die restriktiv lediglich einseitig verbindliche Hoheitsakte als „Ausübung von Staatsgewalt“ einordnen oder extensiv unter den Begriff jedes staatliches Handeln, sei es hoheitlicher, privatrechtlicher oder fiskalischer Natur, subsumieren wollen.⁸⁵

⁸³ U. Karpen, NJW 1989, 1012 (1013); E. Schmidt-Aßmann, AöR 116 (1991), 329 (348 f.); Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 207 ff.; B. Grzeszick, in: T. Maunz/G. Dürig/R. Herzog/M. Herdegen/H. Klein/R. Scholz (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar, Art. 20 GG (2010), II, Rn. 79.

⁸⁴ Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 143; Petersen, Demokratie (Fn. 71), S. 14 ff.; Unger, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 57 ff.; Peuker, Bürokratie (Fn. 82), S. 132 f., 146 f.; Minkner, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 51 ff.

⁸⁵ E. Schmidt-Aßmann, AöR 116 (1991), 329 (338 ff.); Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 225 ff.; Dederer, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 9 ff.; 126 ff.; Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 38 ff.

Das Bundesverfassungsgericht versteht unter Staatsgewalt alles amtliche Handeln mit Entscheidungscharakter.⁸⁶ Dabei komme es nicht darauf an, ob das amtliche Handeln unmittelbar nach außen wirke oder nur behördenintern die Voraussetzungen für die Wahrnehmung der Amtsaufgaben schaffe. Auch behördeninterne Entscheidungen bedürfen demokratischer Legitimation.⁸⁷ Das Bundesverfassungsgericht subsumiert unter den Begriff der „*Staatsgewalt*“ also extensiv alle rechtserheblichen Funktionen und Tätigkeiten der Staatsorgane und Amtswalter ohne Rücksicht auf die Rechts- und Handlungsform. Bloß vorbereitende und rein konsultative Tätigkeiten mit nur untergeordneter Bedeutung fallen nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts jedoch nicht unter die Ausübung von Staatsgewalt. Die Tätigkeit von Beiräten oder sonstigen Expertengremien, die mit beratenden Aufgaben befasst sind ohne Mitbestimmungsbefugnisse zu haben, muss nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts daher nicht auf das Volk zurückgeführt werden.⁸⁸ Dem kann nur insoweit zugestimmt werden, als dass sich die Gremientätigkeit tatsächlich auf erörternde, beratende, vorbereitende oder rein faktisch-technische Tätigkeiten ohne Rechtserheblichkeit beschränkt. Sobald die Gremientätigkeit eine gewisse Rechtserheblichkeit besitzt, muss sie sich auf das Volk zurückführen lassen.⁸⁹

Teilweise wird die extensive Auslegung des Bundesverfassungsgerichts durch einen Bagatellvorbehalt eingeschränkt. Danach können Aufgaben so trivial, so unwichtig sein, dass sie sich nicht mehr als „*Ausübung von Staatsgewalt*“ einordnen lassen.⁹⁰ Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG unterwirft jedoch *alle* Staatsgewalt dem Grundsatz der Volkssouveränität. Dadurch erhält das Prinzip der Volkssouveränität die Bedeutung eines umfassenden Geltungsanspruchs für sämtliche

⁸⁶ BVerfG, Beschluss vom 6.5.2014, BVerfGE 136, 194; dazu auch *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 263; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 113; *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 49.

⁸⁷ BVerfG, Urteil vom 24.5.1995, BVerfGE 93, 37; BVerfG, Beschluss vom 6.5.2014, BVerfGE 136, 194; *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 12.

⁸⁸ BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, BVerfGE 83, 60; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 40.

⁸⁹ *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 172; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 36 f.

⁹⁰ *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 229 f., *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 40.

Äußerungen der Staatsorgane und Amtswalter.⁹¹ Die Verfassung kennt dementsprechend keinen Bagatellvorbehalt für „mindere“ Aufgaben. Auch „unwichtige“ Aufgaben können daher nicht von den Anforderungen des Prinzips der Volkssouveränität dispensiert werden.⁹²

Diese Arbeit legt folglich dem Begriffsverständnis der „*Ausübung von Staatsgewalt*“ die extensive Auslegung des Bundesverfassungsgerichts mit der Einschränkung zugrunde, dass auch „mindere“ Aufgaben den Anforderungen des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG genügen müssen. Demnach ist alles amtliche Handeln mit Entscheidungscharakter – unabhängig von seiner Außenwirksamkeit und seiner Bedeutung – als Ausübung von Staatsgewalt im Sinne des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG anzusehen.

III. Legitimationsstränge

Das Bundesverfassungsgericht geht entsprechend seinem traditionellen Demokratieverständnis davon aus, dass die notwendige Rückbindung der staatlichen Herrschaft an das Volk vor allem durch die Wahl des Parlaments, durch die Bindung der Verwaltung an die vom parlamentarischen Gesetzgeber beschlossenen Gesetze, durch den parlamentarischen Einfluss auf die Politik der Regierung sowie durch die grundsätzliche Weisungsgebundenheit der Verwaltung gegenüber der Regierung hergestellt werde.⁹³ In der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und der Literatur haben sich ausgehend von diesen Grundsätzen drei Bestimmungsfaktoren herausgebildet, an die der Einfluss des Volkes auf die Ausübung der Staatsgewalt anknüpfen kann: Erstens an die Gewaltenverteilung des Grundgesetzes, zweitens an die organisatorisch-personellen Vorgaben für die Ausübung der Staatsgewalt, die an die Bestimmung der Person anknüpfen, und drittens an die sachlich-inhaltlichen Vorgaben für die Ausübung der Staatsgewalt, die (mehr oder weniger detaillierte) inhaltliche Maßstäbe für die Ausübung von Staatsgewalt bereitstellen.

⁹¹ Griga, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 13.

⁹² Emde, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 306; Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 251 f.; Mehde, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 174 ff.; Griga, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 37 f.

⁹³ BVerfG, Urteil vom 25.5.1995, BVerfGE 93, 37 (66).

Diese drei Komponenten werden im Folgenden in Kürze dargestellt.

1. Funktionell-institutionelle Legitimation

Die an erster Stelle genannte Komponente wird üblicherweise als „*funktionell-institutionelle Legitimation*“⁹⁴ bezeichnet. Diese knüpft die Legitimationsvermittlung an die grundgesetzlichen Entscheidungen für bestimmte Organisationen und an die Zuweisung von Kompetenzen an.⁹⁵ Die funktionell-institutionelle Legitimation fungiert somit als Basis für die Zuweisung personeller und sachlicher Qualifikationsmerkmale an verselbständigte Organisationen.⁹⁶

Zwar prüft auch das Bundesverfassungsgericht in seinen Entscheidungen neben der personellen und der materiellen Legitimation die funktionell-institutionelle Legitimation.⁹⁷ Nach hier vertretener Ansicht bewegt sich die funktionell-institutionelle Legitimation jedoch auf einer anderen Ebene als die organisatorisch-personelle und die sachlich-inhaltliche Legitimation. Dies ist darauf zurückzuführen, dass in beiden Fällen verschiedene Legitimationssubjekte agieren. Legitimationssubjekt im Rahmen der funktionell-institutionellen Legitimation ist das Volk als damaliger Verfassungsgeber, als *pouvoir constituant*. Legitimationssubjekt im Rahmen personeller und sachlich-inhaltlicher Legitimation ist hingegen das verfassungskonstituierte Volk in seiner aktuellen Zusammensetzung als *pouvoir constitué*.⁹⁸ Die institutionelle Legitimation nimmt daher eine Sonderstellung ein und sollte nicht als demokratische Legitimationsform, sondern vielmehr als eigenständige verfassungsrechtliche Legitimation angesehen

⁹⁴ Mehde, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 179 f.; Böckenförde (Fn. 72), § 24 Rn. 15; Dederer, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 127 ff., 149; A. Holzmann, Das Kooperationsprinzip, 2006, S. 76; F. Wittreck, Die Verwaltung der Dritten Gewalt, 2006, S. 116; Griga, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 86 f.; Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 280 bevorzugt von „organisatorisch demokratischer Legitimation“ zu sprechen.

⁹⁵ Seeringer, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 164; Christopheit, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 180.

⁹⁶ Zimmermann, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 97.

⁹⁷ BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, BVerfGE 83, 60 (72); BVerfG, Urteil vom 25.5.1995, BVerfGE 93, 37 (66); BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (87).

⁹⁸ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 357; Axer, Normsetzung (Fn. 18), S. 293 f.; H. Butzer/M. Kaltenborn, MedR 2001, 333 (338); Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 168; Minkner, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 53; zur Unterscheidung *pouvoir constitué* und *pouvoir constituant* M. Herdegen, in: T. Maunz/G. Dürig/R. Herzog/M. Herdegen/H. Klein/R. Scholz (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar, Art. 79 GG (2014), Rn. 7.

werden.⁹⁹ *Demokratische* Legitimation kann über den institutionellen Legitimationsstrang nicht hergeleitet werden, sodass sie für die Frage nach der demokratischen Legitimation des G-BA zum Ausschluss von Arzneimitteln nicht von Relevanz ist.

2. Personelle Legitimation

Der erste zentrale Strang demokratievermittelnder Legitimationsformen im Sinne des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG stellt die personelle bzw. organisatorisch-personelle Legitimation dar.

Nach dem Verständnis des Bundesverfassungsgerichts sind die die Staatsgewalt ausübenden Personen bzw. Organe personell legitimiert, wenn sie ihre Entscheidungsberufung und ihren Entscheidungsbeitrag auf das Volk als Legitimationssubjekt zurückführen können.¹⁰⁰ In ständiger Rechtsprechung hat das Bundesverfassungsgericht zur Konkretisierung der personellen Legitimation drei Grundsätze aufgestellt: So bedürfen alle Organe und Vertretungen, die Staatsgewalt ausüben, einer Legitimation, die sich auf die Gesamtheit der Bürger als Staatsvolk zurückführen lässt.¹⁰¹ Diese verfassungsrechtlich notwendige Legitimation erfordert eine ununterbrochene Legitimationskette vom Volk zu den mit den staatlichen Aufgaben betrauten Organen und Amtswaltern.¹⁰² Die Legitimation muss jedoch nicht in jedem Fall durch unmittelbare Volkswahl erfolgen.

⁹⁹ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 357; A. Tschentscher, Demokratische Legitimation der dritten Gewalt, 2006, S. 186; Grzeszick (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 123 f.

¹⁰⁰ BVerfG, Urteil vom 10.12.1974, BVerfGE 38, 258 (271); BVerfG, Beschluss vom 15.2.1978, BVerfGE 47, 253 (273); BVerfG, Beschluss vom 1.10.1987, BVerfGE 77, 1 (40); BVerfG, Urteil vom 2.6.2015, BVerfGE 139, 194 (225); dazu auch Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 267; Mehde, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 180 ff.; H. Sodan, NZS 2000, 581 (584); Böckenförde (Fn. 72), § 24 Rn. 16; Dederer, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 130, 149 ff., 229; Holzmann, Kooperationsprinzip (Fn. 94), S. 76; Wittreck, Verwaltung (Fn. 94), S. 116 f.; Unger, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 67; Griga, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 80 f.

¹⁰¹ BVerfG, Urteil vom 10.12.1974, BVerfGE 38, 258 (271); BVerfG, Beschluss vom 15.2.1978, BVerfGE 47, 253 (273); BVerfG, Beschluss vom 1.10.1987, BVerfGE 77, 1 (40) BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, BVerfGE 83, 37 (50 f.); BVerfG, Beschluss vom 6.5.2014, BVerfGE 136, 194.

¹⁰² BVerfG, Beschluss vom 1.10.1987, BVerfGE 77, 1 (40); BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, BVerfGE 83, 60 (72 f.).

In aller Regel genügt es, dass sie sich mittelbar auf das Volk als Träger der Staatsgewalt zurückführen lässt.¹⁰³

Von diesen Grundsätzen ausgehend wird die organisatorisch-personelle Legitimation in der Verwaltung grundsätzlich nicht dadurch vermittelt, dass das Organ bzw. der Amtsträger durch unmittelbare Volkswahl bestellt wird. Vielmehr werden die Entscheidungsträger personell legitimiert, indem das jeweilige Organ bzw. der Amtsträger durch eine seinerseits personell legitimierte Person oder mit der Zustimmung dieser Person bestellt wird.¹⁰⁴ Je länger die Legitimationskette dabei allerdings ist, desto geringer bzw. „verdünnter“ ist die Legitimationsvermittlung.¹⁰⁵

3. Sachlich-inhaltliche Legitimation

Die umfassende demokratische Legitimation von Staatsgewalt setzt voraus, dass nicht nur die Bestellung des Entscheidungsberufenen auf das Volk rückführbar ist, sondern auch, dass dieses Einfluss auf die Entscheidungsinhalte hat.¹⁰⁶ Damit fungiert die sachlich-inhaltliche Legitimation¹⁰⁷ als zweiter zentraler demokratievermittelnder Legitimationsstrang. Da an dieser Stelle nur das Kernproblem dieser Abhandlung – das personelle Legitimationsdefizit des G-BA – dargestellt werden soll, bedürfen die Instrumente der sachlich-inhaltlichen Legitimation (noch) keiner weiteren Erläuterungen. Es sei lediglich angemerkt, dass sich sachlich-inhaltliche Legitimation grundsätzlich auf zwei Wegen herstellen lässt: durch die inhaltliche Bindung aller Staatsorgane an die vom Parlament beschlos-

¹⁰³ BVerfG, Beschluss vom 1.10.1987, BVerfGE 77, 1 (40); s. auch *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 268.

¹⁰⁴ BVerfG, Urteil vom 2.6.2015, BVerfGE 139, 194, (225); *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 16.

¹⁰⁵ *Seeringer*, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 165; *Grzeszick* (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 138 ff.

¹⁰⁶ *Jestaedt*, 1993, S. 270; ausführlich dazu *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 184 ff.; *Dederer*, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 134 ff.; *Holzmann*, Kooperationsprinzip (Fn. 94), S. 77; *Wittreck*, Verwaltung (Fn. 94), S. 117; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 83 f.

¹⁰⁷ Häufig auch als „materielle Legitimation“ bezeichnet, vgl. *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 270.

senen Gesetze und die sanktionierte demokratische Verantwortlichkeit, einschließlich der dazugehörigen Kontrolle, für die wahrgenommene Aufgabe.¹⁰⁸

C. Subsumtion des Gemeinsamen Bundesausschusses unter die dargestellten Anforderungen

Nachdem die Anforderungen des Art. 20 Abs. 2 GG an die demokratische Legitimation dargestellt wurden, wird im Folgenden anhand der Vorgaben des Demokratieprinzips geprüft, ob die Arzneimittelausschlüsse, die der G-BA durch Richtlinien erlässt, überhaupt der demokratischen Legitimation bedürfen (**I.**). Daran schließt sich die Untersuchung an, ob das Beschlussgremium des G-BA den Anforderungen des Demokratieprinzips an die personell-organisatorische Legitimation entspricht (**II.**). Die Prüfung beschränkt sich in diesem Kapitel darauf zu untersuchen, ob die Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA einen Zurechnungszusammenhang zum „*Staatsvolk*“ aufweisen. Erst im folgenden Kapitel wird geprüft, ob gegebenenfalls auch ein Teil- bzw. Verbandsvolk unter den Volksbegriff des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG subsumiert werden kann.

I. Legitimationsbedürfnis der Arzneimittelausschlüsse durch Richtlinien

Die vom G-BA durch Richtlinien erlassenen Arzneimittelausschlüsse bedürfen der demokratischen Legitimation, wenn diese Staatsgewalt darstellen.

Die Arzneimittelausschlüsse in den AMR werden vom G-BA als Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung erlassen und stellen somit amtliches Handeln dar. Die Arzneimittelausschlüsse weisen zudem eine gewisse Rechtserheblichkeit auf und sind nicht nur erörternder, beratender, vorbereitender oder rein faktisch-technischer Natur, sodass sie auch Entscheidungscharakter haben. Der G-BA übt

¹⁰⁸ Böckenförde (Fn. 72), § 24 Rn. 21.

somit durch den Erlass von Arzneimittelausschlüssen durch Richtlinien Staatsgewalt aus, die sich nach Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG auf den Willen des Volkes zurückführen lassen muss.¹⁰⁹

II. Personelles Legitimationsdefizit des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Bestandsaufnahme der Zusammensetzung des Beschlussgremiums des G-BA ergibt, dass die Rückführbarkeit der Mitglieder des G-BA auf das Staatsvolk sowohl im Hinblick auf die Benennung der Vertreter der Leistungserbringerseite als auch im Hinblick auf die Benennung der Kassenvertreter erhebliche Schwierigkeiten bereitet. Diese werden nicht etwa vom BMG benannt, das seinerseits durch das Bundesvolk personell legitimiert ist, sondern von der KBV, der DKG und dem GKV-Spitzenverband.¹¹⁰ Damit werden die Vertreter der Leistungsberechtigten- und der Leistungserbringerseite weder von der Gesamtheit der Staatsbürger gewählt noch werden sie von einer ihrerseits personell legitimierten Person bestellt, sondern vielmehr von einer besonderen Betroffenen- gruppe, d. h. von einem Teil- bzw. Verbandsvolk.¹¹¹

Eine Rückkopplung an das Staatsvolk und insgesamt eine Stärkung der Legitimationsbasis des G-BA soll nach dem Willen des Gesetzgebers durch die Bestellung der Unparteiischen erreicht werden.¹¹² Die im G-BA vertretenen Organisationen legen dem Gesundheitsausschuss über das BMG Vorschläge zu der Wahl der Unparteiischen vor. Diese dürfen während des vorangegangenen Jahres nicht bei den im G-BA vertretenen Organisationen, in einem Krankenhaus, als Vertrags(zahn)arzt oder als Vertragspsychotherapeut tätig gewesen sein. Bei Zweifeln an der Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit der vorgeschlagenen Person kann der Gesundheitsausschuss des Bundestags der Berufung mit Zweidrittelmehrheit widersprechen. Die betroffenen Organisationen können dann innerhalb

¹⁰⁹ T. Holzner, *Konsens im Allgemeinen Verwaltungsrecht und in der Demokratietheorie*, 2016, S. 279.

¹¹⁰ Emde, *funktionale Selbstverwaltung* (Fn. 18), S. 343 ff.; Axer, *Normsetzung* (Fn. 18), S. 298 f.; H. Sodan, NZS 2000, 581 (584); Sickor, *Normenhierarchie* (Fn. 18), S. 222; Zimmermann, *Gemeinsamer Bundesausschuss* (Fn. 18), S. 117; Christopeit, *Methodenrichtlinien* (Fn. 16), S. 187 f.

¹¹¹ H. Butzer/M. Kaltenborn, *MedR* 2001, 333 (338); T. Kingreen, NZS 2007, 113 (116).

¹¹² BT-Drs. 17/6906, 67.

von sechs Wochen nach Kenntnis des G-BA über den Widerspruch einen neuen Vorschlag vorlegen. Widerspricht der Gesundheitsausschuss erneut oder wird kein neuer Vorschlag vorgelegt, erfolgt die Berufung durch das BMG.¹¹³ Nach der Vorstellung des Gesetzgebers soll durch die Anhörungs- und Widerspruchsmöglichkeit des Gesundheitsausschusses die in dem Selbstverwaltungsprinzip begründete Legitimation des G-BA hinsichtlich der unparteiischen Mitglieder durch eine vom Parlament abgeleitete Legitimation ergänzt werden.

Ob das Widerrufsrechts des Gesundheitsausschusses hinsichtlich der Benennung der Unparteiischen tatsächlich eine Rückkopplung an das Staatsvolk vermittelt, wird unterschiedlich beurteilt.¹¹⁴ Die Beantwortung dieser Frage ist jedoch an dieser Stelle nicht entscheidungsrelevant, da das personelle Legitimationsdefizit selbst bei Annahme einer hinreichenden demokratischen Legitimation der Unparteiischen nicht mithilfe des Theorems der doppelten Mehrheit¹¹⁵ kompensiert werden kann.¹¹⁶ Nach diesem genügt es für die demokratische Legitimation eines Kollegialorgans wie dem G-BA, wenn die Mehrheit der Gremiumsmitglieder demokratisch legitimiert ist und die konkrete Entscheidung dann wiederum gesetzlich vorgeschrieben von der Mehrheit der Gremiumsmitglieder getragen wird.¹¹⁷ Die Legitimationskette ist jedoch unterbrochen, wenn die Entscheidung in einer „Pattsituation“ vom Votum der nicht legitimierten Mitglieder abhängt.¹¹⁸

¹¹³ *Hahne* (Fn. 15), § 8 Rn. 16; *Schmidt-De Caluwe* (Fn. 15), § 91 SGB V Rn. 15 ff.

¹¹⁴ Für eine Rückbindung an das Volk durch die Unparteiischen *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 117; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 188; *Roters* (Fn. 67), § 91 SGB V (2018), Rn. 10a f.; *Schmidt-De Caluwe* (Fn. 15), § 92 Rn. 16; a. A. *R. Wimmer*, NZS 1999, 113 (118); *G. Hällbig*, Normsetzung durch Richtlinien im Vertragsarztrecht, 2001, S. 146; *U. Gassner*, PharmR 2007, 441 (444).

¹¹⁵ Zur Kritik an der Prinzipialisierung des Theorems der doppelten Mehrheit *Wittreck*, Verwaltung (Fn. 94), S. 121 ff.

¹¹⁶ Zum Theorem der doppelten Mehrheit BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59, 88; *Dederer*, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 229 f.; *Seeringer*, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 165; *Wittreck*, Verwaltung (Fn. 94), S. 121 ff.; *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 117; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 182.

¹¹⁷ BVerfG, Beschluss vom 24.5.1995, BVerfGE 93, 37 (67 f., 72); BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (88); dazu auch *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 329; *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 294; *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 19; *Dederer*, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 229 f.; *Seeringer*, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 165; *Wittreck*, Verwaltung (Fn. 94), S. 117 f.; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 182.

¹¹⁸ *Seeringer*, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 166.

Entsprechend dem Theorem der doppelten Mehrheit besteht also die Möglichkeit, dass dem Kollegialorgan Mitglieder angehören, die nicht organisatorisch-personell legitimiert sind.¹¹⁹

Selbst wenn man den drei Unparteiischen eine (schwache) auf das Bundesvolk zurückzuführende personelle Legitimation zugestünde, wären im Beschlussgremium des G-BA durch die Repräsentanten der Spitzenorganisationen weiterhin zehn nicht durch das Staatsvolk legitimierte Personen vertreten. Die Repräsentanten der übrigen Spitzenorganisationen, die nicht über eine auf das Bundesvolk zurückzuführende personelle Legitimation verfügen, befinden sich damit in einer deutlichen Überzahl.¹²⁰ Auch das Theorem der doppelten Mehrheit führt daher nicht zu einer ununterbrochenen auf das Staatsvolk rückführbaren Legitimationskette des Beschlussgremiums des G-BA.

Die Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA verfügen daher nicht über einen Zurechnungszusammenhang zum Staatsvolk.¹²¹ Der G-BA weist somit ein organisatorisch-personelles Legitimationsdefizit auf.

¹¹⁹ *Seeringer*, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 165.

¹²⁰ *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 117,

¹²¹ So auch *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 298 f.; *H. Sodan*, NZS 2000, 581 (584); *S. Muckel*, NZS 2002, 118 (124); *V. Neumann*, NZS 2010, 593 (594, 598); *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 117; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 189; allgemein zum personellen Legitimationsdefizit von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung *Grzeszick* (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 175.

3. Kapitel: Bisherige Ansätze zur Lösung des Legitimationsdefizits

In der Literatur haben sich zur Lösung dieses für Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung typischen personellen Legitimationsdefizits – ohne dass dies in den jeweiligen Ausführungen immer deutlich gemacht wird – unterschiedliche Legitimationsmodelle entwickelt, von denen jedoch keines auf uneingeschränkte Akzeptanz stößt. Im Folgenden werden die verschiedenen Legitimationsmodelle und ihre Übereinstimmung mit dem demokratischen Prinzip dargestellt. Ziel dieser Ausführungen ist es, ein Legitimationsmodell zu finden, das mit den verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen des Grundgesetzes – sprich den Bestimmungen des Demokratieprinzips – vereinbar ist und anhand dessen die demokratische Legitimation des G-BA schließlich untersucht werden kann.

A. „Das Volk“: Personelle Legitimation durch ein Verbandsvolk

Teilweise wird argumentiert, dass der in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG genannte Träger und Ausgangspunkt demokratischer Legitimation – das „Volk“ – neben dem Bundesvolk auch ein Teil- bzw. Verbandsvolk sein könne.¹²² Ließe der Volksbegriff eine Auslegung dergestalt zu, dass auch Teil- bzw. Verbandsvölker demokratische Legitimation verschaffen können, könnte das Beschlussgremium des G-BA demokratisch legitimiert sein, obwohl die Mitglieder seines Beschlussgremiums nicht auf das Bundesvolk, sondern auf die Mitglieder der KBV, der DKG und des GKV-Spitzenverbands zurückführbar sind. Ausgehend vom Verständnis der Selbstverwaltung setzt sich ein solches Verbandsvolk grundsätzlich aus den von der jeweiligen Verwaltungsaufgabe Betroffenen zusammen.¹²³

Unabhängig von der genauen Subsumtion der Mitglieder der KBV, der DKG und des GKV-Spitzenverbands unter den Verbandsbegriff¹²⁴ stellt sich an dieser Stelle zunächst die Frage nach der Zulässigkeit eines derartigen Verbandsvolkes als legitimationsvermittelndes Subjekt im Sinne des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG. Wie bereits dargestellt streiten an dieser Stelle Verfechter eines traditionellen, monistischen Demokratieverständnisses und Verfechter eines offenen, plura-

¹²² Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 369 ff.; H. Butzer/M. Kaltenborn, MedR 2001, 333 (338); T. Kingreen, NZS 2007, 113 (116), Zimmermann, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 117 f.

¹²³ Zimmermann, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 118 m.w.N.

¹²⁴ Zum Verbandsbegriff Zimmermann, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 118.

listischen Demokratieverständnisses um die korrekte Auslegung des Volksbegriffs in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG.

Im Folgenden werden beide Konzepte im Hinblick auf ihre unterschiedlichen Ansätze zur Bestimmung des Legitimationssubjekts nach Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG dargestellt (**I.**, **II.**). Im Anschluss daran werden die Demokratiekonzepte anhand einer Auslegung des Volksbegriffs in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG einer verfassungsrechtlichen Würdigung unterzogen (**III.**).

I. Monistisches Demokratieverständnis

Das Staatsvolk stellt nach dem monistischen Ansatz den ausschließlichen Ausgangspunkt demokratischer Legitimation dar.¹²⁵ Dementsprechend kann nach dem monistischen Demokratieverständnis auch nur das Staatsvolk dem G-BA personell-demokratische Legitimation verschaffen. Die Mitglieder der KBV, der DKG und des GKV-Spitzenverbands können dem Beschlussgremium des G-BA nach dieser Ansicht keine personelle Legitimation vermitteln.

Die Vertreter des monistischen Demokratieverständnisses gehen davon aus, dass Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG nicht „lediglich“ den Grundsatz der Volkssouveränität festschreibe, sondern auch bestimme, *wer* das Volk ist. Die Bundesrepublik Deutschland werde in Art. 20 GG als demokratischer und sozialer Bundestaat mit rechtsstaatlich-gewaltengliedernder Struktur charakterisiert. Als demokratischer Staat könne die Bundesrepublik jedoch nicht ohne die personelle Grundlage des Nationalstaats gedacht werden, die Träger und Subjekt der in ihr und durch ihre Organe ausgeübten Staatsgewalt sei. Träger und Subjekt bilde das Staatsvolk als eine zu einer Einheit verbundene Gruppe von Menschen, die als

¹²⁵ BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, BVerfGE 83, 60; BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, BVerfGE 83, 37; dazu auch *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 323 ff.; *E. Schmidt-Aßmann*, AöR 116 (1991), 329 (351); *Jestaedt*, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 500 ff.; *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 370 f.; *T. Groß*, Das Kollegialprinzip in der Verwaltungsorganisation, 1999, S. 164; *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 298; *J. Castendieck*, NZS 2001, 71 (76); *S. Muckel*, NZS 2002, 118 (120 f.); *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 26; *Dederer*, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 131; *Musil*, Verwaltung (Fn. 77), S. 92 f.; *Tschentscher*, Dritte Gewalt (Fn. 99), S. 64; *Heinig*, Sozialstaat (Fn. 16), S. 476 f.; *Petersen*, Demokratie (Fn. 71), S. 17 f.; *Unger*, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 57; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 47; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 308; *Herdegen* (Fn. 98), Art. 79 GG (2014), Rn. 127.

personelles Substrat der Bundesrepublik eine politische Schicksals- und Gefahrgemeinschaft darstelle.¹²⁶ Diese setze sich aus den deutschen Staatsangehörigen sowie den Statusdeutschen im Sinne des Art. 116 Abs. 1 GG zusammen.¹²⁷ In dieser Interpretation geht das monistische Demokratieverständnis mit der Forderung nach demokratischer Gleichheit einher: Jeder Staatsangehörige soll die Ausübung von Staatsgewalt in gleicher Weise beeinflussen können.¹²⁸ Damit richtet sich Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG auch gegen andere mögliche Träger und Inhaber der staatlichen Herrschaftsgewalt, wie etwa einen Monarchen, eine bestimmte Schicht oder eine bestimmte Klasse.¹²⁹

II. Pluralistisches Demokratieverständnis

Das pluralistische Demokratiekonzept empfindet diese Interpretation des zur politischen Einheit verbundenen Volkes als zu eng und will unter den Volksbegriff auch Verbands- und Teilmölkler subsumieren, die sich aus den von der Staatsgewalt Betroffenen zusammensetzen.¹³⁰ Nach dieser Auffassung wäre es – abhängig von der genauen Definition des Verbandsbegriffs – grundsätzlich möglich, dass die Mitglieder der KBV, der DKG und des GKV-Spitzenverbands das Beschlussgremium des G-BA personell legitimieren.

Nach dem pluralistischen Demokratieverständnis wird das in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG verankerte Prinzip der Volkssouveränität vor allem als ein auf den einzelnen Menschen bezogenes Verfassungsprinzip verstanden.¹³¹ Nicht das

¹²⁶ *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 222; *Groß*, Kollegialprinzip (Fn. 125), S. 165; *Unger*, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 57.

¹²⁷ BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, BVerfGE 83, 60; BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, BVerfGE 83, 37; *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 323 ff.; *Tschentscher*, Dritte Gewalt (Fn. 99), S. 66; *Unger*, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 57; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 47.

¹²⁸ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 47.

¹²⁹ *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 3, 10.

¹³⁰ *M. Kleine-Cosack*, Berufsständische Autonomie und Grundgesetz, 1986, S. 109 ff.; *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 143; *Groß*, Kollegialprinzip (Fn. 125), S. 166; *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 27; *Musil*, Verwaltung (Fn. 77), S. 93; *Tschentscher*, Dritte Gewalt (Fn. 99), S. 65; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 51.

¹³¹ *P. M. Huber*, AöR 126 (2001), 165 (178).

Kollektiv, sondern das Individuum sei Ausgangspunkt demokratischer Legitimation.¹³² Das Grundgesetz sei daher offen für die Bildung weiterer Legitimationssubjekte wie Teil- oder Verbandsvölker, die sich aus den von Staatsgewalt Betroffenen zusammensetzen. Bezugspunkt des Legitimationssubjekts ist nach dem pluralistischen Demokratieverständnis demnach nicht die Zugehörigkeit zum deutschen Staatsvolk, sondern die Betroffenheit von Herrschaft.¹³³

III. Würdigung des monistischen und pluralistischen Demokratieverständnisses

Nachdem die Positionen des monistischen und des pluralistischen Demokratiekonzepts vorgestellt wurden, ist im Folgenden zu prüfen, welchem Demokratieverständnis zu folgen ist.

Die Frage, welches Legitimationssubjekt Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG vorsieht, bedarf zur Beantwortung der Verfassungsinterpretation – konkret geht es dabei um die Auslegung des Volksbegriffs. Dabei ist zu beachten, dass das Legitimationssubjekt nicht nur punktuelle Bedeutung hat, sondern Dreh- und Angelpunkt der vom Grundgesetz errichteten Demokratie im Ganzen ist.¹³⁴

1. Zur Auslegungsmethode

Zur Verfassungsinterpretation sind grundsätzlich die klassischen Auslegungscanones heranzuziehen, anhand derer auch das einfache Gesetzesrecht auszulegen ist, sprich Wortlaut, Entstehungsgeschichte, Systematik und Zweck der Norm.¹³⁵

Da die Verfassung eine für sämtliche Staatsorgane verbindliche Rahmen- und Werteordnung vorgibt, die eine besondere inhaltliche Offenheit und relative Un-

¹³² *Groß*, Kollegialprinzip (Fn. 125), S. 166; *Unger*, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 77; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 51; *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 65 f.

¹³³ *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 66.

¹³⁴ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 53.

¹³⁵ *C. Starck*, Maximen der Verfassungsauslegung, in: J. Isensee/P. Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Bd. VII, 3. Aufl. 2014, § 271 Rn. 17; *T. Rensmann*, Wertordnung und Verfassung, 2007, S. 207; *K.-P. Sommermann*, Staatsziele und Staatszielbestimmungen, 1997, S. 403 f.

bestimmtheit aufweist, wird jedoch zum Teil gefordert, dass sich diese besonderen Ausprägungen auch in der Verfassungsinterpretation niederschlagen müssen. Einige schlagen davon ausgehend vor, bestimmte Kriterien der klassischen Auslegungscanones besonders zu gewichten. So werden zum Teil teleologische Erwägungen in den Mittelpunkt der Verfassungsauslegung gestellt, andere messen dem Willen des Verfassungsgebers größere Bedeutung bei.¹³⁶ Einige fordern für die Verfassungsauslegung zudem das Heranziehen zusätzlicher Gesichtspunkte, wie die „*Einheit der Verfassung*“¹³⁷ und die „*praktische Konkordanz*“¹³⁸. Die Divergenzen im Rahmen der Auslegungsmethodik zeigen, dass der Verfassungsinterpretation kein fester Kanon zulässiger Methodenschritte zugrunde liegt.¹³⁹

Um sich in den methodischen Unsicherheiten nicht zu verlieren, sondern eine sichere Basis für die Auslegung des Volksbegriffs in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG zu gewinnen, werden im Folgenden die klassischen Auslegungscanones herangezogen. Die Wort-, historische, teleologische und systematische Interpretation der Verfassung vermindert zudem die Gefahr, dass der Interpret die Verfassungsnorm durch sein eigenes Vor-Verständnis ausfüllt und die dadurch angereicherte Norm am Vorrang der Verfassung teilnimmt.¹⁴⁰ Zwar wird sich nie ganz vermeiden lassen, dass Meinungen und Wertungen des Interpreten in die Auslegung der Verfassungsnorm einfließen, jedoch ist die Auslegung anhand der klassischen Auslegungscanones imstande, einen Korridor vorzugeben, der

¹³⁶ *Rensmann*, Wertordnung (Fn. 135), S. 207 m. w. N.; für die Gleichwertigkeit der Auslegungscanones *Starck* (Fn. 371), § 271 Rn. 23.

¹³⁷ BVerfG, Urteil vom 23.10.1952, BVerfGE 1, 14 (32); BVerfG, Beschluss vom 26.5.1970, BVerfGE 28, 243 (261); BVerfG, Urteil vom 6.12.1972, BVerfGE 34, 165 (183); BVerfG, Beschluss vom 22.5.1975, BVerfGE 39, 334 (368); BVerfG, Urteil vom 10.12.1980, BVerfGE 55, 274 (300).

¹³⁸ BVerfG, Beschluss vom 19.12.1951, BVerfGE 1, 97 (100); BVerfG, Beschluss vom 22.4.1953, BVerfGE 2, 219 (224 f.); BVerfG, Urteil vom 11.8.1954, BVerfGE 4, 31 (40); BVerfG, Beschluss vom 21.7.1955, BVerfGE 4, 219 (233 f.); BVerfG, Urteil vom 14.7.1959, BVerfGE 10, 20 (40); BVerfG, Urteil vom 16.6.1981, BVerfGE 57, 295 (321).

¹³⁹ *E.-W. Böckenförde*, NJW 1999, 9 (13).

¹⁴⁰ *E.-W. Böckenförde*, NJW 1999, 9 (13); *Tschentscher*, Dritte Gewalt (Fn. 99), S. 192; ausführlich zum Problem des Vor-Verständnisses in Bezug auf die Auslegung des Volksbegriffs *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 55 f.

einzelne Normverständnisse ausschließen und andere wahrscheinlicher machen kann.¹⁴¹

2. Wortlaut des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG

Erster Anlaufpunkt der Auslegung ist der Wortlaut des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG, wonach alle Staatsgewalt vom Volke ausgeht. Beim ersten Zugriff auf die Vorschrift wird der unbefangene Leser aufgrund der Verbindung des Volksbegriffs mit dem Wort „*Staatsgewalt*“ und der Verortung des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG im deutschen Grundgesetz wohl den Vertretern des monistischen Demokratieverständnisses beipflichten und „*Volk*“ als „*Staatsvolk*“ interpretieren, zumal mit dem Begriff „*Volk*“ auch im alltäglichen Sprachgebrauch Wörter wie „*Nation*“ und „*Staat*“ assoziiert werden.¹⁴² Dem umgangssprachlichen Gebrauch eines Wortes kommt bei der Auslegung verfassungsrechtlicher Normen ein durchaus hohes Gewicht zu, da nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts der Wortsinn einer Norm aus der Sicht des Bürgers zu bestimmen ist.¹⁴³

An anderen Stellen spricht das Grundgesetz jedoch vom „*deutsche(n) Volk*“ bzw. vom „*Deutsche(n)*“, wie beispielsweise in der Präambel, in Art. 1 Abs. 2 GG sowie in Art. 146 GG. Dies könnte dafür sprechen, dass „*Volk*“ in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG eben nicht das deutsche Volk meint, sondern „offen“ i. S. d. pluralistischen Demokratieverständnisses zu verstehen ist.¹⁴⁴

Gegen ein derartiges Verständnis des Volksbegriffs spricht jedoch die Zusammenschau des Wortlauts des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG und der Entstehungsge-

¹⁴¹ *Tschentscher*, Dritte Gewalt (Fn. 99), S. 192.

¹⁴² *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 323; *Petersen*, Demokratie (Fn. 71), S. 19; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 58 f.; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 67; a. A. *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 281 f.

¹⁴³ BVerfG, Beschluss vom 17.1.1978, BVerfGE 47, 109 (121); BVerfG, Beschluss vom 6.5.1987, BVerfGE 75, 329 (341); BVerfG, Beschluss vom 23.10.1991, BVerfGE 85, 69 (73); BVerfG, Beschluss vom 20.1.1992, BVerfGE 87, 209 (224).

¹⁴⁴ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 323; *J. Isensee/E. Schmidt-Jortzig*, Das Ausländerwahlrecht vor dem Bundesverfassungsgericht, 1993, S. 19; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 59; *S. Eickenjäger/A. V. Franco*, ZAR 2015, 52 (53); *E. Sokolov*, NVwZ 2016, 649 (650).

schichte des Grundgesetzes. Der damalige Verfassungsgeber hat sich mit Errichtung des Grundgesetzes für eine Demokratie und gegen andere Möglichkeiten der Herrschaftsausübung entschieden. Diese Herrschaftsform musste er durch das Grundgesetz erst schaffen. Den Träger der Staatsgewalt, das Volk, fand er bereits vor, sodass er diesbezüglich keine Regelung treffen musste.¹⁴⁵

Insgesamt deutet der Wortlaut folglich auf die Deutung des Volksbegriffs als Staatsvolk i. S. d. monistischen Demokratieverständnisses hin. Jedoch verbleiben bei einer derartigen Auslegung zu viele Zweifel, um eine Deutung des Volksbegriffs i. S. d. pluralistischen Demokratieverständnisses auszuschließen.¹⁴⁶ Daher wird im Folgenden das Augenmerk auf die Systematik gelenkt und tiefer in die Entstehungsgeschichte des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG eingedrungen.

3. Der Begriff des Volkes in der Systematik des Grundgesetzes

Zwar wird die Idee des monistischen Demokratieverständnisses bei der Wahl des Bundestags durch das Volk perfektioniert, da dieser über eine ununterbrochene Legitimationskette zum Volk verfügt.¹⁴⁷ Im Grundgesetz finden sich jedoch auch zahlreiche pluralistische Ansätze. So sprechen die Repräsentativität der Gesetzgebung in Art. 20 Abs. 2 Satz 2, 2. Var. GG und das freie Mandat der Abgeordneten in Art. 38 Abs. 1 Satz 2 GG für die grundgesetzliche Anerkennung eines pluralistischen Demokratieverständnisses. Denn ginge es dem Grundgesetz um eine möglichst unverfälschte Durchsetzung des Wählerwillens im Parlament, läge eine Bindung der Abgeordneten an Weisungen näher.¹⁴⁸

Dennoch spricht die Zusammenschau des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG mit anderen Vorschriften des Grundgesetzes, die allesamt das deutsche Volk als die Summe der deutschen Staatsangehörigen im Blick haben, für ein monistisches Demokratieverständnis und somit dafür, dass lediglich das Bundesvolk das Beschlussgremium des G-BA personell-demokratisch legitimieren kann.¹⁴⁹ So verbindet

¹⁴⁵ U. Karpen, NJW 1989, 1012 (1013); Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 59.

¹⁴⁶ G. Beaucamp/L. Treder, Methoden und Technik der Rechtsanwendung, 3. Aufl. 2015, S. 47.

¹⁴⁷ Minkner, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 57.

¹⁴⁸ Petersen, Demokratie (Fn. 71), S. 13; vgl. auch Minkner, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 57 f.

¹⁴⁹ U. Karpen, NJW 1989, 1012 (1013); Griga, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 69.

Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG den Volksbegriff mit „*Staatsgewalt*“ und Art. 20 Abs. 1 GG charakterisiert die Bundesrepublik Deutschland als demokratischen und sozialen *Bundesstaat*.¹⁵⁰ Zudem ist es nach der Präambel das „*Deutsche Volk*“ als *pouvoir constituant*, welches sich kraft seiner verfassunggebenden Gewalt das Grundgesetz gegeben hat.¹⁵¹ Art. 33 Abs. 1 und 2 GG gewährleisten jedem Deutschen in jedem Lande die gleichen staatsbürgerlichen Rechte und Pflichten. Dieses „Gleichauf“ von Rechten und Pflichten spricht für eine Auslegung des Volksbegriffs i. S. d. monistischen Demokratieverständnisses.¹⁵² Auch die Eidesformel des Bundespräsidenten und der Mitglieder der Bundesregierung nach Art. 56 und Art. 64 Abs. 2 GG legen ein monistisches Demokratieverständnis nahe. Nach diesen Vorschriften schwören der Bundespräsident und die Mitglieder der Bundesregierung, ihre Kraft dem Wohle des deutschen Volkes zu widmen, was die Rückbindung der Staatsgewalt an das deutsche Volk verdeutlicht.¹⁵³ Zudem erklären die Präambel und Art. 146 GG das deutsche Volk zum Träger und Subjekt des Staates der Bundesrepublik Deutschland.¹⁵⁴ Damit bilden die Präambel und Art. 146 GG eine „*Art Buchumschlag, auf dem jeweils ‚deutsches Volk‘*“¹⁵⁵ steht. Zudem erhält Art. 116 GG, der die Eigenschaft als Deutscher auf die sogenannten Statusdeutschen erstreckt, seinen Sinn erst dadurch, dass der Träger der deutschen Staatsgewalt im Ausgangspunkt durch die Gesamtheit der deutschen Staatsangehörigen zu definieren ist.¹⁵⁶

Aus der verfassungsrechtlich einheitlichen Systematik des Volksbegriffs fällt lediglich Art. 28 Abs. 1 Satz 2 GG heraus, dem trotz gleichem Wortlaut ein anderer Volksbegriff zugrunde liegt. Nach dieser Vorschrift setzt sich das „*Volk*“

¹⁵⁰ *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 207; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 61.

¹⁵¹ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 61; vgl. ausführlich zur verfassunggebenden Gewalt des Volkes nach der Präambel *P. Unruh*, Der Verfassungsbegriff des Grundgesetzes, 2002, S. 380 ff.

¹⁵² *U. Karpen*, NJW 1989, 1012 (1013); *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 62.

¹⁵³ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 62.

¹⁵⁴ Ausführlich zur verfassunggebenden Gewalt des Volkes in Art. 146 GG *Unruh*, Verfassungsbegriff (Fn. 151), S. 390 ff.

¹⁵⁵ *Unruh*, Verfassungsbegriff (Fn. 151), S. 395 f.; *E. Sokolov*, NVwZ 2016, 649.

¹⁵⁶ BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, BVerfGE 83, 37 (50 f.); vgl. dazu auch *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 325 f.; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 61 f.

aus der Gesamtheit der Kreis- und Gemeindebürger zusammen. Dies könnte dafür sprechen, dass auch der Volksbegriff in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG anders als die übrigen Vorschriften des Grundgesetzes auszulegen ist und ein aus Betroffenen bestehendes Verbandsvolk erfasst. Dies hätte zur Folge, dass möglicherweise auch die Mitglieder der KBV, der DKG und des GKV-Spitzenverbands das Beschlussgremium des G-BA personell legitimieren können.¹⁵⁷

Gegen einen derartigen Vergleich spricht jedoch, dass bei der Gemeindewahl – anders als bei einem derartigen Verbandsvolk – ein territorial begrenzter Verband an die Stelle des Staatsvolkes tritt. Bei der Wahl zu den kommunalen Selbstverwaltungsorganen fungiert somit nicht ein nach sachlichen, sondern ein nach territorialen Kriterien zu bestimmendes Verbandsvolk als das Legitimation vermittelnde Subjekt. Dieses nach territorialen Kriterien zu bestimmendes Teilvolk ist – wie das Bundesvolk – aufgrund des neutralen Anknüpfungspunkts der Gebietszugehörigkeit durch seine unbestimmte Allgemeinheit gekennzeichnet.¹⁵⁸ Gemeinden und Kreise weisen demnach Strukturelemente auf, die auch den staatlichen Verband kennzeichnen und sich insbesondere in der sachlich-gegenständlich unbeschränkten Allzuständigkeit der Gemeinden nach Art. 28 Abs. 2 GG äußern.¹⁵⁹ Aufgrund dieser Aufgabenheterogenität verkörpert die Gemeinde quasi ein verkleinertes Staatsbild. Während die kommunale Selbstverwaltung insoweit über ein äquivalentes Anknüpfungsmoment aufweist, fehlt dieses bei der funktionalen Selbstverwaltung, bei der gruppenspezifische Kriterien über die Qualifizierung als Teil des Legitimationssubjekts entscheiden. Das an die Gebietszugehörigkeit anknüpfende Gemeindevolk ist mit einem an die Betroffenheit anknüpfenden Verbandsvolk demnach nicht vergleichbar.¹⁶⁰ Eine analoge Anwendung dieser Grundsätze auf die funktionale Selbstverwaltung verbietet

¹⁵⁷ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 325; i. Erg. auch *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 282 f.

¹⁵⁸ BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, BVerfGE 83, 37 (54 f.); *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 371; *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 233 ff., 237; *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 25.

¹⁵⁹ BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, BVerfGE 83, 37 (54).

¹⁶⁰ *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 501; *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 120; *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 81; *Grzesiek* (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 84.

sich daher. Auch Art. 28 Abs. 1 Satz 2 GG spricht demnach gegen das pluralistische Demokratieverständnis.

4. Entstehungsgeschichte des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG

Auch die Entstehungsgeschichte des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG enthält keinen Hinweis dafür, dass der Parlamentarische Rat unter „*Volk*“ auch Teil- und Verbandsvölker subsumieren wollte.¹⁶¹ Die Materialien zur Entstehungsgeschichte des Grundgesetzes enthalten kaum Angaben zum Volksbegriff. Dies kann damit begründet werden, dass der Parlamentarische Rat „*Volk*“ ganz selbstverständlich als „*Staatsvolk*“ ausgelegt hat.¹⁶² Er brauchte nicht eigens zu regeln, wer das Volk als Subjekt der Demokratie ist. Die Demokratie musste er noch schaffen, das Staatsvolk fand er bereits vor.¹⁶³ Dieser entstehungsgeschichtliche Befund ergibt sich auch aus einer Äußerung des Abgeordneten *Dr. Carlo Schmid* zu Art. 20 GG. Nach *Schmid* sei das konkret lebende Volk, die Summe der jeweils lebenden einzelnen Deutschen die letzte irdische Quelle der Gewalt im Staate.¹⁶⁴

Das monistische Demokratieverständnis fügt sich zudem in eine lange Tradition abendländischer Garantien der Volkssouveränität, die das Volk stets als Nation oder Staatsvolk verstanden haben¹⁶⁵: Angefangen mit der amerikanischen Unabhängigkeitserklärung von 1776, Art. 3 der Erklärung der Menschen- und Bürgerrechte von 1789, Art. I bis III der französischen Verfassung von 1791, Art. 25 der belgischen Verfassung von 1831, Art. 18 und 19 der französischen Verfas-

¹⁶¹ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 324; i. Erg. auch *U. Karpen*, NJW 1989, 1012 (1014); *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 67 f.

¹⁶² *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 208; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 60.

¹⁶³ *Isensee/Schmidt-Jortzig*, Ausländerwahlrecht (Fn. 144), S. 18.

¹⁶⁴ *K.-B. v. Doemming/R. W. Füsslein/W. Matz*, Entstehungsgeschichte der Artikel des Grundgesetzes, in: G. Leibholz/H. v. Mangoldt, Jahrbuch des Öffentlichen Rechts der Gegenwart, Bd. I, 1951, S. 199.

¹⁶⁵ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 324; *Isensee/Schmidt-Jortzig*, Ausländerwahlrecht (Fn. 144), S. 18.

sung von 1848 bis hin zu Art. 1 Abs. 2, Art. 17 Abs. 1 Weimarer Reichsverfassung (WRV), deren Nachfolger das Grundgesetz ist. „*The people*“, „*la nation*“ und das „*Volk*“ meinte stets die Gesamtheit der Staatsbürger.¹⁶⁶

Auch die Entstehungsgeschichte spricht demnach für eine Auslegung des Begriffs „*Volk*“ als „*Staatsvolk*“.

5. Teleologische Argumente

Sowohl Wortlaut als auch Systematik und Entstehungsgeschichte des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG sprechen dafür, dass nur das „*Staatsvolk*“ i. S. d. Gesamtheit der Bürger der Bundesrepublik Deutschland das Beschlussgremium des G-BA demokratisch legitimieren kann. Fraglich ist jedoch, ob teleologische Argumente gegen ein solches Verständnis des Volksbegriffs angeführt werden können. Diese müssen, um eine Deutung gegen Wortlaut, Systematik und Entstehungsgeschichte rechtfertigen zu können, besonders schwer wiegen.¹⁶⁷

Im Folgenden werden die Argumente gegen ein monistisches Demokratieverständnis zunächst dargestellt und anschließend einer Würdigung unterzogen.

a. *Homogenität als unrealistische Wunschvorstellung*

Die Kritik an einem monistischen Demokratieverständnis entlädt sich insbesondere am Homogenitätserfordernis i. S. e. Forderung nach substantieller Gleichheit als Voraussetzung einer funktionierenden Demokratie. Befürworter eines monistischen Demokratieverständnisses gehen von der Prämisse aus, dass das Volk als Träger der Staatsgewalt eine relative Homogenität aufweise, die auf verschiedenen Faktoren wie Religion, Sprache, Kultur und gemeinsam durchlebter Geschichte oder gemeinsamen nationalen oder politischen Bekenntnissen beruhen könne.¹⁶⁸ Aufgrund dieser relativen Homogenität bestehe ein Zusammengehörigkeitsgefühl, das dazu führe, dass der jeweils anders Denkende nicht

¹⁶⁶ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 324 m. w. N.; *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 208 m. w. N.

¹⁶⁷ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 63.

¹⁶⁸ „*Böckenförde-Doktrin*“, *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 47 f.; BVerfG, Urteil vom 12.10.1993, BVerfGE 89, 155 (186): „*Die Staaten bedürfen hinreichend bedeutender eigener Aufgabefelder, auf denen sich das jeweilige Staatsvolk in einem von ihm legitimierten und gesteuerten Prozess politischer Willensbildung entfalten und artikulieren kann, um dem, was es – relativ homogen – geistig, sozial und politisch verbindet [...]*“.

als grundsätzlich fremd wahrgenommen werde.¹⁶⁹ Das Zusammengehörigkeitsgefühl stelle wiederum sicher, dass Mehrheitsentscheidungen auch von Minderheiten mitgetragen werden.¹⁷⁰

Das Homogenitätserfordernis beruht jedoch auf der Annahme, dass das Volk zur Äußerung eines einheitlichen demokratischen Willens überhaupt imstande ist.¹⁷¹ An dieser Stelle setzen Verfechter einer Betroffenen Demokratie an und schreiben dem monistischen Demokratieverständnis völkisches Denken zu.¹⁷² Sie kritisieren, dass das Bundesverfassungsgericht mit seinen „*einprägsamen Formeln*“ zum Volk als „*Staatsvolk*“ lediglich vordergründige Plausibilität aufweise.¹⁷³ Zwar sei die Forderung nach Homogenität historisch gesehen durch die damaligen zerrütteten Verhältnisse in der heutigen Bundesrepublik Deutschland bedingt. Die Errichtung der Bundesrepublik habe gemeinsame Nenner gefordert, die eine Verbundenheit und somit auch die Stabilität der Staatswerdung sichern sollten.¹⁷⁴ Aufgrund des Wandels in der Bevölkerungsstruktur infolge der Einwanderungspolitik könne dies jedoch heutzutage als Argument nicht mehr fruchtbar gemacht werden.¹⁷⁵ Vielmehr sei infolge der durch die Einwanderungspolitik geänderten Bevölkerungsstruktur ein Verfassungswandel dahingehend eingetreten, dass unter „Volk“ jedenfalls nicht mehr nur ausschließlich deutsche Staatsangehörige sowie den Statusdeutschen im Sinne des Art. 116 Abs. 1 GG gehören.¹⁷⁶

rechtlichen Ausdruck zu geben.“; dazu auch *Tschentscher*, Dritte Gewalt (Fn. 99), S. 68; *Petersen*, Demokratie (Fn. 71), S. 18; *S. Eickenjäger/A. V. Franco*, ZAR 2015, 52 (54); *E. Sokolov*, NVwZ 2016, 649 (651).

¹⁶⁹ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 49.

¹⁷⁰ *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 174 f.; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 49.

¹⁷¹ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 49; *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 67; *E. Sokolov*, NVwZ, 2016, 649 (651).

¹⁷² *B.-O. Bryde*, Staatswissenschaften und Staatspraxis 5 (1994), 305 (313); *S. Muckel*, NZS 2002, 118 (120); kritisch auch *S. Eickenjäger/A. V. Franco*, ZAR 2015, 52 (54).

¹⁷³ *T. Blanke*, KJ 1998, 452 (455); *S. Muckel*, NZS 2002, 118 (120).

¹⁷⁴ *E. Sokolov*, NVwZ 2016, 649 (651).

¹⁷⁵ *M. Zuleeg*, KritV 1987, 322 (324); *H. Rittstieg*, KritV 1987, 315 (318); *B.-O. Bryde*, Staatswissenschaften und Staatspraxis 5 (1994), 305 (310 f.); *E. Sokolov*, NVwZ 2016, 649 (651).

¹⁷⁶ *M. Zuleeg*, JZ 1980, 425 (430).

b. *Demokratie als abwägungsoffenes Prinzip*

Dogmatisch verstehen viele Befürworter eines pluralistischen Demokratieverständnisses Art. 20 Abs. 1 GG als Prinzip und Art. 20 Abs. 2 GG als Rechtsregel.¹⁷⁷ Grundlegend dafür ist die von *Alexy* erarbeitete sogenannte Prinzipientheorie.¹⁷⁸ Regeln sind danach absolut, d. h. vollständig zu erfüllen. Prinzipien hingegen können nicht entweder erfüllt oder nicht erfüllt werden. Sie sind vielmehr der Abwägung zugänglich, sodass der Grad ihrer Erfüllung unterschiedlich hoch sein kann.¹⁷⁹ Prinzipien gebieten, dass etwas in einem auf die rechtlichen und tatsächlichen Möglichkeiten zugeschnittenen, möglichst hohen Maße realisiert wird und werden dementsprechend als Optimierungsgebote verstanden.¹⁸⁰

Demnach sei auch Art. 20 Abs. 1 GG als Optimierungsgebot auszulegen, das möglichst „gut“ zu erfüllen ist.¹⁸¹ Die Interpretation des Demokratieprinzips als Verfassungsprinzip dynamisiere auf diese Weise die Rechtsordnung und schaffe eine Entwicklungsoffenheit- und -bedürftigkeit.¹⁸² Der Volksbegriff in Art. 20 Abs. 2 GG wiederum müsse unter Rückgriff auf die Vorgaben des offenen und flexibilisierten Demokratieprinzips in Art. 20 Abs. 1 GG interpretiert werden.¹⁸³ Bei der Auslegung des Volksbegriffs müssen die in den Tiefenstrukturen des Art. 20 Abs. 1 GG enthaltene Selbstbestimmung des Einzelnen und die demokratische Gleichheit im Einzelfall abgewogen werden.¹⁸⁴ Erst am Ende eines derartigen Abwägungsprozesses könne das Legitimationssubjekt festgesetzt werden. Ist demnach größtenteils nur ein Teil- bzw. ein Verbandsvolk von der

¹⁷⁷ *B.-O. Bryde*, Das Demokratieprinzip des Grundgesetzes als Optimierungsaufgabe, in: Kritische Justiz (Hrsg.), Demokratie und Grundgesetz, 2000, S. 59 (61 ff.); *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 542 ff.; *D. Ehlers*, Die Staatsgewalt in Ketten, in: H. Faber/G. Frank (Hrsg.), Festschrift für Ekkehart Stein, 2002, S. 125 (129, 137 ff.).

¹⁷⁸ *R. Alexy*, Theorie der Grundrechte, 1985, S. 71 ff.; *R. Alexy*, Recht, Vernunft, Diskurs, 1995, S. 216 ff.; vgl. dazu auch *Unger*, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 104 ff., 228 ff., 248 ff.; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 65 ff.; *Grzeszick* (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 158.

¹⁷⁹ *Unruh*, Verfassungsbegriff (Fn. 151), S. 411 f.; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 66 f.; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 282.

¹⁸⁰ *Alexy*, Grundrechte (Fn. 178), S. 75.

¹⁸¹ *Alexy*, Grundrechte (Fn. 178), S. 75 f.; *Alexy*, Recht (Fn. 178), S. 216.

¹⁸² *Unger*, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 101 f.; *A. Ingold*, Das Recht der Oppositionen, 2015, S. 293 m. w. N.; *E. Sokolov*, NVwZ 2016, 649 (651).

¹⁸³ *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 112 f.

¹⁸⁴ *Ingold*, Recht (Fn. 182), S. 293.

Ausübung von Staatsgewalt betroffen, überwiege eine effektive und selbstbestimmte Betroffenenpartizipation das Gebot der gleichmäßigen Mitwirkung einer (vermeintlich) homogenen Gemeinschaft. Die Betroffenenendemokratie erfülle das in Art. 20 Abs. 1 GG angelegte Optimierungsgebot in diesem Fall besser. Bestehe hingegen ein allgemeines Interesse an der Teilhabe an der Staatsgewalt, überwiege das Gebot der gleichmäßigen Mitwirkung aller die Selbstbestimmung des Einzelnen, sodass das Legitimationssubjekt in diesem Fall das Staatsvolk sei. Aus einer derartigen Interpretation des Art. 20 Abs. 1 und 2 GG folgt, dass das Legitimationssubjekt ohne Veränderungen am Verfassungstext erweitert bzw. geändert werden kann.¹⁸⁵

c. *Heranziehung der Menschenwürde zur Bestimmung des Volksbegriffs*

Vertreter des pluralistischen Demokratieverständnisses sehen Demokratie zudem als Mittel zur Selbstbestimmung. Dafür interpretieren sie Art. 20 Abs. 1 und Art. 20 Abs. 2 GG in Zusammenschau mit der Menschenwürde nach Art. 1 Abs. 1 GG, deren wesentlicher Bestandteil die Selbstbestimmung ist. Da die Menschenwürde auf den Menschen als Individuum und nicht auf ein Kollektiv abstelle, umfasse die Menschenwürde die Idee der freien Selbstbestimmung des einzelnen Menschen in den ihn betreffenden Fragen.¹⁸⁶ Demokratie diene daher als Mittel zur Selbstbestimmung des Einzelnen. „Volk“ i. S. d. Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG könne somit nicht monistisch i. S. e. „Staatsvolkes“ verstanden werden, sondern sei als variabel zu bestimmende, „offene“ Einheit zu verstehen, die anhand des Kriteriums der Herrschaftsbetroffenheit zu bestimmen sei.¹⁸⁷ Nur durch eine derartige an der Menschenwürde orientierte Interpretation des Volksbegriffs sei „die Versöhnung des Prinzips der Selbstbestimmung mit der Notwendigkeit von Herrschaft“¹⁸⁸ zu erreichen.

¹⁸⁵ S. Eickenjäger/A. V. Franco, ZAR 2015, 52 (54); Ingold, Recht (Fn. 182), S. 293.

¹⁸⁶ B.-O. Bryde, Staatswissenschaften und Staatspraxis 5 (1994), 305 (321 f.); Heinig, Sozialstaat (Fn. 16), S. 478 f.; Petersen, Demokratie (Fn. 71), S. 14 ff.; Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 50 m. w. N.; Peuker, Bürokratie (Fn. 82), S. 147 ff.; Minkner, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 51 ff., S. 65 ff.

¹⁸⁷ M. Zuleeg, KritV 1987, 322 (323).

¹⁸⁸ Emde, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 385.

d. Würdigung

Im Folgenden werden die dargestellten Argumente einer kritischen Würdigung unterzogen.

aa. Unterfütterung des pluralistischen Demokratieprinzips mit der Prinzipientheorie

Zwar scheint die Bezeichnung des Demokratiegebotes als *Demokratieprinzip* Verfechtern eines pluralistischen Demokratieverständnisses auf Grundlage der von *Alexy* erarbeiteten Prinzipientheorie auf den ersten Blick Recht zu geben. Die Verknüpfung der Begriffe „*Demokratie*“ und „*Prinzip*“ hat seinen Grund jedoch in erster Linie darin, die grundsätzliche Bedeutung der Demokratie zu betonen und nicht eine Einordnung des Art. 20 Abs. 1 GG als Verfassungsprinzip i. S. d. Prinzipientheorie vorzunehmen.¹⁸⁹

Alexys Prinzipientheorie könnte zudem mit dem Rahmencharakter der Verfassung kollidieren. Sofern das Optimierungsgebot einen „Optimalpunkt“ vorgibt, der vom Gesetzgeber getroffen werden muss, liefe es auf das Postulat einer einzigen „richtigen“ Entscheidung des Gesetzgebers hinaus. Dies würde dem Gestaltungsspielraum des Gesetzgebers zuwiderlaufen, der innerhalb des Gestaltungsspielraums eine Vielzahl „richtiger“ Entscheidungen treffen kann.¹⁹⁰ Dem kann jedoch zugunsten der Prinzipientheorie entgegen gehalten werden, dass der Optimierungsgedanke universal für alle verfassungsrechtlichen Prinzipien gilt. Optimierung erfordert einen Ausgleich zwischen materiellen und prozeduralen Prinzipien. Ein zentrales prozedurales Prinzip ist auch die Entscheidungsbefugnis des Gesetzgebers. Dieses Prinzip schließt die Interpretation des Optimierungsgebots im Sinne des Postulats einer einzigen richtigen Entscheidung des Gesetzgebers aus. Die Prinzipientheorie kollidiert somit nicht mit dem Rahmencharakter der Verfassung.

Gegen eine offene Auslegung des Volksbegriffs auf Basis der Prinzipientheorie spricht, dass die Verfassung die Unterscheidung zwischen Prinzip und Regel

¹⁸⁹ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 72.

¹⁹⁰ *Unruh*, Verfassungsbegriff (Fn. 151), S. 412 f.

nicht vorgibt. Das geltende Recht unterscheidet also nicht selbst zwischen Regeln und Prinzipien.¹⁹¹ Durch die Einordnung einer Norm als Regel oder Prinzip nimmt die Prinzipientheorie „lediglich“ eine Systematisierung und Beschreibung der normativen Gehalte einer Rechtsordnung vor. Als rechtstheoretischer, rein deskriptiver Modellrahmen ist sie jedoch nicht imstande selbst normative Vorgaben für das Verfassungsrecht zu erzeugen.¹⁹²

Aus der Charakterisierung des Art. 20 Abs. 1 GG als Verfassungsprinzip ergeben sich nach der Prinzipientheorie zudem unmittelbar nur Folgen für sein Kollisionsverhalten: Während eine Regel im Falle einer Kollision mit einer anderen Regel zurücktritt, wird ein Prinzip im Falle einer Kollision mit einem anderen Prinzip im Wege der Abwägung so weit wie möglich berücksichtigt. Dies kann dazu führen, dass ein Prinzip nur eingeschränkt oder gar nicht mehr berücksichtigt wird.¹⁹³ Das Kollisionsverhalten eines Verfassungsprinzips führt jedoch nicht dazu, dass Verfassungsbegriffe von vornherein so ausgelegt werden müssen, dass eine Kollision gar nicht erst zustande kommt. Das pluralistische Demokratieverständnis macht jedoch genau das: Auf der Ebene der Auslegung des Volksbegriffs wägt es die Selbstbestimmung des Einzelnen und die demokratische Gleichheit ab und setzt am Ende des Abwägungsprozesses die Herrschaftsbetroffenen als Legitimationssubjekt des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG fest. Spannungen, die zwischen dem Selbstbestimmungsgebot des Volkes als Kollektiv und dem Individuum entstehen können, werden so von vornherein vermieden. Es kommt daher gar nicht erst zu einer Kollision.¹⁹⁴

Eine weitere grundlegende Schwäche der Prinzipientheorie stellen die Abgrenzungsschwierigkeiten von Verfassungsprinzipien und Verfassungsregeln dar. Die Vertreter der Prinzipientheorie versuchen zwar Abgrenzungskriterien anzubieten, indem sie darauf verweisen, dass die Generalität einer Norm für ihren Prinzipiencharakter spreche und daher als Kriterium zur Abgrenzung genutzt werden könne. Da jedoch auch Regeln einen hohen Generalitätsgrad aufweisen

¹⁹¹ Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 68.

¹⁹² Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 68; Grzeszick (Fn. 83), Art. 20 GG (2010) II, Rn. 159; Christopheit, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 286.

¹⁹³ Alexy, Grundrechte (Fn. 178), S. 77 ff.

¹⁹⁴ Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 77 f.

können, ist eine Differenzierung anhand der Allgemeinheit der Norm wenig zielführend.¹⁹⁵ Somit sprechen grundlegende Bedenken gegen die dogmatische Unterfütterung des pluralistischen Demokratieverständnisses mit der Prinzipientheorie.

bb. Interpretation des Demokratiebegriffs im Lichte der Menschenwürde

Auch die Interpretation des Demokratiebegriffs im Lichte der Menschenwürde des Art. 1 Abs. 1 GG ist nicht zielführend. Selbstverständlich kann ein Zusammenhang zwischen Demokratie und Selbstbestimmung des Einzelnen nicht geleugnet werden.¹⁹⁶ Die freie Selbstbestimmung des Einzelnen geht jedoch nicht unmittelbar in der Demokratie auf und wird durch diese auch nicht unmittelbar verwirklicht. Es findet vielmehr ein Wandel der individuellen Selbstbestimmung im staatlich-politischen Bereich statt: Die individuelle auf die Verwirklichung der Freiheit des Einzelnen gerichtete *Selbstbestimmung* wird zur demokratischen *Mitbestimmung*, die „*natürliche Freiheit*“ des Einzelnen zur „*politischen Freiheit*“.¹⁹⁷

Ausgangspunkt dieser Metamorphose der Selbstbestimmung ist das sich aus einzelnen Individuen zusammensetzende verfassungsgebende Volk, das *pouvoir constitué*¹⁹⁸: Diese Individuen haben ihre Freiheit eingeschränkt, um durch Errichten einer Demokratie ihr Zusammenleben zu regeln. Die Demokratie „wurzelt“ demnach in der freien Selbstbestimmung des Einzelnen. Das Volk „*unter*“ bzw. „*nach*“ der Verfassung, sprich das *pouvoir constituant*, muss seine individuelle Freiheit jedoch nicht mehr einschränken. Die individuelle Freiheit der in die geltende Rechtsordnung „Hineingeborenen“ *ist* vielmehr bereits eingeschränkt.¹⁹⁹ Daraus ergibt sich auch, dass die individuelle Selbstbestimmung als

¹⁹⁵ Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 69 f. m. w. N.; dafür spricht auch die unterschiedliche Einordnung des Art. 20 Abs. 1 GG als Regel bzw. als Prinzip, vgl. u. a. bei B.-O. Bryde (Fn. 177), S. 61 ff.; Mehde, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 542 ff.; Ehlers, Staatsgewalt (Fn. 177), S. 125, 129, 137 ff.

¹⁹⁶ Jestaedt, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 505.

¹⁹⁷ So auch bei Jestaedt, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 506; Böckenförde (Fn. 72), § 24 Rn. 38; Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 82; Griga, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 70.

¹⁹⁸ Jestaedt, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 506.

¹⁹⁹ Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 82.

damaliges Fundament des Grundgesetzes lediglich in der *ideellen* Schicht des Demokratieprinzips wurzelt.²⁰⁰ Die Anforderungen des Demokratieprinzips an die Ausübung von Staatsgewalt müssen jedoch den normativen Vorgaben des Grundgesetzes entnommen werden.²⁰¹

Darüber hinaus ist die Menschenwürde nicht geeignet, Vorgaben für die Auslegung des Art. 20 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 GG zu machen. Das Grundgesetz konkretisiert das Demokratieprinzip näher als die Menschenwürde in Art. 1 Abs. 1 GG, die selbst durch die weiteren Verfassungsnormen näher ausgestaltet wird.²⁰²

cc. Verfassungswandel

Die Befürworter eines pluralistischen Demokratieverständnisses führen an, dass die infolge der Einwanderungspolitik geänderte Bevölkerungsstruktur zu einem Verfassungswandel dahingehend geführt habe, dass unter „*Volk*“ jedenfalls nicht mehr nur ausschließlich deutsche Staatsangehörige sowie den Statusdeutschen im Sinne des Art. 116 Abs. 1 GG gehören.²⁰³

Ein Verfassungswandel erfasst allgemein Konstellationen, in denen Verfassungsbestimmungen inhaltlich geändert werden, um dadurch auf soziale oder politische Änderungen zu reagieren, ohne dass der Text des Verfassungsgesetzes ausdrücklich geändert wird.²⁰⁴ Der Bedeutungswandel einer Verfassungsnorm kann sich jedoch nicht gegen ein eindeutiges Normprogramm durchsetzen. Der

²⁰⁰ Zur philosophischen Grundlage der Volkssouveränität – dem Gesellschaftsvertrag nach Rousseau – vgl. *G. Wegge*, Zur normativen Bedeutung des Demokratieprinzips nach Art. 79 Abs. 3 GG, 1996, S. 86 ff.

²⁰¹ *E. Schmidt-Aßmann*, AöR 116 (1991), 329 (335 f., 349).

²⁰² *J. Isensee*, Abschied der Demokratie vom Demos. Ausländerwahlrecht als Identitätsfrage für Volk, Demokratie und Verfassung, in: D. Schwab/D. Giesen/J. Listl/H.-W. Strätz, Festschrift für Paul Mikat, 1989, S. 705 (737); *Jestaedt*, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 507 f.

²⁰³ *M. Zuleeg*, JZ 1980, 425 (430).

²⁰⁴ *P. Badura*, Verfassungsänderung, Verfassungswandel, Verfassungsgewohnheitsrecht, in: J. Isensee/P. Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Bd. VII, 3. Aufl. 2014, § 270 Rn. 15.

Verfassungstext bildet als eindeutige Entscheidung des Grundgesetzes die Grenze einer Verfassungsfortbildung.²⁰⁵

Der Verfassungsgeber hat diese Grenze eindeutig in dem Wortlaut, in der Systematik und in der Entstehungsgeschichte des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG gezogen. Die damit einhergehende oft kritisierte (vermeintliche) Inflexibilität ist zudem notwendig, um eine gezielte Bevorzugung von Partikularinteressen zu verhindern. Das konstante Anknüpfen an das Staatsvolk als einziges Legitimationssubjekt unterbindet eine Aufwertung einzelner Interessengruppen.²⁰⁶

Allein die teilweise vertretene verfassungspolitische Wunschvorstellung²⁰⁷ von einer ihrer Meinung nach zeitgemäßen Definition des Volksbegriffs vermag das pluralistische Demokratieverständnis demnach nicht zu rechtfertigen.

IV. Zwischenfazit

Sowohl der Wortlaut des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG als auch die Systematik des Volksbegriffs im grundgesetzlichen Gefüge und die Entstehungsgeschichte des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG sprechen für das monistische Demokratieverständnis. Auch die teleologischen Gründe vermögen nicht zu überzeugen. Das pluralistische Demokratieverständnis überschreitet mit seiner Interpretation des Volksbegriffs die Grenzen der Verfassungsauslegung. Das Grundgesetz geht von einem monistischen Demokratieverständnis aus.

Nur das Bundesvolk i. S. d. Gesamtheit aller Staatsbürger kann die Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA personell legitimieren. Solange sich der Gesetzgeber von diesem nicht löst, können über die vom Grundgesetz ausgewiesenen Legitimationssubjekte in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG und Art. 28 Abs. 1 Satz 2 GG nicht einfach weitere Subjekte demokratischer Legitimation „erfunden“ werden. Das Grundgesetz trifft insoweit eine abschließende Regelung.²⁰⁸

²⁰⁵ K. Hailbronner, NJW 1983, 2105 (2110); U. Karpen, NJW 1989, 1012, (1014); Badura (Fn. 204), § 270 Rn. 15.

²⁰⁶ Wittreck, Verwaltung (Fn. 94), S. 120.

²⁰⁷ Wittreck, Verwaltung (Fn. 94), S. 118.

²⁰⁸ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 371; Griga, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 71 ff.; Minkner, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 113.

Wesentlicher Anknüpfungspunkt des verfassungsrechtlichen Volkbegriffs ist aus diesem Grunde die „unbestimmte Allgemeinheit“. Da ein Verbands- bzw. Teilvolk dieser Anforderung nicht gerecht werden kann, stellt es kein zulässiges Legitimationssubjekt im Sinne des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG dar.²⁰⁹

Die Mitglieder der KBV, der DKG und des GKV-Spitzenverband sind nicht in der Lage, dem G-BA personelle Legitimation zu verschaffen.

B. Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur funktionalen Selbstverwaltung in der Wasserverbands-Entscheidung

Das Bundesverfassungsgericht hat zur Frage der demokratischen Legitimation der Rechtsetzung durch Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung zuletzt am 5. Dezember 2002 in seiner viel beachteten „*Wasserverbands-Entscheidung*“ Stellung genommen.²¹⁰ Die *Wasserverbands-Entscheidung* wird zum Teil als Grundlage für die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung im Allgemeinen und speziell der Rechtsetzung des G-BA herangezogen.²¹¹ Das Bundesverfassungsgericht knüpfte in seinem *Wasserverbands-Beschluss* eng an die schon in früheren Entscheidungen getroffenen Aussagen zu

²⁰⁹ Dazu *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 323 ff.; *E. Schmidt-Aßmann*, AöR 116 (1991), 329 (351); *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 500 ff.; *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 370 f.; *Groß*, Kollegialprinzip (Fn. 125), S. 164; *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 298; *J. Castendieck*, NZS 2001, 71 (76); *S. Muckel*, NZS 2002, 118 (120 f.); *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 26; *Dederer*, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 131; *Musil*, Verwaltung (Fn. 77), S. 92 f.; *Tschentscher*, Dritte Gewalt (Fn. 99), S. 64; *Heinig*, Sozialstaat (Fn. 16), S. 476 f.; *Petersen*, Demokratie (Fn. 71), S. 17 f.; *Unger*, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 57; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 47; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 308; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 75 f.; *Herdegen* (Fn. 98), Art. 79 GG (2014), Rn. 127.

²¹⁰ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59.

²¹¹ *Seeringer*, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 229; *Vießmann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 74), S. 158; *E. Hauck*, NZS 2010, 600 (601); *V. Neumann*, NZS 2010, 593 (599 f.).

verschiedenen Trägern funktionaler Selbstverwaltung an, begründete diese jedoch in der Entscheidung vom 5. Dezember 2002 expliziter.²¹²

Bevor die wesentlichen und für die weitere Untersuchung relevanten Elemente der *Wasserverbands-Entscheidung* erläutert werden, werden im Folgenden zunächst in gebotener Kürze die Legitimationsstrukturen und insbesondere die Legitimationsdefizite der Wasserverbände dargestellt. Im Anschluss daran wird untersucht, ob sich aus der *Wasserverbands-Entscheidung* tatsächlich ein auf den G-BA übertragbares Legitimationsmodell herleiten lässt.

I. Legitimationsdefizite der Wasserverbände

Die *Wasserverbands-Entscheidung* beruht auf zwei Vorlagebeschlüssen des Bundesverwaltungsgerichts bezüglich der Verfassungsmäßigkeit der Vorschriften des Lippeverbandsgesetzes (LippeVG) und des Emschergenossenschaftsgesetzes (EmschGG), die zur gemeinsamen Entscheidung verbunden waren.²¹³

Sowohl das LippeVG als auch das EmschGG verfassen jeweils einen Wasserverband mit Befugnis zur Selbstverwaltung in Gestalt öffentlich-rechtlicher Zwangskörperschaften.²¹⁴ Die Mitglieder der Wasserverbände setzen sich neben den auf das Volk rückführbaren Delegierten der im entsprechenden Genossenschafts- bzw. Verbandsgebiet liegenden Städte, Gemeinden und Kreise, auch aus „privaten“ Mitgliedern wie Bergwerke und gewerbliche Unternehmen zusammen (§ 6 LippeVG; § 5 EmschGG). Diese „privaten“ Mitglieder können keine auf das Volk rückführbare Legitimationskette vorweisen.

Organ der Genossenschaft bzw. des Verbandes ist zunächst die Genossenschafts- bzw. Verbandsversammlung (§ 12 LippeVG; § 11 EmschGG). Die Genossenschaftsversammlung der Emschergenossenschaft setzt sich mehrheitlich aus „privaten“ Mitgliedern zusammen. In der Verbandsversammlung des Lippever-

²¹² Die Frage nach der demokratischen Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung war bis zur *Wasserverbands-Entscheidung* immer nur gestreift oder am Rande behandelt worden, vgl. BVerfG, Beschluss vom 9.5.1972, BVerfGE 33, 125 (159 ff.); BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, BVerfGE 83, 37 (55).

²¹³ Zum Lippeverband BVerwG, Beschluss vom 17.12.1997, NVwZ 1999, 870; zur Emschergenossenschaft BVerwG, Beschluss vom 17.12.1997, BVerwGE 106, 64.

²¹⁴ Ausführlich zu den Organisationsstrukturen der Wasserverbände *Hendler*, Ordnungsprinzip (Fn. 33), S. 36 ff.; *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 164 ff.

bands sind die „privaten“ Mitglieder zwar in der Minderheit, entsprechend den Anforderungen des Theorems der doppelten Mehrheit²¹⁵ gewährleisten die Bestimmungen des LippeVG zur Beschlussfassung jedoch nicht, dass Entscheidungen der Versammlung stets auch mit einer Mehrheit der personell legitimierte Delegierten getroffen werden. So ergibt sich aus § 15 Abs. 6 LippeVG, dass Entscheidungen mit der Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen getroffen werden. Da die Beschlussfähigkeit der Versammlung lediglich die Anwesenheit der Hälfte aller Delegierten voraussetzt, kann es zu einer Überstimmung der legitimierte Mitglieder durch die „privaten“ Mitglieder kommen.²¹⁶

Das vorliegende Bundesverwaltungsgericht folgerte daraus, dass sowohl die Genossenschafts- als auch die Verbandsversammlung keine organisatorisch-personelle Legitimation aufweise. Da der Genossenschafts- bzw. der Verbandsrat von der nicht demokratisch legitimierte Genossenschafts- bzw. der Verbandsversammlung gewählt wird (§ 16 Abs. 1 LippeVG; § 15 Abs. 1 EmscherGG) und der Rat wiederum den Vorstand wählt (§ 17 Abs. 2 LippeVG; § 16 Abs. 2 EmscherGG), fehle auch diesen Organen die demokratische Legitimation. Das Bundesverwaltungsgericht setzte daraufhin das Verfahren nach Art. 100 Abs. 1 GG aus und legte dem Bundesverfassungsgericht unter anderem die Frage vor, ob die Vorschriften des LippeVG und des EmscherGG zu der Zusammensetzung der jeweiligen Beschlussgremien mit dem Demokratieprinzip vereinbar seien.

II. Kernaussagen des Bundesverfassungsgerichts in der Wasserverbands-Entscheidung

Anders als das Bundesverwaltungsgericht sieht das Bundesverfassungsgericht die beiden funktionalen Selbstverwaltungskörperschaften als ausreichend demokratisch legitimiert an. Dabei begründete das Bundesverfassungsgericht sein Ergebnis wie folgt:

Nach einer kurzen Zusammenfassung seiner bisherigen Aussagen zum Demokratieprinzip verwies das Bundesverfassungsgericht zur Begründung der Zulässigkeit der funktionalen Selbstverwaltung auf Art. 86, 87 Abs. 2, Abs. 3, 90 Abs. 2

²¹⁵ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (88); *Seeringer*, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 165; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 182.

²¹⁶ BVerwG, Beschluss vom 17.12.1997, NVwZ 1999, 870 (875).

und 130 Abs. 3 GG. Nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts belegen diese Vorschriften, dass der Verfassungsgeber die historisch gewachsene Organisationsform der funktionalen Selbstverwaltung als grundsätzlich mit der Verfassung vereinbar anerkenne.²¹⁷

Im Anschluss an diese einleitenden Überlegungen stellte das Bundesverfassungsgericht fest, dass das Demokratiegebot des Art. 20 Abs. 2 GG außerhalb der unmittelbaren Staatsverwaltung grundsätzlich offen für vom Erfordernis lückenloser personeller Legitimation abweichenden Organisationen von Staatsgewalt sei.²¹⁸ Das Bundesverfassungsgericht konstatierte in diesem Zusammenhang konkret, Art. 20 Abs. 2 GG sei aufgrund seines Prinzipiencharakters entwicklungs offen. Außerhalb der unmittelbaren Staatsverwaltung und der in ihrem sachlich-gegenständlichen Aufgabenbereich nicht beschränkten gemeindlichen Selbstverwaltung sei das Demokratiegebot offen für andere, insbesondere vom Erfordernis lückenloser personeller demokratischer Legitimation aller Entscheidungsbefugten abweichende Formen der Organisation und Ausübung von Staatsgewalt.²¹⁹ Das Bundesverfassungsgericht betonte, dass die im demokratischen Prinzip wurzelnden Grundsätze der Selbstverwaltung und der Autonomie eine derartige Interpretation des Art. 20 Abs. 2 GG ermöglichen.²²⁰ In Bezug auf die funktionale Selbstverwaltung stellte das Bundesverfassungsgericht fest, dass diese das demokratische Prinzip ergänze und verstärke und daher als dessen Ausprägung verstanden werden könne, soweit sie der Verwirklichung des übergeordneten Ziels der freien Selbstbestimmung aller diene. Weiterhin führte es aus, dass demokratisches Prinzip und Selbstverwaltung unter dem Grundgesetz nicht im Gegensatz zueinander stehen. Sowohl das Demokratieprinzip in seiner traditionellen Ausprägung einer ununterbrochen auf das Volk zurückzuführenden Legitimationskette für alle Amtsträger als auch die funktionale Selbstverwaltung als organisierte Beteiligung der sachnahen Betroffenen an den sie berührenden Entscheidungen verwirklichen die sie verbindende Idee des sich selbst bestimmenden Menschen in einer freiheitlichen Ordnung (Art. 1 Abs. 1

²¹⁷ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (89 f.).

²¹⁸ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (91).

²¹⁹ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (91).

²²⁰ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (91).

GG).²²¹ Daher erlaube das demokratische Prinzip dem durch Wahl legitimierten Gesetzgeber, Selbstverwaltungseinrichtungen zu schaffen und diesen die Erledigung abgegrenzter öffentlicher Aufgaben zu übertragen. Dies gelte in allerdings begrenztem Umfang auch für ein Handeln gegenüber Dritten, also Nichtmitgliedern.

Mit der Errichtung von Selbstverwaltungsträgern können laut Bundesverfassungsgericht zwei Ziele verfolgt werden: Erstens dürfe der Gesetzgeber durch sie ein wirksames Mitspracherecht der Betroffenen schaffen und verwaltungsexternen Sachverstand aktivieren. Zweitens könne er durch Einrichtungen funktionaler Selbstverwaltung das Ziel verfolgen, einen sachgerechten Interessenausgleich zu erleichtern und so dazu beitragen, die von ihm beschlossenen Zwecke und Ziele effektiver zu erreichen.²²²

Den Effektivitätsgesichtspunkt griff das Bundesverfassungsgericht erneut auf, als es sich zu der vom Bundesverwaltungsgericht gerügten Partizipation von Arbeitnehmervvertretungen in den Beschlussgremien der Wasserverbände äußerte. Diesbezüglich stellte das Bundesverfassungsgericht fest, dass die Mitbestimmung von Arbeitnehmern in der Selbstverwaltung grundsätzlich vereinbar mit dem im demokratischen Prinzip wurzelnden Grundgedanken der Beteiligung Betroffener bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben sei. Das vom Gesetzgeber verfolgte Ziel der Effektivitätssteigerung sei ein im Rahmen des Demokratieprinzips zulässiger Zweck. Wenn die Wasserwirtschaftsverbände durch die Arbeitnehmervvertreter in den Leitungsgremien ihre gesetzlich übertragenen öffentlichen Aufgaben wirksamer wahrnehmen, werde damit das Demokratieprinzip gestärkt, denn der im Gesetz manifestierte Volkswille vollende sich erst in der praktischen Durchsetzung.²²³

Sichergestellt werden müsse zudem bei Selbstverwaltungseinrichtungen, die verbindliche Regelungen mit Entscheidungscharakter erlassen, dass das Volk auch insoweit sein Selbstbestimmungsrecht wahre, indem es maßgeblichen Ein-

²²¹ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (92)

²²² BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (92).

²²³ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (99).

fluss auf dieses Handeln behält. Das erfordere, dass die Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe in einem von der Volksvertretung beschlossenen Gesetz ausreichend vorherbestimmt seien und ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell legitimerter Amtswalter unterliege.²²⁴ Welche Aufgaben dabei auf Einrichtungen der Selbstverwaltung übertragen werden und wie diese institutionell und organisatorisch ausgestaltet sind, stehe nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts weitgehend im Ermessen des Gesetzgebers. Überwiegend werde es sich allerdings um überschaubare Aufgabenbereiche handeln, bei denen die Erledigung durch Organisationseinheiten der Selbstverwaltung historisch überkommen sei und sich traditionell bewährt habe. Von einer Übertragung ausgeschlossen seien allerdings diejenigen öffentlichen Aufgaben, die der Staat selbst durch seine eigenen Behörden als Staatsaufgaben im engeren Sinne wahrnehmen muss.

Da die den Wasserverbänden zugewiesenen Aufgaben nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts ausreichend engmaschig durch den Gesetzgeber vorgegeben sind und ihre Wahrnehmung der umfangreich geregelten staatlichen Aufsicht unterliegen²²⁵, seien die Wasserverbände ausreichend demokratisch legitimiert.

III. Modellcharakter der Wasserverbands-Entscheidung für die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung

In der Literatur wurde das in der *Wasserverbands-Entscheidung* gefundene Ergebnis der Vereinbarkeit der funktionalen Selbstverwaltung mit dem Demokratieprinzip zwar überwiegend positiv aufgenommen, Kritik wurde jedoch an der Art und Weise der gerichtlichen Begründung geübt.²²⁶ Anlass der Kritik bieten insbesondere die zum Teil widersprüchlichen, dogmatisch nicht vertieften Entscheidungsgründe in der *Wasserverbands-Entscheidung*.²²⁷ Die fehlende

²²⁴ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (94).

²²⁵ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (94 ff.); so auch Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 206 f.

²²⁶ P. Unruh, JZ 2003, 1061 (1062); M. Jestaedt, JuS 2004, 649; Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 304; Christopheit, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 206.

²²⁷ Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 305; Christopheit, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 206.

dogmatische Begründung der Vereinbarkeit der Wasserverbände als Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung mit dem Demokratieprinzip ist letztlich auch der Grund, weshalb sich der *Wasserverbands-Beschluss* nicht soweit abstrahieren lässt, dass aus ihm ein allgemeines Grundgerüst für die demokratische Legitimation von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung abgeleitet werden kann.²²⁸

1. Kein stringentes Begründungsmuster

Gegen die Herleitung eines dogmatischen Grundgerüsts für die demokratische Legitimation von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung im Allgemeinen spricht zunächst, dass das Bundesverfassungsgericht in seiner *Wasserverbands-Entscheidung* sogar für die demokratische Legitimation der Wasserverbände im Besonderen kein fundiertes dogmatisches Grundgerüst unterbreitete. Das Gericht führte vielmehr mehrere in der Literatur vertretene, alternative Legitimationsmodelle für die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung an und kombinierte diese sogar, setzte sich jedoch mit keinem der vorgeschlagenen Modelle vertieft auseinander.²²⁹

Das Gericht verwies zur Begründung der Zulässigkeit der funktionalen Selbstverwaltung zunächst auf Art. 86, 87 Abs. 2, Abs. 3, 130 Abs. 3 GG. Diese Vorschriften belegen laut Bundesverfassungsgericht die grundsätzliche Anerkennung der Organisationsform der funktionalen Selbstverwaltung seitens des Grundgesetzes.²³⁰ Das Gericht dachte diesen Gedanken jedoch nicht im Sinne eines verfassungsrechtlichen Ausnahmetitels zugunsten der funktionalen Selbstverwaltung weiter, sondern verwies von der eigentlichen Begründung isoliert auf die genannten Artikel.²³¹ In die eigentliche Prüfung der demokratischen Legitimation der Wasserverbände flossen die Art. 86, 87 Abs. 2, Abs. 3, 130 Abs. 3 GG nicht mit ein.

²²⁸ Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 305; Christopeit, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 206; a.A. Seeringer, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 207 f.; E. Hauck, NZS 2010, 600 (601 f.); Vießmann, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 74), S. 100 ff., 158.

²²⁹ Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 305; Christopeit, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 207; Griga, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 106.

²³⁰ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (89 f.).

²³¹ Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 305; Griga, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 106.

Ebenfalls nicht deutlich wird in der Entscheidung, ob die funktionale Selbstverwaltung als Ausnahme vom Demokratieprinzip oder als dessen Ausprägung verstanden wird. So deutete das Bundesverfassungsgericht zu Beginn seiner Entscheidung einerseits die Andersartigkeit der unmittelbaren Staatsverwaltung, der kommunalen und der funktionalen Selbstverwaltung an, was auf den Ausnahmecharakter der funktionalen Selbstverwaltung vom Demokratieprinzip hinweist.²³²

Andererseits betonte das Bundesverfassungsgericht die Offenheit des Demokratieprinzips und die Möglichkeit, Art. 20 Abs. 2 GG aufgrund der im demokratischen Prinzip wurzelnden Grundsätze der Selbstverwaltung und der Autonomie dergestalt zu interpretieren, dass Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung vom Erfordernis lückenloser personeller Legitimation abweichen können.²³³ Diese Ausführungen sprechen dafür, dass die funktionale Selbstverwaltung nur eine besondere Nuancierung des demokratischen Konzepts darstellt.²³⁴

Diese Unklarheiten zeigen auch, dass sich der *Wasserverbands-Entscheidung* kein stringentes alternatives Legitimationsmodell entnehmen lässt. Es ist unklar, ob das Gericht das Demokratiedefizit der funktionalen Selbstverwaltung als kompensiert, als gerechtfertigt oder aus anderen Gründen als unerheblich ansieht.²³⁵ Das Bundesverfassungsgericht führte nicht stringent ein Legitimationsmodell näher aus bzw. entwickelte kein eigenes Legitimationsmodell zur demokratischen Legitimation der Wasserverbände. Es machte sich vielmehr Ansätze mehrerer Legitimationsmodelle zu Eigen und mischte diese zum Teil sogar miteinander. Es fehlt demnach bereits an einem dogmatischen Grundgerüst für die Herleitung der demokratischen Legitimation der Wasserverbände, was dagegen spricht, aus der *Wasserverbands-Entscheidung* allgemeine Grundsätze für die Legitimation von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung ableiten zu können.

²³² M. Jestaedt, JuS 2004, 649 (652); Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 306.

²³³ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (91 f.).

²³⁴ Petersen, Demokratie (Fn. 71), S. 16.

²³⁵ M. Jestaedt, JuS 2004, 649 (652); Christopheit, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 207.

2. Fehlender Verweis im Nikolaus-Beschluss und in der November-Entscheidung

Gegen die Herleitung eines dogmatischen Grundgerüsts aus der *Wasserverbands-Entscheidung* für die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung spricht im Übrigen folgende Überlegung:

Sowohl im *Nikolaus-Beschluss*²³⁶ als auch in der *November-Entscheidung*²³⁷ wurde die demokratische Legitimation des G-BA offen gelassen, obwohl beide Entscheidungen zeitlich nach dem *Wasserverbands-Beschluss* ergangen sind.²³⁸

Im *Nikolaus-Beschluss* verwies das Bundesverfassungsgericht zwar auf die umfangreiche Literatur zur demokratischen Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung im Allgemeinen und des G-BA im Besonderen. Ein Hinweis auf seine eigene Entscheidung erfolgte jedoch nicht. So führte das Bundesverfassungsgericht im *Nikolaus-Beschluss* lediglich aus: „*Das Bundesverfassungsgericht hat [...] keinen Anlass zu prüfen, ob die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur demokratischen Legitimation der Bundesausschüsse und des Gemeinsamen Bundesausschusses und zur rechtlichen Qualität der von ihnen erlassenen Richtlinien als außenwirksamen untergesetzlichen Rechtssätzen (vgl. dazu BSGE 78, 70 <74 ff.>; 81, 54 <59 ff.>; 81, 73 <76 ff.>) mit dem Grundgesetz in Einklang steht (siehe dazu aus dem umfangreichen Schrifttum Axer, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, S. 119 ff., 153 ff.; Hänlein, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2001, S. 454 ff.; Schnapp, in: von Wulffen/Krasney <Hrsg.>, Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, 2004, S. 497 ff.; Hase, MedR 2005, S. 391; Rixen, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 176 ff., jeweils m.w.N)*“.²³⁹

Der fehlende Verweis auf die eigene Entscheidung deutet darauf hin, dass das Bundesverfassungsgericht die Frage nach der demokratischen Legitimation des G-BA für alles andere als geklärt hält.²⁴⁰

²³⁶ BVerfG, Beschluss vom 6.12.2005, BVerfGE 115, 25.

²³⁷ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505.

²³⁸ *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 202 f.

²³⁹ BVerfG, Beschluss vom 6.12.2005, BVerfGE 115, 25 (47).

²⁴⁰ *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 203.

3. Abkehr vom monistischen Demokratieverständnis?

Die *Wasserverbands-Entscheidung* wird zum Teil dahingehend verstanden, dass das Bundesverfassungsgericht sein monistisches Demokratieverständnis zugunsten eines pluralistischen, die Betroffenenpartizipation in den Mittelpunkt rückendes Demokratieverständnis gewandelt hat.²⁴¹

Für ein gewandeltes Demokratieverständnis des Bundesverfassungsgerichts spricht zunächst die Betonung des Prinzipiencharakters und der Entwicklungsoffenheit des demokratischen Prinzips in der *Wasserverbands-Entscheidung*. Zudem stellte das Bundesverfassungsgericht auf den Gedanken der Selbstbestimmung und damit den philosophischen Grundpfeiler des pluralistischen Demokratiekonzepts ab, indem es feststellte, dass die funktionale Selbstverwaltung als Ausprägung des demokratischen Prinzips verstanden werden könne, soweit sie der Verwirklichung des übergeordneten Ziels der freien Selbstbestimmung aller diene.²⁴²

Das Bundesverfassungsgericht bezeichnete die funktionale Selbstverwaltung zudem als „*Idee des sich selbst bestimmenden Menschen in einer freiheitlichen Ordnung*“ und verwies in diesem Zusammenhang auf den rechtlichen Sockel des pluralistischen Demokratiekonzepts, nämlich auf die in Art. 1 Abs. 1 GG verankerte Menschenwürde.²⁴³

Für eine flexibilisierte Interpretation des Demokratieverständnisses spricht zudem, dass das Demokratiegebot außerhalb der unmittelbaren Staatsverwaltung offen für andere, insbesondere vom Erfordernis lückenloser personeller Legitimation abweichende Formen der Organisation und Ausübung von Staatsgewalt sei.²⁴⁴

Das Bundesverfassungsgericht führte zur Begründung der demokratischen Legitimation der Wasserverbände zudem Output-orientierte Elemente an, was ebenfalls auf eine pluralistische Interpretation des Demokratieprinzips hindeuten

²⁴¹ M. Jestaedt, JuS 2004, 649 (653); Will, Selbstverwaltung (Fn. 33), S. 909.

²⁴² BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (92).

²⁴³ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (92).

²⁴⁴ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (91).

könnte.²⁴⁵ So konstatierte das Bundesverfassungsgericht in Bezug auf die Arbeitnehmerpartizipation in den Beschlussgremien der Wasserverbände, dass das vom Gesetzgeber verfolgte Ziel der Effektivitätssteigerung ein im Rahmen des Demokratieprinzips zulässiger Zweck sei. Weiter führte es aus, dass das Demokratieprinzip gestärkt werde, wenn die Wasserwirtschaftsverbände durch die Arbeitnehmervertreter in den Leitungsgremien ihre gesetzlich übertragenen öffentlichen Aufgaben wirksamer wahrnehmen, da sich der im Gesetz manifestierte Volkswille erst in der praktischen Durchsetzung vollende.²⁴⁶

Dennoch kann die *Wasserverbands-Entscheidung* nicht als Loslösung vom monistischen Demokratieverständnis verstanden werden. Das Bundesverfassungsgericht legte den Volksbegriff des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG vielmehr weiterhin entsprechend des traditionellen, monistischen Demokratieverständnisses als das jeweilige Bundes- oder Landesvolk aus. An dieser Interpretation hielt das Bundesverfassungsgericht auch für die funktionale Selbstverwaltung fest.²⁴⁷

So legte es dar, dass den Organen von Trägern funktionaler Selbstverwaltung verbindliches Handeln mit Entscheidungscharakter nur gestattet sei, wenn „*das Volk*“ insoweit sein Selbstbestimmungsrecht wahre. Das erfordere, dass die Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe in einem von der Volksvertretung beschlossenen Gesetz ausreichend vorherbestimmt seien und ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell legitimierter Amtswalter unterliege.²⁴⁸ Somit bleibt eine Rückbindung des Selbstverwaltungsträgers an das *Staatsvolk* nach der *Wasserverbands-Entscheidung* weiterhin notwendige Voraussetzung der demokratischen Legitimation. Eine demokratische Legitimation der Wasserverbände durch ein Teil- bzw. Verbandsvolk ist demnach – wie von den Vertretern des pluralistischen Demokratiekonzepts gefordert – nicht möglich. Das Bundesverfassungsgericht

²⁴⁵ Petersen, Demokratie (Fn. 71), S. 16.

²⁴⁶ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (99).

²⁴⁷ Petersen, Demokratie (Fn. 71), S. 16; Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 306 ff.; Christopeit, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 280; Minkner, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 112.

²⁴⁸ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (94).

verharrte damit in den Strukturen des monistisch verstandenen Demokratieprinzips und lockerte lediglich die Anforderungen an die personelle Legitimation.²⁴⁹ Die Legitimationsstränge verlaufen bei der demokratischen Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung demnach nicht (gänzlich) anders oder gar außerhalb des Art. 20 Abs. 2 GG.²⁵⁰

IV. Zwischenfazit

Aus der *Wasserverbands-Entscheidung* lässt sich aus mehreren Gründen kein allgemeines, dogmatisches Grundgerüst für die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung herleiten:

So etablierte das Bundesverfassungsgericht nicht einmal ein dogmatisches Grundgerüst für die demokratische Legitimation der Wasserverbände. Stattdessen verharrte es in allgemeinen Floskeln, ohne sich vertieft mit den verschiedenen von der Literatur angebotenen Legitimationsmodellen auseinanderzusetzen.

Zudem wurde sowohl im *Nikolaus-Beschluss* als auch in der *November-Entscheidung* die demokratische Legitimation des G-BA offen gelassen, obwohl beide Entscheidungen zeitlich nach dem *Wasserverbands-Beschluss* ergangen sind. Im *Nikolaus-Beschluss* verwies das Bundesverfassungsgericht zwar auf die umfangreiche Literatur zur demokratischen Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung im Allgemeinen und des G-BA im Besonderen. Der fehlende Hinweis auf seine eigene Entscheidung deutet darauf hin, dass das Bundesverfassungsgericht die Frage nach der demokratischen Legitimation des G-BA nicht für geklärt hält.

Darüber hinaus lässt sich aus der *Wasserverbands-Entscheidung* keine Lösung vom monistischen Demokratieverständnis zugunsten eines pluralistischen Demokratieverständnisses ableiten. Das Bundesverfassungsgericht verdeutlichte, dass es weiterhin an den traditionell interpretierten Strukturen des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG festhalten will. Eine demokratische Legitimation der funktionalen

²⁴⁹ Seeringer, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 207; Vießmann, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 74), S. 108 ff.; Minkner, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 85.

²⁵⁰ Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 307 ff.

Selbstverwaltung kann dementsprechend nach der *Wasserverbands-Entscheidung* nur innerhalb der Grenzen des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG stattfinden.

Natürlich bleibt eine derartige Deutung der *Wasserverbands-Entscheidung* nicht ohne jeden Zweifel. Dafür ist die Entscheidung in sich zu zerrissen und ohne stringentes Begründungsmuster. Letztlich erscheint jedoch die vorgenommene Interpretation des *Wasserverbands-Beschlusses* am plausibelsten und entspricht zudem der Entscheidung der Verfassung zugunsten eines monistischen Demokratieverständnisses.²⁵¹

Die *Wasserverbands-Entscheidung* lässt sich somit nicht als Grundlage für die demokratische Legitimation des G-BA zum Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien heranziehen.

C. Das Ausnahmemodell Schnapps

Schnapp hat ein speziell auf den G-BA ausgerichtetes Legitimationsmodell entwickelt, nach dem die Rechtsetzung des G-BA zwar gegenüber den Leistungserbringern und den Krankenkassen der demokratischen Legitimation bedarf, nicht jedoch gegenüber den Versicherten.²⁵² *Schnapp* begründet diese Auffassung damit, dass die Rechtsstellung der Versicherten durch die Richtlinien des G-BA nicht nachteilig verändert werde.²⁵³ Dies ergebe sich zum einen daraus, dass die Versicherten – im Gegensatz zu den Krankenkassen und den Vertragsärzten – nicht Adressaten der Richtlinien seien.²⁵⁴ Zum anderen führt *Schnapp* zur Begründung der partiellen Entbehrlichkeit der demokratischen Legitimation an, dass die Richtlinien die Versicherten nicht in ihren grundrechtlich geschützten Positionen betreffen.²⁵⁵

Das Ausnahmemodell führt jedoch nur zu einer partiellen Entbehrlichkeit der demokratischen Legitimation gegenüber den Versicherten. Gegenüber den Leistungserbringern und den Krankenkassen bleibt es nach dem Ausnahmemodell

²⁵¹ *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 280.

²⁵² *Schnapp*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 515; dazu auch *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 110 f.

²⁵³ *Schnapp*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 515.

²⁵⁴ *Schnapp*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 511.

²⁵⁵ *Schnapp*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 512 ff.

Schnapps bei dem demokratischen Legitimationsdefizit. Darüber hinaus ist das Ausnahmemodell auch nicht mehr vertretbar, da die Versicherten aufgrund der Verbindlichkeitsanordnung der Richtlinien in § 91 Abs. 6 SGB ausdrücklich Adressaten der Richtlinien sind.

Das Ausnahmemodell *Schnapps* kann die Rechtsetzung des G-BA somit nicht demokratisch legitimieren.

D. Generelle Entbehrlichkeit der demokratischen Legitimation nach der Selbstverwaltungslehre Ebsens

Ebsen hat ein speziell auf die Verleihung von Selbstverwaltungseinrichtungen mit Satzungsautonomie bezogenes Legitimationsmodell entwickelt.²⁵⁶ Dogmatischer Anknüpfungspunkt dieses Modells bildet ein Umkehrschluss aus Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG. Die Rechtsetzung im Wege der Verordnungsgebung nach Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG stelle eine Abweichung vom Demokratie- und Gewaltenteilungsprinzip dar. Diese Abweichung könne jedoch kompensiert werden, indem die Verordnungsermächtigung den Bestimmtheitsforderungen genügt.²⁵⁷ Die Ermächtigungsnorm müsse demnach nach Inhalt, Zweck und Ausmaß hinreichend bestimmt sein.

Erweise sich die exekutivische Rechtsetzung jedoch nicht als Abweichung vom Demokratie- und Gewaltenteilungsprinzip, bedürfe es auch keiner Kompensation. Ein solcher Fall liege bei der kommunalen Selbstverwaltung vor, bei der das dem Grundgesetz zugrundeliegende Modell demokratischer Legitimation des Staates jedenfalls für die Rechtsetzung „im Kleinen“ abgebildet²⁵⁸ sei. So

²⁵⁶ *Ebsen*, Autonomie (Fn. 19), S. 321 ff.; *I. Ebsen*, Der Behandlungsanspruch des Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: W. Gitter/B. Schulin/H. Zacher (Hrsg.), Festschrift für Otto Ernst Krasney, 1997, S. 81 (89 f.); *Ebsen*, VSSR 1990, 57 ff. dort teilweise auch als „formelle bzw. materielle Autonomie“ bezeichnet; dazu auch *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 59 ff.; *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 112; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 238; *S.-B. Carlson*, Leistungsausschlüsse als Rationierungsinstrument im Gesundheitswesen – Eine vergleichende Untersuchung der Rechtslage in Deutschland und England, 2014, S. 198 f.

²⁵⁷ *Ebsen*, Autonomie (Fn. 19), S. 328 f.

²⁵⁸ *Ebsen*, Autonomie (Fn. 19), S. 329.

verhalte es sich auch bei Einrichtungen der sogenannten materiellen Selbstverwaltung, bei denen es sich um mitgliedschaftlich strukturierte Körperschaften mit einigermaßen homogener Interessenstruktur handele²⁵⁹, durch die betroffene Bürger ihre eigenen Angelegenheiten in demokratischer Organisation eigenverantwortlich verwalten.²⁶⁰ Einrichtungen der materiellen Selbstverwaltung stellen keine „Abweichung“ vom Demokratie- und Gewaltenteilungsprinzip dar und müssen daher auch nicht dem Bestimmtheitsgebot des Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG genügen.²⁶¹

Bei dem Pendant zur materiellen Selbstverwaltung – der formellen Selbstverwaltung – sind die internen Willensbildungsstrukturen nicht nach demokratischen Grundsätzen ausgestaltet. So könne die Zusammensetzung einer Körperschaft so beschaffen sein, dass die Willensbildung dem Kerngehalt des demokratischen Prinzips nicht entspreche.²⁶² Bei derartigen Körperschaften handele es sich um Einrichtungen, die vom Demokratie- und Gewaltenteilungsprinzip abweichen, sodass Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG zur Kompensation dieses Defizits zur Anwendung kommt. Die Rechtsetzungsermächtigung muss daher im Fall der formellen Selbstverwaltung den Bestimmtheitsanforderungen des Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG genügen. Hinsichtlich der demokratischen Legitimation des G-BA ging *Ebsen* in Bezug auf die Vorgängerinstitutionen des G-BA davon aus, dass diese als Einrichtungen der formellen Selbstverwaltung den Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG entsprechen müssen.²⁶³

Dem Legitimationsmodell von *Ebsen* stehen jedoch dogmatische Argumente entgegen. Eine demokratische Legitimation nach Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG verstößt nicht nur gegen den ausdrücklichen Wortlaut des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG, wonach alle Staatsgewalt vom Volke ausgeht. Die Ausübung von Staatsgewalt seitens Selbstverwaltungseinrichtungen muss sich demnach am Prinzip der Volkssouveränität und nicht an Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG messen lassen. Die

²⁵⁹ *Ebsen*, Behandlungsanspruch (Fn. 256), S. 89.

²⁶⁰ *Ebsen*, Autonomie (Fn. 19), S. 329.

²⁶¹ *Ebsen*, Autonomie (Fn. 19), S. 328 f.

²⁶² *Ebsen*, Autonomie (Fn. 19), S. 329.

²⁶³ *Ebsen*, Behandlungsanspruch (Fn. 256), S. 89 f.

Regelungsdichte des Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG spricht zudem gegen eine Auslegung des Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG contra legem.

Darüber hinaus gerät das Legitimationsmodell in Konflikt mit Art. 80 Abs. 1 Satz 4 GG, wonach es zur gesetzlichen Übertragung einer Ermächtigung einer vom Erstdelegatar erlassenen Rechtsverordnung bedarf. Eine solche Subdelegation ist bei den Arzneimittelausschlüssen durch AMR nicht erfolgt. So wäre es zwar theoretisch möglich, dass das BMG eine Rechtsverordnung erlässt, durch welche der G-BA als juristische Person des öffentlichen Rechts zum Erlass von Richtlinien über die Gesundheitsversorgung in Form von Rechtsverordnungen ermächtigt wird. Für diesen Weg hat sich der Gesetzgeber jedoch nicht entschieden.²⁶⁴ *Ebsen* versucht diesen Konflikt zu entschärfen, indem er darauf verweist, dass Art. 80 Abs. 1 Satz 4 GG nur der Überschaubarkeit der unmittelbaren bundesgesetzlichen Ermächtigungsadressaten diene, darüber hinaus jedoch keine „so große praktische Bedeutung“ habe, dass die Vorschrift der Übertragbarkeit auf Rechtsetzung durch Selbstverwaltungseinheiten entgegenstehen könne.²⁶⁵ Dieser Ansatz erfasst jedoch die Funktion des Art. 80 Abs. 1 Satz 4 GG nicht richtig. Trotz der gesetzlich vorgesehenen Möglichkeit der Subdelegation bleibt der Erstdelegatar immer für den Inhalt jeder Rechtsverordnung verantwortlich. Der Erstdelegatar kann nicht nur von einer Subdelegation absehen, sondern auch Verordnungen mit anderem Inhalt als die von den Subdelegataren erlassenen Verordnungen verfassen.²⁶⁶

Das Legitimationsmodell *Ebsens* wird demnach in der Literatur zurecht überwiegend abgelehnt.²⁶⁷ Es kann nicht als Modell zur Prüfung der demokratischen Legitimation des G-BA herangezogen werden.

²⁶⁴ *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 76.

²⁶⁵ Vgl. dazu *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 297 (vgl. Fußnote 388).

²⁶⁶ *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 297 (vgl. Fußnote 388).

²⁶⁷ *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 297 (vgl. Fußnote 388); *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 241 f.

E. Legitimation durch Tradition

In der Argumentation der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und des Bundessozialgerichts findet sich zunehmend auch der Gedanke der Tradiertheit zur Rechtfertigung funktional dezentralisierter Verwaltung.

So hat das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 16. September 1997 in Bezug auf den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen auf die lange Tradition des Kollektivvertragssystems hingewiesen, indem es feststellte, dass es sich bei den Kollektivverträgen im Vertragsarztrecht um eine „*in die vorkonstitutionelle Zeit zurückreichende Tradition*“²⁶⁸ handele. Auf gleiche Weise argumentiert das Bundessozialgericht in seiner *Methadon-Entscheidung*, in der es zu der Vorgängerinstitution des G-BA darauf hinwies, dass die Zuweisung der Normsetzungsbefugnis an den Bundesausschuss Bestandteil eines generellen und für die GKV charakteristischen Regelungskonzeptes sei, das bereits zu Beginn der 1930er Jahre entwickelt wurde und dementsprechend bei Schaffung des Grundgesetzes vorhanden war.²⁶⁹

Die Urteilspassagen des Bundessozialgerichts zum Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen erwecken den Eindruck, dass dieser auf eine lange Rechtsetzungstradition zurückblicken kann, die bereits vor Schaffung des Grundgesetzes etabliert wurde. Daraus ließe sich der Schluss ziehen, dass der Grundgesetzgeber die Rechtsetzung des G-BA konkludent abgesegnet hat und sie daher auch unter Geltung des Grundgesetzes Fortbestand haben soll.²⁷⁰

Auch das Bundesverfassungsgericht hat das Tradiertheitsargument im Zusammenhang mit der Diskussion über die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung in der *Wasserverbands-Entscheidung*²⁷¹ angeführt. So stellte der 2. Senat des Bundesverfassungsgerichts fest, dass es sich bei den der Selbstverwaltung zu übertragenden Aufgaben überwiegend um überschaubare Aufgabenbereiche handele, bei denen die Erledigung durch Organisationseinheiten der Selbstverwaltung historisch überkommen sei und sich traditionell

²⁶⁸ BSG, Urteil vom 16.9.1997, BSGE 81, 54 (64).

²⁶⁹ BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70 (78).

²⁷⁰ F. Ossenbühl, NZS 1997, 497 (500).

²⁷¹ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59.

bewährt habe.²⁷² Ob das Bundesverfassungsgericht der Tradiertheit tatsächlich Legitimation vermittelnde Wirkung zuspricht, lässt sich diesem Passus nicht entnehmen. Reiner Informationsgehalt kommt ihm angesichts der vom Bundesverfassungsgericht vorgenommen symbiotischen Verknüpfung der Tradiertheit und der Legitimation von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung jedoch nicht zu.²⁷³ So hat der 1. Senats des Bundesverfassungsgerichts nur knapp zwei Jahre nach der *Wasserverbands-Entscheidung* in seinem *Notarkassen-Beschluss* darauf hingewiesen, dass die Bayerische Notarkasse „zum historisch gewachsenen und von der Verfassung grundsätzlich anerkannten Bereich funktionaler Selbstverwaltung“ gehöre.²⁷⁴

Fraglich ist jedoch, ob man dem Tradiertheitsargument legitimationsvermittelnde Wirkung zusprechen kann.

Soweit das Bundesverfassungsgericht sich in seinen Entscheidungen darauf beruft, geschieht dies ohne explizite Einordnung.²⁷⁵ Dabei wird nicht ersichtlich wird, was funktional überhaupt mit dem Tradiertheitsargument dargelegt, bekräftigt oder unterstützt werden soll.²⁷⁶

Abgesehen von den Schwierigkeiten der normativen Einordnung des Tradiertheitsarguments steht die Annahme seiner legitimationsvermittelnden Wirkung auch im Widerspruch zur Verfassung.²⁷⁷ Art. 123 GG normiert, dass überliefertes Recht den Maßstäben des Grundgesetzes entsprechen muss. Grundgesetzwidrige Traditionen werden dementsprechend durch Art. 123 Abs. 1 GG unterbrochen.²⁷⁸

²⁷² BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (93).

²⁷³ *Vießmann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 74), S. 174; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 229.

²⁷⁴ BVerfG, Beschluss vom 13.7.2004, NJW 2005, 45 (47).

²⁷⁵ *Vießmann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 74), S. 173.

²⁷⁶ *Vießmann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 74), S. 173.

²⁷⁷ *F. Ossenbühl*, NZS 1997, 497 (501); *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 384; *V. Neumann*, NZS 2010, 593 (594); *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 103.

²⁷⁸ *F. Ossenbühl*, NZS 1997, 497 (501).

Die Berufung auf die „Tradition“ des G-BA kann somit nicht als Legitimationsmodell für dessen demokratische Legitimation herangezogen werden.

F. Rechtfertigung des Legitimationsdefizits gemäß Art. 87 Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 GG

Zahlreiche Befürworter findet zudem die Auffassung, dass das personelle Legitimationsdefizit der Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung unbeachtlich sei, weil die Verfassung selbst ein Abweichen von den demokratisch-legitimatorischen Anforderungen rechtfertige.²⁷⁹

Die verfassungsrechtliche Rechtfertigung des personellen Legitimationsdefizits beruht auf der Grundannahme, dass das Volk als verfasste Personengesamtheit im Sinne einer unbestimmten Allgemeinheit das einzige vom Grundgesetz anerkannte Legitimationssubjekt sei.²⁸⁰ Gruppen und Organisationen von betroffenen Bürgern können den Entscheidungsorganen der Selbstverwaltungseinrichtungen – selbst wenn sie zahlenmäßig stark sind – keine demokratische Legitimation stiften.²⁸¹ Die Beschlussgremien der funktionalen Selbstverwaltung, die lediglich von Verbands- bzw. Teilmännern gewählt werden, weisen daher ein organisatorisch-personelles Legitimationsdefizit auf.²⁸² Jedoch könne das personelle Legitimationsdefizit auf Basis eines verfassungsrechtlichen Ausnahmetitels gerechtfertigt werden.

²⁷⁹ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 368 ff.; *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 441 f.; *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 299 ff.; *H. Sodan*, NZS 2000, 581 (582); *J. Castendieck*, NZS 2001, 71 (75), der dieses Legitimationsmodell als „Theorem der unbestimmten Allgemeinheit“ bezeichnet; *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 183 ff.; *S. Muckel*, NZS 2002, 118 (125); *Axer*, Selbstverwaltung (Fn. 16), S. 365 f.; *Musil*, Gemeinsame Selbstverwaltung (Fn. 38), S. 64; *Heinig*, Sozialstaat (Fn. 16), S. 487; *Grzeszick* (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 181 ff.

²⁸⁰ *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 289 f.; *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 26 f.

²⁸¹ *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 34.

²⁸² *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 298.

Eine solche Rechtfertigung wird teilweise in Art. 87 Abs. 2 GG gesehen, der die Sozialversicherung in ihren Strukturen zur Weimarer Zeit gänzlich vom Erfordernis der organisatorisch-personellen Legitimation dispensiere.²⁸³ Art. 87 Abs. 2 GG stelle zwar primär eine föderative Kompetenznorm dar.²⁸⁴ Jedoch lasse sich aus den organisationsrechtlichen Sekundärgehalten des Art. 87 Abs. 2 GG durch historische Auslegung eine Grundlage für ein von Art. 20 Abs. 2 GG abweichendes Modell herleiten. Die historische Auslegung des Art. 87 Abs. 2 GG belege, dass die gemeinsame Selbstverwaltung als Teil der sozialen Selbstverwaltung aufgrund ihrer Existenz bei Erlass des Grundgesetzes als verfassungsrechtlich gewertet werde.²⁸⁵ Der Verfassungsgeber wollte mit Erlass des Grundgesetzes an das sozialversicherungsrechtliche System aus der Weimarer Zeit anknüpfen. Dabei habe er die verfassungsrechtliche Vereinbarkeit des sozialversicherungsrechtlichen Systems mit dem Grundgesetz nicht in Zweifel gezogen.²⁸⁶ Dies ergebe sich bereits daraus, dass das Sozialversicherungssystem nicht Gegenstand der Beratungen des Parlamentarischen Rats war. Durch die Normierung des Art. 87 Abs. 2 GG habe der Verfassungsgeber zu erkennen gegeben, dass er auf dem sozialversicherungsrechtlichen System der Weimarer Zeit aufbauen und es in das Grundgesetz transferieren wollte. Aus Art. 87 Abs. 2 GG lasse sich daher die verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Sozialversicherung in ihren Strukturen zur Weimarer Zeit entnehmen.

Andere wiederum stellen auf Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG (teilweise in Verbindung mit Art. 86 GG und/oder Art. 103 Abs. 3 GG) ab, der den parlamentarischen Gesetzgeber ermächtige, neue „*bundesunmittelbare*“ Selbstverwaltungskörperschaften zu errichten und insoweit das Legitimationsniveau des Art. 20 Abs. 2 GG abzusenken.²⁸⁷ Anders als Art. 87 Abs. 2 GG erstreckt sich der Anwendungs-

²⁸³ Axer, Normsetzung (Fn. 18), S. 302; S. Muckel, NZS 2000, 118 (125); H. Sodan, NZS 2000, 581 (582); M. Ibler, in: T. Maunz/G. Dürig/R. Herzog/M. Herdegen/H. Klein/R. Scholz (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar, Art. 87 GG (2012), Rn. 160.

²⁸⁴ Dazu auch Ibler (Fn. 283), Art. 87 GG (2012), Rn. 159.

²⁸⁵ Axer, Selbstverwaltung (Fn. 16), S. 365 f.; Axer, Normsetzung (Fn. 18), S. 299 ff.

²⁸⁶ So auch Emde, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 365.

²⁸⁷ Jestaedt, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 465 ff.; Böckenförde (Fn. 72), § 24 Rn. 34.

bereich des Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG dementsprechend auf Organisationseinheiten, die *nach* Erlass des Grundgesetzes errichtet wurden.²⁸⁸ „*Neu*“ im Sinne des Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG sind jedoch auch Körperschaften, die zwar schon vor Inkrafttreten des Grundgesetzes errichtet wurden, denen jedoch nach Erlass des Grundgesetzes neue Aufgaben zugewiesen wurden.²⁸⁹ Auch das Bundesverfassungsgericht hat in seiner *Wasserverbands-Entscheidung* eingangs auf Art. 86, 87 Abs. 2 und Abs. 3, 90 Abs. 2 und 130 Abs. 3 GG abgestellt.²⁹⁰

Fraglich ist jedoch, ob sich Art. 87 Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 GG tatsächlich ein Normgehalt zugesprochen werden kann, der als Ausnahmeregelung zum grundgesetzlichen Demokratieprinzip das Legitimationsdefizit funktionaler Selbstverwaltungskörperschaften rechtfertigen kann.

Von seinem Wortlaut her normiert Art. 87 Abs. 2 GG primär in Abweichung von der Regelzuständigkeit der Länder für den Vollzug gemäß Art. 30, 83 GG eine obligatorische Verwaltungskompetenz des Bundes.²⁹¹ Darüber hinaus weist Art. 87 Abs. 2 GG einen organisationsrechtlichen Gehalt auf, indem der parlamentarische Gesetzgeber eine obligatorische körperschaftliche Verwaltungsform für soziale Versicherungsträger vorschreibt.²⁹² Auch Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG weist mit seinen Regelungen zur fakultativen Staatsverwaltung zunächst föderativ-kompetenzrechtlichen Regelungsgehalt auf.²⁹³ Daneben kommt Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG jedoch auch eine organisationsrechtliche Dimension

²⁸⁸ M. Burgi, in: H. v. Mangoldt/F. Klein/C. Starck, Grundgesetzkommentar, Bd. III, 7. Aufl. 2018, Art. 87 GG Rn. 99.

²⁸⁹ Ibler (Fn. 283), Art. 87 GG (2012), Rn. 259.

²⁹⁰ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (89 f.).

²⁹¹ zur Bedeutung von Primär- und Sekundärgehalten *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 448; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 110; *Ibler* (Fn. 283), Art. 87 GG (2012), Rn. 11.

²⁹² *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 448 f.; *Ibler* (Fn. 283), Art. 87 GG (2012), Rn. 13.

²⁹³ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 263; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 110; *Ibler* (Fn. 283), Art. 87 GG (2012), Rn. 218.

zu. Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG ermächtigt den Bund in Abweichung zur Regelzuständigkeit der Länder, bestimmte Verwaltungsorganisationsformen für die bundeseigene Verwaltung vorzusehen.²⁹⁴

Dem Wortlaut von Art. 87 Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 GG lässt sich somit beim ersten Zugriff nichts zur Vereinbarkeit von funktionalen Selbstverwaltungskörperschaften im Allgemeinen oder des G-BA im Besonderen mit dem demokratischen Prinzip entnehmen. Auch die Systematik des Art. 87 Abs. 2 und Abs. 3 GG weist nur auf seinen föderativ-kompetenziellen Gehalt hin, da sich der Art. 87 GG im VIII. Abschnitt des Grundgesetzes unter der Überschrift „*Die Ausführungen der Bundesgesetze und die Bundesverwaltung*“ befindet.

Grundgesetzliche Kompetenz- bzw. Organisationsregelungen können jedoch über ihre organisationsrechtliche und föderativ-kompetenzielle Primärfunktion hinaus durch ihren „*Sekundärgehalt*“²⁹⁵ Aussagen treffen, und zwar auch solche, die sich auf die demokratische Legitimation beziehen.²⁹⁶ Dabei ist jedoch Zurückhaltung geboten.²⁹⁷ Eine extensive Auslegung von Sekundärgehalten birgt die Gefahr, dass dem Verfassungsgeber Aussagen „untergeschoben werden“, die sich weder dem Wortlaut noch der Intention der Norm entnehmen lassen und im schlimmsten Fall gar die Geltung der Grundrechte und des demokratischen Prinzips konterkarieren.²⁹⁸

Die entstehungsgeschichtliche Analyse des Art. 87 Abs. 2 und Abs. 3 GG ist ausgesprochen dürftig.²⁹⁹ Es überrascht daher nicht, dass sich die Befürworter des Rechtfertigungsmodells lediglich auf das *Schweigen* des Verfassungsgebers

²⁹⁴ *Heinig*, Sozialstaat (Fn. 16), S. 490 f.; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 263; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 110.

²⁹⁵ *Jestaedt*, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 449.

²⁹⁶ *Jestaedt*, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 453; *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 184; *F.-E. Schnapp/A. Nolden*, in: F.-E. Schnapp/P. Wigge (Hrsg.), Handbuch des Vertragsarztrechts, 3. Aufl. 2017, § 4 Rn. 17

²⁹⁷ *Jestaedt*, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 450; *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 185.

²⁹⁸ *Jestaedt*, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 450; *Holzner*, Konsens (Fn. 109), S. 315; zur umstrittenen Frage, ob sich Art. 87 Abs. 2 GG eine verfassungsrechtliche Garantie der sozialen Selbstverwaltung ableiten lässt, vgl. *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 219 f.

²⁹⁹ *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 185.

berufen können und diese (mutig) als „*ausdrückliche Entscheidung*“³⁰⁰ des Verfassungebers für die bei Erlass des Grundgesetzes bereits bestehenden Formen der sozialen Selbstverwaltung deuten. Dabei äußerte der Abgeordnete *Seebohm* sogar Bedenken gegenüber „*Institutionen, die in keiner Weise kontrolliert werden, selbst wenn sie paritätisch zusammengesetzt sein sollten*“.³⁰¹ Angesichts dessen kann bezweifelt werden, dass sich der Parlamentarische Rat bei den Verhandlungen über das Grundgesetz und der Normierung des Art. 87 Abs. 2 und Abs. 3 GG tatsächlich Gedanken über die generelle Absenkung des Legitimationsbedürfnisses bei Einrichtungen der sozialen Selbstverwaltung gemacht hat.³⁰² Im Übrigen hatte der Verfassungsgeber auch gar keinen Grund, die Verfassungsmäßigkeit der funktionalen Selbstverwaltung infrage zu stellen: Das Demokratieprinzip erfuhr seine konkreten Ausprägungen erst nach Erlass des Grundgesetzes durch eine kontinuierliche Herausarbeitung, Nuancierung und Systematisierung seitens Rechtsprechung und Literatur.³⁰³ Das prinzipielle Spannungsfeld, in dem sich Demokratieprinzip und funktionale Selbstverwaltung befinden, entstand erst nach Normierung des Grundgesetzes.³⁰⁴ Angesichts der gebotenen Zurückhaltung bei der Ableitung von Sekundärgehalten aus grundgesetzlichen Zuständigkeits- und Organisationsvorschriften kann das Rechtfertigungsmodell nicht überzeugen.³⁰⁵

Art. 87 Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 GG kann daher allenfalls als Norm verstanden werden, die der Sozialversicherung institutionelle Legitimation verschafft.³⁰⁶ Wie bereits dargestellt bewegt sich die funktionell-institutionelle Legitimation jedoch auf einer anderen Ebene als die personelle und sachlich-inhaltliche Legiti-

³⁰⁰ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 369.

³⁰¹ *Abgeordneter Seebohm*, in: Parlamentarischer Rat Verhandlungen des Hauptausschusses 1948/1949, S. 197.

³⁰² Auch *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 185 spricht insoweit von einem mageren „*entstehungsgeschichtlichen Ausgangsbefund*“; *Sickor*, Normenhierarchie (Fn. 18), S. 228 f.; *Grzesziek* (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 183.

³⁰³ *Grzesziek* (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 182.

³⁰⁴ *Grzesziek* (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 182.

³⁰⁵ *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 185 bezeichnet das Rechtfertigungsmodell als einen „*überaus historisch-spekulativen Ansatz*“; ähnlich *Holzner*, Konsens (Fn. 109), S. 315.

³⁰⁶ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 366; *U. Gassner*, PharmR 2007, 441 (443 f.); *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 217 ff.; *Holzner*, Konsens (Fn. 109), S. 315; *Ibler* (Fn. 283), Art. 87 GG (2012), Rn. 159 ff.

mation, da in beiden Fällen verschiedene Legitimationssubjekte agieren.³⁰⁷ So ist Legitimationssubjekt im Rahmen funktionell-institutioneller Legitimation das Volk als damaliger Verfassungsgeber. Legitimationssubjekt im Rahmen personeller und sachlich-inhaltlicher Legitimation ist hingegen das verfassungskonstituierte Volk in seiner aktuellen Zusammensetzung.³⁰⁸ Die institutionelle Legitimation stellt daher keine Form demokratischer Legitimation dar.³⁰⁹

Das Rechtfertigungsmodell kann daher nicht als Legitimationsmodell für die Rechtsetzung des G-BA herangezogen werden.

G. Tarifautonommitgliedschaftliche Legitimation nach Hänlein

Eine andere, insbesondere von *Hänlein* im Rahmen seiner Ausführungen zur Legitimation von Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht vertretene Auffassung zieht zur Herleitung der demokratischen Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung die sogenannte „*tarifautonommitgliedschaftliche*“ oder auch „*sozialpartnerschaftliche*“ Legitimation heran.

Nach *Hänlein* weisen verschiedene Einrichtungen der sozialen Selbstverwaltung ein personelles Legitimationsdefizit auf, das der Kompensation durch tarifautonommitgliedschaftliche Autonomie bedarf. Ausgangspunkt dieser Kompensation bildet eine Analogie zu der in Art. 9 Abs. 3 GG verankerten Koalitionsfreiheit.³¹⁰ Art. 9 Abs. 3 GG lasse sich ein Legitimationsmuster entnehmen, das zu Tarifparteien strukturähnliche Institutionen der sozialen Selbstverwaltung demokratisch legitimieren könne. Die Rechtsetzung der Sozialpartner sei mit der Rechtsetzung der Tarifvertragsparteien vergleichbar, da sich in den Selbstverwaltungsgremien der meisten sozialen Versicherungsträger die Sozialpartner wie

³⁰⁷ S. Kapitel 3 B. III.

³⁰⁸ *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 357; *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 293 f.; *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 53.

³⁰⁹ *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 357.

³¹⁰ *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 385 f.

Tarifvertragsparteien gegenüberstehen und die jeweiligen Regelungen aushandeln.³¹¹ Daher sei es legitim, die Rechtsetzung dieser Einrichtungen ebenfalls als Rechtsregeln anzusehen, die in Art. 9 Abs. 3 „*wurzeln*“.³¹²

Das Legitimationsmuster könne jedoch entsprechend der „klassischen“ Analogievoraussetzungen nur dann für Institutionen der sozialen Selbstverwaltung fruchtbar gemacht werden, wenn eine „vergleichbare Interessenlage“ vorliege, sprich die getroffenen Regelungen ihrem Regelungsgegenstand nach mit Tarifverträgen vergleichbar seien. Es müsse sich demnach um „tarifähnliche Regelungsgegenstände“ handeln, die im Kern die „*Wahrung und Förderung der Arbeits- und Wirtschaftsbedingungen*“ (vgl. Art. 9 Abs. 3 Satz 1 GG) betreffen.³¹³ Dazu gehören nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts insbesondere Lohn- und sonstige materielle Arbeitsbedingungen, wie etwa Arbeits- und Urlaubszeiten sowie nach Maßgabe von Herkommen und Übung weitere Bereiche des Arbeitsverhältnisses, außerdem darauf bezogene soziale Leistungen und Einrichtungen.³¹⁴ Der tarifähnliche Regelungsgegenstand werde somit nach *Hänlein* „*einigermaßen weit*“³¹⁵ gefasst und umfasse „*dynamisch alle Sachbereiche [...], die eine ‚sinnvolle Ordnung des Arbeitslebens‘ ermöglichen*“³¹⁶.

Neben dem tarifähnlichen Regelungsgegenstand müsse die Binnenstruktur der rechtsetzenden Institution auf bestimmte Weise ausgestaltet sein. *Hänlein* verweist in Parallele zum Tarifrecht darauf, dass sich die Interessen der Tarifparteien beim Aushandeln tariflicher Regelungen zwar antagonistisch und bipolar

³¹¹ *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 151 f.

³¹² *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 152.

³¹³ *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 152, 489 f.

³¹⁴ BVerfG, Urteil vom 1.3.1979, NJW 1979, 699 (708); BVerfG, Beschluss vom 24.4.1996, BVerfGE 94, 268 (283).

³¹⁵ *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 152.

³¹⁶ *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 152.

gegenüberstehen, dass aber innerhalb der Tarifparteien im Grundsatz von Interessenhomogenität auszugehen sei.³¹⁷ Davon ausgehend fordert *Hänlein* von Einrichtungen der sozialen Selbstverwaltung, dass die Interessen ihrer Mitglieder in Bezug auf den Regelungsgegenstand grundsätzlich homogen sind.³¹⁸

Einschränkend weist *Hänlein* darauf hin, dass die tarifautonommitgliedschaftliche Legitimation lediglich relativ, d. h. nur im Verhältnis zu den Mitgliedern wirken könne. Bindende Rechtsetzung gegenüber Nichtmitgliedern könne mithilfe der tarifautonommitgliedschaftlichen Legitimation nicht demokratisch legitimiert werden. So wie die Normsetzungsbefugnis der Koalition im Bereich des Tarifrechts sei auch die Legitimationsvermittlung durch tarifautonommitgliedschaftliche Legitimation auf die Mitglieder beschränkt.³¹⁹ Sollen auch „Außenseiter“ an die Regelungen der Sozialpartner gebunden werden, bedürfe es grundsätzlich einer Regelung des Gesetzgebers selbst.³²⁰

Das tarifautonommitgliedschaftliche Legitimationsmodell hat – wie das Rechtfertigungsmodell – gegenüber anderen Legitimationsmodellen den Vorteil, dass damit ein Legitimationsmuster mit Ursprung in der Verfassung entwickelt wurde, welches personelle Legitimationsdefizite rechtfertigen soll.

Jedoch ist der Ansatz von *Hänlein* insoweit zu kritisieren, als dass er wichtige Unterschiede zwischen der Rechtsetzung durch Tarifvertragsparteien und durch Träger der funktionalen Selbstverwaltung nicht beachtet. So findet die tarifliche Normsetzung ihre Rechtfertigung im Ausgangspunkt in der freiwilligen Mitgliedschaft der tarifvertragsschließenden Partei in der Gewerkschaft bzw. in dem Verband.³²¹ Der Tarifvertrag ist „*kollektiv ausgeübte Privatautonomie*“.³²² Das gerade – und das ist wohl das stärkste Argument gegen eine Vergleichbarkeit von Richtlinien und Tarifverträgen – ist Rechtsetzung von Einrichtungen funktionaler Selbstverwaltung nicht. Die (Zwangs-)Mitglieder der Einrichtungen

³¹⁷ *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 492.

³¹⁸ *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 492.

³¹⁹ *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 154.

³²⁰ *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 153 mit Verweis auf BVerfG, Urteil vom 9.5.1972, BVerfGE 33, 125 (160).

³²¹ So auch *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 39.

³²² *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 39.

funktionaler Selbstverwaltung können sich weder autonom für eine Bindungswirkung der Regelungen entscheiden, noch können sie ihre Regelungen im Wege der Privatautonomie frei aushandeln. Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung sind als juristische Personen des öffentlichen Rechts vielmehr nach Art. 1 Abs. 3 GG grundrechtsgebunden. Als solche können sie nicht frei über das „ob“ und „wie“ der von ihnen erlassenen Richtlinien entscheiden.³²³ Diese Grenze zwischen Staat und Gesellschaft darf nicht verwischt werden.³²⁴

Auch das tarifautonommitgliedschaftliche Modell kann somit nicht zur Prüfung der demokratischen Legitimation des G-BA herangezogen werden.

H. Modelle der autonomen Legitimation

Von einem Teil der Literatur wird die Ansicht vertreten, dass Defizite in der personellen Legitimation durch die von den Regelungen Betroffenen legitimiert werden können. Die Begründungen hinter diesem Ansatz sind sich auf den ersten Blick recht ähnlich, gehen jedoch in zwei entscheidenden Punkten auseinander.

Das sogenannte „*Kompensationsmodell*“ lässt bei Defiziten der personellen Legitimation unter bestimmten Voraussetzungen eine Kompensation durch eine Betroffenenlegitimation zu.³²⁵ Nach dieser Auffassung können auch Teil- bzw. Verbandsvölker Legitimation im Rahmen des Art. 20 Abs. 2 GG vermitteln. Vertreter des Kompensationsmodells gehen folglich von einem pluralistischen Volksbegriff aus.

Die Vertreter des „*Stufenmodells*“ subsumieren unter den Volksbegriff i. S. d. monistischen Demokratieauffassung ausschließlich das Staatsvolk. Sie lehnen eine kompensatorische Legitimationsstiftung von Verbandsvölkern ab. Stattdessen halten sie eine Legitimation *neben* der durch das Volk nach Art. 20 Abs. 2

³²³ *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 252.

³²⁴ Emde bezeichnet diese Überschreitung der Grenze als „*verfassungsrechtlichen Etikettenschwindel*“, vgl. *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 455.

³²⁵ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 317 ff.; dazu auch *J. Castendieck*, NZS 2001, 71 (75 ff.); *Wahl*, Kooperationsstrukturen (Fn. 75), S. 417 ff.; *S. Muckel*, NZS 2002, 118 (124); *T. Kingreen*, NZS 2007, 113 ff.

Satz 1 GG vermittelten Legitimation in Form einer dualen Legitimationsordnung für möglich.³²⁶

Ein bedeutender Vertreter des Kompensationsmodells ist *Emde*, der das insbesondere von *Brohm* entworfene autonome Legitimationsmodell weiterentwickelt hat.³²⁷

Emde bedient sich zur Herleitung des Kompensationsmodells folgender Argumentationskette: Zunächst belegen laut *Emde* die Selbstverwaltungsartikel, sprich Art. 86 f., 130 GG, die verfassungsrechtliche Anerkennung der aus der Weimarer Zeit überlieferten Formen der funktionalen Selbstverwaltung und ihrer typusprägenden Strukturmerkmale.³²⁸ Gleichwohl schließe die verfassungsrechtliche Verankerung der funktionalen Selbstverwaltung nicht deren Bindung an das demokratische Prinzip aus.³²⁹ In begrenztem Umfang seien jedoch Einschränkungen des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG dort zuzulassen, wo das demokratische Prinzip mit den Selbstverwaltungsartikeln kollidiert. Dabei seien Ausnahmen nur insoweit zuzulassen, als diese mit den herkömmlichen Auslegungsmethoden nachvollziehbar zu begründen seien.³³⁰

Um die Ausnahmen zu ermitteln, unterzieht *Emde* das demokratische Prinzip einer umfassenden (ergebnisorientierten) Interpretation. Art. 20 Abs. 2 GG fuße auf dem Dogma der Selbstbestimmung des Einzelnen, das den Menschen als ein sich selbst verantwortliches und zur Selbstbestimmung berufenes Wesen begreife.³³¹ Dabei diene das demokratische Prinzip dem Ausgleich des Prinzips der Selbstbestimmung und der Notwendigkeit von Herrschaft.³³² Es gehe dem demokratischen Prinzip folglich um die Verwirklichung eines bestimmten Maßes an Selbstbestimmung des Herrschaftsunterworfenen. Dieses Maß an Selbstbestim-

³²⁶ *J. Castendieck*, NZS 2001, 71 (77); *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 76 f.; *Seeringer*, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 188 ff.; *Schmidt-Aßmann*, Verwaltungsrecht (Fn. 71), S. 94 ff., bei ihm als „*mitgliedschaftlich-partizipatorische Legitimation*“ bezeichnet; *V. Neumann*, NZS 2010, 593 (595).

³²⁷ *W. Brohm*, Strukturen der Wirtschaftsverwaltung, 1969, S. 253 ff.

³²⁸ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 369, S. 382, S. 453.

³²⁹ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 454.

³³⁰ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 383.

³³¹ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 384.

³³² *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 384 f.

mung könne durch verschiedene legitimationsstiftende Komponenten verwirklicht werden, bei denen es sich lediglich um Bausteine handle, die in ihrer Zusammensetzung variabel eingesetzt werden können.³³³ Entscheidend sei letztlich nur das mit den Bausteinen erzielte Ergebnis: Die Verwirklichung eines bestimmten Maßes an Selbstbestimmung der Herrschaftsunterworfenen. Im Rahmen der funktionalen Selbstverwaltung realisiere die Beteiligung desjenigen Volksteils, der von den Entscheidungen der Selbstverwaltungseinrichtung betroffen ist, das Maß an Selbstbestimmung jedoch keinesfalls in geringerem Maße als die Ministerialverwaltung. Vielmehr verstärke die Betroffenenbeteiligung sogar das Postulat der Selbstbestimmung. Dabei betont *Emde* ausdrücklich, dass das Kompensationsmodell die Einheit der Staatsgewalt nicht auflösen und die einheitsstiftende Funktion des Staatsvolkes als Träger der Staatsgewalt nicht aushöhlen wolle.³³⁴ Das Kompensationsmodell versteht sich vielmehr als Realisationsmodus des demokratischen Prinzips.³³⁵

Das Stufenmodell interpretiert den Volksbegriff des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG im Gegensatz zum Kompensationsmodell streng i. S. d. monistischen Demokratieverständnisses.³³⁶ Da die Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung sich nicht personell auf das Staatsvolk zurückführen lassen, weisen sie ein personelles Legitimationsdefizit auf. Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung bauen insofern auf einem demokratischen Vakuum auf.³³⁷ Bei diesem Vakuum bleibe es nur deshalb nicht, da sich das demokratische Prinzip nicht in Art. 20 Abs. 2 GG erschöpfe. Vielmehr lasse sich aus Art. 21, 28, 87 Abs. 2, Abs. 3, 130 GG ein demokratisches, verfassungsrechtlich anerkanntes Gesamtsystem entnehmen.³³⁸ Aus diesem folge, dass neben (im Sinne einer graduellen Stufenordnung) die Legitimation durch das Staatsvolk als einziger originärer

³³³ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 385.

³³⁴ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 389.

³³⁵ *Hendler*, Ordnungsprinzip (Fn. 33), S. 305; *V. Neumann*, NZS 2010, 593 (595); *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 268.

³³⁶ *J. Castendieck*, NZS 2001, 71 (77).

³³⁷ *J. Castendieck*, NZS 2001, 71 (77).

³³⁸ *J. Castendieck*, NZS 2001, 71 (77).

Stifter demokratischer Legitimation (erste Stufe) die Legitimation durch Betroffenenbeteiligung (zweite Stufe) trete.³³⁹ Das Stufenmodell geht folglich von einem Nebeneinander mehrerer Legitimationsstränge, sprich von einer dualen Legitimationsordnung aus, die zu zwei unterschiedlichen Legitimationssubjekten führt: dem Volk einerseits und der besonders verfassten Betroffenenengemeinschaft andererseits.³⁴⁰ Das Verbandsvolk könne als sekundäres Legitimationssubjekt folglich *neben* das Staatsvolk als originäres Legitimationssubjekt treten.³⁴¹ Die Betroffenenpartizipation stehe daher gewissermaßen *außerhalb* des Art. 20 Abs. 2 GG und könne – obwohl sie an die Stelle der personellen Legitimation tritt – keine kompensatorische Wirkung *innerhalb* des Art. 20 Abs. 2 GG entfalten.

Während das Kompensationsmodell sich also als *Element* des Demokratieprinzips nach Art. 20 Abs. 2 GG versteht, lässt das Stufenmodell neben dem originären Legitimationssubjekt nach Art. 20 Abs. 2 GG ein weiteres Legitimationssubjekt *außerhalb* des demokratischen Prinzips zu.

Jedoch bestehen sowohl gegen das Stufen- als auch gegen das Kompensationsmodell dogmatische Bedenken.

Gegen das Stufenmodell kann zunächst angeführt werden, dass dieses mehrere Legitimationssubjekte zulässt: das Volk einerseits und die Betroffenenengemeinschaft andererseits. Wie ausgeführt ist Anknüpfungspunkt des verfassungsrechtlichen Volksbegriffs jedoch die „unbestimmte Allgemeinheit“.³⁴² Ein Verbands- bzw. Teilvolk kann diesen Anforderungen nicht gerecht werden. Zudem hat das Bundesverfassungsgericht in seiner *Wasserverbands-Entscheidung* herausgestellt, dass die Legitimationsstränge bei der demokratischen Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung nicht anders oder gar außerhalb des Art. 20 Abs. 2

³³⁹ Seeringer, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 179.

³⁴⁰ E. Schmidt-Aßmann, AöR 116 (1991), 329 (344 f.); Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 76; Schmidt-Aßmann, Verwaltungsrecht (Fn. 71), S. 95.

³⁴¹ Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 76, Schmidt-Aßmann, Verwaltungsrecht (Fn. 71), S. 95.

³⁴² S. Kapitel 3 A.; Zu den Kritikpunkten am autonomen Legitimationsmodell J. Castendieck, NZS 2001, 71 (76); Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 210 ff.

GG verlaufen.³⁴³ Eine duale Legitimationsordnung, wie sie die Vertreter des Stufenmodells fordern, ist daher abzulehnen.

Das Kompensationsmodell stellt den Gedanken der Selbstbestimmung des Herrschaftsbetroffenen in den Mittelpunkt seiner Argumentation. Dagegen können zunächst die gleichen Argumente angeführt werden, die bereits im Rahmen der Auslegung des Volksbegriffs dargestellt wurden. Darüber hinaus verkennt das Kompensationsmodell, dass es dem demokratischen Prinzip eben *nicht nur* (ergebnisorientiert) um die Verwirklichung eines bestimmten Maßes an Selbstbestimmung des Herrschaftsunterworfenen geht. Das demokratische Prinzip macht durch den Grundsatz der Volkssouveränität in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG vielmehr genaue Vorgaben, *wie* dieses Ergebnis zu erreichen ist. Dadurch, dass alle Staatsgewalt vom Staatsvolk ausgehen muss, macht es das Staatsvolk zum „Dreh- und Angelpunkt“ der demokratischen Legitimation. Es geht dem demokratischen Prinzip damit nicht nur um die Rechtfertigung von Herrschaft, sondern auch darum, wie diese Herrschaft gerechtfertigt werden soll.³⁴⁴ Darüber hinaus weist das Kompensationsmodell eine gewisse Widersprüchlichkeit auf. Besonders deutlich wird dies bei *Emde*. Dieser betont einerseits, dass das Kompensationsmodell die Einheit der Staatsgewalt nicht auflösen und die einheitsstiftende Funktion des Staatsvolkes als Träger der Staatsgewalt nicht aushöhlen will.³⁴⁵ Andererseits möchte er dann aber doch – gestützt auf die Argumente des pluralistischen Demokratieverständnisses – ein weiteres Legitimationssubjekt neben dem Staatsvolk zulassen.³⁴⁶

Die autonomen Legitimationsmodelle sind daher abzulehnen. Sie können zur Prüfung der demokratischen Legitimation des G-BA und zur Beseitigung seines personellen Legitimationsdefizits nicht herangezogen werden.

³⁴³ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 307 ff.

³⁴⁴ Ähnlich *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 214.

³⁴⁵ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 389.

³⁴⁶ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 215.

I. Kollektivlegitimation

Ein weiterer Legitimationsansatz für die funktionale Selbstverwaltung findet sich bei *Kluth*.³⁴⁷ Dieser ist der Ansicht, dass der parlamentarische Gründungsakt der Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung als „kollektive Bestellung“ eine unmittelbar vom Parlament abgeleitete personelle Legitimation vermitteln könne.

Nach *Kluth* können die Träger der funktionalen Selbstverwaltung weder vom Verbandsvolk, das aus zwingenden verfassungsrechtlichen Gründen kein Legitimationssubjekt darstellt, noch durch eine individuelle Berufung der einzelnen Mitglieder der Selbstverwaltungsgremien von ihrerseits legitimierten Amtsträgern personell legitimiert werden.³⁴⁸ Der einzige Ansatzpunkt zur Überwindung der Lücke in der personellen Legitimationskette sei der parlamentsgesetzliche Gründungsakt, durch den die Verwaltungseinheit errichtet und die Mitglieder als Kollegialeinheit bestellt werden.³⁴⁹ Dieser beschränke sich nicht nur auf die Schaffung einer juristischen Person des öffentlichen Rechts. Dem Gründungsakt komme vielmehr eine besondere organisatorisch-personelle Legitimationswirkung zu. Um diese dogmatisch zu begründen, bedient er sich folgender Argumentation: Die individuelle Berufung erfordere, dass jeder Amtswalter individuell vom Volk oder von einem seinerseits individuell berufenen Amtswalter in sein Amt berufen werden muss.³⁵⁰ Daneben müsse sich die Berufung auch auf das konkrete, dem Organ bzw. dem Amtswalter zugewiesene Amt beziehen. Wie die Wahl der Bundestagsabgeordneten aufgrund von Landeslisten zeige, besitze die individuelle Berufung keinen Verfassungsrang.³⁵¹ Daher sei eine personelle Legitimation mittels kollektiver Berufung verfassungsrechtlich nicht von vornherein ausgeschlossen. Dabei werde nicht ein einzelner Amtswalter individuell

³⁴⁷ *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 376 ff.; dazu auch *J. Castendieck*, NZS 2001, 71 (75 f.); *Dederer*, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 236 ff.; *Musil*, Verwaltung (Fn. 77), S. 147; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 244 ff.; *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 129 ff.; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 256; *Grzeszick* (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 194.

³⁴⁸ *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 376.

³⁴⁹ *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 377.

³⁵⁰ *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 373.

³⁵¹ *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 378 ff.

in eine konkrete Position erhoben. Vielmehr werden durch den parlamentsgesetzlich angeordneten kollektiven Bestellungsakt all diejenigen bestellt, die einer nach individualisierten Merkmalen bestimmbarer sozialen Gruppe angehören.³⁵² Dabei sei die Auswahlentscheidung durch die Überlegung getragen, dass die Zugehörigkeit zu der jeweiligen Gruppe aufgrund der in der Regel beruflich qualifizierten Befassung mit den zu erledigenden Aufgaben eine besondere Befähigung zu und ein besonderes Interesse an ihrer Wahrnehmung indiziere.³⁵³ Da der Gründungsakt sowohl hinreichend bestimmt als auch von sachlichen Erwägungen über die besondere Eignung der Bestellten getragen sei, könne die kollektive Bestellung ebenso personelle Legitimation vermitteln wie die individuelle Berufung.³⁵⁴ Die kollektive Legitimation vermittele damit eine unmittelbar vom demokratisch legitimierten Parlamentsgesetzgeber abgeleitete personelle Legitimation und unterscheide sich insoweit von der nur mittelbaren Vermittlung parlamentarischer Legitimation bei der Ministerialverwaltung.³⁵⁵

Diese Annahme wirkt sich auf das Legitimationsniveau von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung aus: Das Niveau der personellen Legitimation bemesse sich nach der Anzahl der vermittelnden Legitimationsakte, die die zu legitimierenden Gremien mit dem Volk als primärem Legitimationssubjekt verbinden.³⁵⁶ Da die funktionale Selbstverwaltung aufgrund des parlamentsgesetzlichen Gründungsakts über eine direkte parlamentarisch vermittelte Legitimation verfüge, sei diese grundsätzlich der Regierung gleichgeordnet, die gleichermaßen direkt vom Parlament legitimiert werde.³⁵⁷ Legitimationssteigernd wirke sich bei Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung zudem die Erledigung eigener Angelegenheiten der jeweiligen Mitglieder aus („*qualifizierte kollektive Legitimation*“³⁵⁸). Konkret bedeute dies, dass das Legitimationsniveau bei Regelungen, die sich direkt oder mittelbar auf Nicht-Mitglieder auswirken, geringer sei, als es bei der Erledigung der eigenen Angelegenheiten der jeweiligen

³⁵² Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 379.

³⁵³ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 379.

³⁵⁴ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 379.

³⁵⁵ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 381.

³⁵⁶ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 494.

³⁵⁷ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 381.

³⁵⁸ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 494 f.

Mitgliedergruppe der Fäll wäre.³⁵⁹ Dieses Defizit sei durch eine gesteigerte sachlich-inhaltliche Legitimation auszugleichen.³⁶⁰ Da das Staatsvolk im Rahmen der Kollektivlegitimation das originäre Legitimationssubjekt darstellt und die Mitglieder der Selbstverwaltungsgremien keine Legitimation vermitteln, seien die Regelungen gegenüber Externen jedoch stets wirksam.

Kluth hat mit seinem Ansatz ein Legitimationsmuster entworfen, das sich in den Grenzen des monistischen Demokratieverständnisses hält. Der Volksbegriff wird nicht – wie beim autonomen Legitimationsmodell – entgegen der Grenzen der Verfassungsinterpretation ausgedehnt. Das Staatsvolk soll vielmehr weiterhin Quelle der Legitimationsvermittlung bleiben.³⁶¹

Dennoch weist das Legitimationsmodell dogmatische Schwächen auf, die es letztlich unvereinbar mit den von der Verfassung getroffenen Entscheidungen machen. Entgegen der Ansicht von *Kluth* stellt die individuelle Berufung nicht nur eine reine Gepflogenheit im öffentlichen Dienstrecht dar.³⁶² Sie ist vielmehr ein unverzichtbares Wesensmerkmal personeller demokratischer Legitimation und in der Verfassung selbst angelegt. Die im Grundgesetz normierten Fälle der Ämterübertragung sind ohne Ausnahme individuell ausgestaltet. So erfolgt die Wahl der Abgeordneten des Bundestags (Art. 38 Abs. 1 GG), die Wahl des Bundestagspräsidenten (Art. 40 Abs. 1 GG), die Wahl des Bundespräsidenten (Art. 54 GG), die Wahl des Bundeskanzlers (Art. 63 Abs. 1, 67 GG) und die Wahl der Bundesverfassungsrichter (Art. 94 GG) im Wege der individuellen Berufung.

Eine Ausnahme von der individuellen Berufung bildet nach *Kluth* die Listenwahl [§§ 1 Abs. 2, 6 Bundeswahlgesetz (BWahlG)]. Dabei wählen die Wähler nicht einen konkreten Kandidaten, sondern die von einer Partei eingereichte Liste. *Kluth* interpretiert die Listenwahl so, dass nicht die individuelle Befähigung, sondern die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Partei Ausschlag für die Bestellung gebe. Darin sei eine Lockerung der individuellen Bestimmungsfunktion der

³⁵⁹ *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 504.

³⁶⁰ *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 504 f.

³⁶¹ *Dederer*, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 237.

³⁶² *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 378.

Wahl zu sehen, aus der letztlich folge, dass die Verfassung nicht zwingend eine individuelle Bestellung der Amtswalter fordere.³⁶³

Dagegen lässt sich zunächst anführen, dass die Listenwahl nicht im Grundgesetz selbst angelegt ist, sondern in dem nach Art. 38 Abs. 3 GG erlassenen BWahlG. Geht man mit herrschender Ansicht³⁶⁴ von der grundgesetzlichen Anerkennung der Listenwahl und des BWahlG aus, handelt es sich bei der Listenwahl dennoch nicht um eine verfassungsrechtliche Anerkennung einer partiellen Kollektivierung von Wahlen.³⁶⁵ Die Unmittelbarkeit der Wahl verlangt, dass die Wähler erkennen können, welche Personen sich um das Mandat bewerben.³⁶⁶ Dementsprechend werden die Landeslisten gemäß § 28 Abs. 3 BWahlG spätestens am 48. Tage vor der Wahl öffentlich bekanntgegeben. Auf den Listen müssen die Namen der Bewerber in erkennbar Reihenfolge aufgeführt sein (§ 27 Abs. 3 BWahlG). Die Kandidaten auf der Landesliste sind dementsprechend zum Zeitpunkt der Wahl bereits individuell bestimmt und die Reihenfolge ihres Einzuges in den Bundestag ist festgelegt.³⁶⁷ Die Liste darf zudem nicht nachträglich aufgefüllt³⁶⁸ oder abgeändert werden³⁶⁹, es sei denn dies basiert auf der Willensentscheidung des Gewählten selbst. Auch der Listenwahl wohnt dementsprechend kein kollektives Element inne, etwa weil die Kandidaten nur nach allgemeinen Merkmalen beschrieben oder gar von der Partei nach der Wahl selbst bestimmt werden.³⁷⁰ Die Verfassung hat sich dementsprechend für die individuelle Beru-

³⁶³ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 378.

³⁶⁴ BVerfG, Urteil vom 3.7.1957, BVerfGE 7, 63 (68 f.); BVerfG, Beschluss vom 15.2.1978, BVerfGE 47, 253 (280 f.).

³⁶⁵ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 379; Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 248.

³⁶⁶ BVerfG, Beschluss vom 15.2.1978, BVerfG, BVerfGE 47, 253 (280 f.); BVerfG, Urteil vom 10.4.1997, BVerfGE 95, 335 (350); BVerfG, Beschluss vom 26.2.1998, BVerfGE 97, 317 (326).

³⁶⁷ BVerfG, Urteil vom 3.7.1957, BVerfGE 7, 63 (68 f.).

³⁶⁸ BVerfG, Beschluss vom 11.11.1953, BVerfGE 3, 45 (51).

³⁶⁹ BVerfG, Beschluss vom 15.2.1978, BVerfGE 47, 253 (279 ff.).

³⁷⁰ Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 248.

fung als Form der personellen Legitimation entschieden. Eine kollektive Legitimation widerspricht dem verfassungsrechtlichen Grundsatz der individuellen Berufung.

Das Modell der Kollektivlegitimation ist daher abzulehnen.

J. Output-orientierte Legitimationsmodelle

Im Gegensatz zu den dargestellten Input-orientierten Legitimationsansätzen, die alleine die Verfahren und Instrumente zur Herstellung demokratischer Legitimation betrachten, orientieren sich die Output-orientierten Legitimationstheorien maßgeblich an der wünschbaren Qualität und Richtigkeit der dabei getroffenen Entscheidung.³⁷¹ Die Perspektive der Output-orientierten Legitimationsmuster ist auf die objektiv zu bestimmenden Interessen der Regierten gerichtet.³⁷² Ausgehend von diesen werden materielle Vorgaben an die Strukturen staatlicher Organisationen bestimmt. Die Qualität der Entscheidung gilt dann als hoch, wenn das zu erwartende Ergebnis im Status quo unter Zugrundelegung einer objektiven Betrachtung niemanden schlechter und zumindest einige besser stellen würde.³⁷³

Im Folgenden werden die nach Auffassung des Verfassers am häufigsten in der rechtswissenschaftlichen Literatur diskutierten Legitimationsansätze dargestellt, die auch in der *Wasserverbands-Entscheidung*³⁷⁴ des Bundesverfassungsgerichts Erwähnung gefunden haben: Die Expertise und der Sachverstand der Entscheidenden (**I.**), die Partizipation der Entscheidungsbetroffenen an den getroffenen Entscheidungen (**II.**), die Akzeptanz der Entscheidung durch die Entscheidungsbetroffenen (**III.**) und die Effektivität und die Effizienz einer Entscheidung (**IV.**).

³⁷¹ F. Scharpf, Legitimationskonzepte jenseits des Nationalstaates, 2004, unter 2.2.2. abrufbar unter <http://www.mpifg.de/pu/workpap/wp04-6/wp04-6.html#ueber2.2.2> (zuletzt abgerufen am 1.7.2017); S. Brecht, Die demokratische Legitimation unabhängiger Institutionen, 2006, S. 273; C.-D. Classen, Demokratische Legitimation im offenen Rechtsstaat, 2009, S. 27.

³⁷² Brecht, Legitimation (Fn. 371), S. 273.

³⁷³ Scharpf, Legitimationskonzepte (Fn. 371).

³⁷⁴ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59.

I. Legitimation durch Expertise und Sachverstand

Als ergebnisorientierte Legitimationsmechanismen werden Expertise und Sachverstand insbesondere in den Bereichen der sogenannten „unabhängigen Institutionen“ angeführt. Unabhängige Institutionen sind staatliche Institutionen, die Staatsgewalt mit einer gewissen oder völligen Unabhängigkeit von Parlament, Regierungen und anderen Institutionen ausüben.³⁷⁵ Da sie nicht im Zuge regelmäßiger und unmittelbarer demokratischer Wahlen besetzt werden, leiden sie unter einem demokratischen Defizit. Gleichwohl sind sie in einer Demokratie unerlässliche Institutionen, da ihnen die Aufgabe zukommt, das Parlament zu kontrollieren.³⁷⁶ In der englischsprachigen Fachliteratur hat sich für diese Einrichtungen der Begriff der „*nonmajoritarian institution*“ eingebürgert.³⁷⁷ Beispielhaft für derartige *nonmajoritarian institutions* sei an dieser Stelle die Europäische Zentralbank angeführt (Art. 88 GG).³⁷⁸

Als Argument für die legitimatorische Wirkung von Sachverstand und Expertise wird zunächst genannt, dass die von Technokraten getroffenen komplexen Entscheidungen gemeinwohldienlich seien.³⁷⁹ So sei es im Sinne des Gemeinwohls, bestimmte Entscheidungen von „Experten“ treffen zu lassen und nicht von den vom Volk mit fehlender Sachkenntnis gewählten Abgeordneten.³⁸⁰ Zudem könne das Expertenwissen in komplexen Situationen qualitativ hochwertige Ergebnisse realisieren.³⁸¹

Auch das Bundesverfassungsgericht hat in der *Wasserverbands-Entscheidung*³⁸² festgestellt, dass der Gesetzgeber durch die Errichtung von Selbstverwaltungs-

³⁷⁵ Die Einrichtungen stehen grundsätzlich nicht unter staatlicher Kontrolle, vgl. *Bredt*, Legitimation (Fn. 371), S. 9.

³⁷⁶ *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 89.

³⁷⁷ *Bredt*, Legitimation (Fn. 371), S. 9; *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 89.

³⁷⁸ *Petersen*, Demokratie (Fn. 71), S. 27; *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 88.

³⁷⁹ *S. Pilz*, Der Europäische Stabilitätsmechanismus, 2016, S. 116.

³⁸⁰ *Petersen*, Demokratie (Fn. 71), S. 26; *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 90; *Pilz*, Stabilitätsmechanismus (Fn. 379), S. 116.

³⁸¹ *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 88; *Pilz*, Stabilitätsmechanismus (Fn. 379), S. 116.

³⁸² BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59.

trägern verwaltungsexternen Sachverstand aktivieren könne.³⁸³ Ob das Bundesverfassungsgericht mit diesem Passus ein eigenes Legitimationsmuster aktivieren möchte, lässt sich angesichts der mehrdeutigen Formulierungen zumindest stark bezweifeln. Darüber hinaus ist das Abstellen auf Sachverstand und Expertise als Legitimation vermittelnde Kriterien – neben ihrer fehlenden normativen Verankerung – auch mit dogmatischen Schwierigkeiten behaftet. So stellt sich die Frage, wie das Gemeinwohl konkret zu bemessen ist.³⁸⁴ Möchte man im Beschlussgremium des G-BA beispielsweise einen GKV-Leistungskatalog durchsetzen, der dem größtmöglichen medizinischen Fortschritt entspricht, setzt dies voraus, dass eine Ausrichtung des GKV-Leistungskatalogs am größtmöglichen medizinischen Fortschritt überhaupt dem Interesse des Gemeinwohls entspricht. Außerdem tragen Sachverstand und Expertise nicht zur Klärung der Frage bei, *wer* denn nun konkret zur Entscheidungsfindung berufen werden soll: Welchen Sachverstand erfordert eine Entscheidungsfindung und ab welcher konkreten Grenze weist eine Person ausreichenden Sachverstand auf, um die Entscheidung zu treffen?³⁸⁵ Zudem ist auch nicht ersichtlich, warum bloße Beratungsbefugnisse von mit besonderem Sachverstand und besonderer Expertise ausgestatteten Personen als Voraussetzung einer sachgerechten Kompetenzwahrnehmung nicht genügen, um eine „Richtigkeit“ von hochkomplexen Entscheidungen zu gewährleisten.³⁸⁶

Eine legitimatorische Wirkung von Sachverstand und Expertise ist daher abzulehnen.

II. Legitimation durch Partizipation

Unter Partizipation sind unterschiedliche Formen der Beteiligung eines konkret und spezifisch betroffenen Personenkreises an der Ausübung von Staatsgewalt zu verstehen.³⁸⁷

³⁸³ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (92).

³⁸⁴ *Petersen*, Demokratie (Fn. 71), S. 26; *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 90.

³⁸⁵ *Petersen*, Demokratie (Fn. 71), S. 26 f.

³⁸⁶ *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 594.

³⁸⁷ *Dederer*, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 77 m. w. N.; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 218; zu den Schwierigkeiten bei der Bestimmung des Personenkreises vgl. *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 263; in Bezug auf die Bedeutung von Partizipation

Die stärkste Form der Betroffenenbeteiligung stellt die direkte Entscheidung durch die jeweiligen Betroffenen dar. Eine solche Form der unmittelbaren Betroffenenteilhabe ist beispielsweise der Volksentscheid als direkte Sachentscheidung des Volkes.³⁸⁸ Als Mechanismus, der sachlich-inhaltliche Legitimation vermittelt, fällt der Volksentscheid jedoch nicht unter den Partizipationsansatz und soll daher an dieser Stelle von der Untersuchung ausgeklammert werden.³⁸⁹ Am schwächsten ist die Betroffenenpartizipation bei bloßen Stellungnahme- oder Anhörungsrechten ausgeprägt.³⁹⁰ Da Stellungnahme- und Anhörungsrechte jedoch keinen unmittelbaren Einfluss auf die Entscheidung haben, sind sie auch nicht imstande diese zu legitimieren. Sie sollen daher ebenfalls von einer weiteren Untersuchung ausgenommen werden. Für die Entscheidung relevant sind dementsprechend lediglich diejenigen Mitwirkungsrechte, die eine „echte Mitentscheidung“ sicherstellen, sprich einen direkten Einfluss der Betroffenen auf die Entscheidung ermöglichen.³⁹¹

In Bezug auf Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung kommt dem Partizipationsansatz besondere Bedeutung zu, da hier eigene Angelegenheiten durch die davon Betroffenen geregelt werden. Nach dem Partizipationsansatz könne Partizipation an den Entscheidungen der Selbstverwaltungsträger durch Einbringen von Sachkunde die Qualität des Entscheidungsinhalts verbessern und gleichzeitig die Akzeptanz hinsichtlich ihrer Umsetzung steigern.³⁹² Ein solcher Ansatz spricht Partizipation legitimatorische Wirkung erst über einen argumentativen Umweg über Akzeptanz und Qualität zu. Die Betroffenenteilhabe reduziert sich dadurch auf ein Werkzeug, das imstande ist, Qualität und Akzeptanz als Legitimation vermittelnde Faktoren zu erzeugen. Da auf die legitimatorische Wirkung von Akzeptanz noch separat eingegangen wird, wird an dieser Stelle

für das „unionale Demokratieprinzip“ *M. Ruffert*, in: C. Calliess/M. Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, 5. Aufl. 2016, Art. 11 EUV Rn. 3.

³⁸⁸ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 219.

³⁸⁹ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 219.

³⁹⁰ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 219.

³⁹¹ *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 263; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 219.

³⁹² *R. Mayntz*, Funktionen der Beteiligung bei öffentlicher Planung, in: Demokratie und Verwaltung, 1972, S. 341; *Dederer*, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 167; *U. Schliesky*, Souveränität und Legitimität von Herrschaft, 2004, S. 428.

lediglich untersucht, ob Partizipation für sich, ohne den Umweg über Akzeptanz und Qualität, Legitimation vermitteln kann.³⁹³

Zur Begründung der legitimatorischen Wirkung von Partizipation werden im Wesentlichen die gleichen Argumente genannt, die auch für ein pluralistisches Demokratieverständnis angeführt werden:³⁹⁴ Das Grundgesetz sei offen, entwicklungsfähig und entwicklungsbedürftig und enthalte aus diesem Grund keinen „Numerus-clausus“ der Legitimationsmodi. Zudem sei ein offener Prozess der politischen Meinungs- und Willensbildung Voraussetzung für die Legitimität eines sich demokratisch verstehenden Staates. Daher sei es nicht ausgeschlossen, dass der Gesetzgeber ergänzende Verfahren zur Verwirklichung von Demokratie einführt, wie dies bei der Selbstverwaltung der Fall sei.³⁹⁵ Darüber hinaus sei die allein parlamentarisch vermittelte Legitimation mit Mängeln behaftet. Sie sei nicht imstande, spezifische Interessen und Bedürfnisse bestimmter Bevölkerungsgruppen wegen der Allgemeinheit der parteipolitischen Aussage hinreichend zu berücksichtigen. Dieses Defizit könne jedoch durch partizipative Verfahren kompensiert werden.³⁹⁶

Gegen eine legitimatorische Wirkung von Partizipation lassen sich die gleichen Argumente anführen, die bereits bei der Verneinung eines pluralistischen Demokratieverständnisses dargestellt wurden. Zur Vermeidung von Wiederholungen werden diese im Folgenden nicht näher ausgeführt.³⁹⁷ Zusammenfassend sei lediglich festgestellt, dass das Grundgesetz sich ausdrücklich zu dem monistischen Demokratieverständnis bekennt, sodass eine Betroffenendemokratie gegen das Prinzip der Volkssouveränität verstoßen würde. Nur eine demokratische

³⁹³ J. Ziekow, NJW-Beil. 2012, 91.

³⁹⁴ Kleine-Cosack, Autonomie (Fn. 130), S. 109.

³⁹⁵ Kleine-Cosack, Autonomie (Fn. 130), S. 109 f.

³⁹⁶ Kleine-Cosack, Autonomie (Fn. 130), 1986, S. 110.

³⁹⁷ S. Kapitel 3 A. III. 5. d. cc.

Legitimation ausschließlich durch das Staatsvolk kann die Gefahr einer Bevorzugung von Partikularinteressen mindern.³⁹⁸ Partizipation kommt daher keine Legitimation vermittelnde Wirkung zu.³⁹⁹

III. Legitimation durch Akzeptanz

Im Zuge der Darstellung der Legitimation durch Partizipation wird häufig auch das Legitimationsmuster der Akzeptanz angeführt.⁴⁰⁰

Akzeptanz wird allgemein als die tatsächliche Hinnahme von Entscheidungen⁴⁰¹, als Befolgung von Herrschaftsgewalt⁴⁰² verstanden. Legitimationsstiftende Wirkung wird dem Topos der Akzeptanz zugesprochen, wenn die getroffenen Entscheidungen von den Regierten als tatsächlich dem Gemeinwohl dienend und somit bei objektiver Betrachtung als richtig oder akzeptabel gewertet werden.⁴⁰³ Insbesondere bei den Entscheidungen der verschiedenen Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung wird eine hohe Akzeptanz der Entscheidungsunterworfenen vermutet. Hintergrund dessen ist, dass nicht – wie bei der Ministerialverwaltung typisch – eine „ferne“ Behörde den Betroffenen eine Entscheidung „aufoktroziert“, sondern die Betroffenen an den sie betreffenden Entscheidungen selber mitwirken können. Dies steigere die Akzeptanzbereitschaft der Entscheidungsunterworfenen.⁴⁰⁴

³⁹⁸ Wittreck, Verwaltung (Fn. 94), S. 120.

³⁹⁹ Dederer, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 167; Schliesky, Souveränität (Fn. 392), S. 428; M. Weber, Europäisches Zivilprozessrecht und Demokratieprinzip, 2009, S. 146.

⁴⁰⁰ Mehde, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 284.

⁴⁰¹ Schmidt-Aßmann, Verwaltungsrecht (Fn. 71), S. 102; ähnlich N. Luhmann, Legitimation durch Verfahren, 1983, S. 31; H. H.v. Arnim, AöR 113 (1988), 1 (11 ff.).

⁴⁰² Schliesky, Souveränität (Fn. 392), S. 170.

⁴⁰³ Luhmann, Legitimation (Fn. 401), S. 33; T. Würtenberger, NJW 1991, 257 (258); Dederer, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 167; Minkner, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 93; Akzeptanz wird zudem häufig in der sozialwissenschaftlichen Fachliteratur bei der Diskussion um den Legitimationsbegriff angeführt, vgl. dazu Emde, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 27; Mehde, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 156 f.; zum Nutzen einer empirischen Legitimitätsperspektive für die Rechtswissenschaft vgl. Peuker, Bürokratie (Fn. 82), S. 99 ff.

⁴⁰⁴ Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 136; Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 226.

An dieser Stelle soll nicht abgestritten werden, dass eine generelle Akzeptanz des Staates im Sinne eines Grundkonsenses der Entscheidungsunterworfenen das praktische Grundgerüst seiner demokratischen Legitimation bildet.⁴⁰⁵ Dennoch bestehen gegen eine Legitimation vermittelnde Wirkung von Akzeptanz im Bereich der funktionalen Selbstverwaltung Bedenken: So lässt sich auch an dieser Stelle die Frage nach der Messbarkeit von Akzeptanz aufwerfen. Selbst in einer Demokratie mit klaren parlamentarischen Mehrheitsverhältnissen und einer hohen Wahlbeteiligung kann keine sichere Aussage über die Akzeptanz des Systems und die von den Regierenden getroffenen Entscheidungen gefällt werden, da Wahlen nie das politische System in seiner Gesamtheit in Frage stellen.⁴⁰⁶

Darüber hinaus stellt sich auch bei dem vermeintlichen Legitimationsmechanismus der Akzeptanz die Frage seiner normativen Verankerung. Dabei ist es schwierig, eine einheitliche Linie im rechtswissenschaftlichen Diskurs auszumachen. Teilweise wird der Versuch unternommen, den Topos der Akzeptanz als in der Menschenwürde verankert zu sehen.⁴⁰⁷ Andere führen als normative Stütze der Akzeptanz die responsive Demokratie an.⁴⁰⁸ Diese fordere, dass sich der einzelne Bürger in den parlamentarischen Entscheidungen wiederfinden könne.⁴⁰⁹

Letztlich ist keine dieser Ansichten imstande, einen klaren und konkreten dogmatischen Anknüpfungspunkt zu nennen.⁴¹⁰ Dem Versuch einer dogmatischen Verankerung der Akzeptanz in Art. 1 Abs. 1 GG ist entgegenzuhalten, dass die Menschenwürde nicht geeignet ist, das Demokratieprinzip näher zu konkretisieren. Wie ausgeführt konkretisiert das Grundgesetz das Demokratieprinzip näher als

⁴⁰⁵ B. Bredemeier, *Kommunikative Verfahrenshandlungen im deutschen und europäischen Verwaltungsrecht*, 2007, S. 254.

⁴⁰⁶ Petersen, *Demokratie* (Fn. 71), S. 6.

⁴⁰⁷ A. Rinken, *Demokratie und Hierarchie. Zum Demokratieverständnis des 2. Senats des Bundesverfassungsgerichts*, in: *Kritische Justiz* (Hrsg.), *Demokratie und Grundgesetz 2000*, S. 125 (136).

⁴⁰⁸ T. Würtenberger, *NJW* 1991, 257 (261).

⁴⁰⁹ T. Würtenberger, *NJW* 1991, 257 (261).

⁴¹⁰ Mehde, *Steuerungsmodell* (Fn. 17), S. 287 f.; Köller, *Funktionale Selbstverwaltung* (Fn. 32), S. 228 f.

die Menschenwürde in Art. 1 Abs. 1 GG, die selbst erst durch die anderen Verfassungsnormen ausgestaltet wird.⁴¹¹ Auch eine Herleitung der legitimatorischen Wirkung der Akzeptanz aus der responsiven Demokratie verharret lediglich in der ideellen Schicht des Demokratieprinzips und kann somit die Suche nach einer klaren dogmatischen Stütze im Grundgesetz nicht befriedigen.⁴¹² Darüber hinaus spricht gegen eine legitimatorische Wirkung von Akzeptanz, dass die Hinnahme einer Entscheidung erst im Nachhinein messbar ist.⁴¹³ Der Akzeptanzmechanismus kehrt den Vorgang der Vermittlung von Legitimation ausgehend vom Träger der Staatsgewalt bis hin zu den die Staatsgewalt ausübenden Entscheidungsbefugten um. Akzeptanz blickt auf die *ausgeübte* Staatsgewalt zurück.⁴¹⁴ Das in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG normierte Prinzip der Volkssouveränität fordert jedoch, dass alle Staatsgewalt vom Staatsvolk ausgeht. Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG verlangt dementsprechend einen Einfluss des Staatsvolkes auf die *auszuübende* Staatsgewalt.⁴¹⁵

Schließlich nimmt der Topos der Akzeptanz nicht das Volk in seiner Gesamtheit in den Blickpunkt, sondern lediglich die Entscheidungsbetroffenen, da bei Unkenntnis oder Gleichgültigkeit bereits sprachlich keine Hinnahme von Entscheidungen erfolgt.⁴¹⁶ Dies widerspricht jedoch dem Grundsatz der Volkssouveränität und somit dem demokratischen Prinzip, da stets nur das Staatsvolk in seiner Gesamtheit Legitimation verschaffen kann.

Die Akzeptanz der Entscheidungen durch die Entscheidungsunterworfenen ist daher nicht imstande, Legitimation zu verschaffen.⁴¹⁷

⁴¹¹ S. Kapitel 3 A. III. 5 d. bb.; *Isensee*, Ausländerwahlrecht (Fn. 202), S. 705, 737; *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 507 f.

⁴¹² *S. Müller-Franken*, Maßvolles Verwalten, 2004, S. 27 ff.

⁴¹³ *Dederer*, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 168; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 229.

⁴¹⁴ *Dederer*, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 168.

⁴¹⁵ *Dederer*, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 168.

⁴¹⁶ *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 288.

⁴¹⁷ *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 289; *Unger*, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 279 f.; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 228 ff.

IV. Legitimation durch Effektivität

Das Bundesverfassungsgericht hat in der *Wasserverbands-Entscheidung*⁴¹⁸ festgestellt, dass das Ausgehen der Staatsgewalt vom Volk „für das Volk wie auch die Staatsorgane jeweils konkret erfahrbar und praktisch wirksam sein“⁴¹⁹ müsse. Die funktionale Selbstverwaltung sei geeignet, die vom Gesetzgeber „beschlossenen Zwecke und Ziele effektiver“⁴²⁰ zu erreichen. Und weiter: „Das vom Gesetzgeber verfolgte Ziel der Effektivitätssteigerung ist ein im Rahmen des Demokratieprinzips zulässiger Zweck.“⁴²¹ Auch an dieser Stelle ist nicht eindeutig, ob das Bundesverfassungsgericht in der Effektivitätssteigerung einen Beitrag zur demokratischen Legitimation sieht. Die Verknüpfung der Effektivitätssteigerung mit dem Demokratieprinzip legt jedoch nahe, dass es die Effektivität als in der Legitimation angelegt sieht. Möglicherweise weist das Bundesverfassungsgericht dadurch nur auf das notwendige Legitimationsniveau hin, das durch eine effektive Teilhabe des Staatsvolkes an der demokratischen Legitimation erreicht werden kann. Teilweise wird die Betonung des Effektivitätsgedankens jedoch auch dahingehend interpretiert, dass Effektivität legitimatorische Wirkung zukommen könne.⁴²² Dabei wird Effektivität allgemein als effektive Erreichbarkeit der vom Gesetzgeber beschlossenen Zwecke definiert, die eine Dezentralisation bestimmter Aufgaben begründen könne.⁴²³

Auch an dieser Stelle stellt sich jedoch die Frage nach der Messbarkeit von Effektivität. Wann ist eine Entscheidung durch eine administrative Verwaltungseinheit „effektiver“ als durch die Ministerialverwaltung? Letztlich könnte der Gesetzgeber dadurch unbegrenzt vom Erfordernis des Prinzips der Volkssouveränität abweichen, indem er Einrichtungen der mittelbaren Staatsverwaltung schlicht eine „effektivere“ Aufgabenwahrnehmung zuspricht. Insofern erweist sich Effektivität als inhaltsleere Formel mit unerschöpflicher Subsumtions-

⁴¹⁸ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59.

⁴¹⁹ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (91).

⁴²⁰ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (92).

⁴²¹ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (99 f.).

⁴²² *Vießmann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 74), S. 157 ff., 191; *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 92.

⁴²³ *Vießmann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 74), S. 157 ff.; *Minkner*, Gerichtsverwaltung (Fn. 69), S. 91 f.

kapazität.⁴²⁴ Darüber hinaus lässt sich auch der Effektivitätsmechanismus nicht auf originäre Verfassungswerte zurückführen. Er ist vielmehr demokratieimmanent, wohnt jedoch genauso dem Rechtsstaatsprinzip wie dem Sozialstaatsprinzip inne.

K. Zwischenfazit

Die bisherigen Versuche ein Legitimationsmodell für die funktionale Selbstverwaltung zu entwickeln, überzeugen aus verschiedenen Gründen dogmatisch nicht. Sie können auf die Rechtsetzung des G-BA nicht angewandt werden und das personelle Legitimationsdefizit des G-BA somit auch nicht beseitigen.

⁴²⁴ *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 591.

2. Teil: Das konkretisierte Legitimationskettenmodell als Prüfungsmaßstab

4. Kapitel: Das konkretisierte Legitimationskettenmodell

A. Von der Notwendigkeit zur Rückbesinnung auf das Demokratieprinzip des Grundgesetzes

Den bislang auf die Rechtsetzung des G-BA angewandten Legitimationsmodellen ist der Versuch gemein, das für Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung typische personelle Legitimationsdefizit auf verschiedene Weise beheben zu wollen. Da eine personelle Rückkopplung der Selbstverwaltungsträger an das Bundesvolk nicht vorliegt, bedienen sie sich „Hilfskonstruktionen“ „außerhalb“ des Demokratieprinzips, die das Legitimationsdefizit kompensieren, rechtfertigen oder auf andere Art und Weise beseitigen sollen.

Dieses „ergebnisorientierte“ Vorgehen ist insofern problematisch, als dass das demokratische Prinzip durch den Grundsatz der Volkssouveränität in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG genaue Vorgaben macht, *wie* demokratische Legitimation zu erreichen ist. Der Grundsatz der Volkssouveränität macht das Bundesvolk zum Ausgangspunkt aller Herrschaftsgewalt; sämtliche Staatsgewalt muss auf das Bundesvolk zurückgeführt werden können. Das Prinzip der Volkssouveränität ist somit verbindlicher Leitgedanke und „*Fundamentalsatz aller Demokratie*“.⁴²⁵

Die vom Prinzip der Volkssouveränität zwingend geforderte Rückbindung der Staatsgewalt an das Staatsvolk bildet somit einen rechtlichen Korridor, innerhalb dessen demokratische Legitimation erzielt werden kann. Auch Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung müssen – wie in der *Wasserverbands-Entscheidung*⁴²⁶ durch das Bundesverfassungsgericht bestätigt wurde – einen derartigen Zurechnungszusammenhang von Staatsvolk zur Ausübung von Staatsgewalt aufweisen.⁴²⁷ Ein Legitimationsmodell für die funktionale Selbstverwaltung, das sich nicht an diese vom Prinzip der Volkssouveränität vorgegebenen Grenzen hält, kann nicht überzeugen. Nur innerhalb dieses Korridors kann somit auch der Versuch gelingen Legitimationsdefizite, zu beheben. Aus diesen Gründen ist es, wenn es um die Frage nach der demokratischen Legitimation von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung geht, notwendig, sich auf das bereits eingangs

⁴²⁵ Zitat bei *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 156; dazu auch *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 2; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 214.

⁴²⁶ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59.

⁴²⁷ S. dazu oben Kapitel 3 B.

zur Verdeutlichung des personellen Legitimationsdefizits des G-BA dargestellte Prinzip der Volkssouveränität als erste und nunmehr auch letzte Anlaufstelle zu konzentrieren.

Um ein Legitimationsmodell zu finden, das den verfassungsrechtlichen Anforderungen des Prinzips der Volkssouveränität entspricht und anhand dessen die demokratische Legitimation von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung und des G-BA geprüft werden kann, wird im Folgenden zunächst der maßgebliche Kern des Prinzips der Volkssouveränität bestimmt (**B.**). Im Anschluss daran wird unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenarten der funktionalen Selbstverwaltung ein eigenes Legitimationsmodell unterbreitet, das die Anforderungen des demokratischen Prinzips konkretisiert (**C.**).

B. Reduktion des Prinzips der Volkssouveränität auf seinen zwingenden Gehalt

Im Folgenden wird – unter Zuhilfenahme der klassischen Auslegungscanones – herausgearbeitet, welche Anforderungen das Prinzip der Volkssouveränität zwingend an die demokratische Legitimation von Entscheidungsträgern stellt.⁴²⁸ Dadurch können die in dieser Arbeit bereits gefundenen Ergebnisse zum Gehalt des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG um weitere im Prinzip der Volkssouveränität angelegten Anforderungen an die demokratische Legitimation von Entscheidungsträgern angereichert werden. Auf diese Weise wird – bildlich gesprochen – die Festlegung eines Koordinatensystems möglich, innerhalb dessen Grenzen demokratische Legitimation erzielt und somit ein Legitimationsmodell für die funktionale Selbstverwaltung unterbreitet werden kann.

I. Die vertikale Komponente: Hinreichende Rückbindung der Staatsgewalt an das Staatsvolk

Der durch das Prinzip der Volkssouveränität festgelegte Korridor wird vertikal zunächst durch das verfassungsrechtlich notwendige Maß an Rückbindung der Staatsgewalt an das Staatsvolk beschrieben. Diese Achse weist somit das „Soll-Niveau“ demokratischer Legitimation aus.

⁴²⁸ Dazu auch *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 178.

1. Das Staatsvolk als Träger und Ausgangspunkt demokratischer Legitimation

Wie bereits festgestellt ergibt sich aus dem Wortlaut des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG, der Systematik des Volksbegriffs im grundgesetzlichen Gefüge und der Entstehungsgeschichte des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG, dass wesentlicher Anknüpfungspunkt des verfassungsrechtlichen Volkbegriffs die „unbestimmte Allgemeinheit“ ist, die durch das rechtliche Band der Staatsangehörigkeit bestimmt und begrenzt wird.⁴²⁹ Das Staatsvolk bildet eine politische Schicksals- und Gefahrengemeinschaft, die an den Erfolgen und Leistungen des Staates ebenso teilnimmt wie an dessen inneren Schwächen und von außen drohenden Gefahren.⁴³⁰ Das Staatsvolk ist somit hinsichtlich der Ausübung von Staatsgewalt nach Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG Souverän und ausschließliches Legitimationssubjekt. Demokratische Legitimation kann daher auch nur vom Staatsvolk und nicht von einer Instanz außerhalb des Staatsvolkes ausgehen.⁴³¹ Ein das Staatsvolk nur partiell ausfüllender Teil von Betroffenen kann die notwendige Rückbindung der Staatsgewalt daher nicht herstellen.⁴³² Die Anerkennung eines anderen Legitimationssubjekts liegt außerhalb des demokratischen Prinzips und somit außerhalb des verfassungsrechtlichen Horizonts.⁴³³ Ein Legitimationsmodell, das diese Rückbindung an das Staatsvolk außer Acht lässt, verstößt somit gegen die

⁴²⁹ S. dazu oben Kapitel 3 A.; dazu auch *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 26 ff.; *H. Hofmann*, in: B. Schmidt-Bleibtreu/H. Hofmann/H.-G. Henneke, Kommentar zum Grundgesetz, 14. Aufl. 2017, Art. 20 GG Rn. 39.

⁴³⁰ *Jestaedt*, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 222; *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 26 ff.; *Groß*, Kollegialprinzip (Fn. 125), S. 165; *Unger*, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 57.

⁴³¹ *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 3; *Hofmann* (Fn. 429), Art. 20 GG Rn. 39.

⁴³² Dazu *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 323 ff.; *E. Schmidt-Aßmann*, AöR 116 (1991), 329 (351); *Jestaedt*, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 500 ff.; *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 370 f.; *Groß*, Kollegialprinzip (Fn. 125), S. 164; *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 298; *J. Castendieck*, NZS 2001, 71 (76); *S. Muckel*, NZS 2002, 118 (120 f.); *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 26; *Dederer*, Staatsgewalt (Fn. 72), S. 131; *Musil*, Verwaltung (Fn. 77), S. 92 f.; *Tschentscher*, Dritte Gewalt (Fn. 99), S. 64; *Heinig*, Sozialstaat (Fn. 16), S. 476 f.; *Petersen*, Demokratie (Fn. 71), S. 17 f.; *Unger*, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 57; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 47; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 308; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 75 f.; *Herdegen* (Fn. 98), Art. 79 GG (2014), Rn. 127.

⁴³³ *Jestaedt*, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 159 f.

zwingenden Vorgaben des demokratischen Prinzips. Ein dogmatisch überzeugendes Legitimationsmodell muss demnach eine Rückbindung des Entscheidungsträgers an das Staatsvolk verlangen.

2. Messbare Rückbindung der Staatsgewalt an das Staatsvolk

Indem Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG anordnet, dass alle Staatsgewalt vom Volke ausgeht, macht das demokratische Prinzip deutlich, dass das Volk Ursprung und Träger aller staatlichen Herrschaftsausübung ist. Alles amtliche Handeln mit Entscheidungscharakter – unabhängig von seiner Außenwirksamkeit und seiner Bedeutung⁴³⁴ – muss sich demnach auf das Staatsvolk zurückführen lassen. Darüber hinaus übt das Volk nach Art. 20 Abs. 2 Satz 2 GG die Staatsgewalt auch durch Wahlen und Abstimmungen und durch besondere Organe der Gesetzgebung, der vollziehenden Gewalt und der Rechtsprechung aus. Dabei muss sich der Wille des Volkes fortlaufend in angebbarer Weise in der Ausübung von Staatsgewalt manifestieren.⁴³⁵ Dem Staatsvolk muss ein ausreichendes Maß an Möglichkeiten zustehen, positiv-gestaltend auf die Ausübung staatlicher Herrschaft Einfluss zu nehmen.⁴³⁶ Nur unter dieser Voraussetzung kann auch die Ausübung der Staatsgewalt durch vom Volk verschiedene Organe nach Art. 20 Abs. 2 Satz 2 GG so angesehen werden, dass dieses die Staatsgewalt *durch* sie ausübt.⁴³⁷ Die Ausübung der Staatsgewalt durch die besonderen Organe erfordert folglich einen hinreichend engen Legitimationszusammenhang zu dem durch die Wahlen zum Parlament bekundeten Volkswillen.⁴³⁸ Sämtliche staatlichen Entscheidungen müssen daher auf der generalisierten Zustimmung des zur politischen Schicksalsgemeinschaft verbundenen Staatsvolkes beruhen.⁴³⁹

⁴³⁴ Kapitel 2 B. II.

⁴³⁵ Böckenförde (Fn. 72), § 24 Rn. 11; Hofmann (Fn. 429), Art. 20 GG Rn. 40; M. Sachs, in: M. Sachs (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar, 8. Aufl. 2018, Art. 20 GG Rn. 35 ff.

⁴³⁶ Unger, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 277.

⁴³⁷ Böckenförde (Fn. 72), § 24 Rn. 11.

⁴³⁸ Sachs (Fn. 435), Art. 20 GG Rn. 35.

⁴³⁹ Hofmann (Fn. 429), Art. 20 GG Rn. 43; Schliesky, Demokratieprinzip (Fn. 77), S. 25 ff.

Das Demokratieprinzip fordert somit zwingend, dass sich der Volkswille in einem bestimmten Maße in der legitimationsbedürftigen Herrschaft niederschlägt. Notwendig ist das Erreichen eines bestimmten Legitimationsniveaus.⁴⁴⁰ Ein Legitimationsmodell, das dogmatisch überzeugen will, muss demnach ein ausreichendes Maß an Möglichkeiten der Einflussnahme des Volkes auf die Ausübung der Staatsgewalt verlangen.

3. Grad der notwendigen Rückbindung der Staatsgewalt an das Staatsvolk

Der Begriff *Legitimationsniveau* verdeutlicht, dass es nicht möglich ist, für alle Formen der Ausübung staatlichen Handelns ein pauschales Maß an notwendiger demokratischer Legitimation festzulegen. Die notwendige Legitimationsdichte ist vielmehr von zahlreichen Faktoren, insbesondere auch von der Art der zu legitimierenden Entscheidungstätigkeit abhängig.

Der Einfluss der verschiedenen Faktoren auf das notwendige Legitimationsniveau lässt sich exemplarisch an der Lehre vom Parlamentsvorbehalt verdeutlichen.⁴⁴¹ Diese verpflichtet den parlamentarischen Gesetzgeber, alle „*wesentlichen*“ Entscheidungen selbst zu treffen.⁴⁴² Entscheidungen in grundlegend normativen Bereichen und insbesondere im Bereich der Grundrechtsausübung dürfen daher nicht von einem Organ der Exekutive erledigt werden, sondern müssen grundsätzlich von dem durch das Volk unmittelbar demokratisch legitimierte Parlament geregelt werden.⁴⁴³ Eine Entscheidung von hoher Grundrechtsrelevanz erfordert dementsprechend ein höheres Legitimationsniveau als eine Entscheidung, die keine entsprechende Grundrechtsintensität aufweist.⁴⁴⁴

Die zu legitimierende Entscheidung des Amtsträgers bzw. des Gremiums und die Anforderungen des Demokratieprinzips an die demokratische Legitimation

⁴⁴⁰ Grzeszick (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 126.

⁴⁴¹ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 360.

⁴⁴² Zur früheren „Freiheit und Eigentum-Formel“ Axer, Normsetzung (Fn. 18), S. 315.

⁴⁴³ BVerfG, Beschluss vom 28.10.1975, BVerfGE 40, 237 (249); BVerfG, Beschluss vom 8.8.1978, 49, 89 (126 f.); BVerfG, Beschluss vom 27.11.1990, 83, 130 (152); BVerfG, Beschluss vom 8.4.1997, 95, 267 (309); dazu auch Hendler, Ordnungsprinzip (Fn. 33), S. 319; H. Sodan, NZS 2001, 169 (174); Schnapp/Nolden (Fn. 296), § 4 Rn. 18 ff.

⁴⁴⁴ BVerfG, Beschluss vom 6.5.2014, BVerfGE 136, 194.

stehen somit in Abhängigkeit zueinander: Je wesentlicher bzw. grundrechtsrelevanter die Entscheidung des Amtsträgers ist desto höher fallen auch die Anforderungen an seine notwendige Rückbindung an das Staatsvolk aus. Erweist sich die Entscheidung demgegenüber als nicht wesentlich bzw. nicht grundrechtsrelevant und evoziert demnach keinen hohen Legitimationsbedarf, sind die Anforderungen an die demokratische Legitimation des Entscheidungsträgers entsprechend geringer.

Konsequenz dieser Korrelation von zu legitimierender Entscheidung und Anforderungen an die demokratische Legitimation ist, dass eine Aussage über die demokratische Legitimation eines Entscheidungsträgers ausschließlich in Bezug auf die zu legitimierende Entscheidung getroffen werden kann. Eine pauschale Qualifikation eines Amtsträgers oder einer Institution als „demokratisch“ oder „undemokratisch“ ist nicht möglich.

II. Die horizontale Komponente: Instrumente zur Rückbindung der Staatsgewalt an das Staatsvolk

Der rechtliche Korridor des Prinzips der Volkssouveränität wird zudem durch eine horizontale Komponente beschrieben. Mit dieser wird der Legitimationsprozess, sprich das konkrete Verfahren und die konkreten Mittel, mit denen das Volk seinen Einfluss auf die Ausübung von Staatsgewalt bewirkt und sicherstellt, erfasst. Diese Achse weist somit das „Ist-Niveau“ demokratischer Legitimation aus.

Aus der grundgesetzlichen Lektüre ergeben sich Anhaltspunkte dafür, *wie* der Zurechnungszusammenhang zwischen Volk und Staatsgewalt konkret hergestellt werden kann.⁴⁴⁵ So nennt das Grundgesetz in Art. 20 Abs. 2 Satz 2 GG als Mittel, mit denen das Volk Einfluss auf die Ausübung von Staatsgewalt ausüben kann, „Wahlen“ und „Abstimmungen“. Bei „Wahlen“ handelt es sich um Entscheidungen über Personen als Regelfall der unmittelbaren Demokratie,⁴⁴⁶ „Abstimmungen“ sind demgegenüber auf Sachentscheidungen als Mittel der direkten

⁴⁴⁵ So auch *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 267; a. A. *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 327; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 77.

⁴⁴⁶ *K.-P. Sommermann*, in: H. v. Mangoldt/F. Klein/C. Starck, Grundgesetzkommentar, Bd. II, 7. Aufl. 2018, Art. 20 Rn. 158; *Hofmann* (Fn. 429), Art. 20 GG Rn. 39; *Sachs* (Fn. 435), Art. 20 GG Rn. 31; *Grzeszick* (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 109.

Demokratie bezogen.⁴⁴⁷ Die Verfassung selbst zeichnet damit die Legitimationsformen der organisatorisch-personellen und der sachlich-inhaltlichen Legitimation vor.⁴⁴⁸

Dieser Befund wird durch die Verfassungsentscheidung zugunsten der repräsentativen Demokratie untermauert. Aufgrund der Festlegung des Grundgesetzes auf die repräsentative Demokratie erfordert das verfassungsrechtlich ausreichende Maß an Möglichkeiten der Einflussnahme des Volkes nicht zwingend eine unmittelbare Rückbindung des mit der Ausübung von Staatsgewalt betrauten Gremiums. Jedoch muss auch im Rahmen der repräsentativen Demokratie gewährleistet sein, dass das Staatsvolk in ausreichendem Maße auf die Ausübung von Staatsgewalt Einfluss nehmen kann. Nur bei Sicherstellung einer hinreichenden Rückbindung an das Staatsvolk übt dieses die Staatsgewalt *durch* die besonderen Organe der Gesetzgebung, der vollziehenden Gewalt und der Rechtsprechung aus. Die von den besonderen Organen ausgeübte Staatsgewalt wird somit nur dann *durch* das Volk ausgeübt, wenn sich der durch die Wahlen manifestierte Volkswille in ihr in zumindest mittelbarer Form widerspiegelt. Das durch unmittelbar demokratische Volkswahl legitimierte Parlament wird dadurch als Vertreter bzw. Repräsentant des Volkes zum notwendigen Mittler grundsätzlich sämtlicher legitimationsbedürftiger Entscheidungen.⁴⁴⁹ Indem das Parlament in seiner Repräsentations- und Vertretungsfunktion die notwendige Rückbindung zum Ausgangspunkt der Herrschaftsgewalt – der Volkssouveränität als Legitimationstitel – sicherstellt, kompensiert das Parlament das Auseinanderfallen von ursprünglichem Träger der Staatsgewalt und Ausübendem der Herrschaftsgewalt.⁴⁵⁰ Das Parlament fungiert daher als „*Instrument zur Realisierung von Demokratie*“⁴⁵¹.

Seine Funktion als Legitimationsmittler kann das Parlament zum einen durch die „Weitergabe“ seiner demokratischen Legitimation an andere Amtsträger etwa im

⁴⁴⁷ Hofmann (Fn. 429), Art. 20 GG Rn. 39; Grzeszick (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 111.

⁴⁴⁸ Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 267.

⁴⁴⁹ Sachs (Fn. 435), Art. 20 GG Rn. 38; Zur Repräsentationsfunktion des Parlaments Schliesky, Demokratieprinzip (Fn. 77), S. 36.

⁴⁵⁰ Schliesky, Demokratieprinzip (Fn. 77), S. 36.

⁴⁵¹ Schliesky, Demokratieprinzip (Fn. 77), S. 35.

Rahmen der Beamtenernennung durch demokratisch-parlamentarisch legitimierte Minister wahrnehmen, wodurch dieser personelle Legitimation erlangt.⁴⁵² Zum anderen kann das demokratisch legitimierte Parlament diese Funktion durch sein Gesetzgebungsrecht wahrnehmen.⁴⁵³ Durch die Verankerung des Gesetzgebungsrechts beim Parlament nimmt das Volk – vermittelt durch das Parlament als Repräsentativorgan – Einfluss auf den Inhalt der jeweiligen Entscheidung, was dieser sachlich-inhaltliche Legitimation verleiht.

Sowohl im Rahmen der unmittelbaren als auch im Rahmen der repräsentativen Demokratie werden somit die Legitimationsformen der personellen und der sachlich-inhaltlichen Legitimation von der Verfassung selbst vorgezeichnet. Damit trifft die Verfassung in Art. 20 Abs. 2 Satz 2 GG gleichzeitig eine Grundentscheidung für die Ausgestaltung des Legitimationsverhältnisses zwischen Staatsvolk und legitimationsbedürftiger Herrschaft zugunsten einer Input-orientierten Legitimation.⁴⁵⁴ Ein dogmatisch überzeugendes Legitimationsmodell muss somit an die Input-orientierten Instrumente der personell-organisatorischen und der sachlich-inhaltlichen Legitimation anknüpfen.

III. Schlussfolgerungen für die Etablierung eines eigenen Legitimationsmodells

Aus den obigen Ausführungen zum zwingenden Gehalt des Demokratieprinzips lassen sich Schlussfolgerungen für die Etablierung eines eigenen Legitimationsmodells ziehen.

Ein Legitimationsmodell, das den verfassungsrechtlichen Grenzen des Prinzips der Volkssouveränität entsprechen soll, muss eine Rückbindung des Entscheidungsträgers an das Staatsvolk fordern. Eine Rückbindung an ein Teil- bzw. Verbandsvolk genügt den Anforderungen des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG nicht.

⁴⁵² Böckenförde (Fn. 72), § 24 Rn. 16 ff.

⁴⁵³ Böckenförde (Fn. 72), § 24 Rn. 21.

⁴⁵⁴ Schliesky, Demokratieprinzip (Fn. 77), S. 19 ff.

Dem Staatsvolk muss zudem ein ausreichendes Maß an Möglichkeiten zustehen, positiv-gestaltend auf die Ausübung staatlicher Herrschaft Einfluss zu nehmen.⁴⁵⁵ Erforderlich ist das Erreichen eines hinreichenden Legitimationsniveaus, welches in Bezug auf die konkret legitimationsbedürftige Entscheidung zu bestimmen ist („Soll-Niveau“).

Die Verfassung selbst nennt als Legitimationsmechanismen, mit denen der notwendige Einfluss des Volkes auf die Herrschaftsausübung sichergestellt werden kann, die Legitimationsstränge der personellen und der sachlich-inhaltlichen Legitimation („Ist-Niveau“). Dadurch trifft die Verfassung eine Grundentscheidung zugunsten Input- und entgegen Output-orientierter Legitimationsmechanismen. Dem Prinzip der Volkssouveränität genügt dabei, wenn das Staatsvolk mittelbar durch das Parlament als Legitimationsmittler auf die Ausübung von Staatsgewalt Einfluss nehmen kann. Um die notwendige Rückbindung des Volkes an die Ausübung von Staatsgewalt sicherzustellen, muss das Legitimationsmodell somit an die Instrumente der personell-organisatorischen und der sachlich-inhaltlichen Legitimation anknüpfen, mit denen die notwendige Rückbindung der Herrschaftsausübung an das Volk – vermittelt durch das unmittelbar demokratisch legitimierte Parlament – bewirkt und sichergestellt wird.

Noch nicht geklärt ist damit, ob das demokratische Prinzip mit der Grundentscheidung zugunsten dieser Legitimationsformen an ein festes, starres Repertoire an Instrumenten anknüpft, das zur Realisierung des erforderlichen effektiven Einflusses des Staatsvolkes auf die Staatsgewalt stets in einer bestimmten Weise einzusetzen ist, oder ob es sich bei den Legitimationsformen lediglich um variable Bausteine handelt, die flexibel der jeweiligen konkreten Herausforderungslage entsprechend eingesetzt werden können.⁴⁵⁶ Konkret stellt sich dabei insbesondere die Frage nach dem Verhältnis beider Legitimationsformen zueinander und insbesondere danach, ob auch ein völliger Verzicht auf eine Legitimationsform verfassungsrechtlich zulässig ist.

⁴⁵⁵ Unger, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 277.

⁴⁵⁶ Jestaedt, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 178.

C. Konkretisierungen des rechtlichen Korridors im Hinblick auf die spezifischen Eigenheiten von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung

Im Folgenden wird geprüft, ob und inwieweit sich der durch das Prinzip der Volkssouveränität vorgegebene verfassungsrechtliche Korridor anhand der spezifischen Besonderheiten von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung konkretisieren lässt. Ziel dieser Ausführungen ist die Etablierung eines Legitimationsmodells, das die Eigenheiten von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung berücksichtigt, jedoch gleichzeitig die Grenzen des Prinzips der Volkssouveränität nicht verlässt. Das hier unterbreitete Modell stellt somit eine Konkretisierung des zwingenden Kerngehalts des Prinzips der Volkssouveränität dar, das speziell auf die „Bedürfnisse“ von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung zugeschnitten ist.

I. Gesetzesbindung und demokratische Verantwortlichkeit als Ausgangspunkte demokratischer Legitimation

Dem Staatsvolk muss als Träger und Ausgangspunkt demokratischer Legitimation zwingend ein ausreichendes Maß an Möglichkeiten zustehen, positiv-gestaltend auf die von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung ausgeübte Staatsgewalt Einfluss zu nehmen. Da diese typischerweise keine Rückführbarkeit auf das Bundes- sondern nur auf ein Teil- bzw. Verbandsvolk aufweisen⁴⁵⁷, das nicht imstande ist demokratische Legitimation zu vermitteln, ist fraglich, ob der notwendige Einfluss des Volkes durch andere in der Verfassung angelegte Legitimationsmechanismen vermittelt werden kann. Folglich ist von besonderem Interesse, ob dem hinreichenden Maß an Partizipationsmöglichkeiten des Staatsvolkes auch dann Genüge getan ist, wenn sich die Ausübung der Staatsgewalt ausschließlich ihrem Inhalt nach vom Volk im Sinne einer sachlich-inhaltlichen Legitimationsvermittlung herleiten lässt. Konkret stellt sich somit die

⁴⁵⁷ S. Kapitel 2 C.

Frage nach der verfassungsrechtlichen Zulässigkeit der Totalsubstitution der personellen Legitimation durch die sachlich-inhaltliche Legitimation.

Um zu ermitteln, ob es das demokratische Prinzip zulässt, auf die personelle Legitimation zu verzichten, werden im Folgenden zunächst die Instrumente der sachlich-inhaltlichen Legitimation dargestellt und ihr Verhältnis zueinander geklärt. Im Anschluss daran wird das Verhältnis der sachlich-inhaltlichen und der personellen Legitimationsform untersucht. Schließlich wird analysiert, ob eine Totalsubstitution der personellen durch die sachlich-inhaltliche Legitimation zulässig ist.

1. Instrumente der sachlich-inhaltlichen Legitimation

Sachlich-inhaltliche Legitimation kann grundsätzlich und auch im Rahmen der demokratischen Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung auf zwei Wegen hergestellt werden: Zum einen kann sachlich-inhaltliche Legitimation durch das dem unmittelbar gewählten Parlament zugeordnete Gesetzgebungsrecht vermittelt werden. Zum anderen können im Bereich der Verwaltung Weisungs- und präventive sowie repressive Kontrollrechte, die eine sanktionierte demokratische Verantwortlichkeit des eingesetzten Organs oder Amtsträgers für die Art der Wahrnehmung der eingeräumten Aufgaben garantieren, der Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung die sachlich-inhaltliche Legitimation vermitteln.⁴⁵⁸ Diese im zweiten Kapitel nur sehr kurz angerissenen Legitimationsinstrumente werden im Folgenden – zugeschnitten auf die spezifischen Besonderheiten von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung – konkretisiert. Dabei wird insbesondere geprüft, welcher Grad an legitimatorischer Wirkung den einzelnen Instrumenten zukommt.

a. Gesetzliche Anleitung durch das Gesetzgebungsrecht des unmittelbar demokratisch legitimierten Parlaments

Durch das Gesetzgebungsrecht bestimmt das Parlament das Verhalten der staatlichen Organe inhaltlich, da diese gemäß Art. 20 Abs. 3 GG gleich in zweifacher

⁴⁵⁸ BVerfG, Beschluss vom 6.5.2014, BVerfGE 136, 194; BVerfG, Urteil vom 2.6.2015, BVerfGE 139, 194 (224 f.); *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 272 f.; *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 294; *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 22; *Unger*, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 67.

Hinsicht an das vom Parlament erlassene Gesetz gebunden sind.⁴⁵⁹ Zum einen bedarf das jeweilige Gremium für sein Handeln einer gesetzlichen Ermächtigung (Vorbehalt des Gesetzes).⁴⁶⁰ Zum anderen bindet es die Verwaltung insoweit, als dass es ihr ein Gebot zum Tätigwerden auferlegt („*Anwendungsgebot*“⁴⁶¹) und untergesetzliche Rechtsakte dem parlamentarischen Gesetz nicht widersprechen dürfen („*Abweichungsverbot*“⁴⁶²).

Da das Parlament das einzige durch unmittelbare demokratische Volkswahl legitimierte Verfassungsorgan darstellt, besitzt es für seine Handlungen ein besonders hohes Legitimationsniveau.⁴⁶³ Dementsprechend weisen die vom Parlament direkt beschlossenen Gesetze grundsätzlich ein hohes Legitimationsniveau auf. Der konkrete Grad an Legitimationsstiftung des jeweiligen Gesetzes hängt zusätzlich noch von der Intensität seiner inhaltlichen Vorprogrammierung ab. Bei Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung ist dabei insbesondere die jeweilige Befugnisnorm, die den jeweiligen Selbstverwaltungsträger zur Normsetzung ermächtigt, in den Blick zu nehmen. Dabei gilt: Je dichter der parlamentarische Gesetzgeber den Handlungsmaßstab des exekutiven Gremiums definiert hat, desto mehr demokratische Legitimation vermittelt das Gesetz.⁴⁶⁴ Wird gesetzgeberisch hingegen mit unbestimmten Gesetzesbegriffen und mit Generalklauseln gearbeitet, lässt die sachlich-inhaltliche Legitimation nach.⁴⁶⁵

⁴⁵⁹ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 65 f.; *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 21; *Seeringer*, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 166; *Unger*, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 67; BVerfG, Beschluss vom 6.5.2014, BVerfGE 136, 194; BVerfG, Urteil vom 2.6.2015, BVerfGE 139, 194 (224 f.).

⁴⁶⁰ *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 315; *Grzeszick* (Fn. 83), Art. 20 GG (2007), VI, Rn. 75.

⁴⁶¹ *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 336.

⁴⁶² *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 336; zum Vorrang des Gesetzes *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 312 ff.; *Schmidt-Aßmann*, Verwaltungsrecht (Fn. 71), S. 183 ff.; *Grzeszick* (Fn. 83), Art. 20 GG (2007), VI, Rn. 75 ff.

⁴⁶³ *Hofmann* (Fn. 429), Art. 20 GG Rn. 44; *Schliesky*, Demokratieprinzip (Fn. 77), S. 35.

⁴⁶⁴ *Seeringer*, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 166; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 145; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 184.

⁴⁶⁵ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 66.

b. Weisungs- und Kontrollrechte der parlamentarisch legitimierten Exekutivspitze

Bedeutsam im Rahmen der demokratischen Legitimation von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung sind darüber hinaus Instrumente, die die inhaltliche Bindung an Recht und Gesetz sicherstellen. Ein derartiges Steuerungsinstrument ist die Verantwortlichkeit des Staatsgewalt ausübenden Organs gegenüber der Exekutivspitze i. S. e. stetigen Rechenschafts- oder Einstandspflicht.⁴⁶⁶ Die inhaltliche Rückbindung des jeweiligen Gremiums an Recht und Gesetz wird dabei durch Weisungs- und Kontrollrechte der Exekutivspitze sichergestellt.

In ihrer konkreten Ausgestaltung sind die Weisungs- und Kontrollrechte der durch das Parlament legitimierten Exekutivspitze vielfältig.⁴⁶⁷ Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung stehen typischerweise unter Rechtsaufsicht. Diese stellt die Recht- und Gesetzmäßigkeit des Verwaltungshandelns sicher. Legitimatorische Wirkung kommt der Rechtsaufsicht zu, da sie die Durchsetzung der Steuerungsinstrumente des Parlaments absichert.⁴⁶⁸

Ein weiteres Kontrollinstrument der Exekutivspitze ist die Fachaufsicht. Diese geht über die reine Kontrolle der Rechtmäßigkeit des Verwaltungshandelns hinaus. Im Rahmen der Fachaufsicht steht der Exekutivspitze das Recht zu, Weisungen zu erlassen. Daraus folgt, dass die Exekutivspitze die fachliche Beurteilung des Selbstverwaltungsträgers durch eigene Zweckmäßigkeitserwägungen ersetzen kann. Da der Selbstverwaltungsträger somit im Rahmen der Fachaufsicht auch einer inhaltlichen Kontrolle der parlamentarisch legitimierten Exekutivspitze unterliegt, erhöht sich dadurch das Legitimationsniveau („Ist-Niveau“) der Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung.⁴⁶⁹

Neben der Einordnung der Aufsicht als Rechts- oder Fachaufsicht kommt es auch auf die konkreten Aufsichtsmittel an. Je weitreichender die Kompetenzen

⁴⁶⁶ BVerfG, Beschluss vom 6.5.2014, BVerfGE 136, 194; *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 272 f.; *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 294; *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 191 f.; *Unger*, Verfassungsprinzip (Fn. 76), S. 67; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 152 ff.

⁴⁶⁷ *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 188 ff.

⁴⁶⁸ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 84 f.

⁴⁶⁹ Zum Unterschied zwischen Rechts- und Fachaufsicht *M. Schüffner/P. Franck*, in: H. Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018, § 36 Rn. 9.

der Aufsichtsbehörde sind, desto mehr Legitimation vermitteln die Weisungs- und Aufsichtsbefugnisse.

c. Kontrolle durch gerichtlichen Rechtsschutz

Ein weiteres (nachträgliches) Steuerungselement ist darüber hinaus die Kontrolle der jeweiligen Entscheidung durch Rechtsschutz.⁴⁷⁰

Die legitimatorische Wirkung durch gerichtliche Rechtsmäßigkeitkontrolle geht von der Durchsetzung der Bindung an die Gesetze aus.⁴⁷¹ Dabei ist jedoch zu beachten, dass Rechtsschutz grundsätzlich nur einen geminderten Beitrag zur sachlich-inhaltlichen Legitimation von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung beitragen kann. Dies ist zum einen auf die gerichtszweigübergreifende beschränkte Auswahl an Rechtsmitteln zurückzuführen.⁴⁷² Zum anderen wird ein gerichtliches Verfahren typischerweise nur in Gang gesetzt, wenn die verletzte Partei konkret gegen die jeweilige Entscheidung vorgeht. Dies führt dazu, dass demokratisch legitimierte Amtsträger nur bedingt Einfluss auf das Verfahren nehmen können. Eine Ausnahme besteht aufgrund der vielzähligen Antragsrechte der Staatsanwaltschaft lediglich im Rahmen von Strafverfahren.⁴⁷³ Darüber hinaus kann die legitimatorische Wirkung des Rechtsschutzes dadurch eingeschränkt sein, dass dem Gremium, das die jeweilige Entscheidung erlassen hat, ein gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum zusteht.⁴⁷⁴

⁴⁷⁰ Vgl. zur legitimatorischen Wirkung des Instanzenzugs *A. Voßkuhle*, Rechtsschutz gegen den Richter, 1993, S. 242 ff.; *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 334; *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 523; *Wittreck*, Verwaltung (Fn. 94), S. 140; *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 50 mit Verweis auf BVerfG, Beschluss vom 9.5.1972, BVerfGE 33, 125 (160 f.); gegen eine legitimatorische Wirkung des Instanzenzugs *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 236 ff.

⁴⁷¹ *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 523 f.

⁴⁷² *Wittreck*, Verwaltung (Fn. 94), S. 141.

⁴⁷³ *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 524; *Wittreck*, Verwaltung (Fn. 94), S. 141.

⁴⁷⁴ *Wittreck* nennt als dritten Grund für den eingeschränkten Beitrag der richterlichen Kontrolle zur Legitimation das Problem einer verfestigten Rechtsprechung contra legem durch die obersten Instanzgerichte. In einem solchen Fall sei es für die mittleren und unteren Instanzgerichte nur schwerlich möglich sich gegen diese Rechtsprechung „aufzubürden“, vgl. *Wittreck*, Verwaltung (Fn. 94), S. 141.

Über gerichtlichen Rechtsschutz können Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung folglich nur begrenzt sachlich-inhaltliche Legitimation erlangen. Je besser die Rechtsschutzmöglichkeiten gegen die zu legitimierenden Entscheidungen sind, desto höher ist die sachlich-inhaltliche Legitimationsvermittlung.

d. Verhältnis der sachlich-inhaltlichen Legitimationsinstrumente

Zwischen den beiden Instrumenten der sachlich-inhaltlichen Legitimationsvermittlung – der Gesetzesbindung auf der einen und den Weisungs- und Kontrollrechten auf der anderen Seite – besteht ein „korrelativer Zusammenhang“: Je geringer die Weisungs- und Kontrollabhängigkeit ist, desto umfassender muss die Gesetzesbindung sein und umgekehrt.⁴⁷⁵ Die Wechselseitigkeit dieser Steuerungsinstrumente kann am besten am Beispiel der Judikative und der Legislative verdeutlicht werden: Die Organe der Rechtsprechung genießen zwar richterliche Unabhängigkeit (Art. 92, 97 Abs. 1 GG), der geringe Umfang von Weisungs- und Kontrollrechten wird jedoch durch eine hohe Dichte an gesetzlichen Vorgaben kompensiert. Demgegenüber bestehen für das Parlament nur sehr beschränkte inhaltliche Vorgaben. Jedoch ist es über die Wahl dem Volk direkt verantwortlich.⁴⁷⁶ Diese Wechselseitigkeit gilt gleichermaßen für die Verwaltung und somit auch für Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung.

2. Verhältnis der sachlich-inhaltlichen zur personellen Legitimationsform

Nachdem die Instrumente der sachlich-inhaltlichen Legitimation und deren Verhältnis zueinander dargestellt wurden, wird im Folgenden das Verhältnis der personellen und der sachlich-inhaltlichen Legitimation betrachtet.

In der Literatur werden zum Verhältnis zwischen personeller und sachlich-inhaltlicher Legitimation verschiedene Auffassungen vertreten: So wird teilweise ein Vorrang der sachlich-inhaltlichen Legitimation⁴⁷⁷, teilweise ein Vorrang der

⁴⁷⁵ *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 273; *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 22; *Seeringer*, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 166.

⁴⁷⁶ Beispiel bei *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 24; *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 140.

⁴⁷⁷ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 332.

organisatorisch-personellen⁴⁷⁸ und teilweise eine Gleichrangigkeit beider Legitimationsformen⁴⁷⁹ angenommen.

Die Annahme eines Vorrangs der sachlich-inhaltlichen Legitimation wird damit begründet, dass es der demokratischen Legitimation nicht darum gehe Amtswalter und Institutionen demokratisch zu legitimieren. Gegenstand der Rechtfertigung legitimationsbedürftiger Herrschaftsausübung seien vielmehr deren Entscheidungen.⁴⁸⁰ Dagegen lässt sich jedoch einwenden, dass auch die organisatorisch-personelle Legitimation nicht der Legitimation von Personen und Institutionen, sondern der Legitimation der von diesen ausgeübten Staatsgewalt dient.⁴⁸¹

Diejenigen, die von einem Vorrang der organisatorisch-personellen gegenüber der sachlich-inhaltlichen Legitimation ausgehen, begründen ihre Auffassung damit, dass dem Volk in Art. 20 Abs. 2 Satz 2 GG durch die Wahl des Parlaments lediglich die personelle Legitimation zugeordnet wird. Sämtliche Formen sachlich-inhaltlicher Legitimation leiten ihre Wertigkeit lediglich von dem Maß organisatorisch-personeller Legitimation des Normgebers ab.⁴⁸² Dieses Argument kann einen Vorrang der personellen Legitimation jedoch nicht begründen. So stimmt die Aussage, dass das Grundgesetz dem Volk in Art. 20 Abs. 2 Satz 2 GG nur ein personelles Legitimationsinstrument zuweist, schlichtweg nicht. Art. 20 Abs. 2 Satz 2 GG bestimmt ausdrücklich, dass das Volk seine unmittelbare Staatsgewalt auch in „Abstimmungen“ ausübt. Bei diesen handelt es sich um Sachentscheidungen und somit um ein direkt-demokratisches, sachlich-inhaltliches Legitimationsinstrument, das grundsätzlich gleichrangig neben den zur repräsentativen Demokratie gehörenden Wahlen steht.⁴⁸³ Darüber hinaus stehen auch bei der Wahl des Parlaments materielle Gesichtspunkte im Vordergrund. Gewählt wird die Partei, die am ehesten die Interessen des Wählers vertritt

⁴⁷⁸ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 359, 366 f.

⁴⁷⁹ Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 282; Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 170.

⁴⁸⁰ Emde, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 332.

⁴⁸¹ Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 269.

⁴⁸² Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 358.

⁴⁸³ Grzeszick (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 111.

und diesen entsprechend die dazu erforderlichen Gesetze erlässt.⁴⁸⁴ Ein Vorrang der organisatorisch-personellen Legitimation ist somit abzulehnen.

Zwischen beiden Formen demokratischer Legitimation besteht somit kein Rangverhältnis im Sinne eines Über- bzw. Unterordnungsverhältnisses. Beide Legitimationsstränge stellen vielmehr gleichwertige Instrumente zur Rechtfertigung staatlichen Handelns dar.⁴⁸⁵

3. Zulässigkeit der Totalsubstitution der personellen Legitimation durch die sachlich-inhaltliche Legitimation

Bislang wurde lediglich ermittelt, dass die Verfassung selbst die Legitimationsformen der sachlich-inhaltlichen und der personellen Legitimation vorsieht und dass es sich bei diesen um gleichwertige Instrumente zur Herstellung demokratischer Legitimation handelt. Damit ist jedoch noch keine Aussage darüber getätigt, ob beide Legitimationsformen auch stets in bestimmter Art und Weise zusammenwirken müssen, oder ob sie sich gegenseitig – je nach konkreter Herausforderungslage – sogar vollständig substituieren können.

Da Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung – wie bereits erläutert – typischerweise unter einem personellen Legitimationsdefizit leiden,⁴⁸⁶ beschränkt sich die folgende Untersuchung auf die Prüfung der verfassungsrechtlichen Zulässigkeit der Totalsubstitution der personellen durch die sachlich-inhaltliche Legitimation. Ob auch umgekehrt ein Verzicht auf die sachlich-inhaltliche Legitimation zulässig ist, wird in dieser Arbeit nicht geprüft.

Ob eine Totalsubstitution der organisatorisch-personellen Legitimation durch die sachlich-inhaltliche Legitimation zulässig ist, wird unterschiedlich beurteilt.⁴⁸⁷

⁴⁸⁴ Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 170.

⁴⁸⁵ Jestaedt, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 282; Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 170.

⁴⁸⁶ Zum personellen Legitimationsdefizit des G-BA s. Kapitel 2.

⁴⁸⁷ Für eine Totalsubstitution *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 331 f.; *Jestaedt*, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 283 f.; *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 361; *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 134; a. A. *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 94; einschränkend *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 170; verneinend *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 23.

Art. 20 Abs. 2 GG enthält jedoch keine Aussage dazu, ob stets beide Legitimationsformen zusammenwirken müssen.⁴⁸⁸ Auch im Übrigen ist nicht ersichtlich, warum eine Totalsubstitution der organisatorisch-personellen Komponente auf verfassungsrechtlichen Widerstand stoßen sollte. So schreibt das demokratische Prinzip zwingend ein bestimmtes Maß an Partizipationsmöglichkeiten des Staatsvolkes auf die Ausübung von Staatsgewalt vor. Legitimationsbedürftige Herrschaft muss ein hinreichendes Maß an demokratischer Legitimation aufweisen. Die Legitimationsformen der personellen und der sachlich-inhaltlichen Legitimation stellen dabei „lediglich“ die Mittel zur Erreichung des hinreichenden Maßes an demokratischer Legitimation dar. Sie sind dementsprechend auf dasselbe Ziel, die Verwirklichung eines ausreichenden Grades an Einflussnahme des Volkes auf die Ausübung von Staatsgewalt, gerichtet.⁴⁸⁹ Die Legitimationsformen weisen somit „dienende“ Funktion auf. Sie existieren nicht um ihrer selbst willen, sondern um den notwendigen Zurechnungszusammenhang zwischen Staatsvolk und Staatsgewalt herzustellen. Entscheidend ist letztlich, dass eine Rückbindung an den Volkswillen sichergestellt wird. Auch eine mittelbare Einflussnahme des Volkes durch die in Art. 20 Abs. 2 Satz 2 GG genannten besonderen Organe kann dabei eine ausreichende Rückbindung der legitimationsbedürftigen Herrschaft an das Staatsvolk sicherstellen. Eine solche mittelbare Partizipationsmöglichkeit des Volkes liegt auch in der sachlich-inhaltlichen Bindung aller Staatsgewalt an das vom durch unmittelbaren Wahlakt legitimierte Parlament erlassene Gesetz sowie der sanktionierten demokratischen Verantwortlichkeit für die wahrgenommene Aufgabe durch demokratisch durch das Parlament legitimierte Amtsträger.⁴⁹⁰ Durch diese sachlich-inhaltlichen Legitimationsinstrumente nimmt das Volk – vermittelt durch das durch den periodisch wiederkehrenden Wahlakt demokratisch unmittelbar legitimierte Parlament – Einfluss auf den Inhalt der legitimationsbedürftigen Entscheidungen. Wie bereits ausgeführt erzeugt dabei insbesondere die Bindung aller Staatsorgane an das vom Parlament erlassene Gesetz ein hohes „Ist-Niveau“ demokratischer Legitimation, da das unmittelbar demokratisch legitimierte Parlament für seine

⁴⁸⁸ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 332; *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 283; *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 361.

⁴⁸⁹ *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 170; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 184.

⁴⁹⁰ *Böckenförde* (Fn. 72), § 24 Rn. 21.

Handlungen ein besonders hohes Legitimationsniveau besitzt.⁴⁹¹ Aus diesen Gründen ist nicht ersichtlich, wieso der vom Prinzip der Volkssouveränität geforderten Einflussnahme des Volkes nicht grundsätzlich „ebenso gut“ durch eine rein sachlich-inhaltliche Legitimation Genüge getan werden kann, wie durch eine Mischform von personeller und sachlich-inhaltlicher Legitimation.

Das identische Ziel beider Legitimationsformen, ein hinreichendes Legitimationsniveau zu erreichen, sowie die durch die sachlich-inhaltlichen Legitimationsinstrumente sichergestellten Partizipationsmöglichkeiten des Staatsvolkes an der Ausübung von Staatsgewalt sprechen dafür, dass der sachlich-inhaltliche den organisatorisch-personellen Legitimationsstrang vollständig substituieren kann.⁴⁹²

Eine Totalsubstitution der personellen demokratischen Legitimation ist somit grundsätzlich zulässig.

4. Voraussetzungen der Totalsubstitution der personellen Legitimation durch die sachlich-inhaltliche Legitimation

Fraglich ist jedoch unter welchen Voraussetzungen eine Totalsubstitution der personellen Legitimation durch die sachlich-inhaltliche Legitimation verfassungsrechtlich zulässig ist. Die Voraussetzungen einer Totalsubstitution werden dabei unter Berücksichtigung der konkreten Eigenheiten von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung ermittelt.

Um bei einem völligen Ausbleiben der personellen Legitimation das in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG geforderte Maß an Volkssouveränität zu verwirklichen, muss sichergestellt werden, dass die Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung über eine starke sachlich-inhaltliche Legitimation verfügt, die das personelle Legitimationsdefizit kompensieren kann. Wie ausgeprägt die sachlich-inhaltliche Legitimation sein muss, ist davon abhängig, wie hoch das erforderliche Legitimationsniveau der legitimationsbedürftigen Entscheidung ausfällt. Evoziert diese

⁴⁹¹ Hofmann (Fn. 429), Art. 20 GG Rn. 44; Schliesky, Demokratieprinzip (Fn. 77), S. 35.

⁴⁹² Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 283 f.; Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 361; H. Butzer/M. Kaltenborn, MedR 2001, 333 (337); Weber, Europäisches Zivilprozessrecht (Fn. 399), S. 144 ff.; Zimmermann, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 134.

einen hohen Legitimationsbedarf, bedarf sie auch einer sehr starken sachlich-inhaltlichen Legitimation. Nur diese kann das durch die fehlende personelle Legitimation verursachte Legitimationsdefizit ausgleichen. Die Anforderungen an die Zulässigkeit einer Totalsubstitution der organisatorisch-personellen Legitimation hängen somit von dem erforderlichen Legitimationsniveau ab.

Daraus folgt, dass eine Totalsubstitution der personellen Legitimationskomponente bei einer Entscheidung, die ein hohes Legitimationsniveau erfordert, verfassungsrechtlich nur unbedenklich ist, wenn der Selbstverwaltungsträger unter einer parlamentarischen oder ministeriellen Aufsicht steht, die neben einer obligatorischen Rechtsaufsicht auch fachaufsichtliche Elemente aufweist, und ihm aufgrund eines dichten gesetzlichen Normgefüges nur sehr eingeschränkte Ermessensspielräume verbleiben.⁴⁹³ Weitergehende Entscheidungsspielräume können einer nicht organisatorisch-personell legitimierten Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung nur belassen werden, wenn ein strengerer Aufsichtsmaßstab, beispielsweise eine Fachaufsicht, etabliert wird. Jedoch muss auch in diesem Fall durch ein hinreichend dichtes Netz an gesetzlichen Vorgaben eine insgesamt starke sachlich-inhaltliche Legitimation sichergestellt werden.

Evoziert die Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung keinen derart hohen Legitimationsbedarf, fallen die Anforderungen an die sachlich-inhaltliche Legitimation geringer aus. In diesem Fall kann eine Totalsubstitution der organisatorisch-personellen durch die sachlich-inhaltliche Legitimation bereits dann zulässig sein, wenn die Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung unter einer Rechtsaufsicht steht, der Exekutivspitze darüber hinaus weitere fachaufsichtliche Mittel zustehen und eine hinreichend ausgeprägte Gesetzesbindung besteht.

II. Bestimmung des Legitimationsniveaus und Bedeutung des Korrespondenzgebots

Die Anforderungen an die Zulässigkeit einer Totalsubstitution der personellen Legitimation durch die sachlich-inhaltliche Legitimation hängen in hohem Maße

⁴⁹³ Jestaedt erachtet eine Totalsubstitution der organisatorisch-personellen durch die sachlich-inhaltliche Legitimation nur dann als zulässig, wenn der Entscheidungsinhalt vollständig vorprogrammiert ist, mit der Folge, dass der Entscheidungsträger mangels eigener Entscheidungsbefugnisse bereits keine Staatsgewalt ausübt, s. *Jestaedt*, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 284.

von dem erforderlichen Legitimationsbedarf der Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung ab. Fraglich ist jedoch, wie das notwendige Maß an Volkssouveränität bei Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung zu bestimmen ist.

Wie bereits angedeutet ist die notwendige Legitimationsdichte von zahlreichen Faktoren, insbesondere von der Wesentlichkeit und der Grundrechtsrelevanz der zu legitimierenden Entscheidungstätigkeit abhängig.⁴⁹⁴ Je wesentlicher bzw. grundrechtsrelevanter die Entscheidung des Amtsträgers ist, desto höher fallen auch die Anforderungen an seine notwendige Rückbindung an das Staatsvolk aus. Aufgrund dieser Korrelation von legitimationsbedürftiger Herrschaftsausübung und Legitimationsbedarf muss das notwendige Legitimationsniveau zwingend in Bezug auf die konkret zu legitimierende Entscheidung bestimmt werden. Bei Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung, die vom Gesetzgeber zur Normsetzung befugt werden, bedeutet dies auch, dass eine intensive Auseinandersetzung mit der zugrundeliegenden Befugnisnorm notwendig ist, die den Selbstverwaltungsträger zur Normsetzung ermächtigt. Die gesetzliche Regelung, welche die Rechtsetzungsbefugnisse an den Sekundärnormgeber „hinabdelegiert“, muss somit auf ihre konkrete Reichweite hin untersucht werden. Dabei ist insbesondere von Bedeutung, wie weit der dem Selbstverwaltungsträger vom Gesetzgeber eingeräumte Gestaltungsspielraum reicht.

Einen wesentlichen Einfluss auf das Maß an notwendiger demokratischer Legitimation hat bei Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung zudem das Korrespondenzgebot. Wie bereits ausgeführt werden mit dem Begriff der funktionalen Selbstverwaltung Konstellationen erfasst, in denen ein rechtlich weitgehend verselbständigter, in der Regel fachweisungsfrei agierender Verwaltungsträger eigene Entscheidungsbefugnisse wahrnimmt.⁴⁹⁵ Wesentliches Charakteristikum von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung ist somit die Wahrnehmung *eigener* Angelegenheiten. Für die Selbstverwaltung gilt also das Korrespondenzgebot. Dieses verlangt, dass die personelle Zusammensetzung der Selbstverwaltungsgremien spiegelbildlich zu den von den Entscheidungen der

⁴⁹⁴ BVerfG, Beschluss vom 6.5.2014, BVerfGE 136, 194.

⁴⁹⁵ Kluth, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 25; M. Jestaedt, JuS 2004, 649; Heinig, Sozialstaat (Fn. 16), S. 479; Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 25 ff.

Betroffenen verlaufen muss. Die Entscheidungswirkungen müssen im Wesentlichen auf den Kreis der legitimationsstiftenden Mitglieder des Selbstverwaltungsgremiums beschränkt bleiben.⁴⁹⁶ Werden von den Entscheidungen des Selbstverwaltungsgremiums darüber hinaus Dritte betroffen, die an der Entscheidungsfindung nicht mitwirken konnten, erhöht sich das erforderliche Legitimationsniveau. In diesem Fall kann durch eine entsprechende Änderung der Gremienzusammensetzung für eine Repräsentanz aller Betroffenen und somit dafür gesorgt werden, dass das Legitimationsniveau sinkt. Alternativ kann dem erhöhten Legitimationsniveau durch eine verstärkte Rückbindung an das Staatsvolk entsprochen werden, indem entweder die Gesetzbindungen oder die Aufsichts- und Kontrollrechte intensiviert werden.⁴⁹⁷

D. Anforderungen des konkretisierten Legitimationskettenmodells an die demokratische Legitimation von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung

Das hier unterbreitete Legitimationsmodell stellt kein alternatives Legitimationsmodell zum „Grundmodell“ demokratischer Legitimation nach Art. 20 Abs. 2 GG dar. So schafft es nicht etwa einen alternativen Legitimationsstrang zum demokratischen Prinzip oder rechtfertigt das personelle Legitimationsdefizit durch andere Verfassungsnormen.⁴⁹⁸ Es konkretisiert vielmehr den zwingenden Kerngehalt des Prinzips der Volkssouveränität unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenarten der funktionalen Selbstverwaltung.

Das auf diese Weise konkretisierte Legitimationskettenmodell verlangt von legitimationsbedürftigen Entscheidungen, die von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung getroffen werden, dass diese eine durch sachlich-inhaltliche

⁴⁹⁶ H.-H. Trute, Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung, 1994, S. 384; Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 76.

⁴⁹⁷ Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 76 f.

⁴⁹⁸ Vgl. u. a. Ebsen, Autonomie (Fn. 19), S. 321 ff.; Emde, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 368 ff.; Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 441 f.; Schnapp, Richtlinien (Fn. 19), S. 437 ff.; Axer, Normsetzung (Fn. 18), S. 299 ff.; Hänlein, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 385 f.; Schnapp, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 515; Griga, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 125 ff.; siehe dazu ausführlich auch oben Kapitel 3.

Legitimationsinstrumente vermittelte hinreichende Rückbindung an das Staatsvolk aufweisen. Ein Verzicht auf die personelle Legitimation ist bei Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung nur unter bestimmten, sehr engen Voraussetzungen möglich.

Welche Anforderungen dabei im Detail bestehen, hängt von dem erforderlichen Legitimationsbedarf der von der Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung erlassenen legitimationsbedürftigen Entscheidung ab. In Folge dessen muss bei der Untersuchung der demokratischen Legitimation von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung im ersten Schritt die legitimationsbedürftige Entscheidung in den Fokus genommen werden. Dafür muss zunächst die Befugnisnorm, mit welcher der parlamentarische Gesetzgeber die Rechtsetzungsbefugnisse an den Selbstverwaltungsträger „hinabdelegiert“, auf ihre Reichweite hin untersucht werden. Zudem ist die konkrete legitimationsbedürftige Entscheidung hinsichtlich ihrer Grundrechtsrelevanz und Reichweite zu analysieren. Darüber hinaus ist zu prüfen, ob sämtliche von der Entscheidung Betroffenen an der Entscheidungsfindung beteiligt werden. Die Wahrung des Korrespondenzgebots ist somit von entscheidender Bedeutung für den evozierten Legitimationsbedarf der jeweiligen Entscheidung des Selbstverwaltungsträgers.

Nachdem der erforderliche Legitimationsbedarf ermittelt wurde, ist in einem zweiten Schritt zu prüfen, ob die Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung diesem auch nachkommen kann. Da Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung grundsätzlich über ein personelles Legitimationsdefizit verfügen, kommt der Intensität der sachlich-inhaltlichen Legitimation besondere Bedeutung zu. Zur Erzielung sachlich-inhaltlicher Legitimation kommen verschiedene Instrumente in Betracht. Demokratische Legitimation lässt sich zunächst insbesondere durch das Gesetzgebungsrecht des Parlaments verwirklichen. Zudem bewirken Weisungs- und Kontrollrechte der Exekutivspitze demokratische Legitimation. Ein geringes Maß an demokratischer Legitimation lässt sich darüber hinaus über gerichtlichen Rechtsschutz verwirklichen.

Ein Verzicht auf die personelle Legitimationskomponente ist bei einer Entscheidung einer Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung, die ein hohes Legitimationsniveau erfordert, verfassungsrechtlich nur zulässig, wenn diese unter

einer parlamentarischen oder ministeriellen Aufsicht steht, die neben einer obligatorischen Rechtsaufsicht auch fachaufsichtliche Elemente aufweist, und ihr aufgrund eines dichten gesetzlichen Normgefüges nur sehr eingeschränkte Ermessensspielräume verbleiben.⁴⁹⁹ Eine geringere Bindung durch vom Parlament erlassene Gesetze und somit weitergehende Entscheidungsspielräume des Selbstverwaltungsträgers sind verfassungsrechtlich nur unbedenklich, wenn ein strengerer Aufsichtsmaßstab, beispielsweise eine Fachaufsicht, etabliert wird. Jedoch muss auch in diesem Fall durch ein hinreichend dichtes Netz an gesetzlichen Vorgaben eine insgesamt starke sachlich-inhaltliche Legitimation sichergestellt werden.

E. Bestätigung der dargestellten Dogmatik durch die November-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts – BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015

Schon zu Beginn dieser Untersuchung wurde auf die *November-Entscheidung*⁵⁰⁰ des Bundesverfassungsgerichts und ihr Potenzial, neue Argumentationsansätze für die Lösung des Spannungsfelds von Betroffenenverwaltung und Demokratieprinzip zu schaffen, hingewiesen.⁵⁰¹ Im Folgenden wird untersucht, ob sich in der *November-Entscheidung* vom Bundesverfassungsgericht tatsächlich Aussagen finden, die den Prüfungsmaßstab des konkretisierten Legitimationskettenmodells bestätigen und so einen Beitrag zur Lösung der aufgeworfenen Fragestellung liefern können.

⁴⁹⁹ Jestaedt erachtet eine Totalsubstitution der organisatorisch-personellen durch die sachlich-inhaltliche Legitimation nur dann als zulässig, wenn der Entscheidungsinhalt vollständig vorprogrammiert ist, mit der Folge, dass der Entscheidungsträger mangels eigener Entscheidungsbefugnisse bereits keine Staatsgewalt ausübt, s. *Jestaedt*, Kondominalverwaltung (Fn. 19), S. 284.

⁵⁰⁰ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505.

⁵⁰¹ S. Einleitung B. II.

I. Kernaussagen des Bundesverfassungsgerichts in der November-Entscheidung

Das Bundesverfassungsgericht beschäftigte sich in dem *November-Beschluss* zunächst konkret mit der der Verfassungsbeschwerde zugrundeliegenden Befugnisnorm des G-BA. So konstatierte es, dass eine Verfassungsbeschwerde, die im Ergebnis auf Aufnahme eines Medizinprodukts in eine Richtlinie des G-BA nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zielt und das dem zu Grunde liegende Verfahren aufgreift, einer Befassung mit der konkreten Befugnisnorm, auf der die streitige Richtlinie des G-BA fußt, bedürfe. Vorliegend fehle jedoch die Darlegung, aus welchen Gründen gerade § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, der es dem G-BA gestattet, ausnahmsweise Medizinprodukte in die Reihe der verordnungsfähigen Versorgung aufzunehmen, mit verfassungsrechtlichen Vorgaben, etwa zur demokratischen Legitimation, unvereinbar sein könnte.⁵⁰²

So könne eine derartige verfassungsrechtliche Rüge der Kompetenzen des G-BA „mit dem Vorbringen – durchaus gewichtiger – genereller und allgemeiner Zweifel an der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses als Institution“ nicht gelingen.⁵⁰³ Vielmehr bedürfe 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 sei nicht ausgeschlossen, dass der G-BA 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 Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten. Maßgeblich sei hierfür insbesondere, inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist.⁵⁰⁴

Im Folgenden subsumierte das Bundesverfassungsgericht die Verfassungsbeschwerde unter diese abstrakten Ausführungen. So stellte es fest, dass die Beschwerdeführerin auf die Befugnisnorm des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V und auf die demokratische Legitimation des G-BA gerade für die darauf gründende

⁵⁰² BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

⁵⁰³ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

⁵⁰⁴ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

Richtliniensetzung gar nicht eingehe, sondern lediglich allgemeine Zweifel an der generellen Legitimation dieser Institution wiedergebe. Es sei im konkreten Fall jedoch erforderlich gewesen, auf die tatsächliche Bedeutung der dem G-BA gerade für die Medizinprodukteversorgung übertragenen Befugnisse näher einzugehen und den Gehalt der gesetzlichen Vorgaben und deren Auslegung in der Praxis zu würdigen, um so dem Bundesverfassungsgericht eine Beurteilungsgrundlage dafür zu schaffen, wie weit die Entscheidungen des Ausschusses gesetzlich angeleitet sind und welche Bedeutung ihnen praktisch zukommt.⁵⁰⁵

II. Wertende Betrachtung der Aussagen des Bundesverfassungsgerichts in der November-Entscheidung

Anders als in der *Wasserverbands-Entscheidung*⁵⁰⁶ zuvor, in der das Bundesverfassungsgericht verschiedene Legitimationsmodelle angeführt, diese teilweise sogar kombiniert, sich jedoch mit keinem intensiver beschäftigt hat⁵⁰⁷, setzte sich das Bundesverfassungsgericht in der *November-Entscheidung* stringent mit den Vorgaben des Demokratieprinzips auseinander.

Auch das Bundesverfassungsgericht hat in der *November-Entscheidung* zwar die Besonderheiten von Selbstverwaltungsgremien anerkannt, indem es auf das für die Selbstverwaltung typische Korrespondenzgebot verwies. Dazu führte das Bundesverfassungsgericht aus, dass es für die demokratische Legitimation des G-BA ausschlaggebend sei, ob und in welchem Ausmaß die in Frage stehende Richtlinie in Grundrechte Beteiligter oder unbeteiligter Dritter eingreift und welche Reichweite die Richtlinien in Bezug auf diese haben.⁵⁰⁸

Jedoch entwickelte das Bundesverfassungsgericht in der *November-Entscheidung* kein neues, alternatives Legitimationsmodell für die funktionale Selbstverwaltung, das beispielsweise etwa das personelle Legitimationsdefizit durch andere grundgesetzliche Regelungen rechtfertigt oder einen zweiten alternativen

⁵⁰⁵ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

⁵⁰⁶ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59.

⁵⁰⁷ S. Kapitel 3 B.

⁵⁰⁸ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

Legitimationsstrang zum demokratischen Prinzip schafft.⁵⁰⁹ Es konkretisierte vielmehr – wie auch der Prüfungsmaßstab des konkretisierten Legitimationskettenmodells – den zwingenden Kerngehalt des Prinzips der Volkssouveränität in Bezug auf den G-BA und verharnte somit ebenfalls in den von der Verfassung selbst vorgegebenen Input-Legitimationsmechanismen.

Dies wird zunächst dadurch unterstrichen, dass das Bundesverfassungsgericht die Bedeutung der sachlich-inhaltlichen Bindungen für die demokratische Legitimation betonte. Diese seien insbesondere für die demokratische Legitimation des G-BA ausschlaggebend, wenn eine Richtlinie mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an der Entstehung einer Richtlinie nicht mitwirken konnten. So sei es „*hierfür insbesondere*“ maßgeblich, „*inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist*“.⁵¹⁰ Das Bundesverfassungsgericht forderte in der *November-Entscheidung* dementsprechend bei einer mehr als marginalen Außenseiterwirkung der Richtlinien eine explizite gesetzliche Grundlage und knüpfte dadurch an sachlich-inhaltliche Legitimationsmechanismen an.⁵¹¹

Indem das Bundesverfassungsgericht „*insbesondere*“⁵¹² die Gesetzesbindung als demokratische Legitimation vermittelnden Faktor nennt, machte es zugleich deutlich, dass dies nur einen Legitimationsmechanismus neben anderen sachlich-inhaltlichen Legitimationsmechanismen darstellt. So soll bei der Prüfung der demokratischen Legitimation des G-BA zwar primär auf die ein besonders hohes Maß an demokratischer Legitimation vermittelnde Gesetzesbindung abgestellt werden.⁵¹³ Sekundär sind jedoch auch andere sachlich-inhaltliche Legitimationsmechanismen heranzuziehen, die den notwendigen Zurechnungszusammenhang zwischen Volk und Staatsgewalt vermitteln können. Zu diesen gehören – wie

⁵⁰⁹ Vgl. u. a. *Ebsen*, Autonomie (Fn. 19), S. 321 ff.; *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 368 ff.; *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 441 f.; *Schnapp*, Richtlinien (Fn. 19), S. 437 ff.; *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 299 ff.; *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 385 f.; *Schnapp*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 515; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 125 ff.; siehe dazu ausführlich auch oben Kapitel 3.

⁵¹⁰ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

⁵¹¹ *G. Nitz*, MedR 2016, 941 (943).

⁵¹² BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

⁵¹³ *Hofmann* (Fn. 429), Art. 20 GG Rn. 44; *Schliesky*, Demokratieprinzip (Fn. 77), S. 35.

auch vom konkretisierten Legitimationsmodell vertreten – insbesondere auch Weisungs- und Kontrollrechte der Exekutivspitze.

Für ein Festhalten an den von der Verfassung vorgezeichneten Input-Legitimationsmechanismen spricht zudem, dass das Bundesverfassungsgericht im *November-Beschluss* Parameter nannte, anhand derer das erforderliche Legitimationsniveau des G-BA bestimmt werden kann. Als erstes Kriterium führte das Bundesverfassungsgericht an, ob die Richtlinien nur an der Rechtsetzung Beteiligte oder auch unbeteiligte Dritte betreffen. Dadurch wird die bereits im Rahmen des Prüfungsmaßstabs des konkretisierten Legitimationskettenmodells betonte Bedeutung des Korrespondenzgebots für den erforderlichen Legitimationsbedarf der Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung bestätigt. Je nachdem, ob die Beschlüsse des G-BA nur an der Entscheidung Betroffene oder darüber hinaus auch unbeteiligte Dritte betreffen, fällt auch das Maß der erforderlichen (sachlich-inhaltlichen) Legitimation aus. Als zweites Kriterium nannte das Bundesverfassungsgericht – wie bereits in Entscheidungen zuvor⁵¹⁴ und im konkretisierten Legitimationskettenmodell ebenfalls angeführt – die Grundrechtsintensität einer Entscheidung. Maßgeblich sei, ob die in Frage stehende Richtlinie ihre Adressaten mit geringer oder mit hoher Intensität trifft.⁵¹⁵ Als drittes Kriterium, anhand dessen das Legitimationsniveau zu bestimmen ist, nannte das Bundesverfassungsgericht die unmittelbare und mittelbare Bindungswirkung der vom G-BA erlassenen Richtlinien. So sei für die demokratische Legitimation des G-BA die Reichweite der Richtlinie auf an ihrer Entstehung Beteiligte oder auch unbeteiligte Dritte maßgeblich.⁵¹⁶

Gleichzeitig knüpfte das Bundesverfassungsgericht durch das Festhalten an den von der Verfassung vorgezeichneten Legitimationsmechanismen auch an seinen Ausführungen aus der *Wasserverbands-Entscheidung*⁵¹⁷ an. In dieser hat das Bundesverfassungsgericht ebenfalls herausgestellt, dass den Organen von Trägern funktionaler Selbstverwaltung verbindliches Handeln mit Entscheidungscharakter nur gestattet sei, wenn „*das Volk*“ insoweit sein Selbstbestim-

⁵¹⁴ BVerfG, Beschluss vom 6.5.2014, BVerfGE 136, 194.

⁵¹⁵ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

⁵¹⁶ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

⁵¹⁷ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59.

mungsrecht wahre. Das erfordere, dass die Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe in einem von der Volksvertretung beschlossenen Gesetz ausreichend vorherbestimmt seien und ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell legitimer Amtswalter unterliege.⁵¹⁸ Damit machte das Bundesverfassungsgericht bereits in der *Wasserverbands-Entscheidung* deutlich, dass die Legitimationsstränge bei der funktionalen Selbstverwaltung nicht (gänzlich) anders oder gar außerhalb des Art. 20 Abs. 2 GG verlaufen.⁵¹⁹ An dieser Sichtweise hält das Bundesverfassungsgericht nun auch im Hinblick auf die demokratische Legitimation des G-BA fest.

Sowohl die *November-Entscheidung* als auch der *Wasserverbands-Beschluss* bestätigen somit den Prüfungsmaßstab des konkretisierten Legitimationskettenmodells.⁵²⁰ Damit findet das konkretisierte Legitimationskettenmodell eine Stütze in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts.

F. Fazit zur Vertretbarkeit des konkretisierten Legitimationskettenmodells

Im Gegensatz zu den Legitimationsmodellen, die bislang in der Literatur angeführt wurden und allesamt dogmatische Schwächen aufweisen, fügt sich der Prüfungsmaßstab des hier etablierten konkretisierten Legitimationskettenmodells in die verfassungsrechtlichen Bestimmungen des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG ein und überzeugt somit aus dogmatischer Sicht. Anders als die bisherigen Legitimationsmodelle versucht das konkretisierte Legitimationskettenmodell nicht, lediglich „ergebnisorientiert“ das personelle Legitimationsdefizit von Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung zu beseitigen, indem es dieses etwa durch andere grundgesetzliche Regelungen rechtfertigt oder einen zweiten alternativen Legitimationsstrang zum demokratischen Prinzip schafft.⁵²¹ Das konkre-

⁵¹⁸ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (94).

⁵¹⁹ Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 307 ff.

⁵²⁰ Bestätigend jüngst auch BSG, Urteil vom 11.5.2017, B 3 KR 17/16, juris; BSG, Urteil vom 16.3.2017, B 3 KR 15/16 R, juris; BSG, Urteil vom 13.12.2016, B 1 KR 2/16, juris.

⁵²¹ Vgl. u. a. Ebsen, Autonomie (Fn. 19), S. 321 ff.; Emde, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 368 ff.; Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 441 f.; Schnapp, Richtlinien (Fn. 19), S. 437 ff.; Axer, Normsetzung (Fn. 18), 299 ff.; Hänlein, Rechtsquellen

tisierte Legitimationskettenmodell nimmt – bildlich gesprochen – nicht den „einfachen Weg“ über derlei „Hilfskonstruktionen“. Es hält sich vielmehr an die durch das monistisch zu verstehende Demokratieprinzip vorgegebenen verfassungsrechtlichen Grenzen des Art. 20 Abs. 2 GG und fordert dementsprechend eine Rückbindung der legitimationsbedürftigen Entscheidung des Selbstverwaltungsträgers zum Staatsvolk. Diese Rückbindung ist auch geboten, um eine Aufwertung einzelner Interessengruppen zu verhindern. Das konstante Anknüpfen an das Staatsvolk als einziges Legitimationssubjekt unterbindet eine gezielte Bevorzugung von Partikularinteressen.⁵²²

Zugleich zeigt das konkretisierte Legitimationskettenmodell, *wie* dieser Zurechnungszusammenhang von auszuübender Staatsgewalt und Staatsvolk ausgestaltet sein muss. Grundsätzlich gibt die Verfassung selbst vor, dass die notwendige Rückbindung der legitimationsbedürftigen Herrschaftsausübung an das Staatsvolk nur mittels Legitimationsmechanismen der sachlich-inhaltlichen und der personell-organisatorischen Legitimation hergestellt werden kann. Jedoch lässt das Prinzip der Volkssouveränität unter engen Voraussetzungen auch einen Verzicht auf die personelle Legitimationskomponente zu. Durch eine starke sachlich-inhaltliche Legitimation kann das personelle Legitimationsdefizit beseitigt und der notwendige Einfluss des Volkes auf die Herrschaftsausübung sichergestellt werden. Das konkretisierte Legitimationskettenmodell hält sich durch das Anknüpfen an die von der Verfassung selbst bezeichneten Legitimationsmechanismen an den vom Prinzip der Volkssouveränität gesteckten verfassungsrechtlichen Rahmen. Im Gegensatz zu den Output-orientierten Legitimationsmechanismen finden die Legitimationsmechanismen des konkretisierten Legitimationskettenmodells somit eine normative Verankerung in der Verfassung. Sie entsprechen der Verfassungsentscheidung zugunsten Input-orientierter Legitimationsmechanismen.

(Fn. 16), S. 385 f.; *Schnapp*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 515; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 125 ff.; siehe dazu ausführlich auch oben Kapitel 5.

⁵²² *Wittreck*, Verwaltung (Fn. 94), S. 120.

Dabei bietet das konkretisierte Legitimationskettenmodell auch hinreichenden Spielraum, um das verfassungsrechtlich gebotene Legitimationsniveau bei Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung sicherzustellen.⁵²³ So ist es einerseits möglich, bestehende Legitimationsdefizite durch eine Verstärkung der sachlich-inhaltlichen Legitimation auszugleichen. Andererseits kann auch – etwa durch die Beteiligung aller Betroffenen an der Entscheidung des Selbstverwaltungsgremiums – der Legitimationsbedarf gesenkt werden. Die Anforderungen an die verfassungsrechtlichen Vorgaben zum Legitimationsniveau und zu den erforderlichen Legitimationssträngen sind daher nicht übermäßig restriktiv, sondern weisen eine hinreichende Offenheit und Flexibilität auf.

Zudem findet der Prüfungsmaßstab des konkretisierten Legitimationskettenmodells eine gerichtliche Bestätigung vom Bundesverfassungsgericht in der *November-Entscheidung*⁵²⁴ und im *Wasserverbands-Beschluss*⁵²⁵.

Aus den dargestellten Gründen überzeugt das konkretisierte Legitimationskettenmodell. Er wird daher im Folgenden zur Überprüfung der demokratischen Legitimation des G-BA herangezogen.

⁵²³ Musil, Verwaltung (Fn. 77), S. 108; Grzeszick (Fn. 83), Art. 20 GG (2010), II, Rn. 169.

⁵²⁴ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505.

⁵²⁵ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59.

***5. Kapitel: Der Gemeinsame Bundesausschuss und
das konkretisierte Legitimationskettenmodell***

A. Das erforderliche Legitimationsniveau des Gemeinsamen Bundesausschusses nach dem konkretisierten Legitimationskettenmodell

Anhand des konkretisierten Legitimationskettenmodells wird im Folgenden der konkrete Legitimationsbedarf des G-BA in Bezug auf seine Kompetenz nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V Arzneimittel durch Richtlinien auszuschließen untersucht. Es wird demnach geprüft, wie hoch das notwendige Legitimationsniveau ausfällt („Soll-Niveau“).

Die Untersuchung erfolgt dabei in vier Schritten. Zunächst wird die konkrete Befugnisnorm in den Fokus genommen, die den G-BA zum Ausschluss von Arzneimitteln berechtigt. Dabei wird insbesondere abgesteckt, wo die Grenzen der Kompetenz des G-BA zum Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien verlaufen und wieweit der Gestaltungsspielraum des G-BA dabei reicht (**I.**). Im Anschluss daran wird geprüft, wer an der Beschlussfassung zu Arzneimittelbeschlüssen konkret beteiligt bzw. unbeteiligt ist (**II.**). Danach ist die Grundrechtsrelevanz der konkret legitimationsbedürftigen Entscheidung, sprich der Arzneimittelausschlüsse, in Bezug auf die Systembeteiligten zu ermitteln (**III.**). Im nächsten Schritt wird die Bindungswirkung der Arzneimittelausschlüsse für die Systembeteiligten untersucht (**IV.**). Die gefundenen Ergebnisse werden abschließend in einer Gesamtschau gewürdigt, die dann den notwendigen Legitimationsbedarf des G-BA anzeigt (**V.**).

Ziel der Untersuchung ist, das für die Ausübung der Kompetenz zum Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien erforderliche Legitimationsniveau festzustellen. Da die konkrete Besetzung des Beschlussgremiums vom Beschlussgegenstand abhängt, wird das Legitimationsniveau dabei in Bezug auf die im ersten Kapitel dargestellte Besetzung des Beschlussgremiums zum Ausschluss von Arzneimitteln ermittelt.

I. Reichweite der Befugnisnorm

Im Folgenden wird die Untersuchung auf die Kompetenz des G-BA, Arzneimittel aus dem Leistungskatalog auszuschließen, konzentriert. Denn je nach Umfang und Reichweite der Befugnisse des G-BA, fallen auch die Anforderungen

an seine demokratische Legitimation unterschiedlich aus. Daher muss zunächst zwingend geklärt und genau abgesteckt werden, wo die Grenzen der Kompetenz des G-BA zum Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien verlaufen.

Dafür wird zunächst anhand der früheren sozialgerichtlichen Rechtsprechung auf die Grenzen von Leistungsausschlüssen durch Richtlinien eingegangen, um den Entstehungshintergrund der aktuellen Kompetenznorm des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V darzulegen. Nach dieser ersten Ebung für das Verständnis des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V werden die Voraussetzungen und die Reichweite dieser Kompetenznorm dargestellt.

1. Frühere Rechtsprechung zu Leistungsausschlüssen durch Richtlinien

Bevor der G-BA im Zuge der Gesundheitsreform durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG)⁵²⁶ ausdrücklich dazu ermächtigt wurde, Leistungen und schließlich durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG)⁵²⁷ dazu befugt wurde, Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV auszuschließen, beschäftigte sich die Rechtsprechung zur alten Rechtslage mehrfach mit durch Richtlinien ausgeschlossenen Leistungen.⁵²⁸ Mangels ausdrücklicher Ermächtigungsgrundlage und aufgrund der bis dato nicht geklärten Bindungswirkung der Richtlinien war es unklar, ob eine der Vorgängerinstitutionen des G-BA, der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, verbindlich Leistungen im Allgemeinen und Arzneimittel im Besonderen aus dem Leistungskatalog der GKV ausschließen konnte. Die Problematik resultierte aus der damaligen Regelung des § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V.⁵²⁹ Diese sah lediglich vor, dass der Bundesausschuss Richtlinien über eine notwendige, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung treffen darf. Eine explizite Ermächtigung des G-BA, Leistungen aus

⁵²⁶ Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz- GMG) vom 14.11.2003, BGBl. I 2003, S. 2190.

⁵²⁷ Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) v. 26.4.2006, BGBl. I 2006, S. 984.

⁵²⁸ Vgl. nur BSG, Urteil vom 16.11.1999, BSGE 85, 132; BSG, Urteil vom 30.9.1999, BSGE 85, 36; BSG, Urteil vom 19.2.2003, NZS 2004, 99.

⁵²⁹ In der Fassung des Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheitsreform-Gesetz – GRG) v. 20.12.1988, BGBl. I 1988, S. 2477.

dem Katalog der GKV auszuschließen war damals noch nicht gesetzlich normiert.

Exemplarisch seien hier nur einige Urteile genannt, die sich mit dieser Thematik beschäftigen.

a. „Erektile Dysfunktion“ – BSG, Urteil vom 30. September 1999

Das Bundessozialgericht entschied am 30. September 1999, dass der Ausschluss von Mitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion durch die AMR rechtswidrig sei.⁵³⁰ Der damalige Bundesausschuss hatte in den AMR eine Regelung aufgenommen, wonach „Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion“ sowie „Mittel, die der Anreizung und Steigerung der sexuellen Potenz dienen“ von der Versorgung durch die GKV ausgeschlossen waren. Das Bundessozialgericht stellte fest, dass sich die Ermächtigung des 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V a. F.⁵³¹ jedoch nur auf den Erlass von Vorschriften zu einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung beziehe. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V a. F. ermächtige den Bundesausschuss nicht zu einer Interpretation des Arzneimittel- und des Krankheitsbegriffs hinsichtlich ihrer Inhalte und Grenzen.⁵³² Der Bundesausschuss sei folglich nicht dazu befugt, im Rahmen der AMR bestimmte Krankheiten oder Krankheitssymptome aus dem Leistungskatalog der GKV auszuschließen. Der Ausschluss der „erektilen Dysfunktion“ als regelwidriger Körperzustand aus der Leistungspflicht der GKV stelle dementsprechend eine unzulässige Einschränkung des Krankheitsbegriffs dar.

b. „Medizinische Fußpflege“ – BSG, Urteil vom 16. November 1999

Mit Urteil vom 16. November 1999 entschied das Bundessozialgericht, dass der Bundesausschuss zu einem Ausschluss der Verordnungsfähigkeit medizinischer Fußpflege nicht befugt sei.⁵³³ Das Bundessozialgericht sah in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V a. F.⁵³⁴ keine hinreichende Ermächtigung des Bundesausschusses, neben

⁵³⁰ BSG, Urteil vom 30.9.1999, BSGE 85, 36.

⁵³¹ In der Fassung des Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheitsreform-Gesetz – GRG) v. 20.12.1988, BGBl. I 1988, S. 2477.

⁵³² BSG, Urteil vom 30.9.1999, BSGE 85, 36 (45).

⁵³³ BSG, Urteil vom 16.11.1999, BSGE 85, 132.

⁵³⁴ In der Fassung des Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheitsreform-Gesetz – GRG) v. 20.12.1988, BGBl. I 1988, S. 2477.

dem Verordnungsgeber dahingehende Leistungsausschlüsse vornehmen zu können.⁵³⁵ Hintergrund dessen war, dass sich aus den einschlägigen Befugnisnormen keine Regelung dazu ergab, ob und in welcher genauen Ausgestaltung der Gesetzgeber eine konkurrierende Regelungskompetenz des G-BA zu der des BMG schaffen wollte.

§ 34 Abs. 4 SGB V a. F. ermächtigte das BMG dazu, Heilmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis durch Rechtsverordnung von der Versorgung durch die GKV auszuschließen. Nach § 34 Abs. 5 SGB V a. F. war das BMG zudem befugt, durch Rechtsverordnung unwirtschaftliche Heilmittel von dem GKV-Leistungskatalog auszuschließen. Diese Ermächtigungsgrundlagen knüpften die Leistungsausschlüsse des BMG an spezielle Voraussetzungen. So ergab sich aus § 34 Abs. 2 bis 5 SGB V a. F. im Detail, wann Heilmittel im Interesse der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung im Wege der Rechtsverordnung von der Anwendung zu Lasten der GKV ausgeschlossen werden konnten. Nach Auffassung des Bundessozialgerichts würden diese präzisen Voraussetzungen durch die allgemeine Befugnisnorm des § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V a. F. unterlaufen werden.⁵³⁶ Das Bundessozialgericht stellte klar, dass für die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V a. F. aufgrund der abschließenden Regelung in § 34 Abs. 4 und 5 SGB V a. F. nur Bestimmungen verblieben, welche die Art und Weise der Leistungserbringung betreffen.⁵³⁷ Gleichzeitig wies das Bundessozialgericht jedoch darauf hin, dass dem Bundesausschuss eine derartige Kompetenz nach bisheriger Rechtslage zwar nicht zustehe, der Gesetzgeber dem Bundesausschuss eine solche Ermächtigung jedoch grundsätzlich übertragen könne.⁵³⁸

⁵³⁵ BSG, Urteil vom 16.11.1999, BSGE 85, 132 (140).

⁵³⁶ BSG, Urteil vom 16.11.1999, BSGE 85, 132 (140).

⁵³⁷ BSG, Urteil vom 16.11.1999, BSGE 85, 132 (144).

⁵³⁸ BSG, Urteil vom 16.11.1999, BSGE 85, 132 (140).

c. „*Therapiehinweis zu Clopidogrel*“ – LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 19. Januar 2005

Aufgrund der unklaren Rechtslage besserte der Gesetzgeber durch das GMG⁵³⁹ nach. Der GBA wurde explizit zur Vornahme von Leistungsausschlüssen ermächtigt. In § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V wurde ein Halbsatz angefügt, wonach der G-BA „*die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen*“ kann, „*wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind*“. Entsprechend der Gesetzesbegründung sollte diese Ergänzung das dem G-BA vom Gesetzgeber aufgebene Normsetzungsprogramm nach Inhalt, Zweck und Ausmaß klarer als bisher präzisieren.⁵⁴⁰ Der Gesetzgeber wollte damit der Forderung nach engmaschigeren Gesetzesvorgaben Rechnung tragen.

Das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen entschied jedoch am 19. Januar 2005, dass ein Therapiehinweis, der zu einer sehr restriktiven Indikationsstellung für ein Medikament rät, nicht auf Grundlage des durch das GMG nachgebesserten § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGB V a. F.⁵⁴¹ erlassen werden darf.⁵⁴² Bei § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGB V a. F. handele es sich um eine „*zu allgemein gehaltene Ermächtigung im Sinne einer Generalklausel*“, die alle ärztlichen Leistungsbereiche der GKV und alle Leistungserbringer mit allen Regelungsinhalten betreffe. Sähe man in § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGB V die maßgebliche Befugnisnorm zum Erlass von Therapiehinweisen, bedürfte es zudem vieler Detailregelungen wie §§ 34, 35b, 92, 135 SGB V nicht.

⁵³⁹ BGBl. I 2003, S. 2190.

⁵⁴⁰ BT-Drs. 15/1525, S. 107.

⁵⁴¹ In der Fassung des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz- GMG) vom 14.11.2003, BGBl. I 2003, S. 2190.

⁵⁴² LSG NRW, Urteil vom 19.1.2005, PharmR 2005, 143; dazu *D. Merten*, NZS 2006, 337 (338).

2. Kompetenz zur Vornahme von Arzneimittelausschlüssen wird Gesetz

Durch das am 26. April 2006 vom Bundestag verabschiedete AVWG⁵⁴³ stellte der Gesetzgeber schließlich klar, dass die durch das GMG bereits eingefügte Befugnis des G-BA zum Ausschluss und zur Einschränkung von Leistungen auch für Arzneimittel gilt. § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGB V lautete in der Fassung des AVWG *„er (Anm.: der G-BA) kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.“*

Durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)⁵⁴⁴ erhielt die Befugnis des G-BA zum Ausschluss von Arzneimitteln einen eigenen Halbsatz und wurde so sprachlich von der Kompetenz zum Ausschluss von Leistungen nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGB V getrennt. § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V lautet seitdem *„er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.“* Zudem wurde die Kompetenz des BMG, bestimmte Arzneimittel durch Rechtsverordnung von der Versorgung auszuschließen, aufgehoben. Sie gilt seitdem ausdrücklich als Verordnungsausschluss des G-BA und ist der Teil der AMR.⁵⁴⁵

⁵⁴³ Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) v. 26.4.2006, BGBl. I 2006, S. 984.

⁵⁴⁴ Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) v. 22.12.2010, BGBl. I 2010, S. 2262.

⁵⁴⁵ R. Hess, in: A. Körner/S. Leitherer/B. Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Bd. I, § 34 SGB V (2017), Rn. 14 ff.

3. Richtlinienkompetenz zur Vornahme von Arzneimittelausschlüssen

Bevor der konkrete Regelungsgehalt des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V anhand der für Verordnungsausschlüsse vom G-BA zu prüfenden unbestimmten Rechtsbegriffe „Nutzen“, „Unzweckmäßigkeit“ und „Wirtschaftlichkeit“ erläutert wird, werden im Folgenden die dem Verordnungsausschluss vorrangigen Regulierungsinstrumente in gebotener Kürze erläutert.⁵⁴⁶ Diese geben einen ersten Aufschluss darüber, wie weitreichend die Kompetenz des G-BA, Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV auszuschließen, reicht.

a. Vorrangige Regulierungsinstrumente

Als Regulierungsinstrumente, die der G-BA einsetzen muss, bevor er ein Arzneimittel aus dem Leistungskatalog ausschließt, sind der Festbetrag, die Verordnungseinschränkung und der Therapiehinweis zu nennen.

aa. Festbeträge

Nach § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V kann der G-BA die Verordnung eines Arzneimittels nur ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 SGB V hergestellt werden kann. Verordnungsausschlüsse von Arzneimitteln sind demnach nur möglich, wenn es an der abstrakten oder der konkreten Möglichkeit fehlt, die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels durch einen Festbetrag herzustellen.⁵⁴⁷

Festbeträge stellen Höchstbeträge für die Erstattung von Arzneimitteln dar. Unter strikter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots des § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V haben die gesetzlich Versicherten nur einen Anspruch auf das preisgünstigste unter mehreren zweckmäßigen Arzneimitteln mit vergleichbarem therapeutischen Nutzen.⁵⁴⁸ Die Festsetzung von Festbeträgen erweitert den Kreis der erstattungsfähigen Arzneimittel, indem Arzneimittel, deren Preis oberhalb des Festbetrags liegt, ebenfalls bis zum Festbetrag erstattungsfähig sind. Die Kosten,

⁵⁴⁶ Zu den Mechanismen Therapiehinweis, Ausschluss und Einschränkung T. Kingreen, NZS 2011, 441 (442); G. Nitz/S. Kluckert, MedR 2017, 591; Roters (Fn. 67), § 92 SGB V (2017), Rn. 33 f.; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2017, PharmR 2017, 31 (42).

⁵⁴⁷ A. Becker, MedR 2010, 218 (219 f.); E. Hauck, GesR 2011, 69 (71).

⁵⁴⁸ P. Kraftberger, in: A. Hänlein/R. Schuler (Hrsg.), Sozialgesetzbuch V Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2016, § 35 SGB V Rn. 3.

die den Festbetrag überschreiten, müssen die Versicherten dann selbst tragen.⁵⁴⁹ Die Festsetzung eines Festbetrags begrenzt insofern die Leistungspflicht der GKV auf den Festbetrag (§ 12 Abs. 2 SGB V). Durch die Festbetragsregelungen soll somit durch den Preiswettbewerb zwischen den pharmazeutischen Unternehmen eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung sichergestellt werden.⁵⁵⁰

Der G-BA bestimmt dafür in den AMR, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Insbesondere sollen Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen⁵⁵¹, Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren, sprich insbesondere mit chemisch verwandten Wirkstoffen⁵⁵² sowie Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen⁵⁵³, in Festbetragsgruppen zusammengefasst werden.

Der GKV-Spitzenverband setzt die Festbeträge schließlich auf Grundlage der vom G-BA ermittelten rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen fest.⁵⁵⁴

bb. Therapiehinweis

Therapiehinweise stellen ein gegenüber einem Verordnungsausschluss milderes und somit vorrangiges Mittel dar, da sie die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels nicht unmittelbar ausschließen.⁵⁵⁵ Therapiehinweise sollen dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen (§ 92 Abs. 2 Satz 3 SGB V). Sie können Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, insbesondere bezogen auf die Qualifikation des Arztes oder auf die zu behandelnden Patientengruppen

⁵⁴⁹ *Kraftberger* (Fn. 548), § 35 SGB V Rn. 3.

⁵⁵⁰ *P. Axer*, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), *Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar*, 6. Aufl. 2018, § 35 SGB V Rn. 1.

⁵⁵¹ *Kraftberger* (Fn. 548), § 35 SGB V Rn. 11; *Axer* (Fn. 550), § 35 Rn. 7.

⁵⁵² *Kraftberger* (Fn. 548), § 35 SGB V Rn. 12; *Axer* (Fn. 550), § 35 Rn. 8.

⁵⁵³ *Kraftberger* (Fn. 548), § 35 SGB V Rn. 13; *Axer* (Fn. 550), § 35 Rn. 9.

⁵⁵⁴ *Kraftberger* (Fn. 548), § 35 SGB V Rn. 45; *Axer* (Fn. 550), § 35 Rn. 10, 14.

⁵⁵⁵ Zur Verbindlichkeit von Therapiehinweisen *S. Koch/D. Tschammler*, *PharmR* 2014, 445 (446 f.); zum Vorrang von Therapiehinweisen gegenüber Verordnungsausschlüssen auch *A. Becker*, *MedR* 2010, 218 (222); *Roters* (Fn. 67), § 92 SGB V (2017), Rn. 34; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2016, *PharmR* 2017, 31 (42).

(§ 92 Abs. 2 Satz 6 SGB V).⁵⁵⁶ Therapiehinweise regeln somit das „wie“ und nicht das „ob“ der Arzneimittelversorgung.⁵⁵⁷

Der Gesetzgeber verpflichtet den G-BA nach § 92 Abs. 2 Satz 10 SGB V zudem dazu, in den AMR formal zwischen Verordnungsausschlüssen und Therapiehinweisen zu unterscheiden.

cc. Verordnungseinschränkung

§ 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V gibt dem G-BA zudem die Befugnis, die Verordnung von Arzneimitteln einzuschränken. Eine Verordnungseinschränkung ist dabei unter den gleichen Voraussetzungen möglich wie ein Verordnungsausschluss.⁵⁵⁸

b. Voraussetzungen eines Arzneimittelausschlusses nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V

Kommt die Einordnung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe, eine Verordnung von Therapiehinweisen oder eine Verordnungseinschränkung nicht in Betracht, kann der G-BA Arzneimittel unter den in § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V genannten Voraussetzungen aus dem System der GKV ausschließen.

§ 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V konkretisiert die allgemeine Befugnisnorm zur Vornahme von Leistungsausschlüssen gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGB V in Bezug auf Arzneimittel. § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V fordert für den Ausschluss der Verordnung von Arzneimitteln, dass die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Auf dieser gesetzlichen Grundlage enthalten die AMR Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln, die in Anlage III der AMR zusammengefasst sind.

⁵⁵⁶ Zur Ausgestaltung von Therapiehinweisen und zum Verfahren S. Koch/D. Tschammler, PharmR 2014, 445 ff.

⁵⁵⁷ Roters (Fn. 67), § 92 SGB V (2017), Rn. 35.

⁵⁵⁸ Roters (Fn. 67), § 92 SGB V (2017), Rn. 33.

§ 16 Abs. 1 AMR konkretisiert⁵⁵⁹ § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V dahingehend, dass „Arzneimittel [...] von Versicherten nicht beansprucht, von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden“ dürfen, „wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

1. der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder
2. die medizinische Notwendigkeit oder
3. die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist.“

Nach § 16 Abs. 2 AMR sollen diese Voraussetzungen insbesondere zutreffen, „wenn

1. ein Arzneimittel unzweckmäßig ist,
2. eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist,
3. ein Arzneimittel nicht der Behandlung von Krankheiten dient oder die Anwendung aus medizinischen Gründen nicht notwendig ist,
4. das angestrebte Behandlungsziel ebenso mit nichtmedikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist oder
5. an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist.“

Im Folgenden werden anhand dieser Normen die konkreten Voraussetzungen, unter denen der G-BA Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV ausschließen kann, herausgearbeitet. Dafür wird zunächst der Arzneimittelbegriff definiert (**aa.**). Im Anschluss daran wird der Gehalt der in § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V und § 16 Abs. 1 und Abs. 2 AMR genannten unbestimmten Rechtsbegriffe „Nutzen“ (**bb.**), „Unzweckmäßigkeit“ (**cc.**) und „Wirtschaftlich-

⁵⁵⁹ Zur Systematik von § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V und § 16 AMR, vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2016, PharmR 2017, 31 (33 ff.).

keit“ (dd.) erläutert. Bei der Untersuchung soll insbesondere in den Blick genommen werden, wie weitreichend der dem G-BA bei der Wahrnehmung seiner Kompetenz vom Gesetzgeber eingeräumte Gestaltungsspielraum reicht.

aa. Zum Arzneimittelbegriff

Das SGB V enthält keine Definition des Arzneimittelbegriffs. Die ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bestimmt den Arzneimittelbegriff daher unter Rückgriff auf § 2 Arzneimittelgesetz (AMG). Arzneimittel, die von der Grunddefinition des § 2 Abs. 1 AMG erfasst werden und der Zulassungspflicht des § 21 Abs. 1 AMG unterliegen, stellen demnach grundsätzlich auch Arzneimittel i. S. d. krankenversicherungsrechtlichen Arzneimittelbegriffs dar.⁵⁶⁰ Nach der ständigen Rechtsprechung fallen unter Arzneimittel somit Präparate, die als Arzneimittel zugelassen sind und deren bestimmungsgemäße Wirkung darin liegt, Krankheitszustände zu heilen oder zu bessern.⁵⁶¹ Als ausreichend wird ebenfalls angesehen, dass das Arzneimittel lediglich bei der Diagnose verwendet wird, also dazu dient, körperliche oder seelische Zustände und Funktionen erkennen zu lassen.⁵⁶² Ausgehend von dem Verwendungszweck werden dadurch solche Mittel nicht unter den Arzneimittelbegriff subsumiert, die lediglich dem allgemeinen Lebensbedarf dienen, wie etwa kosmetische Hautcremes⁵⁶³ oder „bloße“ Lebensmittel.⁵⁶⁴

bb. Nutzen

§ 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V und § 16 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 2 AMR stellen zunächst auf den diagnostischen und therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels ab. Im Bereich der Arzneimittelversorgung gilt im Unterschied zu sonstigen Leistungen der GKV die Besonderheit, dass der G-BA grundsätzlich an die arzneimittelrechtliche Zulassung von der zuständigen Zulassungsbehörde gebunden ist und den Nutzen des zu überprüfenden Arzneimittels daher nicht mehr

⁵⁶⁰ Kraftberger (Fn. 548), § 31 Rn. 40.

⁵⁶¹ BSG, Urteil vom 18.5.1978, BSGE 46, 179 (182); BSG, Urteil vom 9.12.1997, BSGE 81, 240 (242).

⁵⁶² BSG, Urteil vom 16.8.1968, BSGE 28, 158 (162).

⁵⁶³ BSG, Urteil vom 8.6.1993, NJW 1993, 3018 (3019 f.).

⁵⁶⁴ BSG, Urteil vom 18.5.1978, BSGE 46, 179 (182); BSG, Urteil vom 13.7.1988, NJW 1989, 1565 f.; dazu auch Axer (Fn. 550), § 31 Rn. 9.

selbständig prüft.⁵⁶⁵ Hat die Zulassungsbehörde die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels bestätigt, kann der G-BA nicht davon abweichend einen Verordnungsausschluss wegen fehlendem Nutznachweis beschließen.⁵⁶⁶ Auch die Gesetzesbegründung zum AMNOG stellt dazu fest, dass bei Arzneimitteln im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten die arzneimittelrechtliche Zulassung sicherstelle, dass das Arzneimittel grundsätzlich für die Behandlung der zugelassenen Indikationen geeignet sei.⁵⁶⁷ Dem G-BA bleibt somit für die Beurteilung des Nutzens eines Arzneimittels kein eigener Gestaltungsspielraum.⁵⁶⁸

cc. Unzweckmäßigkeit

§ 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V macht einen Verordnungsausschluss eines Arzneimittels zudem von dem unbestimmten Rechtsbegriff der „*Unzweckmäßigkeit*“ abhängig. Fraglich ist, ob und inwieweit dem G-BA bei der Überprüfung der Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels ein eigener Gestaltungsspielraum zukommt.

(1). Begriff

Die „*Zweckmäßigkeit*“ ist ein Teilelement des in § 12 Abs. 1 SGB V normierten Wirtschaftlichkeitsgebots im weiteren Sinne. Eine nähere Konkretisierung des Begriffes enthalten weder das Gesetz noch die AMR.⁵⁶⁹

Nach der Rechtsprechung ist eine Leistung zweckmäßig, wenn diese auf eines der in den §§ 11 Abs. 1, Abs. 2 und 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V genannten Ziele

⁵⁶⁵ E. Hauck, GesR 2011, 69 (70); A. Harney, in: J. Berchthold/S. Huster/M. Rehborn (Hrsg.), Gesundheitsrecht, 2. Aufl. 2018, § 92 SGB V Rn. 23; Kraftberger (Fn. 548), § 31 SGB V Rn. 44; Axer (Fn. 550), § 31 Rn. 15 f.; BSG, Urteil vom 28.9.2016, BeckRS 2016, 113825, Rn. 29; BSG, Urteil vom 15.12.2015, NZS 2016, 383 (387); LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 15.5.2013, BeckRS 2013, 71120; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2016, PharmR 2017, 31 (33 f.).

⁵⁶⁶ Vgl. dazu auch Schreiben des BMG vom 21.2.2011, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1595/2010-06-17_AM-RL3_Glinide_BMG_5.pdf (zuletzt abgerufen am 2.11.2017).

⁵⁶⁷ BT-Drs. 17/3698, S. 52.

⁵⁶⁸ Vgl. zum Verhältnis des Arzneimittelrechts und den Vorschriften des SGB V BSG, Urteil vom 26.9.2006, BSGE 97, 112 (116); BSG, Urteil vom 19.3.2002, BSGE 89, 184 (185); BSG, Urteil vom 30.9.1999, BSGE 85, 36 (51); LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 30.6.2016, PharmR 2017, 31 (37).

⁵⁶⁹ BSG, Urteil vom 28.9.2016, BeckRS 2016, 113825, Rn. 48; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2016, PharmR 2017, 31 (36).

objektiv ausgerichtet und auch hinreichend wirksam ist, um diese Ziele zu erreichen.⁵⁷⁰ Der G-BA hat diese Vorgaben in 4. Kapitel § 12 Abs. 1 Verfahrensordnung des G-BA (VO-GBA)⁵⁷¹ dahingehend konkretisiert, dass das zu bewertende Arzneimittel unzweckmäßig ist, wenn die mit ihm verglichenen Arzneimittel oder Behandlungsformen einen therapierelevant höheren Nutzen haben und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig dem zu bewertenden Arzneimittel vorzuziehen sind.

(2). *Kriterien zur Ermittlung des Zusatznutzens*

Der G-BA nimmt im Rahmen der Prüfung der Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels einen Vergleich verschiedener bei einer bestimmten Indikation zugelassener Arzneimittel nach ihrem Zusatznutzen vor. Dafür muss der G-BA im ersten Schritt auswerten und herausarbeiten, in welcher Hinsicht (Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Patientennutzen usw.) die Arzneimittel vergleichbar sind. Im zweiten Schritt prüft er, ob das zu vergleichende Arzneimittel einen Zusatznutzen aufweist. Ist der Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber dem anderen zugelassenen Arzneimittel nicht erwiesen, kann der G-BA das Arzneimittel von der Versorgung in der GKV ausschließen.⁵⁷² Dabei kommt dem G-BA somit ein eigener Gestaltungsspielraum zu, den er durch seinen eigenen Sachverstand ausfüllen muss.

Der G-BA hat in der VO-GBA Kriterien aufgestellt, wonach die Bewertung des Zusatznutzens zu erfolgen hat. Maßgeblich ist dabei das Ausmaß der Beeinflussung des Patientenwohls im Vergleich zu anderen Arzneimitteln. Die VO-GBA führt zur Bestimmung des Patientenwohls beispielhaft die Auswirkung auf die Mortalität, die Morbidität, die Lebensqualität und auf die Verringerung von Nebenwirkungen auf.⁵⁷³ Diese Anforderungen hat der G-BA § 35 Abs. 1b Satz 5 SGB V entnommen, der nach der Gesetzesbegründung zum AMNOG für die

⁵⁷⁰ BSG, Urteil vom 28.9.2016, BeckRS 2016, 113825, Rn. 48; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2016, PharmR 2017, 31 (36).

⁵⁷¹ Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18.12.2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10.6.2009, zuletzt geändert am 20.4.2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 4.8.2017 B2.

⁵⁷² LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2016, PharmR 2017, 31 (38).

⁵⁷³ Vgl. 4. Kapitel § 6 Abs. 2 VO-GBA.

Bewertung des Zusatznutzens entsprechend gilt.⁵⁷⁴ Danach sollen beim Patienten-Nutzen als patientenrelevante Endpunkte insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität berücksichtigt werden.

(3). *Überschneidungen mit der Prüfung im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren*

Soweit die Überprüfung der „Zweck-“, bzw. „Unzweckmäßigkeit“ auch die Eignung und Wirksamkeit eines Arzneimittels betrifft, ergeben sich Überschneidungen mit der Prüfung im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren, die nach der Intention des AMNOG gerade vermieden werden sollen.⁵⁷⁵ Bei Arzneimitteln, deren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits von der zuständigen Behörde bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung geprüft worden ist, kommt ein Ausschluss wegen eines fehlenden Nachweises der Wirksamkeit daher nicht in Betracht. Eine eigenständige Prüfung der Wirksamkeit ist lediglich dann durchzuführen, wenn im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren nur eine eingeschränkte Prüfung wie beispielsweise bei homöopathischen Arzneimitteln, stattgefunden hat.⁵⁷⁶

(4). *Verfahren und Methodik*

Gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V darf der G-BA die Verordnung mit Arzneimitteln nur ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen ist. Die Neufassung der Befugnis zum Ausschluss von Arzneimitteln durch das AMNOG hat dadurch die Beweislast umgekehrt: Nicht das pharmazeutische Unternehmen muss die Zweckmäßigkeit, sondern der G-BA die Unzweckmäßigkeit nachweisen.⁵⁷⁷ Der G-BA muss dementsprechend den Nachweis erbringen, dass das Arzneimittel gegenüber der Vergleichstherapie keinen Zusatznutzen aufweist.⁵⁷⁸

⁵⁷⁴ BT-Drs. 17/3698, S. 52.

⁵⁷⁵ BT-Drs. 17/3698, S. 52.

⁵⁷⁶ BSG, Urteil vom 28.9.2016, BeckRS 2016, 113825, Rn. 49 f.

⁵⁷⁷ E. Hauck, GesR 2011, 69 (71); T. Kingreen, NZS 2011, 441 (445); vgl. dazu auch BSG, Urteil vom 28.9.2016, BeckRS 2016, 113825, Rn. 51; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 15.5.2013, BeckRS 2013, 71120; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 27.5.2015, PharmR 2015, 515 (519 f.); a. A. B. Wiegand, NZS 2017, 230.

⁵⁷⁸ BT-Drs. 17/3698, S. 52.

Der Nachweis des fehlenden Zusatznutzens muss dabei mit hoher Sicherheit erbracht sein. Bei unsicherer Datenlage ist ein Verordnungsausschluss unverhältnismäßig.⁵⁷⁹

Der G-BA hat für die Erbringung des Nachweises in der VO-GBA bestimmte Kriterien aufgestellt. So kann er den Nachweis durch Überprüfung der für das Vorliegen der Zweckmäßigkeit sprechenden Umstände und demnach anhand von Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien, insbesondere direkten Vergleichsstudien erbringen.⁵⁸⁰ Der G-BA kann vom pharmazeutischen Unternehmen zudem im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels einfordern (§ 92 Abs. 2a SGB V).⁵⁸¹

Der G-BA bedient sich zur Bewertung des Zusatznutzens der methodischen Grundsätze der evidenzbasierten Medizin, soweit diese allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht (vgl. 4. Kapitel § 7 Abs. 1 VO-GBA).⁵⁸² Ziel der evidenzbasierten Medizin ist es, die Validität der Aussagen zu medizinischen Zusammenhängen zu steigern, indem sie ein Instrumentarium zur Aussagekraft von Studien zur Verfügung stellt. Bis zum Zeitpunkt der Behandlung muss die Wirksamkeit eines Arzneimittels in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen auf Grund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt sein. So soll eine analytische Bemessung des Nutzens eines Arzneimittels durchgeführt werden. Die evidenzbasierte Medizin ist damit in der Lage, die Wahrscheinlichkeit, mit der eine Methode eine erwünschte oder unerwünschte Wirkung hat, vorherzusagen.⁵⁸³

⁵⁷⁹ BT-Drs. 17/3698, S. 52.

⁵⁸⁰ 4. Kapitel § 7 Abs. 1 VO-GBA, § 12 Abs. 2 AMR.

⁵⁸¹ *Roters* (Fn. 67), § 92 SGB V (2017), Rn. 39a.

⁵⁸² 4. Kapitel § 12 Abs. 2 VO-GBA; BSG, Urteil vom 28.9.2016, BeckRS 2016, 113825; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2016, PharmR 2017, 31 (36).

⁵⁸³ *D. Roters*, NZS 2010, 612 (614).

Der G-BA kann dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Aufträge zur Bewertung des Nutzens des Arzneimittels nach § 139b SGB erteilen, das ebenfalls auf Basis der evidenzbasierten Medizin entscheidet.⁵⁸⁴ Das IQWiG leitet dem G-BA seine Ergebnisse als Empfehlungen zu, die der G-BA bei seiner Entscheidung zu berücksichtigen hat. Der G-BA muss die wissenschaftliche Expertise des IQWiG demnach in seine Entscheidung einbeziehen. Abweichungen von den Empfehlungen des IQWiG bedürfen einer eingehenden Begründung.⁵⁸⁵

(5). *Nutzenbewertung nach § 35a SGB V als Grundlage der Zusatznutzenbewertung*

Fraglich ist, ob die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V als Grundlage für die Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels herangezogen werden kann. Dies hätte zur Folge, dass bei der Entscheidung über einen Verordnungsaußchluss auf die vom BMG in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)⁵⁸⁶ erlassenen Kriterien zur Nutzenbewertung eines Arzneimittels zurückgegriffen werden kann. Dadurch würde der eigenständige Gestaltungsspielraum des G-BA bei der Wahrnehmung seiner Kompetenz zum Ausschluss von Arzneimitteln reduziert.

Der G-BA führt das Verfahren der Nutzenbewertung obligatorisch bei erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durch, die nach dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht wurden. Durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG)⁵⁸⁷ vom 4. Mai 2017 wurde der sachliche Anwendungsbereich der früheren Nutzenbewertung unter bestimmten

⁵⁸⁴ LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2016, PharmR 2017, 31 (34); U. Gassner, PharmR 2007, 441 (444); E. Hauck, GesR 2011, 69 (71).

⁵⁸⁵ U. Gassner, PharmR 2007, 441 (444); U. Schneider, in: R. Wagner/S. Knittel (Hrsg.), Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Bd. I, § 139b SGB V (2017), Rn. 16; D. Roters (Fn. 67), § 139b SGB V (2016), Rn. 15; A. Wallrabenstein, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar, 6. Aufl. 2018, § 139b SGB V Rn. 17.

⁵⁸⁶ Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) v. 28.12.2010 (BGBl. I S. 2324), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4.5.2017 (BGBl. I S. 1050).

⁵⁸⁷ Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) v. 4.5.2017, BGBl. I 2017, S. 1050.

Voraussetzungen zudem auf Bestandsarzneimittel erweitert.⁵⁸⁸ Der neue § 35a Abs. 6 SGB V sieht vor, dass der G-BA eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V auch für Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff ist, veranlassen kann, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz oder für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird.

Bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wird der Zusatznutzen eines Arzneimittels anhand von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmens geprüft. Diese Nachweise müssen von den pharmazeutischen Unternehmen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des zu bewertenden Arzneimittels beim G-BA eingereicht werden.⁵⁸⁹ Dieser Zeitpunkt kann auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens vom G-BA bis zu sechs Monate nach hinten verschoben werden, wenn innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Inverkehrbringen die Zulassung von mindestens einem neuen Anwendungsgebiet zu erwarten ist.⁵⁹⁰

Nach Eingang der Unterlagen prüft der G-BA, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder das IQWiG oder sachverständige Dritte mit der Dossierbewertung beauftragt. Schließlich entscheidet der G-BA anhand des Dossiers bzw. den in Auftrag gegebenen Dossierbewertungen über die Nutzenbewertung des Arzneimittels innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der Frist zur Einreichung der Dossiers (§§ 35a Abs. 1 Satz 3, Abs. 5b SGB V).

Bei der Nutzenbewertung entscheidet der G-BA folglich allein auf Grundlage des vom pharmazeutischen Unternehmen eingereichten Dossiers bzw. der Dossierbewertung durch das IQWiG oder sachverständige Dritte. Das pharmazeutische Unternehmen trifft insofern eine Darlegungslast.⁵⁹¹ Dies ergibt sich auch aus § 5 Abs. 1 Satz 1 AM-NutzenV, wonach der Zusatznutzen vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier nachzuweisen ist. Der G-BA darf Arzneimittel nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V jedoch nur einschränken oder ausschließen, wenn er den Nachweis über den fehlenden Zusatznutzen erbracht hat. Ließe man

⁵⁸⁸ Zur alten Rechtslage *J. Schickert/A. Schmitz*, PharmR 2011, 217.

⁵⁸⁹ *Hess* (Fn. 545), § 35a SGB V (2018), Rn. 22, 25.

⁵⁹⁰ BT-Drs. S. 9 f., S. 34 f.

⁵⁹¹ *Hess* (Fn. 545), § 35a SGB V (2018), Rn. 22.

die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V als (alleinige) Grundlage für Arzneimitteleinschränkungen und Arzneimittelausschlüsse genügen, würde dadurch die Beweislast in unzulässiger Weise umgekehrt.

Die Nutzenbewertung zielt zudem nicht auf Versorgungsausschlüsse ab. § 35a SGB V ist lediglich Preisregulierungsinstrument, das die Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Hersteller über einen Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V vorbereitet bzw. zu einer Einordnung des Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V führt.⁵⁹²

Schließlich kann der sehr frühe Zeitpunkt, an dem das Dossier vom pharmazeutischen Unternehmen beim G-BA einzureichen ist, zu Problemen insbesondere bei der Beurteilung der Evidenzsituation der eingereichten Studien führen. Innerhalb eines so kurzen Zeitraums werden pharmazeutische Unternehmen kaum in der Lage sein, valide Langzeitstudien oder andere aussagekräftigen vergleichend zu einer Standardtherapie zu führen.⁵⁹³ Aus den innerhalb dieses Zeitraums vorgelegten Studien lassen sich daher nur eingeschränkt Rückschlüsse auf den Zusatznutzen eines Arzneimittels ziehen.⁵⁹⁴ Ein Beschluss über eine Verordnungseinschränkung oder einen Verordnungsabschluss kann jedoch nur auf Grundlage eines *sicher* nachgewiesenen fehlenden Zusatznutzens getroffen werden.⁵⁹⁵

Das problematische Verhältnis der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zur Prüfung des Zusatznutzens im Rahmen des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V schien zunächst auch am Gesetzgeber nicht vorbeigegangen zu sein. Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung zum AMVSG vom 7. Dezember 2016 hat in § 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V ergänzt, dass „*der Gemeinsame Bundesausschuss [...] mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen*“ kann, „*soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und*

⁵⁹² S. Huster/T. Kalenborn, NZS 2012, 881; Hess (Fn. 545), § 35a SGB V (2018), Rn. 7; Axer (Fn. 550), § 35a Rn. 6.

⁵⁹³ D. Roters, NZS 2010, 612 (614).

⁵⁹⁴ D. Roters, NZS 2010, 612 (614).

⁵⁹⁵ Vgl. zur Einschränkung des Arzneimittels Evolocumab auf Basis der frühen Nutzenbewertung G-BA, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3796/2016-06-02_AM-RL-III_Evolocumab_ZD.pdf (zuletzt abgerufen am 2.11.2017); vgl. auch Stellungnahme des Bundesverbands für pharmazeutische Industrie, a. a. O., S. 66.

*die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist.*⁵⁹⁶ Verordnungseinschränkungen auf Basis einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V werden dadurch ausdrücklich zugelassen. In der Beschlussempfehlung des Bundestags wurde dieser Satz mit der Begründung gestrichen, dass es dem G-BA nicht versagt sei, einen Beschluss über eine Verordnungseinschränkung zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung zu fassen.⁵⁹⁷

Aus den dargestellten Gründen kann der Auffassung nicht gefolgt werden. Die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertungen können lediglich Anhaltspunkte für die Entscheidung über eine Verordnungseinschränkung oder einen Verordnungs-ausschluss nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V geben. Der G-BA muss jedoch selbst prüfend tätig werden. Ein Abwälzen seiner Beweislast auf das pharmazeutische Unternehmen ist nicht möglich. Die AM-NutzenV kann somit nicht als Grundlage für die Entscheidung über einen Verordnungs-ausschluss eines Arzneimittels herangezogen werden. Der Gestaltungsspielraum des G-BA wird somit nicht durch die AM-NutzenV reduziert.

dd. Wirtschaftlichkeit

Ein Verordnungs-ausschluss erfordert zudem die Prüfung des unbestimmten Rechtsbegriffs der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne.

(1). Begriff

Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg stellte in seinem Urteil vom 28. Juni 2016 zum Verordnungs-ausschluss des Wirkstoffs Dipyridamol in Kombination mit dem Wirkstoff Acetylsalicylsäure fest, dass die Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne entsprechend des Minimalprinzips fordere, mit dem geringstmöglichen Aufwand eine ausreichende und zweckmäßige Leistung zu erbringen. Bezogen auf die GKV bestimme der Begriff die Relation zwischen dem Kostenaufwand und dem Nutzen in Form des Heilerfolgs. Der Nachweis der Wirtschaftlichkeit im Sinne des Minimalprinzips bedinge den Beleg, dass bei Existenz

⁵⁹⁶ BT-Drs. 18/10208.

⁵⁹⁷ BT-Drs. 18/11449, S. 34.

verschiedener gleich zweckmäßiger und notwendiger Behandlungsmöglichkeiten die Kosten für den gleichen zu erwartenden Erfolg geringer oder zumindest nicht höher seien.⁵⁹⁸

Existieren also mehrere – was sehr selten der Fall sein wird – Arzneimittel mit exakt gleichem therapeutischen Nutzen wird grundsätzlich nur dasjenige erbracht, das den geringstmöglichen Aufwand erfordert.⁵⁹⁹ Der G-BA kann das unwirtschaftlichere Arzneimittel in diesem Fall aus dem Leistungskatalog der GKV ausschließen. Im Bereich der Arzneimittelversorgung führt der G-BA an dieser Stelle also eine Bewertung des Verhältnisses von Kostenaufwand und Wirkung des Arzneimittels durch. Dabei steht dem G-BA ein eigener Gestaltungsspielraum zu, den er durch seine Kompetenz und seinen Sachverstand ausfüllen muss.

Der G-BA führt jedoch nur dann eine Kosten-Nutzen-Bewertung eines Arzneimittels durch, sofern zwei Arzneimittel über einen „*vergleichbaren therapeutischen Nutzen*“ verfügen (vgl. 4. Kapitel § 10 Abs. 1 Satz 1 VO-GBA). Die Kosten für ein Arzneimittel sind daher grundsätzlich irrelevant, wenn nur ein nützliches und zweckmäßiges Arzneimittel zur Verfügung steht.⁶⁰⁰ Der therapeutische Nutzen geht in diesem Fall vor. Eine Verweigerung einer solchen Methode aus Kostengründen würde letztlich bedeuten, eine notwendige Leistung auszuschließen.⁶⁰¹

Zudem darf der G-BA die Bewertung der Wirtschaftlichkeit nur anhand einer indikationsbezogenen Betrachtung vornehmen. Eine indikationsübergreifende Betrachtung dergestalt, dass die Leistungen zur Behandlung einer Krankheit X eingespart werden, um mehr Ressourcen für die Behandlung einer Krankheit Y aufbringen zu können, ist unzulässig.⁶⁰²

⁵⁹⁸ LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2016, PharmR 2017, 31 (36).

⁵⁹⁹ J. Joussen (Fn. 67), § 12 SGB V Rn. 8.

⁶⁰⁰ A. Becker, MedR 2010, 218; Roters (Fn. 67), § 12 SGB V (2013), Rn. 41.

⁶⁰¹ U. v. Langsdorff, in: H. Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018, § 9 Rn. 11.

⁶⁰² R. Hess, KrV 2010, 223; zur Methodik der Bewertung der Wirtschaftlichkeit N. Schlottmann/I. Weddehage, NZS 2008, 411 (416).

(2). *Kriterien zur Ermittlung der Wirtschaftlichkeit*

Zur Ermittlung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels hat der G-BA in der VO-GBA bestimmte Kriterien festgelegt. So zieht er als Grundlage der Kostenbewertung den Apothekenabgabepreis heran (4. Kapitel § 10 Abs. 1 Satz 1 VO-GBA). Bestehen bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen, sind die damit verbundenen Kostenunterschiede zu berücksichtigen (4. Kapitel § 10 Abs. 1 Satz 2 VO-GBA).

Folglich bezieht der G-BA alle Kostenpositionen, die mit einer Verabreichung des Arzneimittels verbunden sein können, in eine Gesamtberechnung ein. Ergibt die Kostenaufstellung, dass die Kosten des zu bewertenden Arzneimittels die Kosten für ein im Hinblick auf den Zusatznutzen vergleichbares Medikament übersteigen, kann der G-BA die Verordnung des teureren Arzneimittels wegen Unwirtschaftlichkeit auszuschließen (vgl. 4. Kapitel § 14 VO-GBA).

Der G-BA hat zudem die Möglichkeit, das IQWiG mit der Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung zu beauftragen und diese als Grundlage für Beschlüsse über Verordnungsausschlüsse zu nutzen.⁶⁰³

4. Zwischenfazit

Nach früherer Rechtslage war umstritten, ob die Kompetenz des G-BA so weit reichte, Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV auszuschließen. Mit dem AVWG⁶⁰⁴ beendete der Gesetzgeber schließlich die unklare Rechtslage, indem er klarstellte, dass die durch das GMG⁶⁰⁵ bereits eingefügte Befugnis des G-BA zum Ausschluss und zur Einschränkung von Leistungen auch für Arzneimittel gilt. § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V fordert seitdem für den Ausschluss der Verordnung von Arzneimitteln, dass die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

⁶⁰³ BT-Drs. 17/2413, S. 23.

⁶⁰⁴ Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) v. 26.4.2006, BGBl. I 2006, S. 984.

⁶⁰⁵ BGBl. I 2003, S. 2190.

Die Reichweite der Kompetenz des G-BA Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV auszuschließen, wird zunächst dadurch eingeschränkt, dass der G-BA vor Erlass eines Arzneimittelausschlusses prüfen muss, ob mildere und somit vorrangige Regulierungsinstrumente wie die Einordnung des Arzneimittels in das Festbetrags-System, der Erlass eines Therapiehinweises oder der einer Verordnungseinschränkung in Betracht kommen. Nur wenn die Einordnung eines Arzneimittels in das Festbetrags, der Erlass eines Therapiehinweises oder einer Verordnungseinschränkung nicht möglich ist, kann der G-BA das Arzneimittel unter den Voraussetzungen des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V von der Versorgung ausschließen.

Bei der Prüfung der in § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V genannten Voraussetzungen kommt dem G-BA nur teilweise ein eigener Gestaltungsspielraum zu. So prüft der G-BA den Nutzen eines Arzneimittels nicht selbständig, da er grundsätzlich an die arzneimittelrechtliche Zulassung von der zuständigen Zulassungsbehörde gebunden ist.⁶⁰⁶

Bei der Prüfung der „Unzweckmäßigkeit“ nimmt der G-BA im Rahmen der Prüfung der Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels einen Vergleich verschiedener bei einer bestimmten Indikation zugelassener Arzneimittel nach ihrem Zusatznutzen vor. Dafür muss der G-BA zunächst auswerten und herausarbeiten, in welcher Hinsicht (Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Patientennutzen usw.) die Arzneimittel vergleichbar sind. Sodann prüft er, ob das zu vergleichende Arzneimittel einen Zusatznutzen aufweist. Ist der Zusatznutzen des zugelassenen Arzneimittels gegenüber einem anderen zugelassenen Arzneimittel nicht erwiesen, kann der G-BA das Arzneimittel von der Versorgung in der GKV ausschließen.⁶⁰⁷ Zur Ermittlung des Zusatznutzens im Rahmen der Prüfung der „Zweck-“ bzw. „Unzweckmäßigkeit“ eines Arzneimittels greift der G-BA auf die in § 35 Abs. 1b Satz 5 SGB V normierten patientenrelevanten Endpunkte zurück. Die in

⁶⁰⁶ E. Hauck, GesR 2011, 69 (70); Harney (Fn. 565), § 92 SGB V Rn. 23; Kraftberger (Fn. 548), § 31 SGB V Rn. 44; Axer (Fn. 550), § 31 Rn. 15 f.; BSG, Urteil vom 28.9.2016, BeckRS 2016, 113825, Rn. 29; BSG, Urteil vom 15.12.2015, NZS 2016, 383 (387); LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 15.5.2013, BeckRS 2013, 71120; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2016, PharmR 2017, 31 (33 f.).

⁶⁰⁷ LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2016, PharmR 2017, 31 (38).

der AM-Nutzen^V genannten Kriterien zur Bestimmung des Zusatznutzens können nicht als Grundlage für die Entscheidung des G-BA über einen Verordnungs-ausschluss eines Arzneimittels herangezogen werden.

Dem G-BA steht an dieser Stelle somit ein eigener Gestaltungsspielraum zu, den er durch seine Kompetenz und seinen Sachverstand ausfüllen muss.

Auch im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung steht dem G-BA ein eigener Gestaltungsspielraum zu. Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung bewertet der G-BA das Verhältnis von Kostenaufwand und Wirkung des Arzneimittels. Dabei bezieht er alle Kostenpositionen, die mit einer Verabreichung des Arzneimittels verbunden sein können, in eine Gesamtberechnung ein. Ergibt die Kostenaufstellung, dass die Kosten des zu bewertenden Arzneimittels die Kosten für ein im Hinblick auf den Zusatznutzen vergleichbares Medikament übersteigen, kann der G-BA die Verordnung des teureren Arzneimittels wegen Unwirtschaftlichkeit auszuschließen.

II. An der Entstehung der Arzneimittelausschlüsse Beteiligte

Die Höhe des notwendigen Legitimationsbedarfs des G-BA ist insbesondere auch davon abhängig, ob sämtliche von der legitimationsbedürftigen Entscheidung des Selbstverwaltungsträgers Betroffene auch an der Beschlussfassung zu dieser beteiligt werden. Auch das Bundesverfassungsgericht stellte in seiner November-Entscheidung im Hinblick auf die Höhe des Legitimationsniveaus des G-BA darauf ab, ob sich die Richtlinien auf an ihrer Entstehung Beteiligte oder unbeteiligte Dritte erstrecken.⁶⁰⁸ Es ist folglich von Bedeutung zu untersuchen, wer an der Beschlussfassung zu den AMR in welchem Umfang beteiligt ist.

1. Beteiligung der Vertragsärzte an den Arzneimittelausschlüssen

Die Vertragsärzte werden im Beschlussgremium des G-BA durch die Vertreter der KBV repräsentiert, die bei Beschlüssen zu den AMR stimmberechtigt sind.

⁶⁰⁸ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

2. Beteiligung der Krankenkassen an den Arzneimittelausschlüssen

Die Krankenkassen werden im Beschlussgremium durch die fünf Vertreter des GKV-Spitzenverbands repräsentiert. Die Krankenkassenvertreter sind bei Beschlüssen zu den AMR stimmberechtigt.⁶⁰⁹

3. Beteiligung der zugelassenen Krankenhäuser an den Arzneimittelausschlüssen

Die zugelassenen Krankenhäuser werden im G-BA durch die Vertreter der DKG repräsentiert, die bei Beschlüssen zu den AMR stimmberechtigt sind.

4. Beteiligung der nichtärztlichen Leistungserbringer an den Arzneimittelausschlüssen

Den Arzneimittelherstellern und Apothekern steht bei Beschlüssen zu den AMR kein Mitentscheidungs-, sondern lediglich ein Stellungnahmerecht zu.⁶¹⁰ Nach der Gesetzesbegründung des 2. GKV-NOG⁶¹¹ wollte der Gesetzgeber durch das Stellungnahmerecht sicherstellen, dass die Sachkenntnis der pharmazeutischen Hersteller, der Apotheker sowie der Sachverständigen der besonderen Therapieeinrichtung berücksichtigt werde.⁶¹² Gemäß § 91 Abs. 9 SGB V ist zudem jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche oder elektronische Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Das Anhörungsrecht ist durch das GKV-VStG⁶¹³ eingeführt worden und soll nach dem Willen des Gesetzgebers die Transparenz und die Beteiligungsmöglichkeiten bei der Entscheidungsfindung im G-BA weiter erhöhen.

Der G-BA muss die Stellungnahmen in die Erarbeitung der Richtlinien einbeziehen und sich mit den Argumenten auseinandersetzen. Aus seiner Entscheidung

⁶⁰⁹ *Holzner*, Konsens (Fn. 109), S. 289; Zur Problematik der (nach alter Rechtslage) direkten Mitwirkung der privatrechtlich organisierten Ersatzkassen, vgl. *V. Neumann*, Normenvertrag, Rechtsverordnung oder Allgemeinverbindlicherklärung?, 2002, S. 31.

⁶¹⁰ Vgl. § 92 Abs. 3a; Regelungen zum Stellungnahmerecht enthalten darüber hinaus § 92 Abs. 1a, 1b, 5, 6, 7, 7a, 7b, 7c, 7d SGB V.

⁶¹¹ BGBl. I 1997, S. 1520.

⁶¹² BT-Drs. 13/7264, S. 64.

⁶¹³ BGBl. I 2011, S. 2983.

muss erkennbar sein, dass dies geschehen ist und warum der G-BA ihnen gegebenenfalls nicht gefolgt ist. Das Letztentscheidungsrecht verbleibt beim G-BA.⁶¹⁴

5. Beteiligung der Versicherten an den Arzneimittelausschlüssen

Die Versicherten sollen im G-BA – wie die Krankenkassen – durch die fünf Vertreter des GKV-Spitzenverbands repräsentiert werden.⁶¹⁵ Dafür wählen sie zusammen mit ihren Arbeitgebern im Rahmen der Sozialversicherungswahlen ihre Vertreter in die Vertreterversammlung oder den Verwaltungsrat der jeweiligen Krankenkasse (vgl. § 46 Abs. 1 i.V.m. 31 Abs. 1, Abs. 3a, 35a SGB IV).⁶¹⁶ Jede Krankenkasse entsendet jeweils einen Vertreter für die Versicherten und einen Vertreter für die Arbeitgeber in die im GKV-Spitzenverband gebildete Mitgliederversammlung, die den Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbands wählt (vgl. § 217b Abs. 3 Satz 2 und 3 SGB V). Der Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbands wiederum bestimmt fünf Vertreter für das Beschlussgremium des G-BA.⁶¹⁷

Ob die Versicherten bei der Beschlussfassung des G-BA jedoch tatsächlich (hinreichend) beteiligt werden, wird sehr unterschiedlich beurteilt. Kritisiert wird insbesondere die Repräsentation der Versicherten durch die Krankenkassenvertreter (a.) sowie die reduzierte Partizipationsmöglichkeit der Versicherten aufgrund der hälftigen Arbeitgeberbeteiligung (b.) und der Friedenswahlen (c.).

a. Die Problematik der Interessensgegensätze

Einige Autoren stellen eine hinreichende Versichertenbeteiligung im Hinblick darauf infrage, als dass die Interessen der Versicherten von den Kassenvertretern präsentiert werden sollen.⁶¹⁸ So seien die Kassenvertreter als Vertreter von wirtschaftlich miteinander konkurrierenden Unternehmen vor allem an möglichst

⁶¹⁴ BT-Drs. 13/7264, S. 64.

⁶¹⁵ BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70 (81).

⁶¹⁶ Siehe oben, Kapitel 1 B. I.

⁶¹⁷ Vgl. dazu § 31 Abs. 1 Nr. 17 Satzung des GKV-Spitzenverbands in der Fassung vom 18.6.2007, online abrufbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/gkv_spitzenverband/wir_ueber_uns/organisation/Satzung_GKV-SV_20170810.pdf (zuletzt abgerufen am 3.1.2018).

⁶¹⁸ *Vießmann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 74), S. 164 ff.; *V. Neumann*, NZS 2010, 593 (598); *R. Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 2006, 567 (569); *M. Burgi*, NJW 2004, 1365

„gesunden Risiken“ mit möglichst niedrigem Behandlungsaufwand und an liquiden Beitragszahlern interessiert.⁶¹⁹ Die Interessen der Versicherten seien umgekehrt auf einen möglichst umfangreichen Leistungskatalog mit möglichst niedrigen Beitragssätzen gerichtet.⁶²⁰ Angesichts dieses natürlichen Interessengegensatzes können die Krankenkassen die Interessen der Versicherten nicht angemessen wahrnehmen.⁶²¹

Krankenkassen dürfte es jedoch vor allem darauf ankommen, die Kosten in der GKV durch einen reduzierten Leistungskatalog mit möglichst vielen Leistungsausschlüssen gering zu halten, um einen attraktiven wettbewerbsfähigen Zusatzbeitrag (§ 242 SGB V) garantieren zu können.⁶²² Demgegenüber werden Versicherte neben stabilen Kosten in der GKV und einem niedrigen Beitragssatz (Beitragsinteresse) vor allem an einem möglichst umfangreichen Leistungskatalog mit möglichst wenigen Leistungsausschlüssen (Patienteninteresse) interessiert sein.

Trotz dieses Befunds besteht zwischen den Kassenvertretern und den Versicherten kein prinzipieller Interessengegensatz.⁶²³ Dies ergibt sich aus folgender Überlegung: Die Krankenkassen sind an den gesetzlichen Sicherstellungsauftrag gebunden. Sie haben für eine ausreichende und zweckmäßige Behandlung unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts zu sorgen (vgl. §§ 12 Abs. 1 Satz 1, 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Der gesetzliche Sicherstellungsauftrag zieht dem Interesse an einem reduzierten Leistungskatalog folglich eine Grenze. Die Krankenkassen dürften an Leistungsausschlüssen nur in dem Umfang interessiert sein, in dem noch eine ausreichende und zweckmäßige Behandlung garantiert werden kann. Das Interesse an einer ausreichenden und zweckmäßigen Krankenversorgung schweißt die Krankenkassenvertreter und die Versicherten daher zu einer Art „Zwangsehe“ zusammen.⁶²⁴

(1366); *T. Kingreen*, NZS 2007, 113 (117); dazu BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70 (81).

⁶¹⁹ *R. Wimmer*, NJW 2004, 3369 (3371); *V. Neumann*, NZS 2010, 593 (598).

⁶²⁰ *R. Wimmer*, NJW 2004, 3369 (3371).

⁶²¹ *R. Wimmer*, NJW 2004, 3369 (3371); *T. Kingreen*, NZS 2007, 113 (117); *V. Neumann*, NZS 2010, 593 (598).

⁶²² *R. Wimmer*, NJW 2004, 3369 (3372).

⁶²³ *Vießmann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 74), S. 247.

⁶²⁴ *Vießmann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 74), S. 247.

Dieser idealistischen Betrachtung hat sich auch das Bundessozialgericht in seiner *Methadon-Entscheidung* angeschlossen, in der es konstatierte, dass die Kassenvertreter die Patienten- und Beitragsinteressen gegeneinander abwägen und vertreten können.⁶²⁵

b. Die Problematik der Arbeitgeberbeteiligung

Gemäß § 44 Abs. 1 Nr. 1 SGB IV stellen die Versicherten nur die Hälfte der Vertreter in den Selbstverwaltungsorganen der Krankenkassen. Die andere Hälfte wird von den Arbeitgebern gewählt.⁶²⁶ Zahlreiche Autoren empfinden die paritätische Beteiligung der Arbeitgeber als unverhältnismäßig⁶²⁷ oder halten eine Arbeitgeberpartizipation gar für obsolet.⁶²⁸ Die Gegner einer generellen Beteiligung der Arbeitgeber argumentieren, dass eine Legitimationsteilhabe bei Selbstverwaltungsgremien von der Betroffenheit abhängt. Bei Arbeitgebern sei jedoch bereits fraglich, worin die Betroffenheit der Arbeitgeber überhaupt liege.⁶²⁹ Das Bundessozialgericht rechtfertigt die paritätische Arbeitgeberbeteiligung in der GKV damit, dass Arbeitgeber wegen der ihnen obliegenden Pflicht zur hälftigen Beitragszahlung (§ 249 SGB V) und zur Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall [§ 3 Entgeltfortzahlungsgesetz (EntgFG)] ein begründetes Interesse an einer sachgerechten Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV haben. Eine Beteiligung der Arbeitgeber sei gerechtfertigt, weil jede Anhebung des Beitragssatzes infolge von Leistungsausweitungen in der GKV (vgl. § 85 Abs. 3 Satz 1 SGB V) zu einer zwangsläufigen Erhöhung von deren Abgabenlast bzw. der Personalzusatzkosten führt, ohne dass dies durch staatliche Gesetzgebung oder Tarifvertrag legitimiert werde.⁶³⁰

⁶²⁵ BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70 (81, 82); so i. Erg. auch *S. Schlacke*, Kontrolle durch Patientenbeteiligung im Medizin- und Gesundheitsrecht, in: A. Schmehl/A. Wallrabenstein (Hrsg.), *Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens*, Bd. II, 2006 S. 41 (57).

⁶²⁶ Lediglich bei den Ersatzkassen entfällt die paritätische Arbeitgeberbeteiligung.

⁶²⁷ *V. Neumann*, NZS 2010, 593 (598).

⁶²⁸ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 150; *J. Castendieck*, NZS 2001, 71 (73); *T. Kingreen*, NZS 2007, 113 (117).

⁶²⁹ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 150; *J. Castendieck*, NZS 2001, 71 (73); *T. Kingreen*, NZS 2007, 113 (117).

⁶³⁰ BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70.

Mag eine generelle Betroffenheit der Arbeitgeber mit diesen Argumenten noch zu rechtfertigen sein, erscheint die Verhältnismäßigkeit einer paritätischen Beteiligung angesichts der unterschiedlichen Risikoverteilung zwischen Arbeitgebern und Versicherten jedoch in der Tat mehr als fraglich. Insbesondere im Bereich der Arzneimittelversorgung hat der Gesetzgeber gesetzliche Leistungsausschlüsse implementiert, sodass Versicherte viele Leistungen selbst finanzieren müssen. Darüber hinaus müssen die Versicherten allein für den kassenindividuellen einkommensabhängigen Zusatzbeitrag aufkommen (vgl. § 242 Abs. 1 SGB V).⁶³¹ Unter diesen Gesichtspunkten scheint eine paritätische Beteiligung der Arbeitgeber nicht gerechtfertigt.

c. *Die Problematik der Friedenswahlen*

Fraglich ist zudem, ob die Beteiligung der Versicherten durch die Sozialversicherungswahlen dadurch reduziert wird, dass der weit überwiegende Teil der Sozialversicherungswahlen sogenannte „*Friedenswahlen*“ sind. Bei den Sozialversicherungswahlen 2011 wurden von den 4.215 Mandaten in der Selbstverwaltung lediglich 168 (3,99 %) durch aktive Wahlen vergeben.⁶³² Die restlichen Mandate galten aufgrund der Friedenswahlen als gewählt.

§ 46 Abs. 2 SGB IV normiert die Voraussetzungen, wann eine Friedenswahl stattfinden darf. Kennzeichnend dafür ist, dass aus einer Gruppe nur eine Vorschlagliste zugelassen wird oder auf mehreren Vorschlaglisten insgesamt nicht mehr Bewerber benannt werden, als Mitglieder zu wählen sind. Die Vorgeschlagenen gelten dann gemäß § 46 Abs. 1 SGB IV i. V. m. § 28 Wahlordnung für die Sozialversicherung (SVWO) als gewählt. Die Vertreter der Verwaltungsräte in den Krankenkassen werden dementsprechend unter den Voraussetzungen des § 46 Abs. 2 SGB IV nicht von den Versicherten gewählt, sondern gelten als gewählt, d.h. es kommt nicht zu einem aktiven Wahlakt. Friedenswahlen führen folglich zu einer dauerhaften Fiktion der Zustimmung der Entscheidungsbetroffenen.

⁶³¹ T. Kingreen, NZS 2007, 113 (117).

⁶³² Bundeswahlbeauftragter für die Sozialversicherungswahlen, 2012, S. 20, online abrufbar unter http://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/PDF-Publikationen-DinA4/a411-schlussbericht-sozialwahlen-2011.pdf?__blob=publicationFile (zuletzt abgerufen am 3.1.2018).

Die Partizipationsmöglichkeit der Versicherten beschränkt sich bei Friedenswahlen darauf, innerhalb der Wahlfrist zusammen mit anderen Mitgliedern eine zweite Liste zu präsentieren und dadurch einen Wahlakt zu „erzwingen“ (§ 48 Abs. 1 Nr. 4 SGB IV).⁶³³ Das Gesetz stellt an das Einreichen einer freien Liste jedoch extrem hohe Anforderungen. Dabei ist die Forderung des 1. Senats des Bundesverfassungsgerichts aus dem Jahr 1985 zu berücksichtigen, dass die Gründung einer wahlvorschlagsberechtigten Organisation auch durch eine kleine Anzahl von Wahlberechtigten möglich sein muss.⁶³⁴ Bei den Sozialversicherungswahlen müssen Versicherte und Selbständige jedoch eine enorm hohe Anzahl an Unterstützungsunterschriften nachweisen. Vorschlaglisten bei einem Versicherungsträger mit mehr als 3 Millionen Versicherten müssen beispielsweise von mindestens 2.000 Personen unterzeichnet sein (§ 48 Abs. 2 SGB IV). Diese Unterschriftenzahl ist gerade vor dem Hintergrund, dass nicht gewerkschaftlich organisierte Krankenversicherte in aller Regel nicht einmal wissen, wer sonst noch bei ihrem Versicherungsträger versichert ist, praktisch nicht zu erreichen.⁶³⁵ Erschwerend kommt hinzu, dass der Zeitraum zwischen dem Tag der Wahlausschreibung und dem der termingerechten Einreichung der Liste vergleichsweise kurz bemessen ist. Zum Teil hatten die Vorschlagsberechtigten nur sechs Wochen Zeit, um entsprechende Vorschlaglisten einzureichen.⁶³⁶

Die Versicherten haben somit im Falle von Friedenswahlen keine Gelegenheit dazu, an der Ernennung der entscheidungsbefugten Mitglieder partizipieren zu können.⁶³⁷ Sie werden im Falle von Friedenswahlen daher auch nicht im Beschlussgremium des G-BA beteiligt.

⁶³³ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 164 f.; *K. Engelmann*, NZS 2000, 76 (77 f.); *R. Wimmer*, NJW 2004, 3369; *A. Kahlert*, NZS 2014, 56 (58).

⁶³⁴ BVerfG, Beschluss vom 22.10.1985, BVerfGE 71, 81 (100).

⁶³⁵ *R. Wimmer*, NJW 2004, 3369 (3371); auch das BMAS stellt in diesem Zusammenhang fest: „Bevor man auf dem Wahlzettel erscheint, muss man eine Reihe von Hürden nehmen. Eine große Hürde ist das Beibringen von Unterstützungsunterschriften. [...] Die Erfahrung zeigt, dass so mancher Versuch an dieser Hürde gescheitert ist.“, vgl. BMAS, Fragen und Antworten zu den Sozialwahlen, <http://www.bmas.de/DE/Themen/Soziale-Sicherung/Sozialversicherungswahlen/Fragen-und-Antworten/inhalt.html> (zuletzt abgerufen am 3.1.2018).

⁶³⁶ *R. Wimmer*, NJW 2004, 3369 (3371).

⁶³⁷ *Kluth*, Selbstverwaltung (Fn. 31), S. 460.

d. *Berufung von Patientenvertretern als Kompensation?*

Teilweise wird die Berufung der fünf sachkundigen Patientenvertreter in den G-BA als Kompensation dieses Defizits gedeutet.⁶³⁸ Nach der Gesetzesbegründung des GMG⁶³⁹ soll durch die Beteiligung der Patientenorganisationen die Patientensouveränität gestärkt werden. Die Versicherten sollen auf diese Weise stärker in die Entscheidungsprozesse der GKV, die die Versorgung betreffen, eingebunden werden und dadurch von Betroffenen zu Beteiligten werden.⁶⁴⁰

In der Tat ist die Einbeziehung der Patientenvertreter in den Entscheidungsprozess des G-BA eine wesentliche Verbesserung im Vergleich zur Vorgängerorganisation des G-BA.⁶⁴¹ Jedoch werden die Patientenvertreter nicht unmittelbar von den Versicherten gewählt, sondern als sachkundige Personen gemäß § 140f Abs. 2 SGB V auf der Grundlage der PatBetVO⁶⁴² von legitimierten Bundesorganisationen benannt. Darüber hinaus haben die Patientenvertreter zwar gemäß § 140f Abs. 2 SGB V stets ein Mitberatungsrecht im Beschlussgremium des G-BA und ein Antragsrecht für alle für die Versorgung wichtigen Beschlüsse des G-BA. Ein Stimmrecht steht den Patientenvertretern jedoch nicht zu.

Eine Kompensation des Beteiligungsdefizits der Versicherten im Falle von Friedenswahlen geht von der Berufung der Patientenvertreter somit nicht aus.

6. Zwischenfazit

Die Vertragsärzte, die zugelassenen Krankenhäuser und die Krankenkassen werden im Beschlussgremium des G-BA durch ihre Vertreter repräsentiert, die bei Beschlüssen zu Arzneimittelausschlüssen stimmberechtigt sind. Den Arzneimittelherstellern steht bei Beschlüssen zu den AMR kein Mitentscheidungs-, sondern lediglich ein Stellungnahmerecht zu.⁶⁴³ Der G-BA muss die Stellung-

⁶³⁸ V. Neumann, NZS 2005, 617 (620); ausführliche Darstellung der Positionen bei *Schlacke*, Kontrolle (Fn. 625), S. 56; *Holzner*, Konsens (Fn. 109), S. 306 f.

⁶³⁹ BT-Drs. 15/1525.

⁶⁴⁰ BT-Drs. 15/1525, S. 132.

⁶⁴¹ H. A. Wolff, NZS 2006, 281 (284).

⁶⁴² PatBeteiligungsV vom 19.12.2003, BGBl. I S. 2753.

⁶⁴³ Vgl. § 92 Abs. 3a; Regelungen zum Stellungnahmerecht enthalten darüber hinaus § 92 Abs. 1a, 1b, 5, 6, 7, 7a, 7b, 7c, 7d SGB V.

nahmen in die Erarbeitung der Richtlinien einbeziehen und sich mit den Argumenten auseinandersetzen. Aus seiner Entscheidung muss erkennbar sein, dass dies geschehen ist und warum der G-BA ihnen gegebenenfalls nicht gefolgt ist. Das Letztentscheidungsrecht verbleibt jedoch beim G-BA.⁶⁴⁴ Die Versicherten sollen im Beschlussgremium des G-BA durch die Vertreter des GKV-Spitzenverbands repräsentiert werden, die sie im Rahmen der Sozialversicherungswahlen wählen. Der weit überwiegende Teil der Sozialversicherungswahlen wird jedoch als Friedenswahlen durchgeführt werden, bei denen die Versicherten keine Gelegenheit dazu haben an der Benennung der entscheidungsbefugten Mitglieder partizipieren zu können. Die Versicherten werden an der Beschlussfassung zu den Arzneimittelausschlüssen daher nur in sehr geringem Maße beteiligt.

III. Grundrechtsrelevanz von Arzneimittelausschlüssen

Die Höhe des notwendigen Legitimationsniveaus ist nach dem konkretisierten Legitimationskettenmodell zudem von der Grundrechtsrelevanz der legitimationsbedürftigen Entscheidung des Selbstverwaltungsträgers abhängig. Auch das Bundesverfassungsgericht betonte in der *November-Entscheidung* wie bereits in Entscheidungen zuvor die Bedeutung der Intensität des Grundrechtseingriffs durch eine Richtlinie für das erforderliche Legitimationsniveau.⁶⁴⁵

Im Folgenden erfolgt daher zunächst eine Auseinandersetzung mit den von Arzneimittelausschlüssen betroffenen Grundrechtspositionen der Leistungsberechtigten und der Leistungserbringer, mit dem Ziel, die Grundrechtsintensität von Arzneimittelausschlüssen durch die Richtlinien des G-BA für sämtliche Systembeteiligten zu ermitteln.

1. Grundrechte der Versicherten

Die Höhe des notwendigen Legitimationsniveaus bemisst sich nach dem konkretisierten Legitimationskettenmodell insbesondere danach, ob sämtliche von der legitimationsbedürftigen Entscheidung Betroffenen an der Beschlussfassung mitwirken konnten. Da die Versicherten jedoch insbesondere aufgrund der Friedenswahlen nur in sehr reduziertem Maße an der Beschlussfassung zu den

⁶⁴⁴ BT-Drs. 13/7264, S. 64.

⁶⁴⁵ BVerfG, Beschluss vom 6.5.2014, BVerfGE 136, 194; BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

Arzneimittelausschlüssen mitwirken können, ist ihre grundrechtliche Betroffenheit durch Arzneimittelausschlüsse von besonderer Bedeutung und wird daher im Folgenden ermittelt.

a. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit

Die Versicherten könnten durch den Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien in ihrem Grundrecht aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG – das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit – betroffen sein.

Um zu ermitteln, ob und wie intensiv Versicherte durch Arzneimittelausschlüsse in Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG betroffen sind, ist zunächst die Reichweite des Schutzbereichs des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu ermitteln. Im Anschluss daran wird ermittelt, ob Arzneimittelausschlüsse in den Schutzbereich des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG eingreifen. Dabei stellt sich insbesondere die Frage, ob sich aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG ein verfassungsunmittelbarer Anspruch auf spezielle Arzneimittel herleiten lässt, deren Ausschluss ein Eingriff in Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG bedeuten würde.

aa. Schutzbereich

Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG schützt seinem Wortlaut nach das Leben und die körperliche Unversehrtheit. Entsprechend der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts schützt das Recht auf Leben „*die biologisch-physische Existenz jedes Menschen vom Zeitpunkt ihres Entstehens an bis zum Eintritt des Todes unabhängig von den Lebensumständen des Einzelnen, seiner körperlichen und seelischen Befindlichkeit, gegen staatliche Eingriffe*“⁶⁴⁶. Das Recht auf körperliche Unversehrtheit schützt die körperliche Integrität vor allen Einwirkungen im biologisch-physiologischen Sinne.⁶⁴⁷ Vor psychischen Einwirkungen ist der Grundrechtsträger durch Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nur geschützt, soweit sie „*ihrer Wirkung nach körperlichen Eingriffen gleichzusetzen*“⁶⁴⁸ sind. Nach allgemeiner Ansicht umfasst der Schutzbereich – obwohl diese nicht ausdrücklich in Art. 2

⁶⁴⁶ BVerfG, Urteil vom 15.2.2006, BVerfGE 115, 118 (139).

⁶⁴⁷ *Wahl*, Kooperationsstrukturen (Fn. 75), S. 114 f.

⁶⁴⁸ BVerfG, Beschluss vom 14.1.1981, BVerfGE 56, 54 (75).

Abs. 2 Satz 1 GG genannt wird – auch die Gesundheit.⁶⁴⁹ Uneinigkeit herrscht jedoch bei der Definition von Gesundheit im Sinne des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG.

Abzulehnen ist jedenfalls die deutlich zu weit gehende Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO).⁶⁵⁰ Diese definiert Gesundheit in der Präambel ihrer Satzung als Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und seelischen Wohlbefindens („*Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*“⁶⁵¹). Ein solches Begriffsverständnis liefe jedoch auf ein Generalgrundrecht hinaus, dessen Gehalt für den Staat kaum einlösbar wäre.⁶⁵²

Auch ein ausschließlicher Rückgriff auf die Erkenntnisse der Medizin⁶⁵³ greift zu kurz, da Gesundheit und Krankheit in großem Umfang von individuellen Befindlichkeiten geprägt sind.⁶⁵⁴

Aufgrund der starken individuellen Prägung des Merkmals der Gesundheit sollte auf die von *Schmidt-Aßmann* entwickelten Definitionstrias zurückgegriffen werden.⁶⁵⁵ Danach liegt die primäre Kompetenz der Definition des Gesundheitsbegriffs beim Grundrechtsträger selbst. Sie entspricht der stark subjektiven Komponente des Merkmals der Gesundheit und dem Gedanken der Selbstbestimmung.⁶⁵⁶ Erst in einem zweiten Schritt orientiert sich der Krankheitsbegriff an den medizinischen Erkenntnissen. Die Medizin hat die Aufgabe, bestimmte

⁶⁴⁹ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 15; *Wahl*, Kooperationsstrukturen (Fn. 75), S. 116.

⁶⁵⁰ *Wahl*, Kooperationsstrukturen (Fn. 75), S. 116; *J. Arnade*, Kostendruck und Standard, 2010, S. 55; dazu auch *U. Di Fabio*, in: T. Maunz/G. Dürig/R. Herzog/M. Herdegen/H. Klein/R. Scholz (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar, Art. 2 GG (2001), Rn. 57.

⁶⁵¹ Als PDF verfügbar unter apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf (zuletzt abgerufen am 3.1.2018).

⁶⁵² *Wahl*, Kooperationsstrukturen (Fn. 75), S. 116; *Arnade*, Kostendruck (Fn. 650), S. 56.

⁶⁵³ So *Wahl*, Kooperationsstrukturen (Fn. 75), S. 116.

⁶⁵⁴ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 15.

⁶⁵⁵ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 16 f.

⁶⁵⁶ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 16.

Zustände als Krankheiten einzustufen und bestimmte Vorgänge als Krankheitsverläufe zu bewerten.⁶⁵⁷ Die tertiäre Definitionskompetenz der Begriffe „Krankheit“ und „Gesundheit“ liegt schließlich beim Gesetzgebers und der anderen dem Staat eingeordneten Einrichtungen, die dabei wiederum auf medizinische Erkenntnisse zurückgreifen müssen.⁶⁵⁸

bb. Abwehrrechtliche Komponente des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG

Grundsätzlich sind die Grundrechte als Abwehrrechte des Bürgers gegen staatliche Eingriffe konzipiert. Auch Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG ist von seiner Entstehungsgeschichte her ein klassisches Abwehrrecht, das die elementaren körperlichen Werte gegen staatliche Eingriffe schützen soll.⁶⁵⁹ Leistungsausschlüsse durch AMR gestatten jedoch grundsätzlich den privaten Zuerwerb von Arzneimitteln. Aus diesem Grunde greifen sie nicht ge- oder verbotend in die Positionen der Versicherten ein. In Bezug auf die Grundrechtsrelevanz von Arzneimittelausschlüssen stellt sich daher die Frage nach der schutz- und leistungsrechtlichen Komponente des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG.

cc. Schutz- und leistungsrechtliche Komponente des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG

Inzwischen ist allgemein anerkannt, dass Grundrechten über ihren abwehrrechtlichen Gehalt hinaus die staatliche Pflicht entnommen werden kann, sich schützend und fördernd vor den jeweiligen Grundrechtsträger zu stellen und diesen vor Beeinträchtigungen durch Dritte zu schützen.⁶⁶⁰ Das Bundesverfassungsgericht zieht zur dogmatischen Begründung der staatlichen Schutzpflicht den objektivrechtlichen Gehalt von Grundrechten heran und stützt sich zudem auf Art. 1 Abs. 1 Satz 2 GG. In Bezug auf Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG stellte das Bundesverfassungsgericht fest, dass aus diesem Grundrecht über seine abwehrrechtliche Komponente hinaus aus seinem objektivrechtlichen Gehalt die Pflicht des Staates folge, sich schützend und fördernd vor die durch Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG geschützten

⁶⁵⁷ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 16.

⁶⁵⁸ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 17.

⁶⁵⁹ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 17; *Schnapp*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 513; *Schmidt-Aßmann*, Verwaltungsrecht (Fn. 71), S. 63 f.; *Arnade*, Kostendruck (Fn. 650), S. 57 m. w. N.

⁶⁶⁰ BVerfG, Urteil vom 15.2.2006, BVerfGE 115, 118 (152) m. w. N.; *Schmidt-Aßmann*, Verwaltungsrecht (Fn. 71), S. 64.

Rechtsgüter zu stellen und sie insbesondere vor rechtswidrigen Eingriffen von Seiten anderer zu bewahren.⁶⁶¹ Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG begründet in seiner Wirkung als Schutzpflicht des Staates daher in erster Linie Schutz vor rechtswidrigen Beeinträchtigungen Dritter.⁶⁶²

Von der staatlichen Schutzpflicht zu unterscheiden ist die Frage, ob Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG den Staat auch dazu verpflichtet, sich schützend und fördernd vor den Grundrechtsträger zu stellen, wenn sich dieser ohne das Zutun Dritter in Not befindet.⁶⁶³ Das Kernproblem ist dabei, ob und in wieweit sich aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG ein verfassungsunmittelbarer Anspruch des Einzelnen auf Gesundheitsleistungen ergibt. Ließe sich ein derartiger Anspruch auf spezielle Gesundheitsleistungen bejahen, würde ein Ausschluss dieser einen Eingriff in Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG darstellen.

Um diese Frage zu klären, erfolgt zunächst eine Auseinandersetzung mit der thematisch einschlägigen jüngeren Rechtsprechung des Bundessozialgerichts und des Bundesverfassungsgerichts. Im Anschluss daran werden die daraus abzuleitenden Folgen für die Grundrechte der Versicherten ermittelt.

(1). *Anerkennung eines verfassungsunmittelbaren Anspruchs auf spezielle Gesundheitsleistungen im Nikolaus-Beschluss – BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005*

Besondere Ausprägung hat die leistungsrechtliche Dimension des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG im *Nikolaus-Beschluss*⁶⁶⁴ des Bundesverfassungsgerichts erhalten.

Im *Nikolaus-Beschluss* betonte das Bundesverfassungsgericht, dass sich die Gestaltung des Leistungsrechts der GKV an der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren habe, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu stellen. Insofern können diese Grundrechte die Gerichte in besonders gelagerten Fällen zu einer grundrechtsorientierten Ausle-

⁶⁶¹ BVerfG, Beschluss vom 20.12.1979, BVerfGE 53, 30 (57); dazu auch *Arnade*, Kostendruck (Fn. 650), S. 58.

⁶⁶² *Carlson*, Leistungsausschlüsse (Fn. 256), S. 131.

⁶⁶³ *Carlson*, Leistungsausschlüsse (Fn. 256), S. 131.

⁶⁶⁴ BVerfG, Beschluss vom 6.12.2005, BVerfGE 115, 25.

gung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts verpflichten. Eine verfassungskonforme Auslegung müsse insbesondere in Fällen der Behandlung einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung erfolgen. Denn das Leben stelle einen Höchstwert innerhalb der grundgesetzlichen Ordnung dar. Übernehme der Staat mit dem System der GKV Verantwortung für Leben und körperliche Unversehrtheit der Versicherten, so gehöre die Vorsorge in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung zum Kernbereich der Leistungspflicht und der von Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG geforderten Mindestversorgung. Voraussetzung einer solchen verfassungskonformen Auslegung des Krankenversicherungsrechts sei jedoch, dass die bei dem Versicherten angewandte ärztliche *Behandlung* „eine auf Indizien gestützte“, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder zumindest eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspreche.⁶⁶⁵

Eine verfassungskonforme Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts erfordere auch die allgemeine Handlungsfreiheit. Diese stellte das Bundesverfassungsgericht im *Nikolaus-Beschluss* in den Mittelpunkt seiner Entscheidung. So berühre etwa eine gesetzliche Regelung, welche die Freiheit des Versicherten zur Auswahl unter verschiedenen Arznei- und Hilfsmitteln einschränke, die allgemeine Handlungsfreiheit des Versicherten.⁶⁶⁶ Der in einem System der Sozialversicherung Pflichtversicherte habe typischerweise keinen unmittelbaren Einfluss auf die Höhe seines Beitrags und auf Art und Ausmaß der ihm im Versicherungsverhältnis geschuldeten Leistungen. In einer solchen Konstellation der einseitigen Gestaltung der Rechte und Pflichten der am Versicherungsverhältnis Beteiligten durch Gesetz (vgl. § 31 SGB I) und durch die auf ihm beruhenden Rechtsakte der Leistungskonkretisierung schütze das Grundrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG den beitragspflichtigen Versicherten vor einer Unverhältnismäßigkeit von Beitrag und Leistung. Gesetzliche oder auf Gesetz beruhende Leistungsausschlüsse und Leistungsbegrenzungen seien deshalb daraufhin zu prüfen, ob sie im Rahmen des Art. 2 Abs. 1 GG gerechtfertigt sind.⁶⁶⁷ Eine verfassungsrechtliche Grenze ziehe Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20

⁶⁶⁵ BVerfG, Beschluss vom 6.12.2005, BVerfGE 115, 25 (49).

⁶⁶⁶ Unter Verweis auf die *Festbetragsentscheidung* des BVerfG vgl. BVerfG, Urteil vom 17.12.2002, BVerfGE 106, 275 (304 f.).

⁶⁶⁷ BVerfG, Beschluss vom 6.12.2005, BVerfGE 115, 25 (44).

Abs. 1 GG der beitragsäquivalenten Absenkung des Versorgungsniveaus jedoch, soweit es bei den aus dem Leistungskatalog ausgeschlossenen Maßnahmen um Leistungen geht, die der Behandlung einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung dienen, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen.⁶⁶⁸

(2). *Übertragbarkeit der Grundsätze des Nikolaus-Beschlusses auf Arzneimittelausschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V*

Fraglich ist zunächst, ob für eine verfassungskonforme Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts entsprechend den in der *Nikolaus-Entscheidung* konstatierten Grundsätzen auch dann Raum ist, wenn der G-BA die „Zweckmäßigkeit“ und „Wirtschaftlichkeit“ eines Arzneimittels bereits geprüft und verneint hat.

Hintergrund dieser Überlegung ist eine Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 7. November 2006. In dieser stellte das Bundessozialgericht fest, dass eine grundrechtskonforme Auslegung des Krankenversicherungsrechts grundsätzlich dann nicht in Betracht komme, wenn der G-BA hinsichtlich einer Maßnahme bereits zu einer negativen Bewertung gelangt ist. Das Bundessozialgericht führte diesbezüglich aus, dass in diesem Fall auch verfassungsrechtlich gegen den Ausschluss einer Behandlungsmethode aus dem GKV-Leistungskatalog nichts einzuwenden sei, weil nach dem maßgeblichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse medizinische Notwendigkeit, diagnostischer und therapeutischer Nutzen sowie Wirtschaftlichkeit nicht hinreichend gesichert seien.⁶⁶⁹

In einer späteren Entscheidung ließ das Bundesverfassungsgericht ausdrücklich offen, ob die verfassungskonforme Auslegung des Leistungsrechts nicht nur für neue Behandlungs- und Untersuchungsmethoden, sondern auch für Maßnahmen, die der G-BA bereits von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen hat, gilt.⁶⁷⁰ Zu Recht, denn die Auffassung des Bundessozialgerichts lässt sich nicht mit der *Nikolaus-Entscheidung* vereinbaren.⁶⁷¹ Immer mehr Untergerichte halten

⁶⁶⁸ BVerfG, Beschluss vom 6.12.2005, BVerfGE 115, 25 (43 f.).

⁶⁶⁹ BSG, Urteil vom 7.11.2006, NJW 2007, 1385 (1389).

⁶⁷⁰ BVerfG, Beschluss vom 29.11.2007, NZS 2008, 365 (368); *Arnade*, Kostendruck (Fn. 650), S. 83.

⁶⁷¹ *Carlson*, Leistungsausschlüsse (Fn. 256), S. 139.

daher eine Anwendung der Grundsätze der *Nikolaus-Entscheidung* auf bereits vom G-BA ausgeschlossene Leistungen für notwendig.⁶⁷²

Hintergrund dessen ist, dass das Bundesverfassungsgericht im *Nikolaus-Beschluss* anführte, dass eine alternative Behandlungsmethode nur zu Lasten der GKV erbracht werden dürfe, wenn eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf spürbare positive Einwirkung auf den Verlauf einer tödlichen Krankheit bestehe. Der Prüfungsmaßstab des G-BA bei der Bewertung der „*Zweckmäßigkeit*“ und der „*Wirtschaftlichkeit*“ eines Arzneimittels ist jedoch viel enger. Bloße Indizien genügen ihm für die Bejahung der Verordnungsfähigkeit einer Leistung nicht. Er verlangt vielmehr einen Nachweis auf Basis der evidenzbasierten Medizin. Für eine grundrechtskonforme Auslegung ist daher Raum, wenn der G-BA eine Leistung aus dem Leistungskatalog unter Rückgriff auf seinen eigenen, engeren Bewertungsmaßstab ausschließt.⁶⁷³

Die im *Nikolaus-Beschluss* entwickelten Grundsätze sind demnach auch auf bereits vom G-BA nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V ausgeschlossene Arzneimittel anzuwenden.

(3). *Reichweite des verfassungsunmittelbaren Anspruchs auf spezielle Gesundheitsleistungen*

In der Folgezeit führte insbesondere die konkrete Reichweite eines verfassungsunmittelbaren Anspruchs auf spezielle Gesundheitsleistungen zu Problemen. Im Folgenden wird die Rechtsprechung zu der Thematik dargestellt.

(a). *Extensive Handhabung der Grundsätze des Nikolaus-Beschlusses*

Das Bundessozialgericht versuchte zunächst die „*lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Krankheit*“ eng zu definieren. Als Grund dafür führte es an, dass eine weite Auslegung das verfassungsrechtlich aufgestellte Kriterium sinnenleere, da nahezu jede schwere Krankheit ohne therapeutische Behandlung

⁶⁷² LSG Rheinland-Pfalz, Beschluss vom 15.7.2011, BeckRS 2011, 75112; LSG Hamburg, Urteil vom 3.8.2011, BeckRS 2011, 76339; SG Stuttgart, Beschluss vom 5.2.2010, BeckRS 2010, 66965; SG Berlin, Beschluss vom 17.8.2011, BeckRS 2011, 77045.

⁶⁷³ C. Padé, NZS 2007, 352 (357).

irgendwann lebensbedrohlich werden könne. Dies reiche nicht aus, um das SGB V als unbeachtlich anzusehen.⁶⁷⁴

Das Bundesverfassungsgericht reagierte daraufhin in einer Entscheidung damit, dass es der Annahme eines lebensbedrohlichen Zustands nicht entgegenstehe, wenn eine Erkrankung noch nicht das Stadium einer akuten Lebensgefahr erreicht habe. Vielmehr sei eine Krankheit auch dann als regelmäßig tödlich einzustufen, wenn sie „erst“ in einigen Jahren zum Tod des Betroffenen führe.⁶⁷⁵

Das Bundessozialgericht versuchte sich im Anschluss an der extensiveren Auslegung des Bundesverfassungsgerichts zu orientieren und dehnte die Leistungspflicht der GKV auf notstandsähnliche Situationen mit einem gewissen Zeitdruck aus. Eine solche Situation liege vor, wenn nach den konkreten Umständen des Falles zu befürchten stehe, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird.⁶⁷⁶ Das Bundessozialgericht führt zudem Überlegungen an, dass diese Wertung auch für den nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten könne.⁶⁷⁷

Der Gesetzgeber ist der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts gefolgt und hat mit Wirkung zum 1. Januar 2012 in § 2 Abs. 1a SGB V einen Anspruch des Versicherten gegen die Krankenkasse auf bestimmte Gesundheitsleistungen bei einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung normiert. Laut der Gesetzesbegründung liegt eine „*wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung*“ entsprechend der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts vor, wenn nach den konkreten Umständen des Einzelfalles zu befürchten ist, dass sich der tödliche Krankheitsverlauf bzw. der nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen

⁶⁷⁴ BSG, Beschluss vom 19.6.2006, BeckRS 2009, 62578.

⁶⁷⁵ BVerfG, Kammerbeschluss vom 6.2.2007, BeckRS 2009, 07144.

⁶⁷⁶ BSG, Urteil vom 28.2.2008, SozR 4-2500 § 13 Nr. 16 Rn. 32 ff.

⁶⁷⁷ BSG, Urteil vom 28.2.2008, SozR 4-2500 § 13 Nr. 16 Rn. 34.

Sinnesorganes oder einer herausgehobenen Körperfunktion innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums wahrscheinlich verwirklichen werde.⁶⁷⁸

(b). *Restriktive Handhabung der Grundsätze des Nikolaus-Beschlusses in der November-Entscheidung – BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015*

In der *November-Entscheidung* vom 10. November 2015 äußerte sich das Bundesverfassungsgericht ausführlich in zu dem *Nikolaus-Beschluss* und der Definition der „*lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit*“.⁶⁷⁹ Dabei legt das Bundesverfassungsgericht in Abkehr von seiner bislang großzügigen Linie ein engeres Verständnis der Voraussetzungen des verfassungsunmittelbaren Teilhabeanspruchs an.⁶⁸⁰

Das Bundesverfassungsgericht betonte, dass es in keiner seiner bisherigen Entscheidungen festgestellt habe, dass es verfassungsrechtlich geboten sei, die Grundsätze des *Nikolaus-Beschlusses* auf Erkrankungen zu erstrecken, die wertungsmäßig mit lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen vergleichbar seien. So würde es auch dem Ausnahmecharakter eines aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG abgeleiteten Leistungsanspruchs nicht gerecht, in großzügiger Auslegung der Verfassung einen solchen zu erweitern und auf diese Weise den Gestaltungsspielraum des Gesetzgebers bei der Ausgestaltung der GKV außer Acht zu lassen.⁶⁸¹

Das Bundesverfassungsgericht hielt vielmehr eine restriktive Auslegung der Voraussetzungen des verfassungsunmittelbaren Anspruchs für geboten. Anknüpfungspunkt eines derartigen Anspruchs sei *"das Vorliegen einer durch nahe*

⁶⁷⁸ Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VstG), BT-Drs. 17/6906, S. 53; ausführlich zur Auslegung der „lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Krankheit“ *C. Padé*, NZS 2007, 352.

⁶⁷⁹ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016 (1505); diesen Grundsätzen folgend auch BVerfG, Beschluss vom 11.4.2017, BeckRS 2017, 109367.

⁶⁸⁰ *T. Kingreen*, MedR 2017, 8 (9).

⁶⁸¹ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1506).

*Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage*⁶⁸². Der unmittelbar verfassungsrechtliche Leistungsanspruch sei so auf extreme Situationen einer krankheitsbedingten Lebensgefahr beschränkt. Entscheidend dafür, dass eine Krankheit lebensbedrohlich ist, sei, dass sie in überschaubarer Zeit das Leben beenden kann und dies eine notstandsähnliche Situation herbeiführt, in der Versicherte nach allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen müssen. Dies bedeute nicht, dass in anderen Krankheitsfällen Versicherte der GKV keinen grundrechtlichen Schutz genießen; insoweit komme nach den Maßstäben des *Nikolaus-Beschlusses* jedoch kein verfassungsunmittelbarer Leistungsanspruch auf Versorgung in Betracht.⁶⁸³

Das Bundesverfassungsgericht stellte jedoch ebenfalls fest, dass die Schutzwirkungen aus 2 Abs. 2 Satz 1 GG und Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG über den im *Nikolaus-Beschluss* anerkannten besonderen Extremfall der lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Krankheit hinaus einen „weitergehenden subjektivrechtlichen Grundrechtsschutz“⁶⁸⁴ vermitteln. Die Ausgestaltung des Leistungsrechts der GKV habe sich an der grundrechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu stellen. Zugleich sei die Ausgestaltung des GKV-Leistungskatalogs vor dem Hintergrund des auf Zwangsmitgliedschaft und Beitragspflicht beruhenden Versicherungssystems der GKV daraufhin zu überprüfen, ob sie mit Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG zu vereinen ist. Insoweit stehe den gesetzlich Versicherten ein Anspruch „auf eine verfassungsmäßige Ausgestaltung und auf eine grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung zu“⁶⁸⁵. Ein verfassungsrechtlicher Anspruch auf bestimmte Leistungen erwachse daraus jedoch nicht. Dabei betonte das Bundesverfassungsgericht, dass insbesondere auch die grundsätzlich zulässigen Verfahren zur Bewertung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einer verfassungsmäßigen Ausgestaltung bedürfen. Würde

⁶⁸² BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1506).

⁶⁸³ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1506).

⁶⁸⁴ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

⁶⁸⁵ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

eine zur Behandlung einer Krankheit benötigte Leistung in einem Entscheidungsprozess verweigert, der verfassungsrechtlichen Anforderungen nicht genügt, wären Versicherte in ihren Grundrechten verletzt.

(4). *Folgen für die Grundrechte der Versicherten*

Aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG und Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG leitet sich ein verfassungsunmittelbarer Anspruch auf bestimmte Gesundheitsleistungen ab. Ein Ausschluss solcher Leistungen ist verfassungswidrig.

Der verfassungsunmittelbare Anspruch ist auf bestimmte Konstellationen beschränkt. Die Voraussetzungen, die für das Entstehen eines verfassungsunmittelbaren Anspruchs kumulativ vorliegen müssen, sind:

Bei dem Versicherten muss erstens eine lebensbedrohliche oder vorhersehbar tödlich verlaufende Erkrankung vorliegen. Zweitens darf eine allgemein anerkannte Behandlung für diese Erkrankung nicht verfügbar sein. Drittens muss die bei dem Versicherten angewandte ärztliche Behandlung „eine auf Indizien gestützte“, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder zumindest spürbar positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf versprechen.

Diese Grundsätze sind entsprechend auf alle Leistungsarten im SGB V anzuwenden. Sachliche Gründe dafür, danach zu differenzieren, ob der Anspruch des Versicherten auf eine spezielle ärztliche Behandlungsmethode oder auf die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln, Medizinprodukten oder eben Arzneimitteln gerichtet ist, sind nicht ersichtlich.⁶⁸⁶ Die Grundsätze gelten dabei sowohl für die Anerkennung neuer Behandlungs- und Untersuchungsmethoden nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V als auch für vom G-BA bereits ausgeschlossene Leistungen nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V. Schwierigkeiten bereitet jedoch die Definition der „*lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich verlaufende Krankheit*“. Das Bundesverfassungsgericht wies im *November-Beschluss* zu einer restriktiven Auslegung an. Hintergrund dessen dürften die grundsätzlichen Bedenken, die gegen verfassungsunmittelbare Leistungsansprüche angeführt werden, sein.⁶⁸⁷ So hat der historische Verfassungsgeber die Grundrechte bewusst als Abwehrrechte des Bürgers gegen Staat und nicht als Leistungsrechte konzipiert. Zudem

⁶⁸⁶ E. Hauck, NJW 2007, 1320 (1321).

⁶⁸⁷ Dazu auch H. M. Heinig, NVwZ 2006, 771 (772).

ist eine Konkretisierung verfassungsunmittelbarer Leistungsansprüche mit Schwierigkeiten verbunden, da die Grundrechte keinen Bewertungsmaßstab dahingehend zur Verfügung stellen, welche Leistungsansprüche sich konkret aus ihnen herleiten lassen. Schließlich besteht mit der Anerkennung verfassungsunmittelbarer Ansprüche durch die Judikative die Gefahr, dass die Kompetenzen des Gesetzgebers und somit das Gewaltenteilungsprinzip unterlaufen werden.⁶⁸⁸ Das Bundesverfassungsgericht tut demnach Gutes daran, den verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruch auf extreme Notsituationen einer krankheitsbedingten Lebensgefahr zu beschränken. Eine Erweiterung auf mit lebensbedrohlichen Erkrankungen vergleichbare Krankheiten ist demnach nicht geboten.⁶⁸⁹

Daraus folgt, dass ein Ausschluss von Arzneimitteln einen Eingriff in Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG darstellt, wenn bei dem Versicherten eine lebensbedrohliche oder vorhersehbar tödlich verlaufende Erkrankung vorliegt, eine allgemein anerkannte Behandlung für diese Erkrankung nicht verfügbar ist und das bei dem Versicherten angewandte Arzneimittel „*eine auf Indizien gestützte*“, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder zumindest spürbar positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht. Unter diesen Voraussetzungen betrifft ein Ausschluss von Arzneimitteln Versicherte besonders intensiv in ihren Grundrechten.

Nach der Dogmatik des Bundesverfassungsgerichts stellt zudem grundsätzlich *jeder* Leistungsausschluss und jede Leistungsbegrenzung, von Gesetzes wegen oder aufgrund einer Richtlinie des G-BA, und unabhängig davon, ob sich der Leistungsausschluss bzw. die Leistungsbegrenzung auf lebensbedrohliche, regelmäßig tödliche Krankheiten oder nur „leichte“ Erkrankungen bezieht, einen Eingriff in Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG und Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip dar, der der verfassungsrechtlichen Rechtfertigung bedarf.

Dies ist insofern folgerichtig, als dass die Argumente der Zwangsmitgliedschaft und der fehlenden Dispositionsmöglichkeiten der Versicherten für *sämtliche* GKV-Leistungen fruchtbar gemacht werden können und nicht nur für solche, die

⁶⁸⁸ Carlson, Leistungsausschlüsse (Fn. 256), S. 132 m. w. N.; U. Gassner, NZS 2016, 121 (123).

⁶⁸⁹ J. Lege, JZ 2016, 464 (467); a. A. U. Gassner, NZS 2016, 121 (123).

der Behandlung lebensbedrohlicher oder regelmäßig tödlich verlaufender Krankheiten.⁶⁹⁰ Das Bundesverfassungsgericht geht somit davon aus, dass die GKV grundsätzlich als Vollversorgung ausgestaltet ist und jede Abweichung davon einer besonderen verfassungsrechtlichen Rechtfertigung bedarf.⁶⁹¹ Diese verfassungsrechtliche Rechtfertigung erfordert, – letztlich selbstverständlich – dass der Eingriff eine verfassungsmäßige Konkretisierung der jeweiligen Einschränkungsmöglichkeit darstellt, also auf einer hinreichenden parlamentsgesetzlichen Grundlage basiert.

b. Eigentumsgarantie

Möglicherweise ist durch den Ausschluss von Arzneimitteln die Eigentumsgarantie der Versicherten nach Art. 14 Abs. 1 GG betroffen.

Die Eigentumsgarantie schützt das Eigentum in seiner Form als rechtliche Zuordnung eines vermögenswerten Gutes zu einem Rechtsträger. Geschützt werden nicht nur körperlich greifbare Sachen, sondern auch geldwerte Forderungen, die nach Art eines Ausschließlichkeitsrechts dem Rechtsträger privatnützig zugeordnet sind, auf Eigenleistungen beruhen und als materielle Grundlagen persönlicher Freiheit dienen.⁶⁹² Rentenversicherungsrechtliche Ansprüche unterfallen der Eigentumsgarantie, wenn sie sich nach Art eines Ausschließlichkeitsrechts dem Rechtsträger als privatnützig zuordnen lassen, auf erheblichen Eigenleistungen des Versicherten beruhen und der Sicherung seiner Existenz dienen.⁶⁹³ Ob darüber hinaus Ansprüche auf Krankenbehandlung dem Eigentumsschutz nach Art. 14 Abs. 1 GG unterfallen, hat das Bundesverfassungsgericht soweit ersichtlich bislang nicht entschieden.⁶⁹⁴ In der *Methadon-Entscheidung* des Bundessozialgerichts vom 20. März 1996 stellte der 6. Senat fest,

⁶⁹⁰ T. Kingreen, MedR 2017, 8 (10).

⁶⁹¹ H. M. Heinig, NVwZ 2006, 771 (772).

⁶⁹² BVerfG, Beschluss vom 31.3.1998, NJW 1998, 1934 (1936); dazu ausführlich Wahl, Kooperationsstrukturen (Fn. 75), S. 125 ff.

⁶⁹³ Erstmals BVerfG, Beschluss vom 9.6.1975, NJW 1976, 31 (33); BVerfG, Urteil vom 16.7.1985, NJW 1998, 39.

⁶⁹⁴ Lediglich in BVerfG, Urteil vom 16.7.1985, BVerfGE 69, 272 erfolgt eine Anerkennung des Eigentumsschutzes von krankenversicherungsrechtlichen Positionen, die an der Stelle jedoch durch ihre Zuordnung zur Position von Rentnern gekennzeichnet war.

dass – soweit der Anspruch der Versicherten auf Krankenbehandlung eine eigentumsrechtlich geschützte Position darstelle – jedenfalls eine verhältnismäßige Inhaltsbestimmung im Sinne von Art. 14 Abs. 1 Satz 2 GG vorliege.⁶⁹⁵ Im *Nikolaus-Beschluss* und in der *November-Entscheidung* prüfte das Bundesverfassungsgericht ausschließlich eine Verletzung des Beschwerdeführers in seinen Grundrechten aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG und Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG.

Eine Einordnung der Krankenversicherungsansprüche unter den Eigentumschutz erscheint bereits deshalb fraglich, weil dem Versicherten die Ansprüche nicht privatnützig zuzuordnen sein dürften. Das Entstehen des Anspruchs auf Arzneimittel hängt insbesondere vom Eintritt der Krankheit ab, nicht jedoch von einer Dispositionsentscheidung des Versicherten.⁶⁹⁶ Auch eine nicht unerhebliche Eigenleistung des betroffenen Versicherten erscheint fraglich. Zwar ist die Krankenversicherung beitragsfinanziert und auch der Arbeitgeberanteil ist dem Arbeitseinkommen zuzurechnen.⁶⁹⁷ Jedoch erbringt die GKV unabhängig davon Leistungen, wie lange der Beitragszahler bereits für seine Krankenversicherung zahlt. Insofern besteht kein Äquivalent zwischen Beitragszahlung und Leistungsanspruch, wie es beispielsweise für Renten prägend ist.⁶⁹⁸

Dementsprechend greifen Leistungsausschlüsse nicht in Art. 14 Abs. 1 GG ein.

c. Allgemeine Handlungsfreiheit

Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG zieht Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln durch Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB erstens durch die dogmatische Verankerung eines verfassungsunmittelbaren Anspruchs Grenzen.⁶⁹⁹ Zweitens stellt nach der *November-Entscheidung* grundsätzlich jeder Leistungsausschluss und jede Leistungsbegrenzung – unabhängig davon, ob sich diese auf lebensbedrohliche, regelmäßig tödliche Krankheiten oder nur „leichte“

⁶⁹⁵ BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70 (88).

⁶⁹⁶ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 34; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 159.

⁶⁹⁷ *Wahl*, Kooperationsstrukturen (Fn. 75), S. 128 f.

⁶⁹⁸ *Carlson*, Leistungsausschlüsse (Fn. 256), S. 146.

⁶⁹⁹ BVerfG, Beschluss vom 6.12.2005, BVerfGE 115, 25 (43 f.); BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1506).

Erkrankungen beziehen – einen Eingriff in Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip dar, der der verfassungsrechtlichen Rechtfertigung bedarf.⁷⁰⁰

Arzneimittelausschlüsse berühren Versicherte somit stets in Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip. Auch dieser Befund ist in die Beurteilung des erforderlichen Legitimationsniveaus einzubeziehen.

d. Allgemeiner Gleichheitssatz

Sollen Arzneimittel aus der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen werden, müssen die entsprechenden Leistungsausschlüsse mit dem allgemeinen Gleichheitssatz vereinbar sein.

Aus Art. 3 Abs. 1 GG folgt, dass Gleiches gleich und Ungleiches seiner Eigenart entsprechend verschieden behandelt werden soll.⁷⁰¹ Lässt sich für die Ungleichbehandlung kein im Verhältnis zur Ungleichbehandlung angemessener Rechtfertigungsgrund ermitteln, liegt ein Verstoß gegen den allgemeinen Gleichheitssatz vor. Das Bundesverfassungsgericht betont dabei, dass der Gesetzgeber zu entscheiden hat, welche Sachverhaltselemente so wichtig sind, dass ihre Verschiedenheit eine Ungleichbehandlung rechtfertigt.⁷⁰² Der gesetzgeberische Spielraum endet daher erst dort, wo die Ungleichbehandlung nicht mehr mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise vereinbar ist. Für Arzneimittelausschlüsse durch Richtlinien folgt daraus, dass sie nur dann gegen den allgemeinen Gleichheitssatz verstoßen, wenn sie willkürlich sind.⁷⁰³ Eine solche Willkür ist im Rahmen von Arzneimittelausschlüssen nicht ersichtlich.

Darüber hinaus finden sich im Grundgesetz weitere, absolute Differenzierungsverbote. So ist eine rechtliche Benachteiligung behinderter Personen aus Gründen der Behinderung nach Art. 3 Abs. 3 Satz 1 GG unzulässig. Daneben bildet die Menschenwürde nach Art. 1 Abs. 1 GG eine weitere Grenze für Arzneimittelausschlüsse. Danach hat jedes Menschenleben den gleichen Wert, sodass eine

⁷⁰⁰ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

⁷⁰¹ C. *Leicht-Scholten*, Das Recht auf Gleichberechtigung im Grundgesetz. Die Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts von 1949 bis heute, 2000, S. 23; B. *Schmitz-Luhn*, Priorisierung in der Medizin, 2015, S. 125.

⁷⁰² BVerfG, Beschluss vom 16.3.1982, BVerfGE 60, 123 (134).

⁷⁰³ *Carlson*, Leistungsausschlüsse (Fn. 256), S. 148.

Selektion von Patienten etwa nach der gesellschaftlichen Stellung oder der sozialen Verantwortung von vornherein ausscheidet.⁷⁰⁴ Auch ein Verstoß gegen absolute Differenzierungsverbote ist bei den Arzneimittelausschlüssen des G-BA nicht ersichtlich.

2. Grundrechte der Vertragsärzte

Der Ausschluss eines Arzneimittels aus dem GKV-Leistungskatalog könnte zudem die Therapiefreiheit der Ärzte gemäß Art. 12 Abs. 1 GG betreffen.⁷⁰⁵

Dafür ist im Folgenden zunächst der Schutzbereich der Therapiefreiheit zu ermitteln (**a.**) und anschließend zu prüfen, ob der Ausschluss eines Arzneimittels einen Eingriff in die Therapiefreiheit darstellt (**b.**).

a. Grundsatz der Therapiefreiheit

Zunächst gewährt das Grundrecht der Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG dem Einzelnen das Recht, jede Tätigkeit, für die er sich geeignet glaubt, als Beruf zu ergreifen und zur Grundlage seiner Lebensführung zu machen.⁷⁰⁶ Neben der freien Berufswahl umfasst die Berufsfreiheit als einheitliches Grundrecht auch die Freiheit der Berufsausübung.⁷⁰⁷ Teil der Berufsausübungsfreiheit ist die dem Einzelnen obliegende freie Entscheidung darüber, wie er seinen Beruf ausüben will.⁷⁰⁸ Für den Arztberuf folgt daraus unabhängig davon, ob er selbständig oder unselbständig ausgeübt wird, dass dieser von fachlichen, auf die ärztliche Behandlung bezogenen Weisungen freigestellt ist.⁷⁰⁹ Den Ärzten kommt bei der Ausübung ihres Berufs therapeutische Eigenverantwortlichkeit zu. Sie können ihre Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den Regeln ärztlicher Kunst

⁷⁰⁴ *Schmitz-Luhn*, Priorisierung (Fn. 701), S. 125.

⁷⁰⁵ *K. Engelmann*, NZS 2000, 1 (2); *J. Voß*, Rechtsschutz gegen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, 2014, S. 94 ff.

⁷⁰⁶ BVerfG, Urteil vom 11.6.1958, BVerfGE 7, 377 (402).

⁷⁰⁷ *I. Schmidt*, in: R. Müller-Glöge/U. Preis/I. Schmidt (Hrsg.), Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht, 19. Aufl. 2019, Art. 12 GG Rn. 9.

⁷⁰⁸ *K. Schumacher*, Alternativmedizin, 2017, S. 42 ff.

⁷⁰⁹ Vgl. dazu auch § 1 Abs. 2 Bundesärzteordnung (BÄO), wonach der ärztliche Beruf „*seiner Natur nach ein freier Beruf*“ ist und § 2 Abs. 1 Muster-Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärzte (MBO-Ä) („*Ärztinnen und Ärzte üben ihren Beruf nach ihrem Gewissen, den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit aus. Sie dürfen keine Grundsätze anerkennen und keine Vorschriften oder Anweisungen beachten, die mit ihren Aufgaben nicht vereinbar sind oder deren Befolgung sie nicht verantworten können.*“).

grundsätzlich frei wählen. Die ärztliche Therapiefreiheit ist dementsprechend eine Ausprägung der Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG.

b. Eingriff in die Therapiefreiheit

Ein Eingriff in die Berufsfreiheit der Ärzte liegt zunächst vor, wenn durch staatliche Rechtsakte die Freiheiten des Art. 12 Abs. 1 GG final und unmittelbar verkürzt werden.⁷¹⁰ Demnach stellen alle staatlichen Regelungen, die die berufliche Tätigkeit ganz oder teilweise unterbinden oder deren unmittelbare Folge es ist, dass die Tätigkeit nicht in der gewünschten Weise ausgeübt werden kann, einen Eingriff in die Berufsfreiheit nach dem klassischen Eingriffsbegriff dar. Als unmittelbar oder final beeinträchtigende Regelungen lassen sich insbesondere die objektiven und subjektiven Zulassungsbeschränkungen für Vertragsärzte (§§ 95 Abs. 1, 95a SGB V i.V.m. der Zulassungsverordnung für Ärzte) einordnen.⁷¹¹

Für die Annahme eines Eingriffs kann es jedoch genügen, wenn die Maßnahme die Berufstätigkeit selbst unberührt lässt, aber deren Rahmenbedingungen verändert. Das ist der Fall, wenn sie in einem engen Zusammenhang mit der Ausübung des Berufs steht und objektiv eine berufsregelnde Tendenz hat.⁷¹²

Die Nichtanerkennung eines Arzneimittels als verordnungsfähig steuert das Behandlungsverhalten des Arztes und sein Verordnungsverhalten in Bezug auf das ausgeschlossene Arzneimittel. Zudem können Verordnungsaußschlüsse von Arzneimitteln zu erheblichen Pflichtenkollisionen bei den Vertragsärzten führen. So verpflichtet das zivilrechtliche Arzthaftungsrecht Vertragsärzte nach medizinischen Standards zu handeln und in eigener Verantwortung zu entscheiden, ob eine Methode diesen Anforderungen entspricht.⁷¹³ Gleichzeitig setzen sich Vertragsärzte durch die Verschreibung eines nicht verordnungsfähigen Arzneimittels Arzneimittelregressen aus.⁷¹⁴ Versorgungsausschlüsse wirken sich somit in

⁷¹⁰ BVerfG, Beschluss vom 26.6.2002, BVerfGE 105, 279 (299 f.); *Schmidt-Aßmann*, Verwaltungsrecht (Fn. 71), S. 70.

⁷¹¹ Vgl. dazu „Kassenarzturteil“ des BVerfG, vom 23.3.1960, BVerfGE 11, 30.

⁷¹² Baden-Württemberg, Urteil vom 29.10.2008, BeckRS 2008, 57929.

⁷¹³ *R. Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 2006, 567 (570).

⁷¹⁴ *K. Engelmann*, NZS 2000, 1 (2); *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 162;

erheblicher Weise auf die Ausübung der ärztlichen Tätigkeit aus, indem der Vertragsarzt in seinen Entscheidungen an die Vorgaben des Leistungskatalogs gebunden ist.⁷¹⁵

Arzneimittelausschlüsse greifen somit als Rahmenbedingungen, die das „wie“ der vertragsärztlichen Berufsausübung konkretisieren, in die Therapiefreiheit der Vertragsärzte ein.⁷¹⁶

3. Grundrechte der Krankenkassen

Fraglich ist, ob der Ausschluss eines Arzneimittels aus dem GKV-Leistungskatalog die Grundrechte der Krankenkassen berührt.

Gemäß § 4 Abs. 1 SGB V sind die Krankenkassen rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts, die Aufgaben der mittelbaren Staatsverwaltung in Selbstverwaltung wahrnehmen. Die Hauptaufgabe der Krankenkassen ist der „Vollzug einer detaillierten Sozialgesetzgebung, gleichsam nach Art einer übertragenen Staatsaufgabe“⁷¹⁷. Juristische Personen des öffentlichen Rechts, die öffentlich-rechtliche Aufgaben wahrnehmen, gehören zur öffentlichen Sphäre. Eine nach Art. 1 Abs. 3 GG an Grundrechte gebundene öffentlich-rechtliche Körperschaft kann jedoch nicht gleichzeitig Adressat und Berechtigter von Grundrechten sein.⁷¹⁸ Die juristischen Personen des öffentlichen Rechts stehen dem Staat bei Wahrnehmung ihrer öffentlichen Aufgaben nicht in der gleichen

⁷¹⁵ K. Engelmann, NZS 2000, 1 (2); H. Butzer/M. Kaltenborn, MedR 2001, 333 (335); V. Neumann, NZS 2010, 593 (597); Christopeit, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 162; K. Wodarz, in: H. Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018, § 27 Rn. 10.

⁷¹⁶ LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 29.10.2008, BeckRS 2008, 57929; H. Butzer/M. Kaltenborn, MedR 2001, 333 (335).

⁷¹⁷ BVerfG, Beschluss vom 9.4.1975, BVerfGE 39, 302 (313).

⁷¹⁸ BVerfG, Beschluss vom 16.1.1963, BVerfGE 15, 256 (262); BVerfG, Beschluss vom 2.5.1967, BVerfGE 21, 362 (369 f.); BVerfG, Urteil vom 6.12.2016, NJW 2017, 217 (218).

grundrechtstypischen Gefährdungslage gegenüber wie der einzelne Grundrechtsträger.⁷¹⁹ Den Krankenkassen stehen daher als juristische Personen des öffentlichen Rechts keine Grundrechte zu.⁷²⁰

Krankenkassen sind durch Arzneimittelausschlüsse des G-BA somit nicht in ihren Grundrechten betroffen.

4. Grundrechte der zugelassenen Krankenhäuser

Auch die Leistungserbringer, die in den zur Versorgung zugelassenen Krankenhäusern tätig sind, wie die stationären Ärzte und das Pflegepersonal, könnten durch Arzneimittelausschlüsse durch Richtlinien in ihrer Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG betroffen sein.

Die Nichtanerkennung eines Arzneimittels als verordnungsfähig steuert das Verhalten des Krankenhauspersonals in Bezug auf die Versorgung mit den ausgeschlossenen Arzneien. Arzneimittelausschlüsse durch Richtlinien greifen somit in die Berufsfreiheit der genannten Leistungserbringer ein.⁷²¹ Gleiches gilt – wegen Art. 19 Abs. 3 GG – auch für Krankenhäuser in privater Trägerschaft.⁷²² Befindet sich das Krankenhaus hingegen in kommunaler Trägerschaft, können sie sich nicht auf Grundrechte berufen und sind dementsprechend auch durch die Leistungsausschlüsse des G-BA nicht in ihrer Berufsfreiheit betroffen.⁷²³

5. Grundrechte der nichtärztlichen Leistungserbringer

Fraglich ist, ob und wie intensiv Arzneimittelausschlüsse durch Richtlinien die Grundrechte nichtärztlicher Leistungserbringer berührt.

⁷¹⁹ BVerfG, Beschluss vom 7.6.1977, BVerfGE 45, 63 (79); BVerfG, Beschluss vom 8.7.1982, BVerfGE 61, 82 (102); BVerfG, Urteil vom 6.12.2016, NJW 2017, 217 (218).

⁷²⁰ BVerfG, Beschluss vom 31.10.1984, NJW 1985, 1385; BSG, Urteil vom 24.1.2003, NZS 2003, 537.

⁷²¹ BSG, Urteil vom 17.11.2015, NZS 2016, 301 (306) in Bezug auf die Festsetzung einer Mindestmenge.

⁷²² R. Breuer, Freiheit des Berufs, in: J. Isensee/P. Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Bd. XIII, 3. Aufl. 2011, § 170 Rn. 45.

⁷²³ Ausdrücklich in Bezug auf Krankenhäuser in kommunaler Trägerschaft BVerfG, Beschluss vom 6.10.2016, NVwZ-RR 2017, 121 (122); zur fehlenden Grundrechtsfähigkeit von Unternehmen, die sich überwiegend in öffentlicher Hand befinden, BVerfG, Beschluss vom 7.6.1977, BVerfGE 45, 63 (79 f.)

Nach dem konkretisierten Legitimationskettenmodell bestimmt sich der evokierte Legitimationsbedarf einer Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung maßgeblich danach, ob sämtliche von der legitimationsbedürftigen Entscheidung Betroffenen auch an der Beschlussfindung beteiligt sind. Da die nichtärztlichen Leistungserbringer bei Beschlüssen zu Arzneimittelausschlüssen lediglich ein Anhörungs- und Stellungnahmerecht, jedoch kein Stimmrecht haben, ist ihre grundrechtliche Betroffenheit in dieser Untersuchung von besonderem Interesse. Auch das Bundesverfassungsgericht stellte dazu in seiner *November-Entscheidung* fest, dass es für die demokratische Legitimation des G-BA insbesondere ausschlaggebend sei, ob eine Richtlinie mit hoher (Grundrechts-)Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an der Entstehung einer Richtlinie nicht mitwirken konnten.⁷²⁴

Um zu ermitteln, ob und wie intensiv Arzneimittelausschlüsse die Grundrechte nichtärztlicher Leistungserbringer berühren, wird im Folgenden zunächst der Schutzbereich der Berufsfreiheit abgesteckt (**a.**). Anschließend wird geprüft, ob der Ausschluss eines Arzneimittels einen Eingriff in die Berufsfreiheit darstellt (**b.**).

a. Schutzbereich der Berufsfreiheit

Das Bundesverfassungsgericht hat das Grundrecht der Berufsfreiheit zu einem allgemeinen, gemäß Art. 19 Abs. 3 GG auch für inländische juristische Personen des Privatrechts zugänglichen Grundrecht der Wirtschaftsfreiheit fortentwickelt.⁷²⁵

Schutzgut des Art. 12 Abs. 1 GG ist bei juristischen Personen des Privatrechts die Freiheit, eine Erwerbszwecken dienende Tätigkeit, insbesondere ein Gewerbe, zu betreiben, soweit diese Erwerbstätigkeit ihrem Wesen und ihrer Art nach in gleicher Weise von einer juristischen wie von einer natürlichen Person ausgeübt werden kann.⁷²⁶

⁷²⁴ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

⁷²⁵ R. Scholz, in: T. Maunz/G. Dürig/R. Herzog/M. Herdegen/H. Klein/R. Scholz (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar, Art. 12 GG (2006), Rn. 106.

⁷²⁶ BVerfG, Urteil vom 1.3.1979, NJW 1979, 699 (707).

Zur Berufsfreiheit zählt auch die unternehmerische Betätigung im wirtschaftlichen Wettbewerb.⁷²⁷ Auch die Chance auf künftigen Erwerb, d. h. die Möglichkeit, aus der beruflichen Betätigung ein Einkommen zu erzielen, wird – ebenso wie die Vertrags- und Dispositionsfreiheit von Unternehmen – von Art. 12 Abs. 1 GG umfasst.⁷²⁸ Daher schützt Art. 12 Abs. 1 GG – anders als Art. 14 Abs. 1 GG – auch Gewinnchancen. Hierzu gehört auch die Möglichkeit, zu eigenen Bedingungen Arzneimittel auf dem Markt anzubieten und dadurch ein Einkommen zu erzielen. Dies gilt sowohl für den privaten Wettbewerb als auch innerhalb der GKV⁷²⁹ und wird zusätzlich dadurch unterstrichen, dass zum Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG auch das Recht gehört, Art und Qualität der am Markt angebotenen Güter und Leistungen selbst festzulegen und damit den Kreis der angesprochenen Interessenten selbst auszuwählen.⁷³⁰

b. Eingriff in die Berufsfreiheit

Ob nichtärztliche Leistungserbringer durch Leistungsausschlüsse in der GKV in ihrer Berufsfreiheit betroffen sind, wird unterschiedlich beurteilt. Dreh- und Angelpunkt der Diskussion ist dabei die Reichweite des modernen Eingriffsbegriffs im Rahmen der Berufsfreiheit.

Nach dem modernen Eingriffsbegriff stellt grundsätzlich jede Verkürzung des Schutzbereichs durch den Staat einen Eingriff in den Schutzbereich eines Grundrechts dar.⁷³¹ In Bezug auf Art. 12 Abs. 1 GG hätte dies jedoch die Folge, dass der Staat kaum Regelungen treffen könnte, ohne mit diesen in die Berufsfreiheit einzugreifen.⁷³² Demnach fordert das Bundesverfassungsgericht einschränkend, dass die jeweilige Maßnahme eine „berufsregelnde Tendenz“ sowie

⁷²⁷ BVerwG, Urteil vom 17.12.1991, GRUR 1992, 453 (454).

⁷²⁸ BVerfG, Beschluss vom 16.3.1971, NJW 1971, 1255; BVerfG, Beschluss vom 20.11.2003, BeckRS 2003, 25433; BVerfG, Urteil vom 10.6.2009, NJW 2009, 2033 (2042).

⁷²⁹ So auch *R. Buchner/C. Krane*, NZS 2002, 65 (69).

⁷³⁰ BVerfG, Urteil vom 30.7.2008, BVerfGE 121, 317 (345).

⁷³¹ *Herdegen* (Fn. 98), Art. 1 Abs. 3 GG (2005), Rn. 39.

⁷³² So auch *R. Buchner/C. Krane*, NZS 2002, 65 (69); LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 30.6.1999, L 11 KA 54/99, juris.

einen engen Zusammenhang zu der Ausübung der Berufsfreiheitsrechte aufweisen muss.⁷³³ Nach dieser extra für die Berufsfreiheit entwickelten Formel werden solche Folgewirkungen einer Maßnahme, die ihr Urheber als sicher vorausgesehen und auch in seinen Willen eingeschlossen hat, ihm selbst wie ein unmittelbarer Eingriff zugerechnet. Unerheblich ist, ob der Betroffene Adressat der Regelung ist oder die hoheitliche Regelung auf eine Regulierung der freien Berufsausübung abzielt. Nach dem modernen Eingriffsbegriff genügt es vielmehr, dass die berufsregelnden Folgen nicht nur mehr oder weniger zufällig oder nebenbei eintreten, sondern als zwangsläufiges und sicheres Ergebnis.⁷³⁴ Der moderne Eingriffsbegriff stößt grundsätzlich erst dann an seine Grenze, wo lediglich eine „*allgemeine Möglichkeit der Beeinträchtigung eines nicht näher bestimmbaren Personenkreises*“⁷³⁵ besteht.⁷³⁶

In Bezug auf die Grundrechtsrelevanz von Leistungsausschlüssen durch Richtlinien wird teilweise eine mittelbare Betroffenheit nichtärztlicher Leistungserbringer bejaht.⁷³⁷ Andere hingegen vertreten, dass Leistungsausschlüsse durch Richtlinien des G-BA nicht in die Berufsfreiheit nichtärztlicher Leistungserbringer eingreifen.⁷³⁸

Die verschiedenen Positionen werden im Folgenden mit ihren grundlegenden Argumenten dargestellt (**aa.**, **bb.**) und im Anschluss daran gewürdigt (**cc.**).

⁷³³ BVerfG, Urteil vom 24.11.2010, BVerfGE 128, 1 (37 ff.).

⁷³⁴ BVerfG, Beschluss vom 26.6.2002, NJW 2002, 2626 (2629); BVerfG, Urteil vom 30.3.2004, NJW 2004, 1305 (1307); zu gezielten Eingriffen in die Berufsfreiheit *Schmidt* (Fn. 707), Art. 12 GG Rn. 17.

⁷³⁵ BVerfG, Beschluss vom 11.10.1977, BVerfGE 47, 1 (21).

⁷³⁶ BSG, Urteil vom 28.6.2000, BSGE 86, 223.

⁷³⁷ BVerfG, Urteil vom 23.3.1960, BVerfGE 11, 30; BSG, Urteil vom 28.6.2000, BSGE 86, 223; BSG, Urteil vom 31.5.2006, BSGE 96, 261 (266); *H. Sodan*, NZS 2000, 581 (586); *H. Butzer/M. Kaltenborn*, MedR 2001, 333 (340); *H. Possner/R.-G. Müller*, NZS 2004, 247 (252), 253; *T. Kingreen*, NJW 2006, 877 (880); *U. Gassner*, PharmR 2007, 441 (447); *T. Kingreen*, NZS 2007, 113 (117 f.); *Holzner*, Konsens (Fn. 109), S. 308 f.; *T. Kingreen*, MedR 2017, 8 (11).

⁷³⁸ BSG, Urteil vom 14.5.2014, SozR 4-2500 § 135 Nr 22, Rn. 51; BSG, Urteil vom 15.12.2015, NZS 2016, 383 (390); LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 25.5.2016, PharmR 2016, 338 (341); *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 298, 488 f.; *Axer*, Selbstverwaltung (Fn. 16), S. 339, 358; so auch *Musil*, Gemeinsame Selbstverwaltung (Fn. 38), S. 68; *Seeringer*, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 93 f.; *V. Neumann*, NZS 2010, 593 (597).

aa. Mittelbare Betroffenheit durch Arzneimittelausschlüsse

Teilweise wird ausgehend vom modernen Eingriffsverständnis eine mittelbare Betroffenheit nichtärztlicher Leistungserbringer mit dem Argument bejaht, dass Leistungsausschlüsse des G-BA maßgeblich mitbestimmen, ob nichtärztliche Leistungen vornehmlich nur im freien Wettbewerb oder zu Lasten der GKV erbracht werden können.⁷³⁹ Durch den Ausschluss der Verordnungsfähigkeit eben dieser Leistung werde deren Erbringer von einem sehr großen Patientenkreis ausgeschlossen.⁷⁴⁰ Dies führe bei den betroffenen nichtärztlichen Leistungserbringer zwangsläufig zu einem erheblichen Umsatzrückgang.⁷⁴¹ Aufgrund dieser zwangsläufigen und „sicheren“ Folge von Leistungsausschlüssen weisen diese eine objektiv berufsregelnde Tendenz auf und stellen somit nach dieser Auffassung einen Eingriff in die Berufsfreiheit nichtärztlicher Leistungserbringer dar.

bb. Keine mittelbare Betroffenheit durch Arzneimittelausschlüsse

Teilweise wird vertreten, dass es sich bei den durch Leistungsausschlüsse verursachten Umsatzrückgängen lediglich um einen unvermeidlichen Reflex geänderter Leistungsansprüche handele.⁷⁴² So stelle Art. 12 Abs. 1 GG zwar die Teilhabe am Wettbewerb sicher, begründe jedoch keinen grundrechtlichen Anspruch der Wettbewerber darauf, dass die Wettbewerbsbedingungen für sie gleichbleiben. Insbesondere gewährleiste das Grundrecht der Berufsfreiheit keinen Anspruch auf Erfolg im Wettbewerb oder auf Sicherung künftiger Erwerbsmöglichkeiten. Vielmehr unterliegen die Wettbewerbspositionen und damit auch der Umsatz und die Erträge dem Risiko laufender Veränderung je nach den Marktverhältnissen.⁷⁴³ Als Konsequenz hätten die nichtärztlichen Leistungserbringer letztlich keine aus Art. 12 Abs. 1 GG abzuleitende Rechtsposition inne,

⁷³⁹ BVerfG, Urteil vom 23.3.1960, BVerfGE 11, 30; BVerfG, Beschluss vom 12.9.1990, NJW 1992, 735 (736); BSG, Urteil vom 28.6.2000, BSGE 86, 223.

⁷⁴⁰ BVerfG, Urteil vom 23.3.1960, BVerfGE 11, 30; BSG, Urteil vom 28.6.2000, BSGE 86, 223; BSG, Urteil vom 31.5.2006, BSGE 96, 261 (266); BSG, Urteil vom 31.5.2006, BSGE 96, 261.

⁷⁴¹ BVerfG, Beschluss vom 12.9.1990, NJW 1992, 735 (736).

⁷⁴² BSG, Urteil vom 14.5.2014, SozR 4-2500 § 135 Nr 22, Rn. 51; BSG, Urteil vom 15.12.2015, NZS 2016, 383 (390); LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 25.5.2016, PharmR 2016, 338 (341); *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 298, 488 f.; *Axer*, Selbstverwaltung (Fn. 16), S. 339, 358; so auch *Musil*, Gemeinsame Selbstverwaltung (Fn. 38), S. 68; *Seeringer*, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 93 f.; *V. Neumann*, NZS 2010, 593 (597).

⁷⁴³ BVerfG, Urteil vom 17.12.2002, BVerfGE 106, 275 (299).

kraft derer sie die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV gerichtlich überprüfen können.

cc. Würdigung

Es gehört zu dem Berufsbild pharmazeutischer Unternehmen, *bestimmte* Präparate zu entwickeln und gerade diese anschließend zu verkaufen. Arzneimittelausschlüsse durch AMR betreffen die Verordnungsfähigkeit der von den pharmazeutischen Unternehmen hergestellten Arzneimitteln und somit den Absatz zugelassener Arzneimittel im GKV-System.⁷⁴⁴ Sie lassen sich damit als Rahmenbedingungen für die Berufsausübung pharmazeutischer Unternehmer qualifizieren.

Die Arzneimittelausschlüsse bestimmen maßgeblich mit, ob die Arzneimittel vornehmlich nur im freien Wettbewerb oder zu Lasten der GKV erbracht werden können. Durch den Ausschluss der Verordnungsfähigkeit werden Arzneimittelhersteller somit von einem sehr großen Patientenkreis ausgeschlossen.⁷⁴⁵ Die damit einhergehenden Umsatzeinbußen der pharmazeutischen Unternehmen durch Arzneimittelausschlüsse sind zwar mittelbare, aber zwangsläufige Folgen durch Leistungsausschlüsse in der GKV und nicht bloße Reflexwirkungen. Durch den Ausschluss eines bestimmten Mittels wird ein wesentlicher Teil ihrer Berufsausübung faktisch verhindert.⁷⁴⁶ Die Auffassung, die in den durch Leistungsausschlüsse verursachten Umsatzeinbußen bloße Reflexwirkungen sieht, lässt sich mit diesem modernen Verständnis eines Eingriffs in die Berufsfreiheit nicht vereinen. Dies wird auch dadurch unterstrichen, dass der moderne Eingriffsbegriff grundsätzlich erst dann an seine Grenze, wo lediglich eine „*allgemeine Möglichkeit der Beeinträchtigung eines nicht näher bestimmbareren Personenkreises*“⁷⁴⁷ besteht.⁷⁴⁸ Hier lässt sich sowohl die zwangsläufige Folgen der Arzneimittelausschlüsse (Umsatzeinbuße) als auch der Kreis der Betroffenen (Arzneimittelhersteller) konkret bestimmen.

⁷⁴⁴ Vgl. dazu auch BVerfG, Urteil vom 24.11.2010, NVwZ 2011, 94 (104).

⁷⁴⁵ Ähnlich BVerfG, Urteil vom 23.3.1960, BVerfGE 11, 30.

⁷⁴⁶ K. Engelmann, NZS 2000, 1 (2 f.); R. Buchner/C. Krane, NZS 2002, 65 (69); K. Willenbruch, PharmR 2010, 321 f.

⁷⁴⁷ BVerfG, Beschluss vom 11.10.1977, BVerfGE 47, 1 (21).

⁷⁴⁸ BSG, Urteil vom 28.6.2000, BSGE 86, 223.

Pharmazeutische Unternehmer werden durch Arzneimittelausschlüsse somit mittelbar in ihrer Berufsausübungsfreiheit betroffen.

Anders verhält es sich bei Apothekern. Für die Ausübung ihres Berufs ist *generell* der Verkauf von Medikamenten prägend, nicht hingegen der Verkauf eines *bestimmten* Medikamentes.⁷⁴⁹ Diese sind folglich durch den Ausschluss eines bestimmten Arzneimittels nicht in ihrer Berufsfreiheit betroffen.

6. Zwischenfazit

Arzneimittelausschlüsse durch Richtlinien stellen stets einen Eingriff in die allgemeine Handlungsfreiheit der Versicherten i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip dar, der einer verfassungsrechtlichen Rechtfertigung bedarf.

In besonderen Ausnahmefällen greifen Arzneimittelausschlüsse darüber hinaus mit besonderer Intensität in die Grundrechte der Versicherten ein. Eine besonders intensive Grundrechtsbetroffenheit von Versicherten liegt vor, wenn bei dem Versicherten eine lebensgefährliche bzw. regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorliegt, eine allgemein anerkannte Behandlung für diese Erkrankung nicht verfügbar ist und die bei dem Versicherten angewandte ärztliche Behandlung „eine auf Indizien gestützte“, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder zumindest eine spürbar positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht. In dieser Situation steht dem Versicherten ein verfassungsunmittelbarer Anspruch auf das ausgeschlossene Arzneimittel zu. Dabei ist jedoch zu beachten, dass die Auslegung der „*lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich verlaufende[n] Krankheit*“ restriktiv zu erfolgen hat.

Die Nichtanerkennung eines Arzneimittels als verordnungsfähig berührt darüber hinaus die ärztliche Therapiefreiheit der Vertragsärzte aus Art. 12 Abs. 1 GG, da es ihr Ordnungsverhalten steuert.

Arzneimittelausschlüsse greifen zudem in die Berufsfreiheit des Krankenhauspersonals ein. Gleiches gilt dabei wegen Art. 19 Abs. 3 GG auch für Krankenhäuser in privater Trägerschaft.

⁷⁴⁹ R. Buchner/C. Krane, NZS 2002, 65 (69).

Darüber hinaus werden Arzneimittelhersteller durch den Ausschluss von Arzneimitteln aus dem GKV-Leistungskatalog in ihrer Berufsfreiheit betroffen, wenn diese durch den Leistungsausschluss Umsatzeinbußen erleiden.

IV. Reichweite der Arzneimittelausschlüsse

Die Reichweite der Bindungswirkung der AMR ist für den vom G-BA evozierten Legitimationsbedarf nach dem konkretisierten Legitimationskettenmodell von enormer Bedeutung.

Die Bedeutung der Bindungswirkung der Richtlinie für die demokratische Legitimation des G-BA machte auch das Bundesverfassungsgericht in der *November-Entscheidung* deutlich. Dort stellte das Bundesverfassungsgericht hinsichtlich des erforderlichen Legitimationsniveaus auf die „*Reichweite der Regelung auf an ihrer Entstehung Beteiligte oder auch unbeteiligte Dritte*“⁷⁵⁰ ab.

Im Folgenden wird daher die Bindungswirkung der AMR des G-BA auf die einzelnen Systembeteiligten erläutert.

1. Verbindlichkeit der Arzneimittelausschlüsse gegenüber Vertragsärzten

§ 3 AMR legt fest, dass die AMR einschließlich ihrer Anlagen für Ärztinnen und Ärzte verbindlich sind. Darüber hinaus ergibt sich die Verbindlichkeit der AMR gegenüber den Vertragsärzten auch aus dem SGB V.

§ 91 Abs. 6 SGB V ordnet an, dass die „Beschlüsse“ des G-BA mit Ausnahme der Beschlüsse zu Entscheidungen nach § 136d SGB V für die Leistungserbringer verbindlich sind.⁷⁵¹ Unter „Beschlüsse“ fallen solche Entscheidungen des G-BA, die ihrem Inhalt nach die Rechte ihrer Adressaten gestalten, insbesondere die durch den G-BA erlassenen Richtlinien.⁷⁵²

Neben dieser allgemeinen Verbindlichkeitsanordnung ergibt sich die Verbindlichkeitserstreckung der Richtlinien auf die Vertragsärzte in mehrfacher Weise

⁷⁵⁰ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

⁷⁵¹ BSG, Urteil vom 15.12.2015, NZS 2016, 383 (385).

⁷⁵² *Voß*, Rechtsschutz (Fn. 705), S. 19; *Ziermann* (Fn. 52), § 23 Rn. 42 f.; *Sproll* (Fn. 40), § 91 SGB V (2009), Rn. 23.

aus der Zwangsmitgliedschaft in der jeweiligen kassenärztlichen Vereinigung (§ 95 Abs. 3 SGB V).⁷⁵³

Auf Bundesebene stehen die sogenannten Bundesmantelverträge im Zentrum der ärztlichen Versorgung, die zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbart werden (§ 82 Abs. 1 Satz 1, 87 SGB V). In diesen werden die allgemeinen Grundsätze über die vertragsärztliche Versorgung vereinbart.⁷⁵⁴ Wesentlicher Bestandteil der Bundesmantelverträge sind gemäß 92 Abs. 8 SGB V auch die Richtlinien des G-BA.⁷⁵⁵ Nach § 95 Abs. 3 Satz 3 SGB V sind die vertraglichen Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung – und damit auch die Bundesmantelverträge – für die Vertragsärzte verbindlich, sodass die Richtlinien des G-BA auf diese Weise Verbindlichkeit gegenüber den Vertragsärzten erlangen.⁷⁵⁶

Auf Landesebene werden zudem sogenannte Gesamtverträge zwischen den jeweils zuständigen kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen bzw. den Verbänden der Ersatzkassen abgeschlossen (§ 83 SGB V). § 82 Abs. 1 Satz 2 inkorporiert den Inhalt der Bundesmantelverträge in die Gesamtverträge. Da die Richtlinien Inhalt der Bundesmantelverträge sind, werden sie auf diese Weise Teil der Gesamtverträge. Das Gesetz ordnet für die Vertragsärzte ausdrücklich auch die Verbindlichkeit der Gesamtverträge an (§ 95 Abs. 3 Satz 3 SGB V).

Darüber hinaus müssen die Satzungen der kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 81 Abs. 3 Nr. 1 SGB V Bestimmungen darüber enthalten, nach denen die auf Bundesebene abgeschlossenen Verträge (Bundesmantelverträge) für die kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Mitglieder verbindlich sind. Da die

⁷⁵³ *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 53; *Ziermann* (Fn. 52), § 23 Rn. 42 f.; zur Kritik an dieser mehrfachen (und letztlich überflüssigen) Verbindlichkeitsanordnung *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 68 f.; *P. Axer*, in: F. E. Schnapp/P. Wigge (Hrsg.), Handbuch des Vertragsarztrechts, 3. Aufl. 2017, § 10 Rn. 25.

⁷⁵⁴ *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 58 f.; *R. Scholz*, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar, 6. Aufl. 2018, § 82 SGB V Rn. 6.

⁷⁵⁵ *Ziermann* (Fn. 52), § 23 Rn. 43; *Sproll* (Fn. 40), § 92 SGB V (2009), Rn. 58; *J. Schröder*, in: C. Rolfs/R. Giesen/R. Kreikebohm/P. Udsching (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht, 2018, § 82 SGB V Rn. 3.

⁷⁵⁶ *Hess* (Fn. 545), § 95 SGB V (2012), Rn. 79.

Richtlinien aufgrund § 92 Abs. 8 SGB V Bestandteil der Bundesmantelverträge sind, erlangen sie dadurch ebenfalls Geltung gegenüber dem Vertragsarzt.

Schließlich bestimmt § 81 Abs. 3 Nr. 2 SGB V, dass die Satzungen der kassenärztlichen Vereinigung und die Richtlinien auch Bestimmungen darüber enthalten müssen, dass die Richtlinien des G-BA nach § 92 SGB V auch gegenüber dem einzelnen Vertragsarzt verbindlich sind.

Die Arzneimittelausschlüsse des G-BA entfalten gegenüber den Vertragsärzten somit unmittelbare Bindungswirkung.

2. Verbindlichkeit der Arzneimittelausschlüsse gegenüber Krankenkassen

§ 3 AMR ordnet an, dass die AMR einschließlich ihrer Anlagen für Krankenkassen und deren Verbände verbindlich sind.

Die Verbindlichkeit der Richtlinien des G-BA für die Krankenkassen ergibt sich darüber hinaus aus § 83 SGB V. Danach schließen die Landesverbände der Krankenkassen mit den kassenärztlichen Vereinigungen Gesamtverträge, deren wesentlicher Inhalt gemäß § 82 Abs. 1 Satz 2 SGB V die Bundesmantelverträge sind.⁷⁵⁷ Bestandteil der Bundesmantelverträge wiederum sind kraft gesetzlicher Anordnung in § 92 Abs. 8 SGB V die Richtlinien des G-BA. Da die Krankenkassen Zwangsmitglieder in dem jeweiligen Landesverband sind (§ 207 Abs. 1 Satz 1 SGB V), entfalten die Richtlinien auf diese Weise unmittelbare Wirkung gegenüber den einzelnen Kassen.

Zudem verpflichtet § 210 Abs. 2 SGB V die Landesverbände, in ihren Satzungen Bestimmungen aufzunehmen, dass die von dem GKV-Spitzenverband abzuschließenden Verträge – und damit auch die Bundesmantelverträge – sowie die Richtlinien des G-BA für die Landesverbände und ihre Mitgliedskassen verbindlich sind.⁷⁵⁸

⁷⁵⁷ Axer (Fn. 753), § 10 Rn. 29; Sproll (Fn. 40), § 92 SGB V (2009), Rn. 58.

⁷⁵⁸ Axer, Normsetzung (Fn. 18), S. 67; K. Peters, in: A. Körner/S. Leitherer/B. Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Bd. I, § 210 SGB V (2008), Rn. 1 ff.

Außerdem ordnet § 91 Abs. 6 SGB V die Verbindlichkeit der Richtlinien gegenüber den Trägerorganisationen ausdrücklich an.⁷⁵⁹

3. Verbindlichkeit der Arzneimittelausschlüsse gegenüber zugelassenen Krankenhäusern

Im Bereich der Krankenhausversorgung schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen mit der Landeskrankengesellschaft (§ 108a Satz 1 SGB V) oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im jeweiligen Land zur Sicherung der Versorgung der GKV-Versicherten sogenannte zweiseitige Verträge ab (§ 112 Abs. 1 SGB V).⁷⁶⁰ Das Instrumentarium des Bundesmantelvertrags, der den Inhalt der Richtlinien des G-BA als zwingenden Teil in das Vertragsverhältnis zwischen Krankenhäusern und Kranken- und Ersatzkassen inkorporiert, gibt es im Bereich der Krankenhausversorgung nicht. § 112 Abs. 5 SGB V ermächtigt die DKG oder die Bundesverbände der Krankenhausträger (§ 108a Satz 2 SGB V) und den Spitzenverband der Krankenkassen lediglich dazu, Rahmenempfehlungen zum Inhalt der Gesamtverträge zu erlassen.⁷⁶¹ Von dieser Befugnis müssen sie jedoch keinen Gebrauch machen, da § 112 Abs. 5 SGB V als „Soll-Vorschrift“ ausgestaltet ist. Die Richtlinien des G-BA werden daher nicht als zwingender Teil der zweiseitigen Verträge in die Krankenhausversorgung inkorporiert.⁷⁶²

Die unmittelbare Wirkung der AMR gegenüber der DKG und deren Mitgliedern wird jedoch durch § 91 Abs. 6 SGB V und § 3 AMR i.V.m. § 1 AMR angeordnet.⁷⁶³ Die Arzneimittelausschlüsse entfalten gegenüber den zugelassenen Krankenhäusern daher unmittelbare Bindungswirkung.

⁷⁵⁹ BSG, Urteil vom 15.12.2015, NZS 2016, 383 (385).

⁷⁶⁰ Hess (Fn. 545), § 112 SGB V (2015), Rn. 1 ff.; A. Bogan/T. Kingreen, in: C. Rolfs/R. Giesen/R. Kreikebohm/P. Udsching (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht, 2018, § 112 SGB V Rn. 2 ff.; U. Becker, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar, 6. Aufl. 2018, § 112 SGB V Rn. 1 ff.

⁷⁶¹ A. Bogan/T. Kingreen (Fn. 760), § 112 SGB V Rn. 23; Becker (Fn. 760), § 112 SGB V Rn. 16 f.

⁷⁶² Zimmermann, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 54; Hess (Fn. 545), § 112 SGB V (2015), Rn. 15.

⁷⁶³ BSG, Urteil vom 15.12.2015, NZS 2016, 383 (385).

4. Verbindlichkeit der Arzneimittelausschlüsse gegenüber nichtärztlichen Leistungserbringern

Nichtärztliche Leistungserbringer wie pharmazeutische Unternehmen und Apotheken sind vom Geltungsbereich der AMR nach § 3 AMR nicht erfasst. Gegenüber pharmazeutischen Unternehmen und Apothekern entfalten die AMR daher keine unmittelbare Bindungswirkung.⁷⁶⁴

Jedoch können Arzneimittelausschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V unter den bereits dargestellten Voraussetzungen in die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen eingreifen.⁷⁶⁵

Die Arzneimittelausschlüsse des G-BA weisen gegenüber Arzneimittelherstellern daher eine mittelbare Wirkung auf.

5. Verbindlichkeit der Arzneimittelausschlüsse gegenüber Versicherten

Lange Zeit fehlte eine gesetzliche Regelung zu der Verbindlichkeit der Richtlinien gegenüber den Versicherten, sodass sich das Bundessozialgericht in mehreren Urteilen mit dieser Problematik beschäftigte. Diese werden im Folgenden in gebotener Kürze dargestellt.

a. Richtlinien als rein „interne“ Verwaltungsvorschriften

Das Bundessozialgericht urteilte bereits zu der Verbindlichkeit der Richtlinien des damaligen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen unter Geltung des § 368p Reichsversicherungsordnung (RVO).⁷⁶⁶ In seinem Urteil vom 22. Juli 1981 führte es aus, dass eine gesetzliche Krankenkasse zwar im Verhältnis zu der kassenärztlichen Vereinigung verpflichtet sei, eine nicht im Leistungskatalog vorgesehene Leistung gegenüber den Versicherten abzulehnen. Dies gelte jedoch

⁷⁶⁴ H. Sodan, NZS 2000, 581 (586); BSG, Urteil vom 14.5.2014, SozR 4-2500 § 135 Nr. 22, Rn. 29; BSG, Urteil vom 15.12.2015, NZS 2016, 383 (386).

⁷⁶⁵ S. Kapitel 5 A. III. 5.

⁷⁶⁶ BSG, Urteil vom 22.7.1981, BSGE 52, 71.

nicht für den Fall, in dem ein Versicherter nachweisen kann, dass die Anspruchsvoraussetzungen für eine Leistungsgewährung in seinem Falle ausnahmsweise doch vorlägen.⁷⁶⁷

Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen hatten daher nach der allgemeinen Ansicht keine normative Wirkung gegenüber den Versicherten. Sie erzeugten vielmehr, ähnlich wie Verwaltungsvorschriften, eine rein „interne“ Selbstbindung gegenüber der beteiligten Krankenkasse und der kassenärztlichen Vereinigung und erlangten Verbindlichkeit gegenüber den Vertragsärzten und Krankenkassen nur über die angeordnete Geltungserstreckung über die Bundesmantel- bzw. Gesamtverträge und die Satzungen.⁷⁶⁸

b. Trendwende: Urteil vom 16. Dezember 1993

Eine „Trendwende“⁷⁶⁹ leitete das Urteil des Bundessozialgerichts vom 16. Dezember 1993 ein, das ebenfalls noch zur Vorgängerinstitution des G-BA erging.⁷⁷⁰ Darin qualifizierte es die Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zwar als Verwaltungsbinnenrecht, das die subjektiv-öffentlichen Rechte der Versicherten auf Krankenbehandlung weder einschränken noch erweitern könne.⁷⁷¹ Dieses Verwaltungsbinnenrecht sei jedoch aufgrund der besonderen Sachkunde des G-BA und der Ermächtigung durch den parlamentarischen Gesetzgeber zur näheren Ausgestaltung der gesetzlichen Krankenversorgung für die Sozialgerichte grundsätzlich bindend.⁷⁷² Nur wenn die Richtlinie mit höherrangigem Recht unvereinbar oder nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Beachtung des medizinischen Fortschritts schlechthin sachlich unvertretbar ist, seien sie für die Entscheidung des Sozialgerichts nicht bindend.⁷⁷³

⁷⁶⁷ BSG, Urteil vom 22.7.1981, BSGE 52, 71 (74).

⁷⁶⁸ Axer, Normsetzung (Fn. 18), S. 119; B. Schrunner, MedR 2005, 397.

⁷⁶⁹ Axer, Normsetzung (Fn. 18), S. 119.

⁷⁷⁰ BSG, Urteil vom 16.12.1993, BSGE 73, 271.

⁷⁷¹ BSG, Urteil vom 16.12.1993, BSGE 73, 271 (287 f.).

⁷⁷² BSG, Urteil vom 16.12.1992, BSGE 73, 271 (287 f.).

⁷⁷³ BSG, Urteil vom 16.12.1992, BSGE 73, 271 (288).

c. *Methadon-Urteil vom 20. März 1996*

Mit dem *Methadon-Urteil* schlug das Bundessozialgericht den nächsten Schritt in diese grundlegend neue Richtung ein.⁷⁷⁴

Im *Methadon-Urteil* stellte das BSG fest, dass die Verbindlichkeit der Richtlinien gegenüber den Versicherten unmittelbar aus § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V folge.⁷⁷⁵ Mit den Richtlinien werde der Umfang der Leistungspflicht gegenüber den Versicherten zur Gewährung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung festgesetzt. Da der Umfang der Krankenversorgung im Verhältnis von den Versicherten zu den Krankenkassen kein anderer sein könne als im Verhältnis der ärztlichen Leistungserbringer zu den kassenärztlichen Vereinigungen und wiederum den Krankenkassen, setzen die Bundesausschüsse mit ihren Richtlinien auch gegenüber den Versicherten bindendes (und damit außenwirksames autonomes) Recht.⁷⁷⁶

Die Verbindlichkeit der Richtlinien gegenüber den Versicherten beruht nach dieser Argumentation auf der Symmetrie von Leistungs- und Leistungserbringungsrecht: Die Verpflichtung von Arzt und Krankenkasse müssen sich mit dem Leistungsanspruch des Versicherten inhaltlich decken.⁷⁷⁷

d. *September-Urteile und Folgerechtsprechung*

In mehreren parallel verhandelten Urteilen vom 16. September 1997 schloss sich auch der 1. Senat des Bundessozialgerichts im Ergebnis der Ansicht des 6. Senats von einer Allgemeinverbindlichkeit der Richtlinien an.⁷⁷⁸ Diese Auffassung wurde in nachfolgenden Entscheidungen vom BSG bestätigt.⁷⁷⁹ Nach der Rechtsprechung des BSG stellen die Richtlinien des G-BA untergesetzliche Rechtsnormen dar, deren Bindungswirkung gegenüber den Systembeteiligten

⁷⁷⁴ BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70.

⁷⁷⁵ BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70 (76).

⁷⁷⁶ BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70 (77).

⁷⁷⁷ Vgl. dazu auch *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 120; *B. Schrunner*, MedR 2005, 397; zur Kritik an diesem Begründungsmodell vgl. *F. Ossenhühl*, NZS 1997, 497 (499); *R. Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 1999, 530 (532).

⁷⁷⁸ BSG, Urteil vom 16.9.1997, BSGE 81, 54 (63); BSG, Urteil vom 16.9.1997, LSK 1998, 370042.

⁷⁷⁹ BSG, Urteil vom 7.11.2006, BSGE 97, 190 (193); BSG, Urteil vom 7.5.2013, BSGE 113, 241 (244).

„*außer Frage*“⁷⁸⁰ stehe und an die Verwaltung und Gerichte im Grundsatz ebenso gebunden seien, wie wenn die Entscheidung vom Gesetzgeber selbst getroffen worden wäre.⁷⁸¹

e. Allgemeinverbindlichkeit wird Gesetz

Die Allgemeinverbindlichkeit der Richtlinien wurde schließlich durch das GMG⁷⁸² in Gesetzesform gegossen. Die Richtlinien sind seitdem gegenüber den Versicherten im Regelfall verbindlich (§ 91 Abs. 6 SGB V). Die Gesetzesmaterialien begründen die Verbindlichkeitsregelung nicht, sondern geben nur den Gesetzeswortlaut wieder.⁷⁸³

Darüber hinaus ordnet auch § 3 AMR die Verbindlichkeitserstreckung der AMR für die Versicherten an.

6. Zwischenfazit

Die Arzneimittelausschlüsse des G-BA entfalten gegenüber den Vertragsärzten, den Krankenkassen und den zugelassenen Krankenhäusern unmittelbare Bindungswirkung. Gegenüber den Arzneimittelherstellern weisen sie aufgrund ihrer Grundrechtsrelevanz eine mittelbare Wirkung auf. Schließlich sind die Arzneimittelausschlüsse auch gegenüber den Versicherten unmittelbar verbindlich.

V. Ergebnis zum erforderlichen Legitimationsniveau

Sämtliche Ergebnisse werden im Folgenden einer Gesamtbetrachtung unterzogen, die den erforderlichen Legitimationsbedarf des G-BA anzeigen.

Die Reichweite der Befugnisnorm des G-BA Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV auszuschließen, wird zunächst durch die dem Arzneimittelausschluss vorrangigen Regulierungsinstrumente eingeschränkt. Nur wenn der G-BA das in Frage stehende Arzneimittel nicht in das Festbetrags-System einordnen kann, der Erlass eines Therapiehinweises oder der einer Verordnungseinschränkung nicht in Betracht kommt, kann der G-BA das Arzneimittel unter den Voraussetzungen des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V von der GKV-

⁷⁸⁰ BSG, Urteil vom 7.5.2013, BSGE 113, 241 (244).

⁷⁸¹ BSG, Urteil vom 15.12.2015, NZS 2016, 383 (385).

⁷⁸² BGBl. I 2003, S. 2190.

⁷⁸³ BT-Drs. 15/1525, S. 107.

Versorgung ausschließen. Bei der Prüfung der Voraussetzungen eines Verordnungsausschlusses wird der G-BA nur im Rahmen der Prüfung der Zweck- bzw. Unzweckmäßigkeit und der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels prüfend tätig. Dem G-BA steht somit ein eigener Gestaltungsspielraum zu, den er durch seine Kompetenz und seinen Sachverstand ausfüllen muss.

Darüber hinaus greifen die Arzneimittelausschlüsse des G-BA stets in die allgemeine Handlungsfreiheit der Versicherten i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip ein, der einer verfassungsrechtlichen Rechtfertigung bedarf. In besonderen Ausnahmefällen greifen Arzneimittelausschlüsse durch Richtlinien zudem besonders intensiv in die Grundrechte der Versicherten ein. Eine besonders intensive Grundrechtsbetroffenheit von Versicherten liegt vor, wenn bei dem Versicherten eine lebensgefährliche bzw. regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorliegt, eine allgemein anerkannte Behandlung für diese Erkrankung nicht verfügbar ist und die bei dem Versicherten angewandte ärztliche Behandlung „eine auf Indizien gestützte“, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder zumindest eine spürbar positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht. In dieser Situation steht dem Versicherten ein verfassungsunmittelbarer Anspruch auf das ausgeschlossene Arzneimittel zu. Die Arzneimittelausschlüsse sind für die Versicherten zudem unmittelbar verbindlich.

Trotz dieser relativ hohen Grundrechtsintensität und der unmittelbaren Verbindlichkeit der Arzneimittelausschlüsse sind die Versicherten im Beschlussgremium des G-BA bei Entscheidungen zu Arzneimittelausschlüssen nur in sehr reduziertem Maße beteiligt. Dies lässt sich insbesondere darauf zurückführen, dass ein Großteil der Sozialversicherungswahlen als Friedenswahlen durchgeführt wird, sodass die Versicherten keinen Einfluss auf die Wahl der Krankenkassenvertreter ausüben können.

Arzneimittelausschlüsse berühren darüber hinaus die ärztliche Therapiefreiheit der Vertragsärzte aus Art. 12 Abs. 1 GG, da sie ihr Ordnungsverhalten unmittelbar steuern. Zudem entfalten Arzneimittelausschlüsse gegenüber den Vertragsärzten unmittelbare Bindungswirkung.

Gegenüber nichtärztlichen Leistungserbringern weisen die Arzneimittelausschlüsse zwar keine unmittelbare Bindungswirkung auf. Arzneimittelhersteller

werden jedoch durch den Ausschluss von Arzneimitteln aus dem GKV-Leistungskatalog in ihrer Berufsfreiheit betroffen, wenn diese durch den Leistungsausschluss Umsatzeinbußen erleiden.

Trotz der Grundrechtrelevanz der Arzneimittelausschlüsse steht den Arzneimittelherstellern kein Stimmrecht im Beschlussgremium des G-BA zu.

Das erforderliche Legitimationsniveau des G-BA ist somit als relativ hoch einzustufen. Dieses Ergebnis zum Legitimationsbedarf ist der folgenden Untersuchung zugrunde zu legen.

B. Vereinbarkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses mit den Anforderungen des konkretisierten Legitimationskettenmodells

Nachdem der erforderliche Legitimationsbedarf des G-BA zum Ausschluss von Arzneimitteln ermittelt wurde, stellt sich die Frage, ob der G-BA diesem auch nachkommen kann. Geprüft wird somit, ob der G-BA eine hinreichende Rückbindung an das Staatsvolk aufweist („Ist-Niveau“). Diese Rückbindung ist anhand der im Rahmen des konkretisierten Legitimationskettenmodells dargestellten Legitimationsinstrumente zu untersuchen.

I. Personelles Legitimationsdefizit

Zur Vermeidung von Wiederholungen sei auf die obigen Ausführungen zum organisatorisch-personellen Legitimationsdefizit des G-BA hingewiesen.⁷⁸⁴ Zusammenfassend sei hier lediglich angeführt, dass die Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA nicht vom Bundesvolk gewählt oder vom BMG benannt werden, das seinerseits durch das Bundesvolk personell legitimiert ist, sondern von der KBV, der DKG und dem GKV-Spitzenverband, das dem G-BA als Teil- bzw. Verbandsvolk keine personelle Legitimation verleihen kann.⁷⁸⁵

⁷⁸⁴ S. Kapitel 2.

⁷⁸⁵ *Emde*, funktionale Selbstverwaltung (Fn. 18), S. 343 ff.; *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 298 f.; *H. Sodan*, NZS 2000, 581 (584); *Sickor*, Normenhierarchie (Fn. 18), S. 222; *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 117; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 187 f.

II. Sachlich-inhaltliche Legitimation

Fraglich ist, ob dem G-BA bei dem Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien sachlich-inhaltliche Legitimation zukommt.

Im Folgenden ist daher zu untersuchen, ob die inhaltliche Bindung des G-BA an das Gesetz (1.) sowie die nachträglichen Kontrollmöglichkeiten durch die Regierung und die Rechtsprechung (2.) dem G-BA sachlich-inhaltliche Legitimation vermitteln.

Im Anschluss daran ist zu prüfen, ob die sachlich-inhaltlichen Legitimationsinstrumente stark genug sind, um das personelle Legitimationsdefizit des G-BA kompensieren zu können.

1. Gesetzesbindung

Der G-BA kann sachlich-inhaltliche Legitimation zunächst über ein engmaschiges Netz an Vorgaben durch den demokratisch legitimierten Gesetzgeber erlangen. Je dichter dabei das vom parlamentarischen Gesetzgeber vorgegebene Normprogramm des Selbstverwaltungsgremiums ist desto mehr demokratische Legitimation vermittelt das Gesetz.⁷⁸⁶ Arbeitet der Gesetzgeber hingegen mit unbestimmten Gesetzesbegriffen und mit Generalklauseln, lässt die sachlich-inhaltliche Legitimation nach.⁷⁸⁷

Anhand dieser Vorgaben ist die sachlich-inhaltliche Bindung des G-BA im Folgenden zu untersuchen.

a. Parlamentsvorbehalt

Eine Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen an den G-BA wäre von vornherein ausgeschlossen, wenn Arzneimittelausschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V wegen des Parlamentsvorbehalts ausschließlich vom parlamentarischen Gesetzgeber erlassen werden dürften.

⁷⁸⁶ Seeringer, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 166; Köller, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 145; Christopeit, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 184.

⁷⁸⁷ Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen (Fn. 16), S. 66.

Der in Art. 20 Abs. 3 GG⁷⁸⁸ verankerte Parlamentsvorbehalt verpflichtet den parlamentarischen Gesetzgeber, alle „wesentlichen“ Entscheidungen selbst zu treffen.⁷⁸⁹ Entscheidungen in grundlegend normativen Bereichen und insbesondere im Bereich der Grundrechtsausübung dürfen daher nicht von der Exekutive erledigt werden, sondern müssen grundsätzlich von dem durch das Volk legitimierten Parlament geregelt werden.⁷⁹⁰

Wann sich eine Entscheidung konkret als so „wesentlich“ erweist, dass eine Delegation an Sekundärnormgeber unzulässig ist, ist anhand unterschiedlicher Kriterien, die in eine Gesamtabwägung einzubeziehen sind, zu ermitteln. Dabei ist jedoch zu beachten, dass das Bundesverfassungsgericht zur Bestimmung der „Wesentlichkeit“ ein Vorgehen „mit großer Behutsamkeit“ für geboten hält, um den „Gefahren einer zu weitgehenden Vergesetzlichung“ zu begegnen.⁷⁹¹ Kriterien, die für die Wesentlichkeit einer Angelegenheit sprechen, sind unter anderem die Größe des sie betreffenden Adressatenkreises, ihre politische Wichtigkeit und die Grundrechtsrelevanz der jeweiligen Entscheidung.⁷⁹² Dabei ist jedoch ebenfalls zu prüfen, ob und inwieweit das in Rede stehende Sachgebiet überhaupt staatlicher Regelungen zugänglich ist.⁷⁹³

Die Kompetenz des G-BA, Arzneimittel aus dem GKV-Leistungskatalog auszuschließen, wird im Folgenden anhand dieser Kriterien auf ihre Wesentlichkeit hin untersucht.

⁷⁸⁸ Zum Teil wird der Parlamentsvorbehalt aus dem Demokratieprinzip, der Rechtsstaatlichkeit und den Grundrechten hergeleitet, dazu *Grzeszick* (Fn. 83), Art. 20 GG (2007), VI, Rn. 101 ff.; trotz der Unsicherheiten ist die prinzipielle Anerkennung des Parlamentsvorbehalts unstrittig, vgl. *R. Wimmer*, NZS 1999, 113; *H. Sodan*, NZS 2001, 169 (174); *Schnapp/Nolden* (Fn. 296), § 4 Rn. 18 ff.

⁷⁸⁹ Zur früheren „Freiheit und Eigentum-Formel“ *Axer*, Normsetzung (Fn. 18), S. 315.

⁷⁹⁰ BVerfG, Beschluss vom 28.10.1975, BVerfGE 40, 237 (249); BVerfG, Beschluss vom 8.8.1978, 49, 89 (126 f.); BVerfG, Beschluss vom 27.11.1990, 83, 130 (152); BVerfG, Beschluss vom 8.4.1997, 95, 267 (309); dazu auch *Hendler*, Ordnungsprinzip (Fn. 33), S. 319; *H. Sodan*, NZS 2001, 169 (174); *Schnapp/Nolden* (Fn. 296), § 4 Rn. 18 ff.

⁷⁹¹ *H. Sodan*, in: *H. Sodan* (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018, § 2 Rn. 9 mit Verweis auf BVerfG, Beschluss vom 21.12.1977, BVerfGE 47, 46 (79).

⁷⁹² *Grzeszick* (Fn. 83), Art. 20 GG (2007), VI, Rn. 107; zur Kritik an der Unschärfe des Wesentlichkeitskriteriums, vgl. *Schmidt-Aßmann*, Verwaltungsrecht (Fn. 71), S. 191.

⁷⁹³ *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 30.

aa. Wesentlichkeit aufgrund des Adressatenkreises und der politischen Wichtigkeit

Da 88 % aller Einwohner Deutschlands in der GKV versichert sind,⁷⁹⁴ stellt sich die Frage, ob der G-BA bundeseinheitliche, für nahezu das gesamte Volk geltende „allgemeinpolitische“ Regelungen des GKV-Leistungskatalogs überhaupt erlassen darf. Denn wenn prinzipiell *alle* von einer verbindlichen Regelung betroffen werden, muss diese grundsätzlich durch das Parlament als Organ mit dem höchsten Legitimationsniveau geschaffen werden.⁷⁹⁵

Dabei kann es jedoch keine apodiktische und unflexible Grenze geben, wonach immer, wenn ein gewisser Prozentsatz der Bevölkerung betroffen ist, eine Regelung durch die Volksvertretung erforderlich ist.⁷⁹⁶ Jedoch ist die weitreichende Betroffenheit der Regelungen des G-BA ein Indiz, das für die Unzulässigkeit spricht und das durch besonders triftige Gründe entkräftet werden muss.⁷⁹⁷

Als derart entkräftende Gründe für eine Auslagerung der Entscheidungskompetenzen über Arzneimittelausschlüsse an ein Gremium der funktionalen Selbstverwaltung sprechen die bereits in der *Wasserverbands-Entscheidung* vom Bundesverfassungsgericht genannten Vorteile der funktionalen Selbstverwaltung.⁷⁹⁸ So entlasten Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung die unmittelbare Staatsverwaltung, aktivieren verwaltungsexternen Sachverstand und schaffen eine effektive Betroffenenpartizipation. Hinzu kommt, dass eine alleinige Regelung der Arzneimittelausschlüsse durch den Gesetzgeber aufgrund der Dynamik der Materie und der in der Regel zeitaufwändigen Gesetzgebungsverfahren praktisch nicht zu realisieren ist.⁷⁹⁹

⁷⁹⁴ Zahl und Struktur der Versicherten in der Gesetzlichen Krankenversicherung 2000-2016, http://www.sozialpolitik-aktuell.de/tl_files/sozialpolitik-aktuell/_Politikfelder/Gesundheitswesen/Datensammlung/PDF-Dateien/abbVI6.pdf (zuletzt abgerufen am 28.6.2017).

⁷⁹⁵ *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 28.

⁷⁹⁶ *Vießmann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 74), S. 191.

⁷⁹⁷ *Vießmann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 74), S. 191.

⁷⁹⁸ BVerfG, Beschluss vom 5.12.2002, BVerfGE 107, 59 (92).

⁷⁹⁹ *T. Kingreen*, MedR 2017, 8 (12).

Eine Regelung durch das Parlament aufgrund des Adressatenkreises und der politischen Wichtigkeit der Arzneimittelausschlüsse ist somit nicht erforderlich.

bb. Wesentlichkeit aufgrund der Grundrechtsrelevanz

Maßstab für die Beurteilung der Wesentlichkeit von Arzneimittelausschlüssen durch Richtlinien ist zudem deren Grundrechtsrelevanz für die Systembeteiligten.

(1). Versicherte

In Bezug auf die Grundrechtsrelevanz von Leistungsausschlüssen für Versicherte sei zunächst auf die *Numerus-clausus-Entscheidungen*⁸⁰⁰ des Bundesverfassungsgerichts verwiesen. Das Bundesverfassungsgericht hat dort im Hinblick auf den Parlamentsvorbehalt ausgeführt, dass bei einer Regelung, die in den Grundrechtsbereich eingreift und sich als Zuteilung von Lebenschancen auswirken kann, der Gesetzgeber die grundlegenden Entscheidungen selbst zu treffen habe.⁸⁰¹ Anders als bei den *Numerus-clausus-Entscheidungen* besteht in der GKV-Versorgung mit Arzneimitteln jedoch keine Monopolstellung des Staates, da ein privater Zukauf von ausgeschlossenen Arzneimitteln – soweit die Versicherten wirtschaftlich dazu in der Lage sind – möglich ist. Arzneimittelausschlüsse weisen daher in Bezug auf Versicherte grundsätzlich keine erhöhte Grundrechtsrelevanz auf.

Eine erhöhte Grundrechtsrelevanz ist jedoch anzunehmen, wenn bei dem Versicherten eine lebensgefährliche bzw. regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorliegt, eine allgemein anerkannte Behandlung für diese Erkrankung nicht verfügbar ist und die bei dem Versicherten angewandte ärztliche Behandlung „eine auf Indizien gestützte“, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder zumindest spürbar positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht.⁸⁰² In dieser Fallkonstellation besteht auch auf vom GKV-Leistungskatalog ausgeschlossene Leistungen ein verfassungsunmittelbarer Anspruch.

Um diesen verfassungsunmittelbaren Anspruch einfachgesetzlich abzusichern, ist der Gesetzgeber aktiv geworden und hat – in unmittelbarer Reaktion auf den

⁸⁰⁰ BVerfG, Urteil vom 18.7.1972, BVerfGE 33, 303 (345 f.); BVerfG, Beschluss vom 22.6.1977, BVerfGE 45, 393 (399).

⁸⁰¹ BVerfG, Urteil vom 18.7.1972, BVerfGE 33, 303 (345 f.).

⁸⁰² BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1505).

Nikolaus-Beschluss des Bundesverfassungsgerichts⁸⁰³ – in § 2 SGB V einen neuen Absatz 1a installiert.⁸⁰⁴

Der parlamentarische Gesetzgeber ist insoweit seinem Regelungsauftrag nachgekommen.⁸⁰⁵

(2). *Vertragsärzte*

Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts verlangt, dass der parlamentarische Gesetzgeber Regelungen, welche die Freiheit der Berufswahl betreffen, selbst trifft. Bei Berufsausübungsregelungen muss der Gesetzgeber einschneidende, das Gesamtbild der beruflichen Betätigung wesentlich prägende Vorschriften über die Ausübung des Berufs in ihren Grundzügen selber regeln.⁸⁰⁶ Entsprechend diesen Grundsätzen hat das Bundessozialgericht speziell zu untergesetzlichen Normen im Vertragsarztwesen in seinen *Entscheidungen zum Hausarzt-Facharzt-System*⁸⁰⁷ ein Differenzierungskonzept etabliert. Danach sind statusbildende Bestimmungen, die den Regelungsadressaten nicht als Mitglied des Selbstverwaltungsgremiums betreffen, sondern seine Mitgliedschaft in dem Selbstverwaltungsgremium erst begründen, verändern oder aufheben, dem Gesetzgeber vorbehalten.⁸⁰⁸ Nicht-statusbildende Regelungen können hingegen durch die Selbstverwaltungseinrichtung als Sekundärnormgeber geregelt werden.⁸⁰⁹

Der Ausschluss von Arzneimitteln aus dem GKV-Leistungskatalog führt nicht zu einer Begründung, Veränderung oder Aufhebung der Stellung des betroffenen Vertragsarztes im Systemgefüge der GKV. Es handelt sich dabei nicht um eine

⁸⁰³ BVerfG, Beschluss vom 6.12.2005, BVerfGE 115, 25.

⁸⁰⁴ W. Kluth, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Beurteilung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) nach § 91 SGB V, 2015, S. 102.

⁸⁰⁵ Kluth, Rechtsgutachten (Fn. 804), S. 102.

⁸⁰⁶ BVerfG, Beschluss vom 9.5.1972, BVerfGE 33, 125 (160); BVerfG, Beschluss vom 19.11.1985, BVerfGE 71, 162 (172); vgl. dazu auch H.-J. Papier/H. Petz, NJW 1994, 1553, 1556; R. Wimmer, NJW 1995, 1577 (1579); H. Sodan, NZS 2001, 169 (174).

⁸⁰⁷ BSG, Urteil vom 1.7.1998, BeckRS 1998, 30017854.

⁸⁰⁸ Sickor, Normenhierarchie (Fn. 18), S. 159.

⁸⁰⁹ BSG, Urteil vom 1.7.1998, BeckRS 1998, 30017854.

statusbildende Regelung, sondern „lediglich“ um Berufsausübungsregelungen, die in die Therapiefreiheit der Ärzte eingreifen.⁸¹⁰

Mangels besonderer Grundrechtsrelevanz ist eine Regelung im formellen Sinne insoweit nicht notwendig.

(3). *Nichtärztliche Leistungserbringer*

Auch pharmazeutische Unternehmen werden durch den Ausschluss von Arzneimitteln aus dem GKV-Leistungskatalog in ihrer Berufsausübungsfreiheit betroffen, wenn der Arzneimittelhersteller durch den Arzneimittelausschluss Umsatzeinbußen erleidet. Die damit einhergehenden Umsatzeinbußen der pharmazeutischen Unternehmen durch Arzneimittelausschlüsse sind zwar mittelbare, aber zwangsläufige Folgen durch Leistungsausschlüsse in der GKV.⁸¹¹

Zwar lässt sich die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu den statusbildenden Regelungen nicht direkt auf Arzneimittelhersteller übertragen, da diese keine Mitglieder im Beschlussgremium und die Richtlinien des G-BA für sie nicht unmittelbar bindend sind.⁸¹² Jedoch bietet das Differenzierungskonzept des Bundessozialgerichts auch für die Beurteilung der wesentlichen Grundrechtsbetroffenheit der pharmazeutischen Unternehmen eine Argumentationsgrundlage.

Demnach dürfte in Parallele dazu ein Parlamentsvorbehalt nur in Konstellationen notwendig sein, in denen die konkrete Stellung des Arzneimittelherstellers im Gefüge der GKV und somit das Gesamtbild seiner beruflichen Betätigung betroffen ist. Dies ist bei Leistungsausschlüssen einzelner Arzneien jedoch nicht der Fall.

Auch die Grundrechtsbetroffenheit der Arzneimittelhersteller fordert folglich keine parlamentarische Regelung der Arzneimittelausschlüsse.⁸¹³

⁸¹⁰ S. Kapitel 5. A. III. 2.

⁸¹¹ S. Kapitel 5 A. III. 5.

⁸¹² S. Kapitel 5 A. IV. 4.

⁸¹³ A. A. H. Posser/R.-G. Müller, NZS 2004, 247 (253): „Die Schwierigkeiten der Geltungserstreckung von nicht legitimiertem Satzungsrecht indizieren, dass der Leistungsumfang der Arzneimittelversorgung in der GKV nicht in den Bereich des autonomen Satzungs-

b. Regelungsdichte

Die Wesentlichkeitsdoktrin hat nicht nur Auswirkungen auf die Frage, ob überhaupt eine parlamentsgesetzliche Regelung notwendig ist, sondern trägt gerade auch zur Klärung der notwendigen Regelungsdichte einer Norm bei.⁸¹⁴

So müssen nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts umso höhere Anforderungen an den Bestimmtheitsgrad der Ermächtigung gestellt werden, je erheblicher diese in die Rechtsstellung des Betroffenen eingreift.⁸¹⁵ Je empfindlicher Grundrechte beeinträchtigt werden, desto präzisere und deutlichere Vorgaben muss das Gesetz enthalten. Dementsprechend muss das parlamentarische Gesetz, mit dem die Kompetenz, Arzneimittel aus dem Leistungskatalog auszuschließen an den G-BA „hinabdelegiert“ wird, Inhalt, Zweck und Ausmaß der Befugnis mit hinreichender Deutlichkeit bestimmen.⁸¹⁶

Fraglich ist, ob § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V diesen Anforderungen gerecht wird. Dabei ist die Überprüfung, ob der Gesetzgeber in § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V eine ausreichende inhaltliche Vorprogrammierung vorgenommen hat, von einer relativen Unschärfe geprägt.⁸¹⁷ Jedoch hat sich die Rechtsprechung in einigen Urteilen mit der Regelungsdichte der in Frage stehenden Befugnisnorm auseinandergesetzt, die eine Hilfestellung zur Ermittlung einer ausreichenden inhaltlichen Vorprogrammierung des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V bieten.

rechts gehört, sondern im Kern durch den dafür zuständigen parlamentarischen Gesetzgeber geregelt werden muss.“; so auch U. Gassner, PharmR 2007, 441 (447): „Demnach erscheint die Diagnose einer schwerwiegenden Grundrechtsbeeinträchtigung pharmazeutischer Unternehmen zumindest immer dann gerechtfertigt, wenn Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG erhebliche Wettbewerbsverzerrungen und entsprechend hohe Einbußen im Einzelfall auslösen.“

⁸¹⁴ Sodan (Fn. 791), § 2 Rn. 9; Wodarz (Fn. 715), § 27 Rn. 6.

⁸¹⁵ BVerfG, Beschluss vom 21.4.2015, NVwZ 2015, 1279 (1280).

⁸¹⁶ R. Wimmer, NZS 1999, 113 (114); Schmidt-Aßmann, Verwaltungsrecht (Fn. 71), S. 194 ff.

⁸¹⁷ Zimmermann, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 143.

aa. Rechtsprechung zur inhaltlichen Vorprogrammierung des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V

Bereits in seiner *Großgeräteentscheidung*⁸¹⁸ aus dem Jahr 1990 legte das Bundessozialgericht zur Vorgängerregelung des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 1 SGB V⁸¹⁹ die Problematik eines ausreichend umschriebenen Handlungsrahmens von Sekundärnormgebern in der Selbstverwaltung offen dar.

In der Entscheidung stellte das Bundessozialgericht fest, dass die Ermächtigungsnorm, die Rechtsetzungsbefugnisse an den Sekundärnormgeber delegiert, nach Inhalt, Zweck und Ausmaß mit hinreichender Deutlichkeit umschrieben sein müsse. An dieser Deutlichkeit fehle es, wenn die Regelung vom Gesetzgeber nicht wenigstens gewisse normative Vorgaben enthalte, aus denen der Ermächtigungsrahmen derart konkret hervorgehe, dass dem Sekundärnormgeber zwar der für die Ermächtigung erforderliche Entscheidungsspielraum verbleibe, aber doch kein derart unbestimmtes Umsetzungsfeld bestehe, dass der verfassungsrechtliche Zweck der Rechtssicherheit vereitelt werden würde.⁸²⁰ Diese Bestimmtheitserfordernisse werden „*schon gar nicht*“ durch die in Frage stehende Vorschrift erfüllt, welche die Bundesausschüsse dazu ermächtigte die zur Sicherung der kassenärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Kranken zu beschließen. Mit dieser Formulierung werde kein konkreter Rahmen gesetzt, innerhalb dessen ein Totalausschluss einer Behandlungsmethode zulässig gewesen wäre.

Ebenfalls in Bezug auf die Generalklausel in § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 1 SGB V stellte das Bundessozialgericht in seinem *Methadon-Urteil* fest, dass sich aus den Vorschriften des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 1 i.V.m. §§ 2 Abs. 1 und 4, 12 Abs. 1, 27 Abs. 1, 28 Abs. 1, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2 SGB V ein ausreichend dichtes Normprogramm entnehmen lasse, welches die gesetzgeberischen Vorgaben für den Umfang ärztlicher Behandlung so präzise wie auf abstrakter Ebene möglich beschreibe.⁸²¹ Mit diesen Vorgaben seien die Art der vom Bundesausschuss zu

⁸¹⁸ BSG, Urteil vom 1.10.1990, BSGE 67, 256.

⁸¹⁹ In der Fassung der Reichsversicherungsordnung, RGBl. I 1911, S. 509.

⁸²⁰ R. Wimmer, NZS 1999, 113 (115).

⁸²¹ BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70 (83).

treffenden Entscheidung und das mit ihr vom Sekundärnormgeber zu verfolgende Ziel genau festgelegt. Eine präzisere Umschreibung für diesen letzten Schritt der Normkonkretisierung sei angesichts der Vielgestaltigkeit der zugrundeliegenden medizinischen Sachverhalte kaum vorstellbar.⁸²²

Das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen entschied jedoch am 19. Januar 2005, dass ein Therapiehinweis, der zu einer sehr restriktiven Medikationsstellung für dieses Medikament rät, nicht auf Grundlage des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGB V a. F. erlassen werden dürfe.⁸²³ Dieser ermächtige den G-BA in der maßgeblichen Fassung des GMG die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einzuschränken oder auszuschließen, „*wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind*“. Das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen würdigte in seinem Urteil zwar die gesetzgeberische Motivation das dem G-BA vom Gesetzgeber aufgebene und aufzugebende Normsetzungsprogramm nach Inhalt, Zweck und Ausmaß klarer als bisher präzisieren zu wollen. Derlei engmaschige Gesetzesvorgaben lassen sich dieser Vorschrift jedoch nicht entnehmen. Nach Auffassung des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen handele es sich bei § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGB V a. F. vielmehr um eine „*zu allgemein gehaltene Ermächtigung im Sinne einer Generalklausel*“, die alle ärztlichen Leistungsbereiche der GKV durch alle Leistungserbringer mit allen Regelungsinhalten – Einschränkungen bis Ausschluss – betreffe.⁸²⁴

Im Revisionsverfahren verwies das Bundessozialgericht hingegen darauf, dass der Gesetzgeber dem G-BA durch das am 1. Januar 2004 in Kraft getretene GMG ausdrücklich die Berechtigung auch zur Vornahme von Leistungsausschlüssen eingeräumt habe und damit der Forderung nach engmaschigeren Gesetzesvorgaben Rechnung trage.⁸²⁵ Nach Auffassung des Bundessozialgerichts handele es sich bei § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGB V a. F. demnach um eine hinreichend

⁸²² BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70 (83).

⁸²³ LSG NRW, Urteil vom 19.1.2005, PharmR 2005, 143; dazu *D. Merten*, NZS 2006, 337 (338).

⁸²⁴ LSG NRW, Urteil vom 19.1.2005, PharmR 2005, 143 (152).

⁸²⁵ BSG, Urteil vom 31.5.2006, BSGE 96, 261 (274) mit Verweis auf BT-Drs. 15/1525, S. 107.

bestimmte gesetzliche Grundlage für Therapiehinweise über den Einsatz wirtschaftlicher Arzneimittel.

bb. Würdigung

Die Entscheidungen verdeutlichen, in welchem Spannungsfeld sich der parlamentarische Gesetzgeber bei der Ausgestaltung von Befugnisnormen befindet: Einerseits bedarf es eines hinreichend dichten Normprogramms, um den Einfluss des Volkes auf den Entscheidungsinhalt des normsetzenden Gremiums zu wahren. Andererseits ist eine Detailsteuerung durch den Gesetzgeber insbesondere angesichts der dem medizinischen Fortschritt geschuldeten Dynamik der zu regelnden Materie nicht zweckmäßig. Ein eigener Entscheidungsspielraum des Sekundärnormgebers muss verbleiben. Diesen Konflikt gilt es bestmöglich aufzulösen.⁸²⁶ Notwendig ist daher ein „Mittelweg“, der sich zwischen parlamentarischer, unflexibler Detailsteuerung und „Freibrief“ für das normsetzende Gremium bewegt.

Eine parlamentarische Feinsteuerung der Befugnisnorm in § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V in dem Sinne, dass der Gesetzgeber beispielsweise die auszuschließenden Arzneimittel oder Wirkstoffe selbst gesetzlich festlegt, ist nicht zielführend. Dem G-BA muss ein eigener Entscheidungsspielraum verbleiben.

Der Gesetzgeber muss dem G-BA angesichts der Grundrechtsrelevanz der Arzneimittelausschlüsse durch Richtlinien jedoch einen hinreichend klaren Entscheidungsrahmen vorgeben.⁸²⁷ Auch in der *November-Entscheidung* betonte das Bundesverfassungsgericht die Bedeutung sachlich-inhaltlicher Bindung für die Rechtsetzung des G-BA. In dieser stellte das Bundesverfassungsgericht fest, dass die Reichweite der dem G-BA auferlegten sachlich-inhaltlichen Bindungen für die demokratische Legitimation des G-BA insbesondere dann maßgeblich sei, wenn die jeweilige Richtlinie in Grundrechte nichtbeteiligter Dritter eingreift.⁸²⁸

⁸²⁶ Vgl. Zimmermann, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 143, wonach der „Antagonismus zwischen Selbstbestimmungsrecht des Volkes und Autonomieprinzip [...] zu einem scheinbar unlösbaren Konflikt, der fast faustische Züge annimmt [...]“ führt; Wodarz (Fn. 715), § 27 Rn. 6.

⁸²⁷ Zur Grundrechtsrelevanz s. Kapitel 5 A. III.; U. Gassner, PharmR 2007, 441 (447).

⁸²⁸ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

Da der Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien in die Berufsfreiheit der an der Beschlussfassung lediglich durch ein Stellungnahmerecht beteiligten Arzneimittelhersteller eingreift und auch die besonders intensiv betroffenen Versicherten nur in geringem Maße an der Beschlussfassung zu den Arzneimittelausschlüssen beteiligt werden, muss der parlamentarische Gesetzgeber den Entscheidungsrahmen des G-BA in § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V hinreichend eng umschreiben. Ein solcher lässt sich nur bejahen, wenn der vom G-BA anzulegende Prüfungsmaßstab hinreichend bestimmt ist.

§ 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V fordert für den Ausschluss der Verordnung von Arzneimitteln, dass die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Der Gesetzgeber definiert dabei jedoch weder den Begriff der Unzweckmäßigkeit noch den der Wirtschaftlichkeit. Der Gesetzgeber gibt dem G-BA zur Ermittlung des Zusatznutzens im Rahmen der Prüfung der Unzweckmäßigkeit lediglich in § 35 Abs. 1b Satz 5 SGB V vor, dass „*insbesondere die Mortalität, Morbidität und Lebensqualität*“ zu berücksichtigen seien. Eine nähere gesetzliche Konkretisierung dieser Kriterien erfolgt nicht. Zwar könnte die Unbestimmtheit des Begriffs der „Unzweckmäßigkeit“ auch durch Rechtsverordnung abgemildert werden.⁸²⁹ In Bezug auf die Ermittlung des Zusatznutzens im Rahmen des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist dies durch die AM-NutzenV durch das BMG geschehen. Diese kann jedoch aus den oben dargestellten Gründen nicht Grundlage eines Verordnungs-ausschlusses sein.⁸³⁰ Eine Präzisierung der Kriterien, nach denen sich der Zusatznutzen im Rahmen eines Verordnungs-ausschlusses nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V bestimmt, geht mit der AM-NutzenV somit nicht einher.

Darüber hinaus gewichtet § 35 Abs. 1b SGB V die patientenrelevanten Eckpunkte nicht. Dies führt in Grenzfällen dergestalt, dass sich ein Arzneimittel zwar positiv auf die Lebensqualität auswirkt, jedoch stärkere Nebenwirkungen aufweist als ein vergleichbares Arzneimittel, dazu, dass der G-BA keiner gesetzlichen Anleitung unterliegt.

⁸²⁹ H. Geiger, SVR 2009, 41 (42 f.).

⁸³⁰ S. Kapitel 5 A. I. 3. b. cc. (5).

Auch im Rahmen der bei Arzneimittelausschlüssen zu prüfenden Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels sind vergleichbare Grenzfälle denkbar, die eine nähere Konkretisierung des Bewertungsmaßstabs des G-BA erfordern. Problematisch sind an dieser Stelle Vergleiche von Maßnahmen, die sich innerhalb des Rahmens von Minimal- bis Maximalstandard bewegen, also alle eine nützliche und zweckmäßige Versorgung bieten, aber einen unterschiedlichen Zusatznutzen aufweisen und unterschiedlich teuer sind.⁸³¹ Der Gesetzgeber gibt dem G-BA keine Kriterien an die Hand, die er in derartigen Grenzfällen heranziehen kann. Wie etwa ein Arzneimittel zu bewerten ist, das zu einer Verlängerung der Lebensdauer führt oder geringere unerwünschte Nebenwirkungen aufweist, jedoch deutlich höhere Kosten verursacht, wird nicht gesetzlich normiert. Der G-BA unterliegt bei Entscheidungen in derartigen Grenzfällen keiner gesetzlichen Anleitung.

Eine Definition bzw. Präzisierung der Begriffe „Unzweckmäßigkeit“ und „Wirtschaftlichkeit“ sowie eine Konkretisierung und Gewichtung der Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und des Zusatznutzens durch den Gesetzgeber würden dem G-BA einen eigenen Entscheidungsspielraum belassen und gleichzeitig für eine ausreichende inhaltliche Vorprogrammierung sorgen.

Der Gesetzgeber hat somit im Rahmen des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V keine ausreichende inhaltliche „Vorprogrammierung“ vorgenommen.⁸³²

2. Weisung- und Kontrollrechte

Mit dem Befund der geringen sachlich-inhaltlichen Bindung des G-BA durch parlamentarisches Gesetz ist über die sachlich-inhaltliche Legitimation des G-BA zum Ausschluss von Arzneimitteln durch AMR noch nichts entschieden. Denn aufgrund des „korrelativen Zusammenhangs“ von Gesetzesbindung und Weisungs- und Kontrollrechten kann eine geringe inhaltliche „Vorprogrammierung“

⁸³¹ *Carlson*, Leistungsausschlüsse (Fn. 256), S. 78.

⁸³² Vgl. dazu *R. Wimmer*, NZS 1999, 113 (114 f.); *H. Butzer/M. Kaltenborn*, MedR 2001, 333 (340); *Heinig*, Sozialstaat (Fn. 16), S. 498; *Christopeit*, Methodenrichtlinien (Fn. 16), S. 381 f.; *I. Kemmler*, NZS 2014, 521 (524); a. A. *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 144 f.

nung“ des Entscheidungsinhalts des Sekundärnormgebers durch eine starke Weisungs- und Kontrollabhängigkeit desselbigen ausgeglichen werden.⁸³³

Im Folgenden werden die verschiedenen Weisungs- und Kontrollrechte im Hinblick auf den G-BA dargestellt. Dabei werden zunächst die Aufsichts- und Weisungsrechte der Exekutivspitze in den Fokus genommen. Im Anschluss daran werden die Rechtsschutzmöglichkeiten gegen Arzneimittelausschlüsse untersucht.

a. Aufsicht und Weisung der Exekutivspitze

Zunächst kann die Normierung von Weisungs- und Kontrollrechten der Verwaltungsspitze als Legitimation vermittelnder Faktor herangezogen werden. Je mehr Elemente der Fachaufsicht die Organisation dabei aufweist, desto eher können legitimatorische Defizite kompensiert werden.⁸³⁴ Neben der Einordnung der Aufsicht als Rechts- oder Fachaufsicht kommt es auch auf die konkreten Aufsichtsmittel an. Dabei gilt: Je weitreichender die Kompetenzen der Aufsichtsbehörde sind, desto mehr Legitimation vermitteln die Weisungs- und Aufsichtsbefugnisse.

aa. Rechtsaufsicht des BMG

Das BMG führt nach § 91a Abs. 1 Satz 1, Satz 2 SGB V i.V.m. § 87 SGB IV die Aufsicht über den G-BA als Rechtsaufsicht.⁸³⁵ Daraus folgt, dass das BMG die fachliche Beurteilung des G-BA grundsätzlich nicht durch eigene Zweckmäßigkeitserwägungen ersetzen kann.⁸³⁶

bb. Weitere Kontrollmöglichkeiten des BMG

Darüber hinaus stehen der Regierung weitere repressive Mittel der Rechtsaufsicht zu.⁸³⁷ So kann das BMG nach § 94 Abs. 1 Satz 5 SGB V unter bestimm-

⁸³³ Jestaedt, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 273; Seeringer, Bundesausschuss (Fn. 16), S. 166; Fußnote 18 bei H.-G. Dederer, NvwZ 2000, 403 (404).

⁸³⁴ Zum Unterschied zwischen Rechts- und Fachaufsicht Schüffner/Franck (Fn. 469), § 36 Rn. 9.

⁸³⁵ Vgl. dazu oben Kapitel 1 B. II.

⁸³⁶ G. Schwerdtfeger, NZS 1998, 49 (52); D. Merten, NZS 2006, 337 (339); T. Kingreen, NZS 2007, 113 (116); E. Hauck, NZS 2010, 600 (611); U. Vorderwühlbecke, PharmR 2013, 149 (151); Ziermann (Fn. 52), § 23 Rn. 36; J. Jousen (Fn. 67), § 91 SGB V Rn. 9; Roters (Fn. 67), § 94 SGB V (2014), Rn. 4.

⁸³⁷ Vgl. dazu BT-Drs. 18/10605, S. 34.

ten Voraussetzungen selbst Richtlinien erlassen, wenn der G-BA diese nicht oder nicht innerhalb der vom BMG gesetzten Frist beschließt. Das gleiche gilt, wenn die Beanstandungen des BMG nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben werden, wobei sich die Ersatzvornahme auf die beanstandeten Teile beschränkt.⁸³⁸

Gemäß § 94 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Hs. 1 SGB V sind die beschlossenen Richtlinien darüber hinaus dem BMG vorzulegen. Die Vorlagepflicht besteht für sämtliche Beschlüsse, mit denen Regelungen in Richtlinien getroffen oder geändert werden. Das BMG kann die vom G-BA vorgelegten Richtlinien innerhalb von zwei Monaten beanstanden.

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG)⁸³⁹ wurden in § 94 Abs. 1 Satz 2, Satz 3 SGB V zudem ministerielle Auskunftsrechte normiert. Danach kann das Ministerium vor und während der Richtlinienprüfung zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen einfordern, ohne dabei Gefahr zu laufen, dass die zwei-monatige Beanstandungsfrist dadurch abläuft. Eine Erweiterung des Aufsichtsmaßstabs um Elemente der Fachaufsicht geht damit indes nicht einher. Dies wird bereits aus der Gesetzesbegründung deutlich, aus der sich ergibt, dass die bisherigen aufsichtsrechtlichen Mittel des BMG lediglich „präzisiert“⁸⁴⁰ werden sollen.

Weitergehende Einwirkungsmöglichkeiten des Ministeriums bestehen zudem bei der Genehmigung der GO-GBA⁸⁴¹ und der VO-GBA⁸⁴² (§ 91 Abs. 4 Satz 2 bis Satz 7 SGB V). Gemäß § 91 Abs. 4 Satz 2 bedürfen die VO-GBA und die GO-GBA der Genehmigung des BMG. Das GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz ergänzte § 91 Abs. 4 SGB V um weitere ministerielle Steuerungsrechte. § 91 Abs. 4 Satz 5 und Satz 6 SGB V normieren, dass das BMG im Falle einer

⁸³⁸ *Sproll* (Fn. 40), § 94 SGB V (2009), Rn. 9.

⁸³⁹ BGBl. I 2007, S. 378.

⁸⁴⁰ BR-Drs. 755/06, S. 366; so auch BSG, Urteil vom 6.5.2009, BSGE 103, 106.

⁸⁴¹ Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 17.7.2008 (Bundesanzeiger Nr. 134, S. 3256, 4.9.2008), zuletzt geändert am 17.8.2017 (Bundesanzeiger AT 28.11.2017 B3).

⁸⁴² Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18.12.2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10.6.2009, zuletzt geändert am 20.4.2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 4.8.2017 B2.

(teilweisen) Versagung der Genehmigung insbesondere zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung der Arbeitsweise und des Bewertungsverfahrens des G-BA erforderliche Änderungen dem G-BA gegenüber anordnen kann, dass dieser innerhalb einer bestimmten Frist die erforderlichen vom BMG bestimmten Änderungen vornimmt. Kommt der G-BA der Anordnung innerhalb der Frist nicht nach, so kann das BMG die erforderlichen Änderungen selbst vornehmen. Der parlamentarische Gesetzgeber stellt dadurch klar, dass das BMG befugt ist, an der abstrakt-generellen Grundlegung der bei den Richtlinienbeschlüssen anzulegenden Bewertungsmaßstäbe und an der Gestaltung des Bewertungsverfahrens in der VO-GBA mitzuwirken. Dabei beschränkt sich die Befugnis des BMG zur Mitgestaltung nicht auf Fälle, in denen eine Genehmigung der GO-GBA und der VO-GBA wegen Verstößen gegen höher-rangiges Recht versagt werden müsste oder nicht hätte erteilt werden dürfen. Vielmehr umfasst sie auch Fälle, in denen das BMG entsprechende Änderungen zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung der Arbeitsweise und des Bewertungsverfahrens schlichtweg für erforderlich erachtet.⁸⁴³

Die bisherigen Mitwirkungsbefugnisse des BMG werden durch diese Neuregelungen erheblich ausgeweitet. Indem das Gesetz anordnet, dass das BMG „*insbesondere*“ zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung der Arbeitsweise und des Bewertungsverfahrens erforderliche Änderungen bestimmen und anordnen kann, werden grundsätzliche und nicht abschließende Eingriffsmöglichkeiten des BMG in alle von der VO-GBA und der GO-BA zu regelnden Materien eröffnet.⁸⁴⁴ § 91 Abs. 4 Satz 7 SGB V erstreckt die in § 91 Abs. 4 Satz 5 und Satz 6 SGB V normierten Mitwirkungsrechte des BMG zudem auf bereits genehmigte Regelungen in der VO-GBA und der GO-BA.

⁸⁴³ BT-Drs. 18/10605, S. 34.

⁸⁴⁴ Unparteiische Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses, Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung der Spitzenorganisation in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Stärkung der über sie geführten Aufsicht, online abrufbar unter <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4294/2017-01-11-PA-AfG-GKV-SVSG-SN-UPM-G-BA.pdf> (zuletzt abgerufen am 4.1.2018); GKV-Spitzenverband, Stellungnahme zum Gesetzesentwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung der Spitzenorganisation in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Stärkung der über sie geführten Aufsicht, https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/p_stellungnahmen/170109_Stn_GKV-SV_GE_GKV-SVSG.pdf (zuletzt abgerufen am 4.1.2018).

Durch den Genehmigungsvorbehalt des BMG werden die Aufsichtsmittel der Rechtsaufsicht somit um ein starkes Mittel der Fachaufsicht erweitert. Auch die Bundesregierung betont die durch den Genehmigungsvorbehalt implementierten, über die Rechtmäßigkeitsprüfung hinausgehenden Einwirkungsmöglichkeiten des BMG.⁸⁴⁵

b. Gerichtlicher Rechtsschutz gegen Arzneimittelausschlüsse

Ein weiteres Steuerungselement, mit dem nach dem konkretisierten Legitimationskettenmodell in geringem Maße demokratische Legitimation vermittelt werden kann, ist die Kontrolle der jeweiligen Entscheidung durch Rechtsschutz.⁸⁴⁶ Dabei gilt: Die sachlich-inhaltliche Legitimationsvermittlung ist umso höher ist, desto besser die Rechtsschutzmöglichkeiten gegen die zu legitimierenden Entscheidungen sind.

Im Folgenden werden zunächst die generellen Klagemöglichkeiten gegen Arzneimittelausschlüsse im Recht der GKV dargestellt (**aa**).

Im nächsten Schritt werden die Rechtsschutzmöglichkeiten der verschiedenen Betroffenengruppen analysiert (**bb**).

Zuletzt wird noch auf den gerichtlichen Kontrollmaßstab eingegangen (**cc**).

aa. Klagemöglichkeiten gegen Arzneimittelausschlüsse

Denkbar ist zunächst ein unmittelbares gerichtliches Vorgehen gegen den jeweiligen Arzneimittelausschluss. Darüber hinaus kommt auch ein inzidenter Rechtsschutz durch Anfechtung des ablehnenden Bescheids der Krankenkasse in Betracht, in dessen Rahmen eine inzidente Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Richtlinie erfolgen kann. Daneben ist an die Möglichkeit der Erhebung einer Feststellungsklage zu denken.

⁸⁴⁵ BT-Drs. 18/10605, S. 34.

⁸⁴⁶ Vgl. zur legitimatorischen Wirkung des Instanzenzugs *Vofßkuhle*, Rechtsschutz (Fn. 407), S. 242 ff.; *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 334; *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 523; *Wittreck*, Verwaltung (Fn. 94), S. 140; *Hänlein*, Rechtsquellen (Fn. 16), S. 50 mit Verweis auf BVerfG, Beschluss vom 9.5.1972, BVerfGE 33, 125 (160 f.); gegen eine legitimatorische Wirkung des Instanzenzugs *Köller*, Funktionale Selbstverwaltung (Fn. 32), S. 236 ff.

(1). *Unmittelbarer Rechtsschutz*

Gegenstand des unmittelbaren Rechtsschutzes ist die erlassene AMR als außenwirksames, verbindliches Recht.⁸⁴⁷

§ 92 Abs. 3 SGB V normiert speziell die Möglichkeit der Anfechtung der vom G-BA nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V erlassenen Arzneimittel-Preisvergleichslisten, wobei der Anfechtungsklage keine aufschiebende Wirkung zukommt und ein Vorverfahren nicht durchgeführt wird (§ 92 Abs. 3 Satz 3 SGB V).

Abgesehen von dieser Sonderregelung können die Betroffenen im Regelfall keinen unmittelbaren Rechtsschutz gegen die AMR beanspruchen. Rechtlicher Hintergrund dessen ist, dass die vom G-BA erlassenen Richtlinien als untergesetzliche Rechtsnormen generelle und abstrakte Regelungen enthalten. Mangels konkret-individueller Regelung kommt eine Anfechtungsklage nach § 54 Abs. 1 Satz 1 1. Alt. Sozialgerichtsgesetz (SGG) gegen die Arzneimittelausschlüsse des G-BA daher nicht in Betracht.⁸⁴⁸ Zudem sieht das SGG außerhalb von § 55a SGG kein gesondertes abstraktes Normenkontrollverfahren für untergesetzliche Rechtsnormen mit dem Ziel vor, die Nichtigkeit untergesetzlicher Rechtsnormen sozialgerichtlich feststellen zu lassen.⁸⁴⁹

(2). *Grundsätzlich inzidenter Rechtsschutz*

Die Betroffenen sind grundsätzlich gehalten, die jeweiligen Richtlinien im Rahmen der Anfechtung einer belastenden Verwaltungsmaßnahme inzident überprüfen zu lassen.⁸⁵⁰ Angegriffen werden kann der von der Krankenkasse erlassene, ablehnende Bescheid mit der Anfechtungsklage nach § 54 Abs. 1 Satz 1 1. Alt. oder der Versagungsgegenklage nach § 54 Abs. 4 SGG.⁸⁵¹

(3). *Feststellungsklage*

Problematischer sind Fälle, in denen wegen der unmittelbaren Außenwirkung einer Norm – also auch bei den Arzneimittelausschlüssen durch Richtlinien⁸⁵² –

⁸⁴⁷ Voß, Rechtsschutz (Fn. 705), S. 22.

⁸⁴⁸ P. Wigge, NZS 2001, 623 (625).

⁸⁴⁹ P. Axer, NZS 1997, 10 (11); K. Engelmann, NZS 2000, 76 (83); T. Kingreen, MedR 2007, 457 (458).

⁸⁵⁰ K. Engelmann, NZS 2000, 76 (83).

⁸⁵¹ K. Engelmann, NZS 2000, 76 (83); T. Kingreen, MedR 2007, 457 (458).

⁸⁵² Vgl. dazu Kapitel 5 A. IV.

mangels notwendigem Vollzugsakt eine inzidente Prüfung nicht möglich ist.⁸⁵³ Dabei ist z. B. an Arzneimittelhersteller zu denken, deren wirtschaftliche Interessen durch den Ausschluss bestimmter Arzneimittel in den Richtlinien des G-BA betroffen werden.⁸⁵⁴ Ebenfalls problematisch ist, wenn ein Abwarten auf den Vollzugsakt eine unzumutbare Belastung darstellt, etwa weil die Norm bereits vor Erlass des Vollzugsakts eine erhebliche Vermögensdisposition erfordert.⁸⁵⁵ In diesen besonderen Konstellationen gerät der Verweis auf eine inzidente Prüfung in Widerspruch mit dem aus Art. 19 Abs. 4 GG herzuleitenden Gebot des effektiven Rechtsschutzes.⁸⁵⁶ Dieses fordert, dass für den Einzelnen gegenüber Maßnahmen der öffentlichen Gewalt die Möglichkeit eines Rechtsschutzes überhaupt und in geeigneter Weise besteht.⁸⁵⁷

Unter Bezugnahme auf Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts hat das Bundessozialgericht daher den Rechtsschutz gegen untergesetzliche Normen erweitert und Feststellungsklagen gemäß § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG in bestimmten Ausnahmefällen als zulässig erachtet.⁸⁵⁸ Mit der „erweiterten“ Feststellungsklage kann sowohl die Unwirksamkeit einer untergesetzlichen Rechtsnorm als auch deren fehlerhafte Auslegung oder Anwendung sowie ein Anspruch auf deren Änderung geltend gemacht werden.⁸⁵⁹ Ausnahmsweise sind Feststellungsklagen in Konstellationen zulässig, in denen die von der untergesetzlichen Rechtsnorm oder deren Fehlen betroffenen juristischen und natürlichen Personen ohne Rückgriff auf die Feststellungsklage keinerlei Rechtsschutz erhalten könnten und gezwungen wären, gegen die beanstandete untergesetzliche Rechtsnorm Verfassungsbeschwerde beim Bundesverfassungsgericht einzulegen.⁸⁶⁰ Um das

⁸⁵³ P. Axer, NZS 1997, 10 (11); K. Engelmann, NZS 2000, 76 (83); P. Wigge, NZS 2001, 623 (626); T. Kingreen, MedR 2007, 457 (458).

⁸⁵⁴ K. Engelmann, NZS 2000, 76 (83); T. Kingreen, MedR 2007, 457 (458).

⁸⁵⁵ P. Axer, NZS 1997, 10 (11).

⁸⁵⁶ P. Axer, NZS 1997, 10 (11); T. Kingreen, MedR 2007, 457 (458).

⁸⁵⁷ P. Axer, NZS 1997, 10 (11).

⁸⁵⁸ BSG, Urteil vom 1.7.1992, BSGE 71, 42 (52); BSG, Urteil vom 13.1.1993, BSGE 72, 15 (19); BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 91; BSG, Urteil vom 21.3.2012, BSGE 110, 245 (249); K. Engelmann, NZS 2000, 76 (83).

⁸⁵⁹ Zur früheren Differenzierung zwischen Normerlassklage und Normkontrollklage vgl. BSG, Urteil vom 21.3.2012, BSGE 110, 245.

⁸⁶⁰ BSG, Urteil vom 1.7.1992, BSGE 71, 42 (52) mit Bezug auf BVerfG, Urteil vom 30.11.1988, BVerfGE 79, 174 (187 ff.) und BVerfG, Beschluss vom 20.9.1991, NJW

in Art. 19 Abs. 4 GG garantierte Recht auf effektiven Rechtsschutz zu verwirklichen und den Vorrang des fachgerichtlichen Rechtsschutzes sowie die Subsidiarität der Verfassungsbeschwerde zu wahren, müssen die Voraussetzungen der Feststellungsklage in diesen Fällen extensiver ausgelegt werden.⁸⁶¹ Zur Vermeidung von Popularklagen ist dabei jedoch auch erforderlich, dass bei dem Kläger „eigene Rechte“ bzw. „eigenrechtlich geschützte Belange“ betroffen sind.⁸⁶²

In der Begründung des Gesetzes zur Änderung des Sozialgerichtsgesetzes und des Arbeitsgerichtsgesetzes vom 26. März 2008⁸⁶³ nimmt der Gesetzgeber ausdrücklich auf diese Rechtsprechung Bezug und verzichtet unter Hinweis auf die dem Gebot des effektiven Rechtsschutzes genügenden Rechtsschutzmöglichkeiten nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts auf den Erlass einer dem § 47 VwGO entsprechenden Norm.⁸⁶⁴ Insofern ist von der grundsätzlichen Zulässigkeit der „erweiterten“ Feststellungsklage auszugehen.⁸⁶⁵

bb. Rechtsschutzmöglichkeiten der Betroffenen

Im Folgenden werden die Rechtsschutzmöglichkeiten der von den Arzneimittelausschlüssen des G-BA Betroffenen dargestellt.

(1). Rechtsschutz der Versicherten

Versicherte sind aufgrund der Subsidiarität der Feststellungsklage grundsätzlich gehalten, Rechtsschutz im Wege der Anfechtungsklage nach § 54 Abs. 1 Satz 1 1. Alt. SGG gegen den sie beschwerenden Bescheid ihrer Krankenkasse einzuleiten.⁸⁶⁶ Voraussetzung für die Zulässigkeit einer Anfechtungsklage ist, dass

1992, 735; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 30.6.2016, PharmR 2017, 31 (33); K. Engelmann, NZS 2000, 76 (83); ausführlich zu der Entwicklung der Rechtsprechung Voß, Rechtsschutz (Fn. 705), S. 22 ff.

⁸⁶¹ BSG, Urteil vom 13.1.1993, BSGE 72, 15 (19); Voß, Rechtsschutz (Fn. 705), S. 23; zur Kritik, ob es einer „ausdehnenden Auslegung“ des § 55 SGG überhaupt bedarf, P. Axer, NZS 1997, 10 (14).

⁸⁶² BSG, Urteil vom 14.5.2014, SozR 4-2500 § 135 Nr 22.

⁸⁶³ Gesetz zur Änderung des Sozialgerichtsgesetzes und des Arbeitsgerichtsgesetzes v. 26.3.2008, BGBl. I 2008, S. 444.

⁸⁶⁴ Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Sozialgerichtsgesetzes und des Arbeitsgerichtsgesetzes, BT-Drs. 16/7716, S. 16.

⁸⁶⁵ Schmidt-De Caluwe (Fn. 15), § 92 SGB V Rn. 20.

⁸⁶⁶ Voß, Rechtsschutz (Fn. 705), S. 33; Schmidt-De Caluwe (Fn. 15), § 92 SGB V Rn. 20; zur Subsidiarität der Feststellungsklage P. Axer, NZS 1997, 10 (13 f. m. w. N.); Voß, Rechtsschutz (Fn. 705), S. 33.

der jeweilige Arzneimittelausschluss die Versicherten in ihren Rechten verletzt. Die erforderliche Beschwer kann sich dabei entweder aus einfachgesetzlichen Vorschriften des SGB V (§§ 13 Abs. 3, 27 SGB V) oder aus Grundrechten (Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG; Art 2 Abs. 2 Satz 1 GG) ergeben.⁸⁶⁷

In Bezug auf die Geltendmachung eines Anspruchs auf Arzneimittel nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V ergibt sich jedoch das Problem, dass dieser als Rahmenrecht ausgestaltet ist, das erst im Einzelfall durch die Therapieentscheidung des Vertragsarztes konkretisiert werden muss, damit ein durchsetzbarer Einzelanspruch des Patienten im Sinne des § 194 BGB entsteht („*Rechtskonkretisierungskonzept*“).⁸⁶⁸ Schließt der G-BA demnach ein Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV aus, erstarkt § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V erst gar nicht zu einem (durchsetzbaren) Anspruch. Dies führt zu dem zirkelschlüssigen Ergebnis, dass der betroffene Versicherte einerseits die inzidente Rechtmäßigkeitsüberprüfung des Arzneimittelausschlusses begehrt, er andererseits wegen des Arzneimittelausschlusses keinen Anspruch auf die begehrte Leistung hat und somit nicht klagebefugt ist.⁸⁶⁹

Der Versicherte ist somit grundsätzlich darauf beschränkt, den durch 13 Abs. 3 SGB V eröffneten Weg der Selbstbeschaffung zu beschreiten und anschließend eine Leistungsklage auf Erstattung der verauslagten Kosten zu erheben.⁸⁷⁰ Dadurch wird eine Inzidentkontrolle des untergesetzlichen Arzneimittelausschlusses möglich. Dieser Weg ist jedoch aufgrund der häufig intensiven Kosten eines Arzneimittels nicht immer begehbar.⁸⁷¹ Hinzu kommt, dass der gerichtliche

⁸⁶⁷ Voß, Rechtsschutz (Fn. 705), S. 81 ff.

⁸⁶⁸ BSG, Urteil vom 16.12.1993, BSGE 73, 271 (279 f.); G. Schwerdtfeger, NZS 1998, 49 ff.; H. Butzer/M. Kaltenborn, MedR 2001, 333 (334); U. Knispel, in: C. Rolfs/R. Giesen/R. Kreikebohm/P. Udsching (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht, 2018, § 27 SGB V Rn. 14; Schmidt-De Caluwe (Fn. 15), § 92 SGB V Rn. 7; a. A. früher BSG, Urteil vom 23.3.1988, BSGE 63, 102 (105); BSG, Urteil vom 9.2.1989, BSGE 64, 255 (258); BSG, Urteil vom 21.11.1991, BSGE 70, 24 (29); Axer, Normsetzung (Fn. 18), S. 70; kritisch dazu auch V. Neumann, NZS 2001, 515 (516).

⁸⁶⁹ BSG, Urteil vom 16.9.1997, BSGE 81, 54 (61); V. Neumann, NZS 2001, 515; Voß, Rechtsschutz (Fn. 705), S. 41.

⁸⁷⁰ V. Neumann, NZS 2001, 515; BSG, Urteil vom 15.12.2015, NZS 2016, 383.

⁸⁷¹ V. Neumann, NZS 2001, 515.

Prüfungsmaßstab des G-BA nach Auffassung der Sozialgerichte stark beschränkt ist, worauf noch näher einzugehen ist.

(2). *Rechtsschutz der Vertragsärzte*

Begehrt ein Vertragsarzt die Anerkennung einer Methode in einer Richtlinie durch den G-BA oder möchte er gegen einen Arzneimittelausschluss vorgehen, ist die „erweiterte“ Feststellungsklage die statthafte Klageart.⁸⁷² Doch auch im Rahmen dieser Klage ist der Prüfungsmaßstab der Gerichte beschränkt.

(3). *Rechtsschutz der nichtärztlichen Leistungserbringer*

Mangels notwendigem Vollzugsakt können nichtärztliche Leistungserbringer keine inzidente Prüfung des jeweiligen Arzneimittelausschlusses erreichen.⁸⁷³

Darüber hinaus wurde früher ein Rückgriff der nichtärztlichen Leistungserbringer auf die „erweiterte“ Feststellungsklage mangels Betroffenheit in eigenen Rechten verneint⁸⁷⁴, sodass die nichtärztlichen Leistungserbringer keine Möglichkeit zur gerichtlichen Überprüfung des GKV-Leistungskatalogs hatten.

In aktuellen Entscheidungen erachtete das Bundessozialgericht die Feststellungsklage jedoch – ohne nähere Begründung – wieder als zulässig.⁸⁷⁵ Die nichtärztlichen Leistungserbringer können Verordnungsausschlüsse durch die AMR folglich mittels der „erweiterten“ Feststellungsklage gerichtlich überprüfen lassen.

cc. Prüfungsumfang der Gerichte

Wie bereits dargestellt kommt dem G-BA bei der Ausübung seiner Rechtsetzungsbefugnisse hinsichtlich der Bewertung der Unzweckmäßigkeit und der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels ein Gestaltungsspielraum zu, den er durch seinen eigenen Sachverstand und seine eigene Kompetenzen ausfüllen muss.⁸⁷⁶

⁸⁷² Voß, Rechtsschutz (Fn. 705), S. 91 m. w. N.; zum Rechtsverhältnis i. R. d. Feststellungsklage P. Axer, NZS 1997, 10 (12).

⁸⁷³ P. Axer, NZS 1997, 10 (11); P. Wigge, NZS 2001, 623 (626).

⁸⁷⁴ BSG, Urteil vom 21.3.2012, BSGE 110, 245 (251); dazu Schmidt-De Caluwe (Fn. 15), § 92 SGB V Rn. 20.

⁸⁷⁵ BSG, Urteil vom 22.10.2014, BSGE 117, 129; BSG, Urteil vom 28.9.2016, BeckRS 2016, 113825, Rn. 22 f.; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2016, PharmR 2017, 31 (34).

⁸⁷⁶ S. Kapitel 5 A. I. 3. b.

Fraglich ist jedoch, ob und in welchem Umfang der dem G-BA gesetzlich eingeräumte Gestaltungsspielraum justiziabel ist.

Um diese Frage zu beantworten, werden im Folgenden zunächst die allgemeinen Grundsätze dargestellt, nach denen ein Beurteilungsspielraum der Verwaltung anerkannt ist. Im Anschluss daran wird dargelegt, in welchen Fällen die Gerichte dem G-BA einen nur eingeschränkt gerichtlich überprüfbaren Beurteilungsspielraum zugestehen. Schließlich werden die Fallgruppen dargestellt, in denen die Richtlinien einer umfassenden gerichtlichen Kontrolle unterliegen.

(1). *Grundsatz: volle gerichtliche Kontrolle*

Grundsätzlich schreibt die in Art. 19 Abs. 4 GG verankerte Garantie effektiven Rechtsschutzes verfassungsrechtlich zwingend eine tatsächliche, wirksame gerichtliche Kontrolle der Verwaltung vor.⁸⁷⁷ Dem überprüfenden Gericht müssen dabei genügend Entscheidungsbefugnisse zustehen, um drohende Rechtsverletzungen abzuwenden oder erfolgte Rechtsverletzungen zu beheben. Das schließt grundsätzlich eine Bindung des Gerichts an innerhalb des Verwaltungsverfahrens getroffene Feststellungen und Wertungen aus.⁸⁷⁸

(2). *Ausnahme: Beurteilungsspielraum*

Dennoch ist überwiegend anerkannt, dass der vollziehenden Gewalt in besonderen Fällen ein nur eingeschränkt gerichtlich überprüfbarer Gestaltungsspielraum zustehen kann.

Voraussetzung für die Anerkennung eines Beurteilungsspielraums ist, dass das Gesetz zumindest konkludent einen Anhaltspunkt für einen Beurteilungsspielraum bietet. Die Ermächtigungsnorm muss erkennen lassen, dass der Verwaltung das abschließende Urteil über das Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzungen

⁸⁷⁷ K. Engelmann, MedR 2006, 245 (249).

⁸⁷⁸ BVerfG, Beschluss vom 27.10.1999, BVerfGE 101, 106 (123).

übertragen ist.⁸⁷⁹ Der Verwaltung muss somit nach der Befugnisnorm Letztentscheidungskompetenz zustehen.⁸⁸⁰ Allein die Verwendung eines unbestimmten Rechtsbegriffs lässt diesen Rückschluss nicht zu.⁸⁸¹ Art. 19 Abs. 4 GG geht vielmehr von dem Grundsatz aus, dass auch die Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe in die Kompetenz der Gerichte fällt. Die bislang anerkannten Fallgruppen eines nicht voll justiziablen Beurteilungsspielraums weisen entweder die Gemeinsamkeit eines besonderen zur Entscheidung berufenen Akteurs oder eines „*bereits in der Natur der geregelten Sache*“⁸⁸² liegenden Entscheidungsspielraums auf. Letzterer liegt insbesondere dann vor, wenn die Behörde bei ihren Entscheidungen auf Prognosen oder Schätzungen zurückgreifen darf und muss.⁸⁸³ Beurteilungsspielräume hat das Bundesverwaltungsgericht auch bei wertenden Entscheidungen weisungsfreier und auch im Übrigen unabhängiger Sachverständigengremien anerkannt die mit besonderer fachlicher Legitimation und in einem besonderen Verfahren entscheiden.⁸⁸⁴ Dies gilt auch für Kollegialorgane, die mögliche Interessengegensätze bereits in sich zum Ausgleich bringen und die zu treffende Entscheidung damit zugleich versachlichen.⁸⁸⁵ Einigkeit herrscht jedoch darüber, dass allein aus der Komplexität des zu beurteilenden Sachverhalts nicht pauschal die Rücknahme gerichtlicher Kontrolle gefolgert werden kann. Können die Sachfragen „ebenso gut“ unter Heranziehung sachverständiger Hilfe geklärt werden, bleibt die richterliche Kontrolle umfassend.⁸⁸⁶ Erst wenn die Klärung der Sachfrage mittels Sachverständigen wegen der besonderen Komplexität der geregelten Materie höchst vage und ihre Konkretisierung im Nachvollzug der Verwaltungsentscheidung

⁸⁷⁹ „Normative Ermächtigungslehre“, vgl. BVerfG, Beschluss vom 8.12.2011, NVwZ 2012, 694 (695); K. Engelmann, MedR 2006, 245 (249); T. Kingreen, MedR 2007, 457 (460); T. Jacob/M. Lau, NVwZ 2015, 241 (242).

⁸⁸⁰ Voß, Rechtsschutz (Fn. 705), S. 43.

⁸⁸¹ Das BVerfG misst der Unbestimmtheit des Rechtsbegriffs jedoch indiziellen Charakter bei; vgl. T. Jacob/M. Lau, NVwZ 2015, 241 (243); BVerfG, Beschluss vom 10.12.2009, NVwZ 2010, 435, Rn. 55; BVerfG, Beschluss vom 8.12.2011, NVwZ 2012, 694 (695).

⁸⁸² T. Jacob/M. Lau, NVwZ 2015, 241 (243).

⁸⁸³ BVerwG, Urteil vom 16.5.2007, NJW 2007, 2790 (2793).

⁸⁸⁴ BVerwG, Urteil vom 25.6.1981, BVerwGE 62, 331; BVerwG, Urteil vom 7.11.1985, BVerwGE 72, 195.

⁸⁸⁵ BVerwG, Urteil vom 16.12.1971, BVerwGE 39, 197; BVerwG, Urteil vom 13.12.1979, BVerwGE 59, 213.

⁸⁸⁶ BVerwG, Urteil vom 25.11.1993, BVerwGE 94, 307 (311).

äußerst schwierig ist, kann es geboten sein, die Normausfüllung der Fachbehörde als sachnähere Instanz zu überlassen.⁸⁸⁷

(3). *Beurteilungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses*

Wie bereits ausgeführt ist der G-BA im Rahmen des Ausschlusses von Arzneimitteln grundsätzlich an die arzneimittelrechtliche Zulassung gebunden. Er darf den Nutzen eines Arzneimittels nicht abweichend von der Beurteilung der für die Zulassung nach dem AMG zuständigen Behörde bewerten. Bei der Bewertung des Nutzens eines Arzneimittels steht dem G-BA daher nach Auffassung des Bundessozialgerichts kein gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum zu.⁸⁸⁸

Bei den Entscheidungen zur Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels unterscheidet die Rechtsprechung: Soweit der G-BA zur Feststellung des Zusatznutzens Fachinformationen sowie Publikationen von Zulassungsbehörden und Bewertungen von klinischen Studien sichten muss, um den Stand der medizinisch-pharmakologischen Erkenntnisse zu ermitteln, wird er nicht wertend tätig. Dem G-BA obliegt auf dieser Stufe kein gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum. Das BSG stellte dazu in seinem Urteil vom 31. Mai 2006 fest, es gebe keine ersichtlichen Anhaltspunkte dafür, dass der Gesetzgeber dem G-BA bei der Ermittlung des Standes der medizinisch-pharmakologischen Wissenschaft eine besondere Sachkunde zubillige.⁸⁸⁹

Eine eigenständige Wertung des G-BA folgt erst, wenn der G-BA den Zusatznutzen eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln anhand der Studien prüft. Der G-BA muss zur Bewertung des Zusatznutzens die Studien zu zwei oder mehreren Arzneimitteln auswerten und herausarbeiten, in welcher

⁸⁸⁷ BVerfG, Beschluss vom 10.12.2009, NVwZ 2010, 435 (437); T. Jacob/M. Lau, NVwZ 2015, 241, (243).

⁸⁸⁸ BSG, Urteil vom 31.5.2006, BSGE 96, 261 (281).

⁸⁸⁹ BSG, Urteil vom 31.5.2006, BSGE 96, 261 (282); dazu auch T. Kingreen, MedR 2007, 457 (461).

Hinsicht (Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Patientennutzen usw.) diese vergleichbar sind. Diese Prüfung erfordert eine wertende Entscheidung, die nach Auffassung des BSG gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbar ist.⁸⁹⁰

Diese Grundsätze überträgt die Rechtsprechung auch auf die vom G-BA im Rahmen des Ausschlusses eines Arzneimittels zu prüfende Wirtschaftlichkeit. Kein eigener, gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum steht dem G-BA dort zu, wo er selbst „nur“ vorhandene Studien und Untersuchungen zu den Kosten eines Arzneimittels sichtet. Die wertende Entscheidung am Ende der Wirtschaftlichkeitsprüfung, in die alle Kostenpositionen einzubeziehen sind, die mit einer Verabreichung des Arzneimittels verbunden sein können, ist gerichtlich jedoch nur eingeschränkt überprüfbar.

Im Rahmen der Bewertung des Zusatznutzens und der Wirtschaftlichkeit räumt die Rechtsprechung dem G-BA demnach einen nur eingeschränkt justiziablen Beurteilungsspielraum ein, den er durch seinen speziellen medizinischen Sachverstand ausfüllen soll.

(4). Volle gerichtliche Kontrolle

Es haben sich Fallgruppen herausgebildet, in denen die Sozialgerichte die Richtlinien des G-BA auch in den Fällen, in denen dem G-BA ein Beurteilungsspielraum zugesprochen wird, einer vollen gerichtlichen Kontrolle unterziehen. Diese werden im Folgenden in gebotener Kürze dargestellt.

(a). Ausreichende Ermächtigungsnorm

In der Rechtsprechung ist mittlerweile anerkannt, dass die Fachgerichte prüfen, ob das Vorgehen des G-BA im Einzelfall auf einer ausreichenden Ermächtigungsgrundlage beruht, deren Grenzen eingehalten wurden.⁸⁹¹

⁸⁹⁰ BSG, Urteil vom 31.5.2006, BSGE 96, 261 (282); so auch *T. Kingreen*, MedR 2007, 457 (461).

⁸⁹¹ BSG, Urteil vom 30.9.1999, BSGE 85, 36; BSG, Urteil vom 16.11.1999, BSGE 85, 132; BSG, Urteil vom 31.5.2006, BSGE 96, 261 (280).

(b). Einhaltung der Verfahrensvorschriften

Die Fachgerichte prüfen zudem, ob die maßgeblichen verfahrensrechtlichen Anforderungen eingehalten sind.⁸⁹² Dazu gehört insbesondere die Verpflichtung, diejenigen Organisationen durch ein Stellungnahmerecht zu beteiligen, die nicht im G-BA vertreten sind (vgl. u. a. § 92 Abs. 1b, 3a, 5, 7 Satz 2, 7a, 7b, 7c und 7d SGB V). Ihre Stellungnahmen und ihr mündliches Vorbringen sind – soweit vorgebracht – in die Entscheidung des G-BA einzubeziehen, d. h. sie sind zu berücksichtigen und im Entscheidungsprozess begründet abzuwägen.⁸⁹³

(c). Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht

Die Sozialgerichte überprüfen die Richtlinien umfangreich auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht. Dabei kommen insbesondere die Grundrechte zu tragen. Wohl am bedeutendsten ist in diesem Zusammenhang der verfassungsunmittelbare Anspruch auf bestimmte Gesundheitsleistungen nach Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG, der in der *November-Entscheidung* des Bundesverfassungsgerichts⁸⁹⁴ für Fälle der lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheiten ausdrücklich anerkannt und in § 2 Abs. 1a SGB V einfachrechtlich verankert ist.

(d). Systemversagen

Die Fachgerichte prüfen die Richtlinien des G-BA zudem auf das Vorliegen eines sogenannten Systemversagens bzw. Systemmangels. Dabei geht es typischerweise darum, dass ein Versicherter eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode beansprucht, die kein Bestandteil des GKV-Leistungskatalogs ist, weil der G-BA noch keine Empfehlung über sie nach § 135 Abs. 1 SGB V abgegeben hat.⁸⁹⁵ Beruht die fehlende Anerkennung der Methode auf einem Mangel des gesetzlichen Leistungssystems und besteht dadurch eine Lücke in der Versorgung, hat der Versicherte trotz Fehlens einer Empfehlung des G-BA einen Anspruch auf die Leistung.⁸⁹⁶ Ein solches Systemversagen liegt insbesondere

⁸⁹² BSG, Urteil vom 31.5.2006, BSGE 96, 261 (280); BSG, Urteil vom 12.9.2012, BSGE 112, 15; BSG, Urteil vom 15.12.2015, NZS 2016, 383.

⁸⁹³ BSG, Urteil vom 15.12.2015, NZS 2016, 383.

⁸⁹⁴ BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505.

⁸⁹⁵ BSG, Urteil vom 7.5.2012, NZS 2013, 861; BSG, Urteil vom 2.9.2014, NZS 2015, 26.

⁸⁹⁶ BSG, Urteil vom 7.5.2012, NZS 2013, 861; BSG, Urteil vom 2.9.2014, NZS 2015, 26.

dann vor, wenn der G-BA trotz Vorliegen der für eine Überprüfung erforderlichen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen ein Verfahren über die Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht oder nicht rechtzeitig oder aus willkürlichen oder sachfremden Erwägungen nicht zeitgerecht durchführt.⁸⁹⁷ Der Anspruch des Versicherten hängt dann davon ab, ob die Wirksamkeit der neuen Methode durch eine für die sichere Beurteilung ausreichende Anzahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken nachgewiesen werden kann oder ob die Methode sich in der wissenschaftlichen Praxis durchgesetzt hat.⁸⁹⁸

III. Gesamtschau der sachlich-inhaltlichen Legitimationsmechanismen

§ 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V weist keine hinreichende Bestimmtheit im Sinne der Wesentlichkeitsdoktrin auf. Der Gesetzgeber hätte in der Befugnisnorm die Begriffe Wirtschaftlichkeit und Unzweckmäßigkeit definieren und die Kriterien zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit und des Zusatznutzens normieren oder zumindest präzisieren müssen.

Inwiefern das Defizit der hinreichenden Bestimmtheit durch die anderen sachlich-inhaltlichen Steuerungsmechanismen ausgeglichen werden kann, ist im Rahmen einer Gesamtabwägung zu untersuchen.

Der gerichtliche Rechtsschutz gegen Arzneimittelausschlüsse durch Richtlinien vermittelt keine sachlich-inhaltliche Legitimation. Prozessrechtliche Verantwortung kann im Allgemeinen aufgrund ihrer qualitativen Schwächen ohnehin nur ein geringes Maß an Legitimation vermitteln. Zu diesen Schwächen kommen weitere Mängel, die ihren Ursprung konkret im Rechtsschutz gegen Richtlinien des G-BA haben. So sind Versicherte grundsätzlich gehalten, den durch § 13 Abs. 3 SGB V eröffneten Weg der Selbstbeschaffung zu beschreiten und anschließend eine Leistungsklage auf Erstattung der verauslagten Kosten zu erheben.⁸⁹⁹ Dieser Weg ist jedoch aufgrund der häufig intensiven Kosten einer

⁸⁹⁷ BSG, Urteil vom 16.7.2003, BeckRS 9999, 07489; BSG, Urteil vom 7.5.2012, NZS 2013, 861; BSG, Urteil vom 2.9.2014, NZS 2015, 26.

⁸⁹⁸ BSG, Urteil vom 7.5.2012, NZS 2013, 861.

⁸⁹⁹ V. Neumann, NZS 2001, 515.

Behandlungsmethode nicht immer begehbar.⁹⁰⁰ Hinzu kommt, dass der Prüfungsmaßstab der Gerichte beschränkt ist. Nicht gerichtlich überprüfbar sind die Beurteilung des Zusatznutzens eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln sowie die Entscheidung am Ende der Wirtschaftlichkeitsprüfung, in die alle Kostenpositionen einzubeziehen sind, die mit einer Verabreichung des Arzneimittels verbunden sein können.⁹⁰¹ Diese wertenden Entscheidungen soll der G-BA durch eigenen Sachverstand ausfüllen.

Der Regierung stehen jedoch starke Aufsichts- und Auskunftsrechte zu, die das Defizit der hinreichenden Bestimmtheit des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V ausgleichen.⁹⁰² Insbesondere die Genehmigung der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V ermöglicht es dem BMG, präventiv auf die Tätigkeit des G-BA Einfluss zu nehmen. Eine steuernde Wirkung kommt insbesondere der Genehmigung der VO-GBA zu, da in dieser die Kriterien normiert sind, wonach der G-BA die Wirtschaftlichkeit und den Zusatznutzen eines Arzneimittels bewertet. Die VO-GBA bildet damit die Grundlage für Arzneimittelausschlüsse. Dabei umfasst die Befugnis des G-BA zur Mitwirkung auch Fälle, in denen das BMG „*insbesondere*“ entsprechende Änderungen zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung der Arbeitsweise und des Bewertungsverfahrens schlichtweg für erforderlich erachtet.⁹⁰³ Das BMG kann anordnen, dass der G-BA die seiner Auffassung nach erforderlichen Regelungen in die VO-GBA und die GO-BA⁹⁰⁴ aufnimmt. Bei nicht fristgerechter Umsetzung der Anordnung kann das BMG die Änderungen selbst vornehmen. Auch bereits genehmigte Regelungen in der VO-GBA und der GO-BA können durch das BMG aufgegriffen und in Frage gestellt werden. Das BMG

⁹⁰⁰ V. Neumann, NZS 2001, 515.

⁹⁰¹ S. Regelin, in: A. Spickhoff (Hrsg.), *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, § 135 SGB V Rn. 25 ff.

⁹⁰² So bereits BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70 (84); E. Hauck, NZS 2010, 600 (611); V. Neumann, NZS 2010, 593 (599); Zimmermann, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 149; a. A. T. Kingreen, NJW 2006, 877 (880); T. Kingreen, NZS 2007, 113 (116); Mrozynski fordert, dass das Wirksamwerden einer Richtlinie zusätzlich von der positiven Zustimmung des BMG abhängen muss, vgl. P. Mrozynski, SGB I Allgemeiner Teil, 2014, § 31 SGB V Rn. 42.

⁹⁰³ BT-Drs. 18/10605, S. 34; s. zur Kritik an diesem neuen Steuerungsmechanismus, S. 5.

⁹⁰⁴ Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 17.7.2008 (Bundesanzeiger Nr. 134, S. 3256, 4.9.2008), zuletzt geändert am 17.8.2017 (Bundesanzeiger AT 28.11.2017 B3).

kann dadurch wesentlichen Einfluss auf die gesamte Ausgestaltung des Verfahrens und des Bewertungsmaßstabs des G-BA nehmen.

Der G-BA ist somit zum Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien sachlich-inhaltlich legitimiert.

IV. Totalsubstitution der personellen Legitimation durch die sachlich-inhaltliche Legitimation

Fraglich ist, ob die sachlich-inhaltliche Legitimation des G-BA zum Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien das organisatorisch-personelles Legitimationsdefizit kompensieren kann. Dies ist anhand der Anforderungen zu prüfen, die das konkretisierte Legitimationskettenmodells an die Totalsubstitution der personellen durch die sachlich-inhaltliche Legitimation stellt.⁹⁰⁵

Die Arzneimittelausschlüsse des G-BA evozieren aufgrund ihrer Grundrechtsintensität und ihrer Reichweite einen hohen Legitimationsbedarf. Eine Totalsubstitution der personellen durch die sachlich-inhaltliche Legitimation ist daher nur verfassungsrechtlich unbedenklich, wenn der G-BA unter einer parlamentarischen oder ministeriellen Aufsicht steht, die neben einer obligatorischen Rechtsaufsicht auch fachaufsichtliche Elemente aufweist, und ihm aufgrund eines dichten gesetzlichen Normgefüges nur sehr eingeschränkte Ermessensspielräume verbleiben.⁹⁰⁶ Weitergehende Entscheidungsspielräume können ihm nur belassen werden, wenn ein strengerer Aufsichtsmaßstab, beispielsweise eine Fachaufsicht, etabliert wird. Jedoch muss auch in diesem Fall durch ein hinreichend dichtes Netz an gesetzlichen Vorgaben eine insgesamt starke sachlich-inhaltliche Legitimation sichergestellt werden.

Der G-BA steht lediglich unter einer ministeriellen Aufsicht, die zwar durch den Genehmigungsvorbehalt bei der VO-GBA und der GO-BA des BMG ein starkes fachaufsichtliches Element aufweist, jedoch grundsätzlich als Rechtsaufsicht

⁹⁰⁵ S. Kapitel 4 C. I. 4.

⁹⁰⁶ Jestaedt erachtet eine Totalsubstitution der organisatorisch-personellen durch die sachlich-inhaltliche Legitimation nur dann als zulässig, wenn der Entscheidungsinhalt vollständig vorprogrammiert ist, mit der Folge, dass der Entscheidungsträger mangels eigener Entscheidungsbefugnisse bereits keine Staatsgewalt ausübt, s. *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 284.

ausgestaltet ist. Eine Totalsubstitution der personellen Legitimation erfordert somit ein so dichtes Netz an gesetzlichen Vorgaben, dass dem G-BA nur sehr eingeschränkte Entscheidungsspielräume verbleiben. Ein derart dichtes Normprogramm ist in § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V nicht normiert. Die sachlich-inhaltliche Legitimation ist somit nicht in der Lage das personelle Legitimationsdefizit des G-BA auszugleichen.

C. Fazit zur demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses nach dem konkretisierten Legitimationskettenmodell

Der G-BA entspricht in seiner Funktion Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V auszuschließen nicht den Anforderungen des konkretisierten Legitimationskettenmodells. Da dieses die Anforderungen des Demokratieprinzips an die demokratische Legitimation in Bezug auf den G-BA konkretisiert, liegt darin gleichsam ein Verstoß gegen das in Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG normierte Prinzip der Volkssouveränität. Der Erlass von Arzneimittelausschlüssen durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V ist somit verfassungswidrig.

6. Kapitel: Eigene Lösungsansätze zur Behebung des Legitimationsdefizits

Der G-BA kann hinsichtlich seiner Kompetenz Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV auszuschließen den Anforderungen des Demokratieprinzips nicht gerecht werden. Bevor im Folgenden mögliche Lösungsansätze dieses Defizits erläutert und geprüft werden, sei darauf hingewiesen, dass sich die Arbeit des G-BA historisch über einen langen Zeitraum bewährt hat. Auf seine Kompetenz sollte daher keinesfalls verzichtet werden.

Um das Legitimationsdefizit des G-BA zu beseitigen, kann an verschiedenen „Zahnrädern“ gedreht werden. Denkbar ist zunächst, die sachlich-inhaltlichen Bindungen zu intensivieren, denen der G-BA beim Erlass von Arzneimittelausschlüssen unterliegt (**A.**). Möglich ist darüber hinaus, die Richtlinien durch Rechtsverordnung zu ersetzen, die von einem demokratisch legitimierten Ministerium erlassen werden (**B.**). Auch eine Stärkung der ministeriellen Aufsichts- und Kontrollbefugnisse durch die Etablierung einer Fachaufsicht ist denkbar (**C.**). Zudem ist möglich, das Legitimationsniveau des G-BA durch Beteiligung sämtlicher Betroffenen zu senken und auf diese Weise die Anforderungen an seine erforderliche demokratische Legitimation zu reduzieren (**D.**). Nachdem sämtliche Ansätze vorgestellt wurden, werden sie abschließend gewürdigt (**E.**).

A. Intensivierung der Gesetzesbindungen

Um das demokratische Defizit des G-BA auszuräumen, könnten zunächst die Gesetzesbindungen, denen der G-BA unterliegt, so weit intensiviert werden, dass diese eine Totalsubstitution der personellen Legitimation durch die sachlich-inhaltliche Legitimation ermöglichen. Das personelle Legitimationsdefizit des G-BA würde dann durch eine starke sachlich-inhaltliche Legitimation kompensiert. Auch das Bundesverfassungsgericht scheint in der *November-Entscheidung* am ehesten an eine Beseitigung des Demokratiedefizits durch eine starke parlamentarische Gesetzesbindung zu denken.⁹⁰⁷

Eine Totalsubstitution der organisatorisch-personellen Legitimation unter Beibehaltung der Rechtsaufsicht des G-BA ist verfassungsrechtlich jedoch nur zulässig, wenn die Gesetzesbindung des G-BA so weit intensiviert wird, dass diesem nur sehr eingeschränkte Entscheidungsspielräume verbleiben. Eine der-

⁹⁰⁷ „Gesetzlich angeleitet“, vgl. BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

art starke sachlich-inhaltliche Bindung ist jedoch gerade im Bereich der Arzneimittelversorgung wegen der Dynamik der Materie schlichtweg nicht möglich.⁹⁰⁸ Gerade bei Arzneimittelausschlüssen müssen tagtäglich Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsbewertungen von neuen Arzneimitteln durchgeführt werden, sodass eine derart dichte „Vorprogrammierung“ des Gesetzgebers aufgrund der in der Regel zeitaufwändigen Gesetzgebungsverfahren praktisch nicht durchsetzbar ist.⁹⁰⁹

Das Legitimationsdefizit des G-BA kann somit nicht ausschließlich durch eine Intensivierung der Gesetzesbindungen beseitigt werden. Dieser Lösungsansatz ist somit von vornherein abzulehnen.

B. Ministerielle Rechtsverordnung statt Richtlinie

Das demokratische Defizit des G-BA könnte kompensiert werden, indem die Richtlinien des G-BA durch vom BMG erlassene Rechtsverordnungen ersetzt werden.⁹¹⁰ Nicht also der G-BA würde nach diesem Lösungsansatz auf Basis von Richtlinien Arzneimittelausschlüsse erlassen, sondern das BMG auf Basis von Rechtsverordnungen. Der G-BA würde dabei als reines Sachverständigengremium fungieren, das Empfehlungen abgibt, auf deren Grundlage das BMG dann Rechtsverordnungen erlässt.

Dieser Lösungsansatz bietet im Vergleich zur Intensivierung der sachlich-inhaltlichen Bindungen deutliche Vorteile. So weisen Rechtsverordnungen im Vergleich zu formellen Gesetzen eine deutlich zügigere Anpassungsfähigkeit auf.⁹¹¹ Sie könnten der Dynamik der Materie somit deutlich besser gerecht werden als formelle Gesetze. Eine Ausdehnung der ministeriellen Regelungsgewalt würde das personelle Legitimationsdefizit zudem beseitigen, da im BMG nur demokratisch legitimierte Amtswalter über die Arzneimittelausschlüsse entscheiden würden. Der G-BA würde bei dieser Lösung als Expertengremium mit rein

⁹⁰⁸ T. Kingreen, MedR 2017, 8 (12).

⁹⁰⁹ T. Kingreen, MedR 2017, 8 (12).

⁹¹⁰ T. Kingreen, MedR 2017, 8 (12).

⁹¹¹ T. Kingreen, MedR 2017, 8 (12).

beratenden Aufgaben ohne Rechtserheblichkeit befasst sein, sodass seine Tätigkeit keine „Staatsgewalt“ darstellt und sich somit nicht auf das Staatsvolk zurückführen lassen muss.⁹¹²

Für einen derartigen Lösungsansatz spricht zudem, dass die Rechtsverordnung als Steuerungsmittel im SGB V zunehmend verstärkt eingesetzt wird. So hat der Gesetzgeber das BMG in § 140g SGB V dazu ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Näheres zu den Voraussetzungen der Anerkennung der maßgeblichen Bundesorganisationen zu regeln, die im Beschlussgremium des G-BA die Interessen der Patienten vertreten sollen. Auch im Bereich der Arzneimittelversorgung wurde vom Steuerungsinstrument der Rechtsverordnung durch die AM-NutzenV⁹¹³ Gebrauch gemacht. Die Rechtsverordnung ist somit grundsätzlich kein „Fremdkörper“ im SGB V.

Das Ersetzen der Richtlinien durch ministerielle Rechtsverordnungen ist somit ein möglicher Lösungsansatz, um das Demokratiedefizit des G-BA zu beseitigen.

C. Fachaufsicht und mäßige Intensivierung der Gesetzesbindungen

Das Legitimationsdefizit des G-BA könnte zudem dadurch gelöst werden, dass dem BMG zwar keine Rechtsetzungsbefugnisse übertragen, die Aufsichts- und Kontrollbefugnisse des BMG in Bezug auf die vom G-BA erlassenen AMR jedoch gestärkt werden. Eine Möglichkeit der Legitimationsstiftung wäre dabei die Erweiterung der Rechtsaufsicht auf eine Fachaufsicht durch das BMG. Wie diese konkret ausgestaltet sein kann, wird im Folgenden dargestellt.

I. Genehmigungsvorbehalt des BMG

Dem BMG steht bislang in Bezug auf den G-BA eine Rechtsaufsicht zu (§ 91a Abs. 1 Satz 1, Satz 2 SGB V i.V.m. §§ 87 bis 89 SGB IV). Die Beschränkung der Aufsicht des BMG auf eine Rechtsaufsicht hat der Gesetzgeber durch das

⁹¹² S. zur Definition von „Staatsgewalt“ o. Kapitel 3 C.; dazu auch *Mehde*, Steuerungsmodell (Fn. 17), S. 172; *Griga*, Anwaltschaft (Fn. 17), S. 36 f.

⁹¹³ Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) v. 28.12.2010 (BGBl. I S. 2324), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4.5.2017 (BGBl. I S. 1050).

GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz vom 21. Februar 2017⁹¹⁴ ausdrücklich betont.⁹¹⁵ Das BMG darf die Richtlinien des G-BA somit erst dann beanstanden, wenn die Entscheidung des G-BA fachlich unvertretbar oder rechtswidrig ist.⁹¹⁶ Es darf die fachliche Beurteilung des G-BA nicht durch eigene Zweckmäßigkeitserwägungen ersetzen.

Im Bereich der Selbstverwaltung ist die Beschränkung der staatlichen Aufsicht auf eine Rechtsaufsicht konsequent. Die Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung sollen bei der Ausübung der ihnen eingeräumten Befugnisse weitgehend selbständig bleiben.⁹¹⁷ Eine Fachaufsicht widerspricht dem Gedanken einer selbständigen, fachweisungsfreien Wahrnehmung eigener öffentlicher Angelegenheiten.

Staatliche Zweckmäßigkeitsskontrollen stellen in der funktionalen Selbstverwaltung des G-BA jedoch nicht per se einen „Fremdkörper“ dar. So hat der Gesetzgeber bereits in der Vergangenheit den Versuch unternommen, das Demokratiedefizit des G-BA durch eine Stärkung der fachaufsichtlichen Aufsichts- und Auskunftsrechte zu beseitigen.⁹¹⁸ Durch Etablierung des Genehmigungsvorbehalts des BMG bei der GO-GBA⁹¹⁹ und der VO-GBA⁹²⁰ in § 91 Abs. 4 Satz 2 bis Satz 7 SGB V steht dem BMG seitdem ein starkes präventives fachaufsichtliches Steuerungsinstrument zu. Der Genehmigungsvorbehalt ermächtigt das BMG,

⁹¹⁴ BGBl. I 2017, S. 265.

⁹¹⁵ Dazu BT-Drs. 18/10605, S. 34.

⁹¹⁶ *G. Schwerdtfeger*, NZS 1998, 49 (52); *D. Merten*, NZS 2006, 337 (339); *T. Kingreen*, NZS 2007, 113 (116); *E. Hauck*, NZS 2010, 600 (611); *U. Vorderwühlbecke*, PharmR 2013, 149 (151); *Ziermann* (Fn. 52), § 23 Rn. 36; *J. Joussen* (Fn. 67), § 91 SGB V Rn. 9; *Roters* (Fn. 67), § 94 SGB V (2014), Rn. 4.

⁹¹⁷ *K.-J. Bieback*, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte und Programm, in: S. Rixen/E. M. Welskop-Deffaa (Hrsg.), *Zukunft der Selbstverwaltung*, 2015, S. 11 (15).

⁹¹⁸ So bereits BSG, Urteil vom 20.3.1996, BSGE 78, 70 (84); *E. Hauck*, NZS 2010, 600 (611); *V. Neumann*, NZS 2010, 593 (599); *Zimmermann*, Gemeinsamer Bundesausschuss (Fn. 18), S. 149; a. A. *T. Kingreen*, NJW 2006, 877 (880); *T. Kingreen*, NZS 2007, 113 (116).

⁹¹⁹ Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 17.7.2008 (Bundesanzeiger Nr. 134, S. 3256, 4.9.2008), zuletzt geändert am 17.8.2017 (Bundesanzeiger AT 28.11.2017 B3).

⁹²⁰ Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18.12.2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10.6.2009, zuletzt geändert am 20.4.2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 4.8.2017 B2.

eigene Zweckmäßigkeitserwägungen in die bei den Richtlinienbeschlüssen anzulegenden Bewertungsmaßstäbe und die Gestaltung des Bewertungsverfahrens in der VO-GBA einfließen zu lassen.⁹²¹

Solche Genehmigungsvorbehalte, die den Staat zu einer (mehr oder weniger) umfassenden Zweckmäßigkeitskontrolle ermächtigen, gibt es in verschiedenen Bereichen. Im Kommunalrecht etwa berechtigen Genehmigungsvorbehalte mit kondominialem Charakter die jeweilige Aufsichtsbehörde zu Zweckmäßigkeits-erwägungen.⁹²² Auch im Sozialrecht existieren derartige Genehmigungsvorbehalte, die den Staat zu einer Fachaufsicht berechtigen. So sieht § 87 Abs. 2 SGB IV auf den Gebieten der Prävention in der gesetzlichen Unfallversicherung eine Fachaufsicht vor. Gemeinsamer Hintergrund der Fachaufsicht ist dabei regelmäßig, dass der Selbstverwaltungsträger Entscheidungen trifft, die über den Kreis der Betroffenen rechtliche Wirkungen entfalten.⁹²³ Hauptanwendungsfall eines Kondominiums etwa ist, dass die geplante Maßnahme einer Gemeinde in Interessen anderer Gemeinden oder Gemeindeverbände eingreift.⁹²⁴

Vor diesem Hintergrund wäre somit in Bezug auf den G-BA die Normierung eines Genehmigungsvorbehalts des BMG für die Fälle denkbar, in denen die Entscheidungen des G-BA Dritte betreffen, die an der Entscheidungsfindung nicht (hinreichend) mitwirken konnten.⁹²⁵ Entfaltet somit eine Richtlinie des G-BA rechtliche Wirkung nicht nur gegenüber den beteiligten Selbstverwaltungsorganen, sondern auch gegenüber Dritten, bedürfte die Richtlinie – bevor

⁹²¹ Unparteiische Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses, Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung der Spitzenorganisation in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Stärkung der über sie geführten Aufsicht, online abrufbar unter <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4294/2017-01-11-PA-AfG-GKV-SVSG-SN-UPM-G-BA.pdf> (zuletzt abgerufen am 4.1.2018); GKV-Spitzenverband, Stellungnahme zum Gesetzesentwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung der Spitzenorganisation in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Stärkung der über sie geführten Aufsicht, https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/p_stellungnahmen/170109_Stn_GKV-SV_GE_GKV-SVSG.pdf (zuletzt abgerufen am 4.1.2018).

⁹²² L. Schrappner, NVwZ 1990, 931 (932); E. Schmidt-Aßmann/C. Röhl, Kommunalrecht, in: E. Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, 2005, S. 1 (45).

⁹²³ Mrozyński (Fn. 902), § 31 SGB V Rn. 42; T. Kingreen, MedR 2017, 8 (13).

⁹²⁴ K. Schönenbroicher, in: J. Dietlein/A. Heusch (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar Kommunalrecht Nordrhein-Westfalen, 2018, § 11 GO NRW Rn. 18 f.

⁹²⁵ T. Kingreen, MedR 2017, 8 (13).

sie wirksam wird – der Zustimmung des BMG. Der G-BA würde das Richtlinienverfahren somit weiterhin selbständig einleiten und die jeweilige Richtlinie entsprechend seinem bisherigen Verfahren erarbeiten. Nach Ausarbeitung der Richtlinie würde der G-BA diese dann in einem letzten Verfahrensschritt dem BMG vorlegen, das auf Basis seiner rechtlichen und fachlichen Mitgestaltungskompetenz entscheidet, ob die Richtlinie Verbindlichkeit erlangt oder nicht. Die Richtlinien des G-BA würden somit erst durch eine aktive Entscheidung des demokratisch legitimierten BMG verbindliches Recht. Da dem BMG neben einer rechtlichen auch eine inhaltliche Bewertungskompetenz der Richtlinien zustünde, könnte dieses die Verweigerung der Zustimmung auch auf Zweckmäßigkeitserwägungen stützen. Die fachliche Mitgestaltungskompetenz des demokratisch legitimierten BMG würde die legitimatorische Basis des G-BA erweitern und auf diese Weise das Legitimationsdefizit des G-BA reduzieren.⁹²⁶

II. Mäßige Intensivierung der Gesetzesbindungen

Die Etablierung eines Genehmigungsvorbehalts allein kann das Legitimationsdefizit des G-BA lediglich reduzieren, nicht jedoch vollständig beseitigen. So wurde bereits dargelegt, dass eine Totalsubstitution der personellen Legitimation bei einem relativ hohen Legitimationsbedarf, wie ihn der G-BA im Hinblick auf die Arzneimittelausschlüsse durch Richtlinien evoziert, verfassungsrechtlich nur unbedenklich ist, wenn das normsetzende Gremium neben einer Fachaufsicht einer hinreichend ausgeprägten Gesetzesbindung unterliegt.⁹²⁷ Der Gesetzgeber muss dem G-BA in der Befugnisnorm des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V somit einen hinreichend klaren Entscheidungsrahmen vorgeben.⁹²⁸

Dafür sollte der Gesetzgeber zunächst den Begriff der Unzweckmäßigkeit definieren. Der Gesetzgeber sollte in § 92 SGB V ergänzen, dass das zu bewertende Arzneimittel unzweckmäßig ist, wenn die mit ihm verglichenen Arzneimittel

⁹²⁶ T. Kingreen, MedR 2017, 8 (14).

⁹²⁷ S. Kapitel 4 C I. 4.

⁹²⁸ Zur Grundrechtsrelevanz s. Kapitel 5 A. III.; U. Gassner, PharmR 2007, 441 (447).

oder Behandlungsformen einen therapierelevant höheren Nutzen haben und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig dem zu bewertenden Arzneimittel vorzuziehen sind.⁹²⁹

Zudem sollte der Gesetzgeber die Kriterien zur Bestimmung des Zusatznutzens näher konkretisieren. Aus § 35 Abs. 1b Satz 5 SGB V ergibt sich lediglich, dass zur Ermittlung des Zusatznutzens „*insbesondere die Mortalität, Morbidität und Lebensqualität*“ zu berücksichtigen seien. Um die patientenrelevanten Eckpunkte zu konkretisieren, kann der Gesetzgeber auf die in AM-NutzenV genannten Kriterien zurückgreifen. Die AM-NutzenV definiert in § 2 Abs. 3 AM-NutzenV zunächst den Nutzenbegriff. Danach ist der Nutzen eines Arzneimittels der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität. § 5 Abs. 7 AM-NutzenV unterscheidet zudem unterschiedliche Stufen für die Bestimmung des Zusatznutzens und legt die dafür maßgeblichen Kriterien fest. So liegt nach § 5 Abs. 7 Nr. 1 AM-NutzenV ein erheblicher Zusatznutzen vor, wenn eine nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapierelevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 AM-NutzenV erreicht wird, insbesondere eine Heilung der Erkrankung, eine erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen. Ein beträchtlicher Zusatznutzen liegt nach § 5 Abs. 7 Nr. 2 AM-NutzenV vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapierelevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 AM-NutzenV erreicht wird, insbesondere eine Abschwächung schwerwiegender Symptome, eine moderate Verlängerung der Lebensdauer, eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung, eine relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen oder eine bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen. Ein geringer Zusatznutzen liegt nach § 5 Abs. 7 Nr. 3 AM-NutzenV schließlich vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur ge-

⁹²⁹ Vgl. 4. Kapitel § 12 Abs. 1 VO-GBA.

ringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 erreicht wird, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen.

Die AM-NutzenV konkretisiert somit die Kriterien, die für die Bestimmung des Zusatznutzens eines Arzneimittels heranzuziehen sind. Diese Konkretisierungen könnten entweder in § 92 SGB V aufgenommen oder als Rechtsverordnung erlassen werden.

Zudem sollte der Gesetzgeber eine Gewichtung der Kriterien erwägen, nach denen sich der Zusatznutzen eines Arzneimittels bestimmt. Eine Gewichtung der heranzuziehenden Aspekte ist etwa für den Fall erforderlich, in dem ein Arzneimittel zwar zu einer Verlängerung der Überlebensdauer führt, jedoch stärkere Nebenwirkungen aufweist als ein vergleichbares Arzneimittel. Auch diese Konkretisierungen können entweder in § 92 SGB V ergänzt oder als Rechtsverordnung erlassen werden.

Zudem sollte der Begriff der Wirtschaftlichkeit in § 92 SGB V definiert oder zumindest präzisiert werden. Dabei kann der Gesetzgeber auf die sozialgerichtliche Rechtsprechung zurückgreifen.⁹³⁰ Denkbar ist etwa eine Konkretisierung dergestalt, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit die Relation zwischen dem Kostenaufwand und dem Nutzen in Form des Heilerfolgs bestimme.

Darüber hinaus sollte der Gesetzgeber Kriterien aufstellen, nach denen der G-BA die Wirtschaftlichkeit in Grenzfällen zu beurteilen hat. Problematisch sind hier insbesondere Fälle, in denen die zu vergleichenden Arzneimittel eine nützliche und zweckmäßige Versorgung bieten, aber einen unterschiedlichen Zusatznutzen aufweisen und unterschiedlich teuer sind.⁹³¹ Auch hinsichtlich dieser Konkretisierungen kann der Gesetzgeber auf eine umfangreiche Rechtsprechung des BSG zurückgreifen. Dieses hatte festgestellt, dass ein Arzneimittel, dessen Zusatznutzen insbesondere darin besteht, länger zu wirken und deshalb seltener eingenommen werden zu müssen, gegenüber einem preisgünstigeren Präparat vorzuziehen sei. Nicht vorzugswürdig sei jedoch ein Präparat, das zwar erheblich

⁹³⁰ LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2016, PharmR 2017, 31 (36).

⁹³¹ *Carlson*, Leistungsausschlüsse (Fn. 256), S. 78.

weniger unerwünschte Nebenwirkungen aufweist, jedoch höhere Kosten verursacht als ein anderes vergleichbares Arzneimittel.⁹³² Zudem sei bei der Bewertung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels nicht jeder noch so geringe Nutzungsvorteil bei hohen Kostendifferenzen wirtschaftlich. Bei deutlichen Nutzungsvorteilen, zu denen insbesondere die hohe Wahrscheinlichkeit einer Lebensverlängerung gehört, müssen jedoch auch durchaus höhere Kosten in Kauf genommen werden.⁹³³ Deutliche Vorteile dürften nach der Rechtsprechung des BSG vorliegen, wenn eine Methode eine Lebensverlängerung sehr wahrscheinlich macht, das Behandlungsziel durch sie erheblich schneller erreicht wird, erheblich höhere Chancen zur Erreichung des Behandlungsziels eröffnet oder erheblich geringere Risiken und Nebenwirkungen aufweist.⁹³⁴ Die vom BSG entwickelte Gewichtung von Zusatznutzen und Wirtschaftlichkeit könnte ebenfalls entweder in § 92 SGB V ergänzt oder als Rechtsverordnung erlassen werden.

Zudem sollte das Verhältnis des Prüfkanons nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und der Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V deutlich gemacht werden. Der Gesetzgeber sollte insbesondere regeln, ob und inwieweit der G-BA bei der Entscheidung über Verordnungsausschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V auf die Ergebnisse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bzw. der Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V zurückgreifen kann.

Die Grundpfeiler der Entscheidungen würden dadurch durch den demokratisch legitimierten Gesetzgeber vorgegeben. Jedoch verbliebe dem G-BA ein eigener Entscheidungsspielraum, um der Dynamik der Materie entsprechende Richtlinien erlassen zu können.

Die Etablierung eines Genehmigungsvorbehalts des BMG und die mäßige Intensivierung der Gesetzesbindungen sind somit ein möglicher Lösungsansatz, um das Demokratiedefizit des G-BA zu beseitigen.

⁹³² BSG, Urteil vom 31.5.2006, BSGE 96, 261 (282).

⁹³³ BSG, Urteil vom 6.6.2002, NZS 2003, 477 (479).

⁹³⁴ *Carlson*, Leistungsausschlüsse (Fn. 256), S. 79.

D. Absenken des erforderlichen Legitimationsniveaus und mäßige Intensivierung der Gesetzesbindungen

Schließlich wird im Folgenden die Möglichkeit in den Fokus genommen, das Legitimationsdefizit des G-BA durch eine Senkung des erforderlichen Legitimationsniveaus zu beseitigen.

Wie bereits erläutert, bestimmt das Legitimationsniveau, welches Maß an Volkssouveränität das Staatsgewalt ausübende Gremium erfüllen muss, um dem Postulat „*alle Staatsgewalt geht vom Volke aus*“ zu entsprechen.⁹³⁵ Evoziert ein Gremium einen hohen Legitimationsbedarf, bedarf es auch einer intensiven Rückbindung an das Staatsvolk. Evoziert ein Gremium einen niedrigen Legitimationsbedarf, kann die Rückbindung an das Volk schwächer ausfallen.⁹³⁶ Eine Konsequenz dieser gegenseitigen Abhängigkeit von notwendigem Legitimationsbedarf und Rückbindung an das Staatsvolk ist, dass eine Absenkung des erforderlichen Legitimationsbedarfs eines Gremiums zu einer Absenkung des erforderlichen Maßes an Rückbindung an das Staatsvolk führt.

Ließe sich somit das erforderliche Legitimationsniveau des G-BA senken, würde damit auch eine Absenkung der Anforderungen an seine demokratische Legitimation einhergehen. Die herabgesenkten Anforderungen an die Rückbindung des G-BA an das Staatsvolk könnten somit eine Totalsubstitution der personellen Legitimation unter Beibehaltung der bereits etablierten Aufsichts- und Weisungsbefugnisse ermöglichen.

Um den erforderlichen Legitimationsbedarf des G-BA zu senken, kann grundsätzlich an verschiedenen Punkten angeknüpft werden. Wie ausgeführt ist das Legitimationsniveau etwa von der Grundrechtsrelevanz und der Reichweite der legitimationsbedürftigen Entscheidung abhängig.⁹³⁷ Ebenfalls Einfluss auf die Höhe des erforderlichen Legitimationsbedarfs hat, ob die Entscheidungen des

⁹³⁵ *Jestaedt*, Kondominialverwaltung (Fn. 19), S. 285.

⁹³⁶ S. dazu oben Kapitel 4 B. I. 1.; Kapitel 4 C. I. 3.

⁹³⁷ S. Kapitel 4 C. II.

Selbstverwaltungsgremiums ausschließlich an der Entscheidungsfindung Beteiligte oder auch unbeteiligte Dritte betreffen. Erstreckt sich die Richtlinie des G-BA auch auf unbeteiligte Dritte, fällt das erforderliche Legitimationsniveau höher aus, als wenn die Rechtswirkungen der Richtlinie lediglich an ihrer Entstehung Beteiligte betrifft.⁹³⁸

In Konsequenz dessen ließe sich erwägen sämtliche Betroffenen an der Beschlussfassung des G-BA zu beteiligen und auf diese Weise das Legitimationsniveau zu senken. Durch die Senkung des notwendigen Maßes an Rückbindung an das Staatsvolk bedürfte es keiner zusätzlichen Intensivierung der Weisungs- und Kontrollrechte. Vielmehr würde das bisherige Regelungssystem, sprich die Beschränkung der Aufsicht des BMG auf eine Rechtsaufsicht (§ 91a Abs. 1 Satz 1, Satz 2 SGB V i.V.m. §§ 87 bis 89 SGB IV) sowie die zusätzlichen fachaufsichtlichen Steuerungsmittel eine ausreichende Kontrolle der Rechtsetzung des G-BA durch die Exekutivspitze sicherstellen. Der G-BA wäre somit bei seiner Aufgabenwahrnehmung weitgehend selbständig.⁹³⁹

Im Folgenden wird dargestellt, welche Betroffenen an der Beschlussfassung des G-BA zu den bereits im Beschlussgremium des G-BA mit Stimmrecht beteiligten Gruppen beteiligt werden müssten.

I. Beteiligung der Arzneimittelhersteller

Die Arzneimittelausschlüsse durch Richtlinien weisen zwar keine unmittelbare Verbindlichkeit gegenüber Arzneimittelherstellern auf. Jedoch stellt der Ausschluss von Arzneimitteln von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV nach dem modernen Eingriffsbegriff einen Eingriff in die Berufsfreiheit der Arzneimittelhersteller dar. Trotz der mittelbaren Bindungswirkung haben sie bei Beschlüssen des G-BA zu Arzneimittelausschlüssen gemäß § 92 Abs. 3a SGB V lediglich ein Recht zur Stellungnahme. Ein Stimmrecht oder ein Mitberatungsrecht steht ihnen nicht zu.⁹⁴⁰

⁹³⁸ S. Kapitel 4 C. II.

⁹³⁹ *Bieback*, Soziale Selbstverwaltung (Fn. 917), S. 15.

⁹⁴⁰ Ausführlich zu den Beteiligungsrechten der nichtärztlichen Leistungserbringer *P. Wigge*, NZS 2001, 578 (581 ff.); *S. Koch/D. Tschammler*, PharmR 2014, 445 (447).

Aufgrund ihrer Grundrechtsbetroffenheit sollten Arzneimittelhersteller bei Ausschlüssen von Arzneimitteln durch AMR durch Stimm- und Mitberatungsrechte an der Beschlussfassung beteiligt werden. Stellungnahmerechte genügen insoweit nicht. Bereits nach der bisherigen Rechtslage erfolgt die Stimmenverteilung innerhalb der „Bank“ der Leistungserbringer abhängig von der Betroffenheit der Leistungserbringer flexibel (§ 91 Abs. 2a SGB V).⁹⁴¹ Je nach Beschlussgegenstand werden die Stimmen der nicht Betroffenen auf diejenigen Mitglieder übertragen, die von der bzw. den betroffenen Leistungserbringerorganisation(en) benannt worden sind. Bei Beschlüssen zu AMR sind nach der bisherigen Stimmverteilung lediglich die Vertreter der DKG und der KBV stimmberechtigt. Die Stimme der KZBV wird folglich anteilig auf die von der DKG und der KBV benannten Mitglieder übertragen. Bei Beschlüssen zu AMR ließe sich somit im Hinblick auf die Betroffenheit der pharmazeutischen Hersteller erwägen, dass die Stimme der KZBV nicht anteilig auf die DKG und die KBV, sondern auf die Arzneimittelhersteller übertragen wird. Auf diese Weise wäre sowohl die „Bank“ der Leistungserbringer als auch die der Leistungserbringer weiterhin mit jeweils fünf Vertretern an der Beschlussfassung zu den AMR beteiligt. Eine Vergrößerung des Gremiums wäre somit nicht notwendig.

II. Abschaffung der Friedenswahlen

Arzneimittelausschlüsse durch Richtlinien stellen stets einen Eingriff in die allgemeine Handlungsfreiheit der Versicherten nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip dar, der einer verfassungsrechtlichen Rechtfertigung bedarf.⁹⁴² Steht dem Versicherten ein verfassungsunmittelbarer Anspruch auf das ausgeschlossene Arzneimittel zu, greifen Arzneimittelausschlüsse darüber hinaus mit besonderer Intensität in die Grundrechte der Versicherten ein.⁹⁴³ Trotz dieser relativ hohen Grundrechtsintensität und der unmittelbaren Verbindlichkeit der Arzneimittelausschlüsse sind die Versicherten im Beschlussgremium

⁹⁴¹ Zur Umstrukturierung des G-BA s. BT-Drs. 17/6906, S. 67 f.; dazu auch *Quaas* (Fn. 40), § 12 Rn. 6; *Schmidt-De Caluwe* (Fn. 15), § 91 SGB V Rn. 21 ff.; vgl. zur alten Rechtslage *B. v. Wolff*, NZS 2009, 184 (186 f.).

⁹⁴² BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507).

⁹⁴³ BVerfG, Beschluss vom 6.12.2005, BVerfGE 115, 25 (49); BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, NJW 2016, 1505 (1507); BVerfG, Beschluss vom 11.4.2017, BeckRS 2017, 109367; *C. Padé*, NZS 2007, 352; *T. Kingreen*, MedR 2017, 8 (9).

des G-BA bei Entscheidungen zu Arzneimittelausschlüssen nur unzureichend beteiligt. Dies lässt sich insbesondere darauf zurückführen, dass ein Großteil der Sozialversicherungswahlen nach § 46 Abs. 2 SGB IV als Friedenswahlen durchgeführt wird, sodass die Versicherten keinen Einfluss auf die Wahl der Krankenkassenvertreter ausüben können.⁹⁴⁴

Eine Möglichkeit, eine hinreichende Versichertenbeteiligung sicherzustellen, bestünde in der gänzlichen Abschaffung von Friedenswahlen bei gleichzeitiger Verpflichtung der Krankenversicherungsträger zur Durchführung aktiver Sozialversicherungswahlen.

Gegen eine Abschaffung von Friedenswahlen wird jedoch angeführt, dass das Interesse zu den Wahlen der Sozialversicherung häufig nur gering sei, weshalb es nahe liege, auf eine „streitige“ Wahl, die nach der Lage der Dinge eine bloße Förmlichkeit wäre, zu verzichten und damit nicht nur das Wahlverfahren zu vereinfachen, sondern auch erhebliche Kosten einzusparen.⁹⁴⁵

In der Tat war die Wahlbeteiligung bei den letzten Sozialversicherungswahlen sehr gering.⁹⁴⁶ Dem Argument des geringen Interesses an einer Teilnahme an den Sozialversicherungswahlen könnte jedoch durch „Aufklärungskampagnen“ entgegen getreten werden, die über die Sozialversicherungswahlen informieren und auf diese Weise Transparenz schaffen.⁹⁴⁷ Durch derartige Öffentlichkeitsarbeit könnte das Interesse zu den Wahlen der Sozialversicherung gesteigert werden. Hinzu kommt, dass das Argument des geringen Interesses letztlich für

⁹⁴⁴ A. Kahlert, NZS 2014, 56 (57); Zabre (Fn. 48), § 45 SGB IV Rn. 1 ff.; Baier (Fn. 48), § 45 SGB IV (1997), Rn. 2 ff.

⁹⁴⁵ BSG, Urteil vom 15.11.1973, BSGE 36, 242.

⁹⁴⁶ Bei der Sozialversicherungswahl 2011 lag die Wahlbeteiligung etwa bei 30,15 %, vgl. dazu Bundeswahlbeauftragter für die Sozialversicherungswahlen, 2012, S. 36, online abrufbar unter http://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/PDF-Publikationen-DinA4/a411-schlussbericht-sozialwahlen-2011.pdf?__blob=publicationFile (zuletzt abgerufen am 19.10.2017); bei der Sozialversicherungswahlen 2017 lag die Wahlbeteiligung bei 30,45 %, vgl. dazu Bundeswahlbeauftragte für Sozialversicherungswahlen, 2017, S. 1, online abrufbar unter http://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Thema-Soziale-Sicherung/Sozialwahlen/vorl-wahlergebnisse-sozialwahlen-2017.pdf?__blob=publicationFile&v=3 (zuletzt abgerufen am 19.10.2017).

⁹⁴⁷ Ein Beispiel dafür ist etwa die Informationsseite der Vereinten Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di), abrufbar unter <https://www.sozialversicherung.watch/> (zuletzt abgerufen am 23.11.2017).

jede Wahl fruchtbar gemacht werden könnte, sodass ihm nur eingeschränkt Überzeugungskraft zugesprochen werden kann.

Eine Möglichkeit der Kosteneinsparung bei Sozialversicherungswahlen könnte zudem – natürlich unter der Voraussetzung der verfassungsrechtlich notwendigen Datensicherheit – in der Nutzung des Internets für die Abgabe der Stimme bei der Wahl bestehen.⁹⁴⁸ Zwar müsste hier zunächst mit hohen Anfangsinvestitionen aufgrund der Schaffung der erforderlichen technischen Infrastruktur sowie der Wahlsoftware gerechnet werden. Jedoch ist davon auszugehen, dass sich diese durch das Entfallen der Kosten für die Briefwahlen mittelfristig wieder amortisieren.⁹⁴⁹

Durch eine verstärkte Öffentlichkeitsarbeit könnte somit der Anreiz zur Teilnahme an Sozialversicherungswahlen gesteigert werden. Zudem ist die Internetwahl eine ernsthaft in Betracht zu ziehende Möglichkeit, aktive Sozialversicherungswahlen durchzuführen und gleichzeitig die Kosten relativ gering zu halten. Somit stellt die Abschaffung von Friedenswahlen eine sinnvolle Möglichkeit dar, die Versichertenbeteiligung an den Arzneimittelausschlüssen des G-BA zu stärken.

III. Mäßige Intensivierung der Gesetzesbindungen

Gleichzeitig zur Absenkung des erforderlichen Legitimationsniveaus sollte jedoch ebenfalls eine mäßige Intensivierung der sachlich-inhaltlichen Gesetzesbindungen in der bereits oben dargestellten Form erfolgen.⁹⁵⁰

E. Fazit zu den eigenen Lösungsansätzen

Der Gedanke der Selbstverwaltung als eigenverantwortliche Regelung der Angelegenheiten der von diesen Betroffenen ist insbesondere in der GKV ein Konzept, das sich über mehrere Jahrzehnte hinweg bewährt hat. Auch die Bundesregierung erkennt in ihrem Gesetzesentwurf zum GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz vom 12. Februar 2017 die Selbstverwaltung als ein „tragendes

⁹⁴⁸ A. Kahlert, NZS 2014, 56 (59); dazu auch Schulz in: Schliesky/Schulz/Gottberg/Kuhlmann 2016, S. 52 ff.

⁹⁴⁹ A. Kahlert, NZS 2014, 56 (59).

⁹⁵⁰ S. Kapitel 6 C. II.

*Prinzip der gesetzlichen Krankenversicherung*⁹⁵¹ an. Das Selbstverwaltungsprinzip ermöglicht in der GKV eine Entlastung der unmittelbaren Staatsverwaltung, die Aktivierung von verwaltungsexternem Sachverstand und eine effektive Betroffenenpartizipation. Ausgehend von der Bedeutung und den Vorteilen der Selbstverwaltung sollte der Lösungsansatz präferiert werden, der zu einem möglichst „minimalinvasiven“ Eingriff in das Selbstverwaltungssystem führt. Der G-BA sollte bei der Ausübung der ihm eingeräumten Befugnisse weitgehend selbständig bleiben.⁹⁵² Eine Ausdehnung staatlicher Regelungsgewalt und eine damit einhergehende Schwächung der Betroffenenpartizipation sollte möglichst vermieden werden.

Der Ersatz der Richtlinien durch ministerielle Rechtsverordnung beseitigt das personelle Legitimationsdefizit des G-BA zwar, da nicht mehr der demokratisch nicht legitimierte G-BA, sondern das parlamentarisch legitimierte BMG über die Arzneimittelausschlüsse entscheidet. Jedoch führt die Kompetenzenübertragung der Rechtsetzungsbefugnisse des G-BA zu einer deutlichen Schwächung der Betroffenenpartizipation. Sie stellt einen enormen Eingriff in das bewährte Selbstverwaltungssystem dar.

Auch die Etablierung eines fachaufsichtlichen Genehmigungsvorbehalts des BMG für die Fälle, in denen die Entscheidungen des G-BA Dritte betreffen, die an der Entscheidungsfindung nicht (hinreichend) mitwirken konnten, geht mit einer Ausdehnung staatlicher Aufsichtsbefugnisse einher. Jedoch hat die Etablierung eines fachaufsichtlichen Genehmigungsvorbehalts gegenüber der ministeriellen Rechtsverordnung den Vorteil, dass der G-BA die jeweilige Richtlinie weiterhin auf Grundlage seiner fachlichen Kompetenz in seinen bewährten Verfahren erarbeiten kann. Lediglich die Verbindlichkeit der Richtlinie bedarf – im letzten Verfahrensschritt – der staatlichen Mitwirkung des BMG. Anders als bei der Lösung über die ministerielle Rechtsverordnung verbleiben die Rechtsetzungsbefugnisse somit beim G-BA. Das BMG erhält lediglich stärker ausgeprägte Mitwirkungsrechte. Im Vergleich zur ministeriellen Rechtsverordnung

⁹⁵¹ BT-Drs. 18/10605, S. 1, 21.

⁹⁵² *Bieback*, Soziale Selbstverwaltung (Fn. 917), S. 15.

stellt die Etablierung einer fachaufsichtlichen Kontrolle des BMG somit einen deutlich „minimalinvasiveren“ Eingriff in das bestehende Regelungssystem dar.

Der letzte Lösungsvorschlag, der ein Absenken des Legitimationsniveaus durch die Beteiligung sämtlicher Betroffenen präferiert, würde den Aufsichtsmaßstab des BMG nicht ändern. Vielmehr würde die für Einrichtungen der funktionalen Selbstverwaltung typische Rechtsaufsicht beibehalten. Dem G-BA bleibt somit bei der Ausübung der ihm eingeräumten Kompetenzen weitgehend selbständig. Dieser Lösungsvorschlag stellt somit den geringsten Eingriff in das Selbstverwaltungssystem dar. Nach diesem Ansatz kann das Legitimationsdefizit des G-BA jedoch nur beseitigt werden, wenn alle von den Arzneimittelausschlüssen Betroffenen an der Beschlussfassung des G-BA hinreichend beteiligt werden. Erforderlich ist somit eine Beteiligung der Arzneimittelhersteller bei der Beschlussfassung des G-BA zu den Arzneimittelausschlüssen mit einem Stimmrecht sowie die Abschaffung der Friedenswahlen zugunsten der Durchführung aktiver Sozialversicherungswahlen. Eine Beteiligung der Arzneimittelhersteller ist dabei mit sehr geringem Aufwand möglich. Auch die Durchführung von aktiven Sozialversicherungswahlen, die für eine hinreichende Beteiligung der Versicherten sorgt, ist praktisch realisierbar. Es ließe sich zudem erwägen, diese als Internet-Wahlen durchzuführen, damit die Kosten für die Sozialversicherungswahlen gering gehalten werden können.

Da der letzte Vorschlag den geringsten Eingriff in das Selbstverwaltungssystem darstellt und mit relativ geringem Aufwand für eine hinreichende Beteiligung der Versicherten und der Arzneimittelhersteller gesorgt werden kann, ist diesem Ansatz gegenüber der Rechtsverordnungslösung der Vorzug zu gewähren. Um das Legitimationsdefizit des G-BA zu beseitigen, sollten somit zunächst die Arzneimittelhersteller durch ein Stimmrecht bei den Beschlüssen zu den Arzneimittelausschlüssen beteiligt und die Sozialversicherungswahlen abgeschafft werden. Eine Intensivierung der Weisungs- und Kontrollrechte ist nicht notwendig. Vielmehr kann das bisherige Kontrollsystem, sprich die Beschränkung der Aufsicht des BMG auf eine Rechtsaufsicht (§ 91a Abs. 1 Satz 1, Satz 2 SGB V i.V.m. §§ 87 bis 89 SGB IV) sowie die zusätzlichen fachaufsichtlichen Steuerungsmittel, bestehen bleiben. Gleichzeitig ist eine mäßige Intensivierung der sachlich-inhaltlichen Bindung in § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 4 SGB V unter den oben

genannten Voraussetzungen notwendig. Auf diese Weise kann das Legitimationsdefizit des G-BA und somit das Spannungsfeld von „Betroffenenverwaltung“ und Demokratieprinzip beseitigt werden.

LITERATURVERZEICHNIS

Alexy, Robert

- Theorie der Grundrechte, Frankfurt am Main 1985
- Recht, Vernunft, Diskurs, Frankfurt am Main 1995

Arnade, Johannes, Kostendruck und Standard, Berlin 2010

von Arnim, Hans Herbert, Gemeindliche Selbstverwaltung und Demokratie, AöR 113 (1988), S. 1-30

Axer, Peter

- Normenkontrolle und Normerlaßklage in der Sozialgerichtsbarkeit, NZS 1997, S. 10-16
- Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, Tübingen 2000
- Gemeinsame Selbstverwaltung, in: Matthias von Wulffen/Otto Ernst Krasney (Hrsg.), Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, Köln 2004, S. 339-361

Badura, Peter: Verfassungsänderung, Verfassungswandel, Verfassungsgewohnheitsrecht, in: Josef Isensee/Paul Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Band VII, § 270, 3. Auflage, Heidelberg 2014

Beaucamp, Guy/Treder, Lutz, Methoden und Technik der Rechtsanwendung, 3. Auflage, Heidelberg 2015

Becker, Arend, Steuerungsinstrumente des GBA im Rahmen der Arzneimittelversorgung, MedR 2010, S. 218-225

Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten (Hrsg.): Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar, 6. Auflage, München 2018

Berchthold, Josef/Huster, Stefan/Rehborn, Martin (Hrsg.): Gesundheitsrecht SGB V, SGB XI, 2. Auflage, Baden-Baden 2018

Bieback, Karl-Jürgen: Soziale Selbstverwaltung – Geschichte und Programm, in: Stephan Rixen/Eva M. Welskop-Deffaa (Hrsg.), Zukunft der Selbstverwaltung, Wiesbaden 2015, S. 11-30

Blanke, Thomas, Antidemokratische Effekte der verfassungsgerichtlichen Demokratieitheorie, JZ 1998, S. 452-471

Böckenförde, Ernst-Wolfgang

- Verfassungsgerichtsbarkeit: Strukturfragen, Organisation, Legitimation, NJW 1999, S. 9-17
- Demokratie als Verfassungsprinzip, in: Josef Isensee/Paul Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Band II, § 24, 3. Auflage, Heidelberg 2004

Boerner, Dietmar: Kooperative Normgebung im staatlich gesetzten Rahmen, in: Arndt Schmehl/Astrid Wallrabenstein (Hrsg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens, Band II, Tübingen 2006, S. 1-22

Böll, Sven, Kostenexplosion im Gesundheitswesen: Krankes System mit Knalleffekt, Spiegel, 8.10.2009

Borchert, Günter, Normsetzungskompetenzen im Sozialrecht, NZS 2004, S. 287-291

von Borstel, Stefan, Mondpreise wie beim Hepatitis-C-Präparat, Welt, 12.4.2016

Bredemeier, Barbara, Kommunikative Verfahrenshandlungen im deutschen und europäischen Verwaltungsrecht, Tübingen 2007

Bredt, Stephan, Die demokratische Legitimation unabhängiger Institutionen, Tübingen 2006

Breuer, Rüdiger: Freiheit des Berufs, in: Josef Isensee/Paul Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Band XIII, § 170, 3. Auflage, Heidelberg 2011

Brohm, Winfried, Strukturen der Wirtschaftsverwaltung, Stuttgart 1969

Bryde, Brun-Otto

- Die bundesrepublikanische Volksdemokratie als Irrweg der Demokratietheorie, Staatswissenschaften und Staatspraxis 5 (1994), S. 305-330
- Das Demokratieprinzip des Grundgesetzes als Optimierungsaufgabe, in: Kritische Justiz (Hrsg.), Demokratie und Grundgesetz, Baden-Baden 2000, S. 59-70

Buchner, Reimar/Krane, Christian, BUB-Richtlinien des Bundesausschusses des Ärzte und Krankenkassen i. S. des § 135 SGB V und Rechte der Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller, NZS 2002, S. 65-72

Bundeswahlbeauftragter für die Sozialversicherungswahlen, Schlussbericht, Berlin 2012

Burgi, Martin, BA-Verwaltungsrat und GKV-Bundesausschuss: Hund und Katz in Selbstverwaltung, NJW 2004, S. 1365-1367

Butzer, Hermann/Kaltenborn, Markus, Die demokratische Legitimation des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, MedR 2001, S. 333-342

Calliess, Christian/Ruffert, Matthias (Hrsg.): EUV/AEUV Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, 5. Auflage, München 2016

Carlson, Sandra-Birte, Leistungsausschlüsse als Rationierungsinstrument im Gesundheitswesen – Eine vergleichende Untersuchung der Rechtslage in Deutschland und England, Berlin 2014

Castendiek, Jan, Versichertenbeteiligung und Demokratie im Normenkonzept der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2001, S. 71-80

Christopeit, Vera, Die verfassungsrechtliche Bewertung der Rechtsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses am Beispiel der Methodenrichtlinien, Hamburg 2013

Classen, Claus Dieter, Demokratische Legitimation im offenen Rechtsstaat, Tübingen 2009

Clausen, Tilmann/Schroeder-Printzen, Jörn (Hrsg.), Münchener Anwalts- handbuch Medizinrecht, 2. Auflage, München 2013

Dederer, Hans-Georg

- Organisatorisch-personelle Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung, NVwZ 2000, S. 403-405
- Kooperative Staatsgewalt, Tübingen 2004

Diekmann, Florian, Sovaldi: Warum eine Pille 700 Euro kosten darf, Spiegel, 6.8.2014

Dietlein, Johannes/Heusch, Andreas (Hrsg.): Beck'scher Online-Kommentar Kommunalrecht Nordrhein-Westfalen, München 2018 (Stand: 1.9.2019)

von Doemming, Klaus-Berto/Füsslein, Rudolf Werner/Matz, Werner: Entstehungsgeschichte der Artikel des Grundgesetzes, in: Gerhard Leibholz/Hermann von Mangoldt (Hrsg.), Jahrbuch des Öffentlichen Rechts der Gegenwart, Band I, Tübingen 1951

Dowideit, Anette/Neller, Marc, Das kranke Milliardengeschäft mit der wunden Seele, Welt, 7/2011

Ebsen, Ingwer

- Selbstverwaltung und Autonomie der Bundesanstalt für Arbeit, in: Herbert Leßmann/Bernhard Großfeld/Lothar Vollmer (Hrsg.), Festschrift für Rudolf Lukes zum 65. Geburtstag, Köln 1989, S. 321-334
- Autonome Rechtsetzung in der Sozialversicherung und der Arbeitsförderung als Verfassungsproblem, VSSR 1990, S. 57-73
- Der Behandlungsanspruch des Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung und das Leistungserbringerrecht, in: Wolfgang Gitter/Bertram Schulin/Hans F. Zacher (Hrsg.), Festschrift für Otto Ernst Krasney zum 65. Geburtstag, München 1997, S. 81-107

Ehlers, Dirk: Die Staatsgewalt in Ketten, in: Heiko Faber/Götz Frank (Hrsg.), Festschrift für Ekkehart Stein zum 70. Geburtstag, Tübingen 2002, S. 125-142

Eickenjäger, Sebastian/Franco, Alex Valle, Ausweitung des Wahlrechts für Migranten? Anmerkung zum Urteil des Bremischen Staatsgerichtshofes vom 31.1.2014, ZAR 2015, S. 52-56

Emde, Ernst Thomas, Die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung, Berlin 1991

Engelmann, Klaus

- Untergesetzliche Normsetzung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durch Verträge und Richtlinien (Teil 1), NZS 2000, S. 1-8
- Untergesetzliche Normsetzung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durch Verträge und Richtlinien (Teil 2), NZS 2000, S. 76-84
- Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit, MedR 2006, S. 245-259

Epping, Volker/Hillgruber, Christian (Hrsg.): Beck'scher Online-Kommentar Grundgesetz, München 2018 (Stand: 15.8.2018)

Gäfigen, Gérard: Gesundheitsökonomie in der Bundesrepublik Deutschland: Ein Rückblick auf ihre Entwicklung, Förderung und Erfolge, in: Eberhard Wille (Hrsg.), Rationierung im Gesundheitswesen und ihre Alternativen, Baden-Baden 2003, S. 17-19

Gassner, Ulrich M.

- Legitimitätsprobleme der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, PharmR 2007, S. 441-451
- Götterdämmerung des Gemeinsamen Bundesausschusses?, NZS 2016, S. 121-127

Geiger, Harald, Die Zulässigkeit unbestimmter Rechtsbegriffe, SVR 2009, 41-47

Griga, Martin, Verfassungsrechtliche Grundlagen der selbstverwalteten Anwaltschaft – Demokratie und Rechtsstaat im Konflikt, München 2014

Groß, Thomas, Das Kollegialprinzip in der Verwaltungsorganisation, Tübingen 1999

Hailbronner, Kay, Ausländerrecht und Verfassung, NJW 1983, S. 2105-2113

Hällbig, Gert, Normsetzung durch Richtlinien im Vertragsarztrecht, Hamburg 2001

Hänlein, Andreas, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, Heidelberg 2001

Hänlein, Andreas/Schuler, Rolf (Hrsg.): Sozialgesetzbuch V Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Auflage, Baden-Baden 2016

Hauck, Ernst

- Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Grundgesetz?, NJW 2007, S. 1320-1325
- Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) – ein unbequemes Kind unserer Verfassungsordnung?, NZS 2010, S. 600-612
- Ausschluss, Therapiehinweis und Kostenregelungen – Vom Ineinandergreifen der verschiedenen Instrumente zur Regulierung der Arzneimittelversorgung, GesR 2011, S. 69-76

Heinig, Hans Michael

- Hüter der Wohltaten?, NVwZ 2006, S. 771-774
- Der Sozialstaat im Dienst der Freiheit, Tübingen 2008

- Hendler, Reinhard**, Selbstverwaltung als Ordnungsprinzip, Göttingen 1984
- Hess, Rainer**, Rationalisierung – Priorisierung – Rationierung, KrV 2010, S. 223-226
- Holzmann, Anke**, Das Kooperationsprinzip, Leipzig 2006
- Holzner, Thomas**, Konsens im Allgemeinen Verwaltungsrecht und in der Demokratietheorie, Tübingen 2016
- Huber, Peter M.**, Die Vorgaben des Grundgesetzes für kommunale Bürgerbegehren und Bürgerentscheide, AöR 126 (2001), S. 165-203
- Huster, Stefan/Kalenborn, Tristan**, Transparenz und Selbstverwaltung: Wie diskret können die Arzneimittelpreise in der GKV behandelt werden?, NZS 2012, S. 881-884
- Ingold, Albert**, Das Recht der Oppositionen, Tübingen 2015
- Isensee, Josef**: Abschied der Demokratie vom Demos. Ausländerwahlrecht als Identitätsfrage für Volk, Demokratie und Verfassung, in: Dieter Schwab/Dieter Giesen/Joseph Listl/Hans-Wolfgang Strätz (Hrsg.), Staat, Kirche, Wissenschaft in einer pluralistischen Gesellschaft. Festschrift zum 65. Geburtstag von Paul Mikat, Berlin 1989, S. 705-740
- Isensee, Josef/Schmidt-Jortzig, Edzard**, Das Ausländerwahlrecht vor dem Bundesverfassungsgericht, Heidelberg 1993
- Jacob, Thomas/Lau, Marcus**, Beurteilungsspielraum und Einschätzungsprärogative, NVwZ 2015, S. 241-248
- Jestaedt, Matthias**
- Demokratieprinzip und Kondominialverwaltung, Berlin 1993
 - Demokratische Legitimation – quo vadis?, JuS 2004, 649-653
- Kahlert, Anna**, Sozialversicherungswahlen via Internet, NZS 2014, S. 56-61
- Karpen, Ulrich**, Kommunalwahlrecht für Ausländer, NJW 1989, S. 1012-1018
- Kemmler, Ingrid**, Rechtliche Vorgaben für die Rationierung medizinischer Leistungen im System der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2014, S. 521-530

Kingreen, Thorsten,

- Verfassungsrechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsrecht, NJW 2006, S. 877-880
- Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen – Verfassungsrechtliche Kritik und Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2007, S. 113-121
- Gerichtliche Kontrolle von Kriterien und Verfahren im Gesundheitsrecht, MedR 2007, S. 457-464
- Zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2011, S. 441-448
- Der Gemeinsame Bundesausschuss vor dem BVerfG: Das Tor liegt in der Luft!, MedR 2017, S. 8-14

Kleine-Cosack, Michael, Berufsständische Autonomie und Grundgesetz, Baden-Baden 1986

Kluth, Winfried

- Funktionale Selbstverwaltung, Tübingen 1997
- Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Beurteilung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) nach § 91 SGB V, Halle (Saale) 2015

Koch, Susanne/Tschammler, Deniz, Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen im Vergleich, PharmR 2014, S. 445-451

Köller, Sandra, Funktionale Selbstverwaltung und ihre demokratische Legitimation, Berlin 2009

Körner, Anne/Leitherer, Stephan/Mutschler, Bernd (Hrsg.): Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Band I, München 2018 (Stand: 101. Ergänzungslieferung September 2018)

Kreikebohm, Ralf (Hrsg.): Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung, 3. Auflage, München 2018

Lege, Joachim, Anmerkung, JZ 2016, S. 464-468

Leicht-Scholten, Carmen, Das Recht auf Gleichberechtigung im Grundgesetz. Die Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts von 1949 bis heute, Frankfurt 2000

Luhmann, Niklas, Legitimation durch Verfahren, Frankfurt am Main 1983

von Mangoldt, Hermann/Klein, Friedrich/Starck, Christian (Begr.)/Huber, Peter M./Voßkuhle, Andreas (Hrsg.): Kommentar zum Grundgesetz, 3 Bände, 7. Auflage, München 2018

Maunz, Theodor/Dürig, Günther (Begr.)/Herzog, Roman/Herdegen, Matthias/Klein, Hans H./Scholz, Rupert (Hrsg.): Grundgesetz Kommentar, 7 Bände, München 2018 (Stand: 84. Ergänzungslieferung August 2018)

Mayntz, Renate: Funktionen der Beteiligung bei öffentlicher Planung, in: Demokratie und Verwaltung, Berlin 1972, S. 341-354

Mehde, Veith, Neues Steuerungsmodell und Demokratieprinzip, Berlin 2000

Merten, Detlef, Zum Richtlinienenerlass durch den Gemeinsamen Bundesausschuss – zugleich Anmerkung zum Urteil des LSG Nordrhein-Westfalen vom 19.1.2005, NZS 2006, S. 337-341

Minkner, Martin, Die Gerichtsverwaltung in Deutschland und Italien, Tübingen 2015

Mrozynski, Peter, SGB I Allgemeiner Teil, 5. Auflage, Berlin 2014

Muckel, Stefan, Die Selbstverwaltung in der Sozialversicherung auf dem Prüfstand des Demokratieprinzips, NZS 2002, S. 118-125

Müller-Franken, Sebastian, Maßvolles Verwalten, Tübingen 2004

Müller-Glöge, Rudi/Preis, Ulrich/Schmidt, Ingrid (Hrsg.): Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht, 19. Auflage, München 2019

Musil, Andreas

- Wettbewerb in der staatlichen Verwaltung, Tübingen 2005
- Gemeinsame Selbstverwaltung als Kooperationsform, in: Arndt Schmehl/Astrid Wallrabenstein (Hrsg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens, Band II, Tübingen 2006, S. 49-70

Neumann, Volker

- Anspruch auf Krankenbehandlung nach Maßgabe der Richtlinien des Bundesausschusses?, NZS 2001, S. 515-519
- Normenvertrag, Rechtsverordnung oder Allgemeinverbindlicherklärung?, Baden-Baden 2002
- Prioritätensetzung und Rationierung in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2005, S. 617-623

- Verantwortung, Sachkunde, Betroffenheit, Interesse: Zur demokratischen Legitimation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2010, S. 593-600

Nitz, Gerhard, Verfassungsunmittelbare Leistungsansprüche und demokratische Legitimation des G-BA, MedR 2016, S. 941-944

Nitz, Gerhard/Kluckert, Sebastian, Europarechtliche Aspekte der Arzneimittel-Preisregulierung, MedR 2016, S. 591-600

Ossenbühl, Fritz, Richtlinien im Vertragsarztrecht, NZS 1997, S. 497-503

Padé, Christiane, Anspruch auf Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Lebensgefahr und tödlich verlaufenden Krankheiten zur Umsetzung des „Nikolaus“-Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, NZS 2007, S. 352-358

Papier, Hans-Jürgen/Petz, Helmut, Rechtliche Grenzen des ärztlichen Werbeverbots, NJW 1994, S. 1553-1562

Petersen, Nils, Demokratie und Grundgesetz, Bonn 2008

Peuker, Enrico, Bürokratie und Demokratie in Europa, Tübingen 2011

Pilz, Stefan, Der Europäische Stabilitätsmechanismus, Tübingen 2016

Posser, Herbert/Müller, Rolf-Georg, Arzneimittelmarkt 2004 – EuGH, Nutzenbewertung und Leistungsausschlüsse, NZS 2004, S. 247-253

Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger/Clemens, Thomas (Hrsg.): Medizinrecht, 3. Auflage, München 2014

Rensmann, Thilo, Wertordnung und Verfassung, Tübingen 2007

Rinken, Alfred: Demokratie und Hierarchie. Zum Demokratieverständnis des 2. Senats des Bundesverfassungsgerichts, in: Kritische Justiz (Hrsg.), Demokratie und Grundgesetz, Baden-Baden 2000, S. 125-147

Rittstieg, Helmut, Kommunales Wahlrecht für Ausländer, KritV 1987, S. 315-321

Rolfs, Christian/Giesen, Richard/Kreikebohm, Ralf/Udsching, Peter (Hrsg.): Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht, München 2018 (Stand: 1.9.2019)

Roters, Dominik, Der (Zusatz-)Nutzen-Begriff im SGB V, NZS 2010, S. 612-618

Sachs, Michael (Hrsg.): Grundgesetz Kommentar, 8. Auflage, München 2018

Scharpf, Fritz W., Legitimationskonzepte jenseits des Nationalstaats, Köln 2004

Schickert, Jörg/Schmitz, Andreas, Frühe Nutzenbewertung – Bewertung erster Detailfragen zu Anwendungsbereich, Dossierpflicht und Vergleichstherapie, PharmR 2011, S. 217-223

Schimmelpfeng-Schütte, Ruth

- Richtlinienggebung durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen und demokratische Legitimation, NZS 1999, S. 530-537
- Die Entscheidungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2006, S. 567-572

Schlacke, Sabine: Kontrolle durch Patientenbeteiligung im Medizin- und Gesundheitsrecht, in: Arndt Schmehl/Astrid Wallrabenstein (Hrsg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens, Band II, Tübingen 2006, S. 41-66

Schliesky, Utz

- Souveränität und Legitimität von Herrschaftsgewalt, Tübingen, 2004
- Das Demokratieprinzip des Grundgesetzes, in: Utz Schliesky/Sönke Schulz/Friedrich Gottberg/Florian Kuhlmann (Hrsg.), Demokratie im digitalen Zeitalter, Baden-Baden 2016, S. 15-51

Schlottmann, Nicole/Weddehage, Ina, Verfügbarkeit medizinischer Leistungen zwischen individuellem Bedarf und allgemeiner Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2008, S. 411-418

Schmidt-Aßmann, Eberhard

- Verwaltungslegitimation als Rechtsbegriff, AöR 116 (1991), S. 329-390
- Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, Berlin 2001
- Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee, 2. Auflage, Berlin 2006

Schmidt-Aßmann, Eberhard/Röhl, Christian: Kommunalrecht, in: Eberhard Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, Berlin 2005, S. 1-120

Schmidt-Bleibtreu, Bruno/Hofmann, Hans/Henneke, Hans-Günter (Hrsg.): Kommentar zum Grundgesetz, 14. Auflage, Köln 2017

Schmitz-Luhn, Björn, Priorisierung in der Medizin, Köln 2015

Schnapp, Friedrich-E.

- Die Richtlinien im Kassenarztrecht (§ 92 SGB V) auf dem verfassungsrechtlichen Prüfstand, in: Wolfgang Gitter/Bertram Schulin/Hans. F. Zacher (Hrsg.), Festschrift für Otto Ernst Krasney zum 65. Geburtstag, München 1997, S. 437-462
- Untergesetzliche Rechtsquellen im Vertragsarztrecht am Beispiel der Richtlinien, in: Matthias von Wulffen/Otto Ernst Krasney (Hrsg.), Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, Köln 2004, S. 497-515

Schnapp, Friedrich-E./Wigge, Peter (Hrsg.), Handbuch des Vertragsarztrechts – Das gesamte Kassenarztrecht, 3. Auflage, München 2017

Schraper, Ludger, Zweckmäßigkeitkontrollen in der Kommunalaufsicht?, NVwZ 1990, S. 931-933

Schrinner, Bernd, Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aus Sicht der Krankenkassen, MedR 2005, S. 397-400

Schüler, Julia, Die Biotechnologie-Industrie, Berlin 2016

Schumacher, Katrin, Alternativmedizin, Köln 2017

Schwerdtfeger, Gunther, Die Leistungsansprüche der Versicherten im Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V (Teil 1), NZS 1998, S. 49-52

Seeböhm, Hans-Christoph, in: Parlamentarischer Rat, Verhandlungen des Hauptausschusses, Bonn 1948/1949

Seeringer, Stefanie, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, Bremen 2006

Sickor, Jens Andreas, Normenhierarchie im Arztrecht, Berlin 2005

Sodan, Helge

- Die institutionelle und funktionelle Legitimation des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, NZS 2000, S. 581-588
- Verfassungsrechtliche Anforderungen an Regelungen gemeinschaftlicher Berufsausübung von Vertragsärzten – Zum Spannungsverhältnis von Berufs- und Sozialversicherungsrecht, NZS 2001, S. 169-177

Sodan, Helge (Hrsg.): Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Auflage, München 2018

Sokolov, Ewgenij, Wege zur Partizipation für Inländer – Volksbegriff und Einbürgerung im Lichte des Demokratieprinzips, NVwZ 2016, S. 649-654

Sommermann, Karl-Peter, Staatsziele und Staatszielbestimmungen, Tübingen 1997

Spickhoff, Andreas (Hrsg.): Medizinrecht, 3. Auflage, München 2018

Starck, Christian: Maximen der Verfassungsauslegung, in: Josef Isensee/Paul Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Band VII, § 271, 3. Auflage, Heidelberg 2014

Statistisches Bundesamt

- Jahrbuch 2013, Wiesbaden 2013
- Pressemitteilung Nr. 061, 21.2.2017

Trute, Hans-Heinrich, Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung, Tübingen 1994

Tschentscher, Axel, Demokratische Legitimation der Dritten Gewalt, Tübingen 2006

Unger, Sebastian, Das Verfassungsprinzip der Demokratie, Tübingen 2008

Unruh, Peter

- Der Verfassungsbegriff des Grundgesetzes, Tübingen 2002
- Anmerkung, JZ 2003, S. 1061-1063

Vießmann, Thomas, Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Entscheidungen nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, Nürnberg 2009

Vorderwühlbecke, Ulrich, Gemeinsamer Bundesausschuss und Arzneimittelhersteller: Ein Governance-Problem, PharmR 2013, S. 149-152

Voß, Janina, Rechtsschutz gegen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, Berlin 2014

Voßkuhle, Andreas, Rechtsschutz gegen den Richter, München 1993

Wagner, Regine/Knittel, Stefan (Hrsg.): Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung Kommentar, Band I, München 2018 (Stand: 99. Ergänzungslieferung Juni 2018)

Wahl, Andreas, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, Berlin 2001

Weber, Michael, Europäisches Zivilprozessrecht und Demokratieprinzip, Tübingen 2009

Wegge, Georg, Zur normativen Bedeutung des Demokratieprinzips nach Art. 79 Abs. 3 GG, Baden-Baden 1996

Wiegand, Britta, Prüfungsmaßstab beim Verordnungsausschluss homöopathischer Arzneimittel, NZS 2017, S. 230

Wigge, Peter

- Legitimation durch Partizipation – Zur verfahrensrechtlichen Beteiligung der Leistungserbringer im Entscheidungsprozess des Bundesausschusses (Teil 1), NZS 2001, S. 578-583
- Legitimation durch Partizipation – Zur verfahrensrechtlichen Beteiligung der Leistungserbringer im Entscheidungsprozess des Bundesausschusses (Teil 2), NZS 2001, S. 623-629

Will, Martin, Selbstverwaltung in der Wirtschaft, Tübingen 2010

Willenbruch, Klaus, Juristische Aspekte der Regulierung von Arzneimittelpreisen, PharmR 2010, S. 321-324

Wimmer, Raimund

- Rechtsstaatliche Defizite im vertragsärztlichen Berufsrecht, NJW 1995, S. 1577-1585
- Grenzen der Regelungsbefugnis in der vertragsärztlichen Selbstverwaltung, NZS 1999, S. 113-120
- Friedenswahlen in der Sozialversicherung – undemokratisch und verfassungswidrig, NJW 2004, S. 3369-3374

Wittreck, Fabian, Die Verwaltung der Dritten Gewalt, Tübingen 2006

von Wolff, Bodo, Zur Zulässigkeit von Mindestmengen am Beispiel der Versorgung von Frühgeborenen – zugleich ein Beitrag zur demokratischen Legitimation des G-BA nach seiner Umstrukturierung, NZS 2009, S. 184-193

Wolff, Heinrich Amadeus, Die Legitimationsveränderungen des Richtlinienerlasses durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage des GKV-Modernisierungsgesetzes, NZS 2006, S. 281-285

Württemberg, Thomas, Akzeptanz durch Verwaltungsverfahren, NJW 1991, S. 257-263

Ziekow, Jan, Neue Formen der Bürgerbeteiligung? Planung und Zulassung von Projekten in der parlamentarischen Demokratie, NJW-Beil. 2012, S. 91-94

Zimmermann, Christian, Der Gemeinsame Bundesausschuss – Normsetzung durch Richtlinien sowie Integration neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der GKV, Köln 2012

Zuleeg, Manfred

- Zur Verfassungsmäßigkeit der Einführung eines Kommunalwahlrechts für Ausländer in Nordrhein-Westfalen, KritV 1987, S. 322-330
- Einwanderungsland Bundesrepublik Deutschland, JZ 1980, S. 425-431

Demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Ausschluss von Arzneimitteln durch Richtlinien

Bea-Vanessa Brünen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist – insbesondere in Zeiten steigender Ausgaben im Gesundheitswesen – der neben dem Gesetzgeber wohl wichtigste Akteur für die Ausgestaltung des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung. Die wissenschaftliche Literatur äußert jedoch bereits seit geraumer Zeit verfassungsrechtliche Bedenken hinsichtlich der demokratischen Legitimation des G-BA. Nun attestierte auch das Bundesverfassungsgericht dem G-BA in seinem viel beachteten November-Beschluss vom 10.11.2015 gewichtige Zweifel an dessen demokratischer Legitimation. Dies zum Anlass nehmend untersucht die Autorin die demokratische Legitimation des G-BA hinsichtlich seiner wohl wichtigsten Richtlinienkompetenz, den Arzneimittelmittelausschlüssen.

23,70 €

ISBN 978-3-8405-0203-3

