



Deutscher Anwaltverein

---

**Arbeitsgemeinschaft  
Medizinrecht**

---

# **17. Herbsttagung**

**vom 13. – 14. Oktober 2017 in Berlin**

---

**Rechtsschutz gegen Entscheidung des G-BA**

---

Richter am Landessozialgericht Wolfgang Seifert  
Köln

---

Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht  
im Deutschen Anwaltverein

Herbsttagung 2017, Berlin

## **Rechtsschutz gegen Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Wolfgang Seifert,  
Richter am Landessozialgericht Berlin-Brandenburg

1

Herbsttagung 2017 der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im Deutschen Anwaltverein  
Wolfgang Seifert, Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, 13. Oktober 2017

### A. Einleitung – worum geht es ?

#### I. Die Rolle des GBA

#### II. Entscheidungsformen des GBA

##### a. Beschlüsse

§ 91 VI SGB V: „Die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Ausnahme der Beschlüsse zu Entscheidungen nach § 136d sind für die Träger nach Absatz 1 Satz 1, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich.“

##### b. Verwaltungsakte i.S.v. § 31 SGB X

2

### III. Übersicht:

B. Unmittelbarer Rechtsschutz gegen Entscheidungen des GBA

C. Inzidente Kontrolle von normativ wirkenden Entscheidungen

D. Inhaltliche Kontrolle von Beschlüssen des GBA

E. Vorläufiger Rechtsschutz

3

## B. Unmittelbarer Rechtsschutz gegen Entscheidungen des GBA

### I. Rechtsschutz gegen Entscheidungen mit normativer Wirkung (Beschlüsse)

#### 1. welches Ziel wird verfolgt ?

- Abwehr einer (eigenen) Belastung,  
z.B. Verordnungsausschluss für ein Arzneimittel  
Mindestmenge
- Abwehr der Begünstigung eines Wettbewerbers, z.B.
- Verpflichtung zu bestimmter Normsetzung (zusätzlich zur Abwehr einer Belastung)  
z.B. positive Empfehlung einer NUB  
Verordnungsfähigkeit eines (eig. ausgeschlossenen) AM/MP
- verbindliche Auslegung untergesetzlicher Normen

4

- => Mittel: - Normenkontrollverfahren gem. § 47 VwGO analog ?  
(LSG, Urt. v. 17.08.11 – L 7 KA 77/08 KL, Urt. v. 21.12.11 – L 7 KA 77/10 KL)
- BSG: Klage auf Feststellung der Rechtswidrigkeit/Nichtigkeit einer normativ wirkenden Entscheidung (§ 55 SGG)
  - zur Abwehr einer eigenen Belastung  
BSG, Urt. v. 18.12.12 – B 1 KR 34/12 R: „Die Rechtsschutzgarantie des Art. 19 IV GG gebietet es, die Feststellungsklage gegen untergesetzliche Rechtsnormen als statthaft zuzulassen, wenn die Normbetroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen können, etwa weil ihnen nicht zuzumuten ist, Vollzugsakte zur Umsetzung der untergesetzlichen Norm abzuwarten oder die Wirkung der Norm ohne anfechtbare Vollzugsakte eintritt.“
- Beispiel für
- Klage auf Feststellung der Rechtswidrigkeit untergesetzlichen Rechts:  
BSG, Urt. v. 12.09.12 – B 3 KR 10/12 R (Mindestmenge Knie-TEP)
  - Klage auf Änderung untergesetzlichen Rechts:  
BSG, Urt. v. 21.02.12 – B 6 KA 16/11 R (Druckluftkammerzentren)
  - zur Abwehr der Begünstigung eines Wettbewerbers: BSG, Urt. v. 14.05.14 – B 6 KA 28/13 R

5

## 2. Wer „darf“ auf entsprechende Feststellung klagen ?

- allg.:
- zur Vermeidung der Popularklage muss Verletzung in eig. Rechten möglich sein (BSG, Urt. v. 18.12.12 - B 1 KR 34/12 R „Mindestmenge Perinatalzentren)
  - oder: Feststellungsinteresse (§ 55 I SGG) muss gegeben sein (BSG, Urt. v. 31.05.06 - B 6 KA 13/05 R „Clopidogrel“)

### a. Außenstehende

- z.B. Hersteller von AM bei Verordnungsausschluss/Therapiehinweis  
(BSG, Urt. v. 31.05.06 – B 6 KA 13/05 R)

Hersteller von NUB-Hilfsmittel bei Ausschluss von NUB  
(BSG, Urt. v. 14.05.14 - B 6 KA 28/13 R „Balneophototherapie“)

6

- b. Leistungserbringer z.B. Krankenhäuser bei Mindestmenge  
Psychotherapeuten bei Therapiemethoden ?  
Vertragsärzte ggf. bei NUB ?
- c. Versicherte (-), da Abwarten eines Vollzugs-/Umsetzungsaktes zumutbar,  
z.B. Ablehnung d. beantragten, aber ausgeschlossenen Leistung  
(Akupunktur)
- d. Trägerorganisationen (BSG, Urt. v. 03.02.10 – B 6 KA 31/09 R)
- e. Patientenvertretung (BSG, Urt. v. 14.05.14 – B 6 KA 29/13 R)

7

- 3. weitere Voraussetzungen: - keine Frist (LSG BB, Urt. v. 17.08.11 – L 7 KA 77/08 KL)
- 4. „Ergebnis“ einer Feststellungsklage
  - nur: Feststellung, dass Beschluss des GBA rechtswidrig ist
  - nicht: Normverwerfung  
(BSG, Urt. 12.09.12 – B 3 KR 10/12 R „Mindestmengen Knie-TEP“)
  - aA (Feststellung der Nichtigkeit):  
BSG, Urt. v. 18.12.12 - B 1 KR 34/12 R „Mindestmenge Perinatalzentren“  
BSG, Urt. v. 14.05.14 - B 6 KA 29/13 R „Mitwirkung Patientenvertretung“
- Problem:
  - nur inter-partes-Wirkung
  - insbes. auch im Eilrechtsschutz

8

## II. Rechtsschutz gegen Verwaltungsakte, z.B.

§ 25a V 3 (Ablehnung der Datenübermittlung zur wissenschaftlichen Forschung)

§ 34 VI (Ablehnung der Aufnahme eines Arzneimittels in Anlage zu AM-RL)

§ 92 IIa (Forderung von Studien durch pharmazeut. Unternehmer)

§ 92b II 2 SGB V (Innovationsfonds)

§ 136b (Krankenhaus-Qualitätsberichte)

§ 137e VII 3 (Ablehnung der Erprobung neuer Untersuchungs- u. Behandlungsmethoden)

Gebühren

Reisekosten

*offen:* Auftragsvergabe, z.B. an IQTiG nach § 137b I

9

## C. Inzidente Kontrolle von normativ wirkenden Entscheidungen

### I. bei Verfahren mit Rechtsschutzkonzentration (z.B. AM-Festbeträge, AMNOG)

- Rechtsschutz für betroffene Leistungserbringer
- Rechtsschutz für Versicherte gegen Festbetrags-Gruppenbildung durch GBA (BSG, Urt. v. 01.03.11 – B 1 KR 10/10 R):
  - Rechtmäßigkeit kann nur inzident mit Klage unmittelbar gegen Festbetrags-Festsetzung durch SpiBu überprüft werden,
  - Wirksamkeit kann auch inzident mit Klage gegen Ablehnungsbescheid der KK überprüft werden

### II. wenn RL Leistungsansprüche von Versicherten/Leistungserbringer näher ausgestaltet

- z.B.
- KR (z.B. AMRL, MethodenRL, HiMiRL, HeilmRL, ZahnERL, MindestM)
  - KA (z.B. BedaPIRL, QualiSichRL)

10

### III. Beteiligung des GBA am Rechtsstreit durch Beiladung ?

1. BSG: keine notwendige Beiladung untergesetzlicher Normgeber, nur weil Rm einer Norm streitig ist

*aber:* einfache Beiladung sachgerecht (Urt. v. 24.09.03 – B 6 KA 37/02 R)

2. Praxis:

a. bei I. (s.o.) ist Beiladung geboten, wenn Rm der zugrundeliegenden GBA-Entscheidung streitig ist

b. i.Ü.: wenn aus Sicht des Senats ernsthafte Zweifel an Rm der Entscheidung des GBA bestehen;  
hängt auch wesentlich vom klägerischen Vorbringen ab

kommt eher selten vor, hierzu 2 Beispiele:

- L 9 KR 54/11: Versicherte, die nicht an Diabetes, sondern MS leidet, begehrt von KK podologische Leistungen; Schädigungen am Fuß seien bei beiden Krankheiten vergleichbar

- L 7 KA 52/14: Vertragsarzt weigert sich im Rahmen einer QS-Prüfung, nicht anonymisierte Daten von Versicherten an KV zu übermitteln. Die von § 299 I 1 Nr. 4 SGB V (idF 2011) vorgeschriebene Pflicht, diese Daten zu pseudonymisieren, sei in den entsprechenden GBA-RL nicht umgesetzt worden

11

## D. Inhaltliche Kontrolle von Beschlüssen des GBA

### I. Prüfungsmaßstab allgemein

wegen Gestaltungsspielraums des GBA als Normgeber beschränkt sich gerichtliche Kontrolle regelmäßig darauf, ob sich die getroffene Regelung auf eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage stützen kann und die maßgeblichen Verfahrensvorschriften sowie die Grenzen des Gestaltungsspielraums beachtet worden sind

(BSG, Urt. v. 13.05.15 – B 6 KA 14/14 R)

### II. Im Einzelnen

#### 1. ausreichende Ermächtigungsgrundlage

a. Beispiele für deren Fehlen:

BSG, Urt. v. 10.05.05 – B 1 KR 25/03 R, Urt. v. 30.09.99 – B 8 KN 9/98 KR R:  
unzulässige Einschränkung des Begriffs „Krankheit“ im SGB V beim Ausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.15 – L 9 KR 309/12 KL:  
Einbeziehung eines gesetzlich ausgeschlossenen Arzneimittels zur Raucherentwöhnung (§ 34 I 8 SGB V) in ein DMP

12

b. heikler Punkt : Zweifel an demokratischer Legitimation des GBA

⇒ kurzer Exkurs zu BVerfG, Beschl. v. 10.11.2015 – 1 BvR 2056/12 - „Gepan Instill“:

Reaktionen u.a.: BSG, Urt. v. 15.12.15 – B 1 KR 30/15 R,  
BSG, Urt. v. 19.04.16 – B 1 KR 28/15 R,  
BSG, Urt. v. 13.12.16 – B 1 KR 2/16 R

## 2. Einhaltung der maßgeblichen Verfahrensvorschriften

a. SGB X nicht anwendbar

b. besondere Verfahrensvorschriften für den GBA:

aa. Beteiligung Dritter

- Stellungnahmerechte Dritter: z.B. § 35 II, § 35a III 2, § 92 Ia 6, II, IIIa 1, V, VII - VIII d,
- Anhörungsrechte Dritter: z.B. § 35 Ib 7
- Mitberatungsrechte Dritter: z.B. § 92 VIIe, VIIf
- Informationsübermittlungsrechte: z.B. § 137h I 3
- Zustimmung Dritter: z.B. § 35c I 7
- zwingende Beauftragung Dritter, z.B. IQWiG (§ 35b I) oder RKI (§ 92 VIIf)

bb. sonstige Verfahrensvorschriften (z.B. § 35 I 5-8)



⇒ RF bei diesbezüglichen Verfahrensfehlern offen:

- wer kann welchen Fehler geltend machen ?

- § 56a SGG („Rechtsbehelfe gegen behördliche Verfahrenshandlungen können nur gleichzeitig mit den gegen die Sachentscheidung zulässigen Rechtsbehelfen geltend gemacht werden. Dies gilt nicht, wenn behördliche Verfahrenshandlungen vollstreckt werden können oder gegen einen Nichtbeteiligten ergehen.“)

- § 42 SGB X analog ?

15

c. Begründungspflichten des GBA

aa. § 94 II 1, § 35 Ib 8, § 137h I 5, V 5 (Begründungsveröffentlichungspflicht):

„Die Richtlinien sind im Bundesanzeiger und deren tragende Gründe im Internet bekanntzumachen.“

bb. spezielle formale Begründungspflichten

- Darstellung der Bürokratiekosten (§ 91 X)

- bei Abweichung von Einschätzung Dritter, z.B.

bzgl. STIKO (§ 20i I 4)

bzgl. Expertenbeirat Innovationsausschuss (§ 92b V 6)

bzgl. IQWiG (§ 139b IV): IQWiG leitet seine Arbeitsergebnisse dem GBA als Empfehlungen zu, der diese im Rahmen seiner Aufgabenstellung "zu berücksichtigen" hat, also nur mit besonderer Begründung davon abweichen darf (BSG, Urt. v. 14.10.14 – B 1 KR 33/13 R), denn gesetzeskonformen Bewertungen des IQWiG kommt eine Richtigkeitsgewähr zu (BSG, Urt. v. 01.03.11 – B 1 KR 7/10 R)

=> RF bei formalen Begründungsmängeln noch ungeklärt (s.o.)

16

cc. allgemeine (formale) Begründungspflicht als Rechtmäßigkeitskriterium ?

„Für Normgeber besteht grundsätzlich keine Begründungspflicht. Die Bekanntmachung der tragenden Gründe nach § 94 II 1 SGB V erfordert daher schon nach dem begrifflichen Gehalt von "tragend" weder die Angabe aller Unterlagen, Erwägungen und Gründe noch eine umfassende, vollumfängliche Begründung mit allen wissenschaftlichen Belegen in Bezug auf alle vorgetragene Argumente noch gar eine darüber hinausgehende Auseinandersetzung mit allen weiteren denkmöglichen Argumenten und Problemkonstellationen. Es genügt insoweit die Mitteilung der Gründe, die aus der Sicht des Beigeladenen tragend sind, also ihn veranlassen haben, einen Beschluss mit einem bestimmten Inhalt zu fassen. Nach dem Zweck der förmlichen Begründung - den Normsetzungsakt transparent zu machen - schuldet der Beigeladene mithin nur ein ernsthaftes Bemühen, die von ihm für maßgeblich gehaltenen Gesichtspunkte mitzuteilen. Unerheblich ist dagegen, ob die bekanntgemachten tragenden Gründe im Einklang mit den inhaltlichen Anforderungen an die Rechtmäßigkeit des Beschlusses stehen.“

(BSG, Urt. v. 17.09.13 – B 1 KR 54/12 R; Urt. v. 28.09.16 – B 6 KA 25/15 R)

dd. Pflicht des GBA, Stn. zu berücksichtigen/einzubeziehen, ist anhand der Tragenden Gründe zu prüfen

=> RF ähnlich wie bei (unvollständigen) gerichtlichen Begründungen

=> dass GBA Beschlussentwurf nicht geändert hat, besagt nichts; belegt auch keine Vorabfestlegung (LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 07.06.13 – L 7 KA 164/09 KL)

17

### 3. Grenzen des Gestaltungsspielraums eingehalten

Am Beispiel von § 34 I 2: „Der GBA legt in den Richtlinien nach § 92 I 2 Nr. 6 fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen.“

BSG, Urt. v. 15.12.15 – B 1 KR 30/15 R:

Hinsichtlich der Auslegung der gesetzlichen Rechtsbegriffe "nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten", und "der therapeutischen Vielfalt Rechnung tragen" verbleibt dem GBA kein Gestaltungsspielraum. Das gilt auch für die Vollständigkeit der vom GBA zu berücksichtigenden Studienlage.

ähnlich BSG, Urt. v. 13.05.15 – B 6 KA 14/14 R; BSG, Urt. v. 17.09.13 – B 1 KR 54/12 R;  
BSG, Urt. v. 12.09.12 – B 3 KR 10/12 R;

=> weiter Gestaltungsspielraum des Normgebers immer auf Rechtsfolgenseite:

Gelangt der GBA auf der Grundlage einer zutreffenden Auswertung der vorhandenen Untersuchungen zu einer Bewertung des Abwägungsmaterials, so ist dieses Ergebnis von den Gerichten hinzunehmen, wenn die Bewertung nicht ersichtlich fehlerhaft ist und auf eine Verkenning der gesetzlich vorgegebenen Bewertungsmaßstäbe hindeutet. (BSG, Urt. v. 31.05.06 – B 6 KA 13/05 R „Clopidogrel“)

18

- ersichtlich fehlerhafte Bewertung nur bei Perinatal-Zentren Level I  
(BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012 - B 1 KR 34/12 R -, juris)
- Verkennung gesetzlich vorgegeb. Bewertungsmaßstäbe (+) bei Gleichheitsverstößen:  
„Der dem Beigeladenen durch das Gesetz vorgegebene Gestaltungsspielraum endet jedenfalls dort, wo die gleiche Behandlung der geregelten Sachverhalte nicht mehr mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise vereinbar ist, weil ein einleuchtender Grund für die unterbliebene Differenzierung fehlt. Dann liegt ein Verstoß gegen das Willkürverbot (Art. 3 Abs. 1 GG) vor.“  
(BSG, Urteil vom 17. September 2013 – B 1 KR 54/12 R)
- Prüfungsmittel: grds. kein Sachverständigenbeweis

## E. Vorläufiger Rechtsschutz

19

Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit !!

20