

# **Institutionelle Mitwirkungsrechte der Patienten – ein Erfahrungsbericht aus der Arbeit des GBA**

Prof. Dr. Ingo Heberlein Mag. rer. publ.

## **Einführung**

Seit dem 1. 1. 2004 gibt es den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) als Zusammenfassung der bisher getrennt bestehenden Ausschüsse für die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung, für das Krankenhaus und die Behandlung sektorenübergreifender Fragen. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt je nach Versorgungsbereich in unterschiedlicher Besetzung (§ 91 Abs. 2, 4 – 7 SGB V). Mit der Neuregelung verbunden ist die Mitwirkung von Patientenvertretern (§ 140f SGB V). Neben den neun Vertretern der Krankenkassen und neun Vertretern der Leistungserbringer – in unterschiedlicher Zusammensetzung je nach Beratungsgegenstand – nehmen Vertreter anerkannter Patientenverbände in gleicher Zahl mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

Die Aufgabenstellung des Gemeinsamen Bundesausschusses erstreckt sich über alle Versorgungsbereiche. Ganz pauschal lässt sich sagen, der GBA ist zuständig für die inhaltliche Festlegung der Ansprüche von Versicherten und für die Vorgabe von Qualitätsanforderungen an die Leistungserbringer. Die Rolle z.B. im Zusammenhang der Festbetragsgruppenbildung ist soll hier als Teil der Festlegung der Ansprüche von Versicherten verstanden werden.

## **Der GBA als Instanz zur Konkretisierung der Leistungsansprüche**

Bis 1993 ging die Rechtsprechung davon aus, dass die Leistungsansprüche der gesetzlich gegen Krankheit Versicherten im Leistungsrecht der §§ 11 ff. SGB V maßgeblich geregelt wären. Das Leistungserbringerrecht der §§ 69 ff. SGB V bezieht Ärzte, Krankenhäuser und Angehörige von Gesundheitsberufen in die Versorgung ein. Es soll die Erbringung von Leistungen im Krankheitsfall sicherstellen. Mit dieser Zielsetzung wurde ihm eine gegenüber dem Leistungsrecht dienende Funktion zugeschrieben.

Seit 1993 hat die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts einen Paradigmenwandel vollzogen. Die Ansprüche auf ärztliche Behandlung werden nur noch als Rahmenrechte verstanden. Faktisch legt der ärztliche Leistungserbringer mit seiner Diagnose- und Therapieentscheidung den Anspruch des Versicherten fest. Das BSG hat mit dieser Sicht die den Vertragsarzt bindenden Richtlinien zu einem Instrument der Konkretisierung des individuellen Anspruchs gemacht.

Mit der neuen Sicht auf das Leistungsrecht als eines Rahmenrechts, welches der Arzt faktisch ausfüllt, ist ein integrierendes Verständnis des Leistungserbringerrechts möglich. Mit einer Veränderung der Denkrichtung, ordnet sich vieles anders, manches auch ganz neu. Das hat die Rechtsprechung für die Richtlinien des GBA schon in den 90er Jahren bewirkt. Der Gesetzgeber hat es bestätigt. Seit 1. 1. 2004 binden die Beschlüsse des GBA von Gesetzes wegen alle Leistungserbringer, die Krankenkassen und die Versicherten (§ 91 Abs. 9 SGB V).

Heute erscheint das Verhältnis von Leistungsrecht und Leistungserbringerrecht gegenüber der Sicht vor 15 Jahren geradezu umgekehrt. Im Geltungsbereich der Richtlinien dominiert das Leistungserbringerrecht das Leistungsrecht. Der Leistungsanspruch des Versicherten erscheint wie ein Gefäß, das nach Maßgabe der Richtlinien des GBA gefüllt wird. Das Parlament zieht nur den Rahmen. Die eigentliche Bestimmung des Leistungsinhalts erfolgt im Mittelbereich zwischen Gesetzgebung und Ausführung im Einzelfall.

Mit der weitergehenden Geltung der Richtlinien aufgrund der Rechtsprechung verband sich schon für den früheren Bundesausschuss Ärzte-Krankenkassen ein erheblicher Bedeutungszuwachs. Einer der drei unparteiischen Mitglieder im Bundesausschuss – heute auf Patientenseite tätig - sprach vor Jahren von „Kurfürst, König, Kaiser gar?“ und bezeichnete den Ausschuss als „kleinen Gesetzgeber“. Das wirkt sich inzwischen auch auf den Rechtsstreit eines Versicherten mit seiner Krankenkasse aus. Die Richtigkeit der Entscheidungen des Bundesausschusses wird im gerichtlichen Verfahren regelmäßig nicht überprüft. Lediglich in Ausnahmefällen ist die Rechtsprechung davon abgewichen. Als Überschreitung der Ermächtigung wurde es gesehen, als der Bundesausschuss trotz Vorliegen einer Krankheit eine medikamentöse Behandlung ausschließen wollte (Viagra). Auch die Verweigerung der Diättherapie in den Hilfsmittelrichtlinien wurde von der Rechtsprechung ebenso missbilligt, wie die ausnahmslose Verweigerung der medizinischen Fußpflege selbst bei Diabetikern. Im Übrigen verbleibt es bei der Maßgeblichkeit der Richtlinien.

## **In der Konkretisierung des Rechts wollen die Patientenvertreter Spielräume zu Gunsten der Versicherten ausschöpfen.**

Die bisherigen Ergebnisse bei diesem Streben waren (nur) teilweise erfolgreich.

1. *Chronikerrichtlinie* – Die Richtlinie zur Definition „schwerwiegender chronischer Erkrankungen“, die der alte Bundesausschuss schon 2003 verabschiedet hatte, wurde nach massiver öffentlicher Kritik insbesondere von Seiten der Patientinnen und Patienten 2004 erneut beraten und entsprechend modifiziert. Nunmehr gelten nicht nur der Grad der Behinderung oder die Pflegestufe, sondern auch die Einschränkung der Lebensqualität als Kriterium für den Schweregrad einer chronischen Erkrankung. In einer weiteren Überarbeitung wurden Erleichterungen beim jährlichen Nachweis chronischer Erkrankungen erreicht.
2. *Fahrtkosten zu ambulanten Behandlung* – Nachdem die Übernahme von Fahrtkosten fast völlig gestrichen werden sollte, war es möglich, für stark in ihrer Mobilität eingeschränkte Menschen sowie für PatientInnen mit einer Grunderkrankung, die häufiger ambulanter Behandlung bedarf, die Kostenübernahme für Fahrten sicherzustellen. Bei der Umsetzung dieser Regelung gibt es allerdings noch immer erhebliche Probleme.
3. *Heilmittelrichtlinie* – Der ursprüngliche Entwurf der Heilmittelrichtlinie hätte in vielen Fällen dazu geführt, dass auch notwendige Weiterbehandlungen vorzeitig hätten abgebrochen werden müssen. Unter maßgeblicher Beteiligung der PatientenvertreterInnen konnte die Richtlinie so verändert werden, dass Versorgungslücken nun weitgehend ausgeschlossen sind.
4. *Ausnahmeliste nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel* – Mit dem Ausschluss verschreibungsfreier Arzneimittel (OTC) aus dem Leistungskatalog der Krankenkassen wurde der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, eine Liste der Ausnahmepräparaten zu erstellen. Diese Liste fand nicht die volle Zustimmung der PatientenvertreterInnen, weil der Einsatz solcher OTC-Präparate für das Nebenwirkungsmanagement oder die Sekundärprophylaxe in der Liste nicht ausreichend berücksichtigt wurde. Die Patientenseite konnte durchsetzen, dass die Beratungen 2005 weitergingen und gehen und die Liste regelmäßig und zeitnah angepasst wird.

5. *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit* – Die Beteiligung der Patientenorganisationen in den Strukturen des neuen Instituts ist aus Sicht der PatientenvertreterInnen vom Gemeinsamen Bundesausschuss unzureichend geregelt worden. In der Satzung ist lediglich ein Recht zur Stellungnahme vorgesehen; das bleibt noch hinter den Beteiligungsrechten im Bundesausschuss selbst zurück. Die Praxis wird zeigen, inwieweit die Einbeziehung der Patientenperspektive in der konkreten Arbeit des Instituts gewährleistet wird.
  
6. *Arzneimittelfestbeträge* – Nach dem Willen des Gesetzgebers sollen für therapeutisch gleichwertige Präparate Festbeträge gebildet werden, unabhängig davon, ob es sich um patentgeschützte oder generische Arzneimittel handelt. Pharmazeutische Innovationen, die eine wirkliche therapeutische Verbesserung bieten, sind davon jedoch ausgenommen. Die vorgelagerte Gruppenbildung für vergleichbare Arzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss kann in Verbindung mit den von den Spitzenverbänden der Krankenkassen festgelegten Festbeträgen erhebliche Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten haben. Die bisher beschlossenen Festbetragsgruppen sind von den PatientenvertreterInnen intensiv mitberaten worden. Dabei wurde insbesondere die Bedeutung geringerer Nebenwirkungen für die Bewertung einer therapeutischen Verbesserung kontrovers diskutiert. Der in der Öffentlichkeit besonders umstrittenen Festbetragsgruppe der Statine haben die PatientenvertreterInnen zugestimmt. Sie haben allerdings darauf hingewiesen, dass grundsätzlich und besonders in diesem Fall eine kontinuierliche zeitnahe Überprüfung der Festbetragsgruppenbeschlüsse in Hinblick auf ihre Auswirkungen für die Patientenversorgung erforderlich ist.

**Medizinische Verfahren sind einer Nutzen – Risiken Bewertung zu unterziehen und sowohl mit ihrem Nutzen wie auch ihren Kosten mit anderen Verfahren bei gleicher Indikation und gleichem Patientengut zu vergleichen.**

**Eine rein schematische Bewertung nur nach EbM Levels wird abgelehnt. Erforderlich ist eine umfassende Bewertung unter Einbezug patientenbezogener Endpunkte sowie der Berücksichtigung von Alter und Geschlecht.**

Im September ist die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach langer und zäher Diskussion und eingehender Prüfung durch das BMGS mit einem von dort vorgeschlagenen Kompromiss verabschiedet worden. Ein Erfolg für die Patientenvertreter ist, dass die Beachtung von Gender Mainstreaming Aspekten verpflichtend ist. Nicht gleichermaßen erfolgreich war der Einsatz bei der Beschreibung der Methodik zur Bewertung medizinischer Verfahren. Die Diskussionen des vergangenen Jahres zeigen, dass aus Patientensicht eine schematische Anwendung des Ansatzes der „Evidence based Medicine“ in die Irre führt. Die PatientenvertreterInnen sehen die Notwendigkeit, die Anforderungen an Studien zum Nachweis des therapeutischen Nutzens an den jeweiligen Gegenstand anpassen zu können. Dabei sollen Aspekte des Patientennutzens im Hinblick auf Lebensqualität und Geschlecht ebenso berücksichtigt werden wie besondere Versorgungsbedarfe von alten, chronisch kranken und behinderten Menschen. Mit diesem Verlangen konnten wir uns durchsetzen. Zusammengefasst bestehen folgende Problembereiche bzw. Forderungen für die Handhabung der Prüfung von Methoden und Verfahren im ambulanten und im stationären Bereich:

- Medizinische Verfahren sind einer Bewertung nach dem Verhältnis von Nutzen und Risiken zu unterziehen und mit anderen im Indikationsgebiet angewendeten Verfahren zu vergleichen.
- Das bloße Fehlen von Studien rechtfertigt keine Aussage über das Nutzen-Risiko Verhältnis. Es besteht die Neigung zu einer Fiktion der fehlenden Wirksamkeit: Das Fehlen von Studien wird als Nachweis der Unwirksamkeit genommen.
- Die Patientenvertreter sprechen sich für eine umfassende Bewertung mit patientenbezogenen Endpunkten sowie der Berücksichtigung von Alter und Geschlecht aus. Mit dieser Forderung wird es noch schwieriger als bisher, geeignete Studien nachzuweisen. Also steigt die Gefahr, dass der oben beschriebenen Fiktion gefolgt wird.
- Bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erfolgt eine Klassifizierung nach den Grundsätzen der Evidence Based Medicine. Wir stimmen dem zu, kritisieren aber, wenn das zu einem methodischen Rigorismus führt. Generell ist es wünschenswert, Diagnose und Therapie durch Studien belegen zu können. Es gibt aber nicht für alle Studien und es ist auch nicht immer möglich, den „Goldstandard“ der doppelblind oder vielleicht sogar dreifach blind kontrollierten Studien zum Einsatz zu bringen. Das ist kein Widerspruch zu den Grundsätzen einer evidenzbasierten Medizin.

Danach muss die best verfügbare externe Evidenz für eine Behandlung angewendet werden. Oftmals liegen Studien nach dem „Goldstandard“ nicht vor. Und selbst wenn, bilden sie aus methodischen Gründen die Realität der Versorgung nur teilweise ab. Aus Gründen sauberen methodischen Vorgehens muss jede Studie mit Einschluss- und Ausschlusskriterien für die einzubeziehenden Patienten angelegt werden. In der Versorgungswirklichkeit allerdings tauchen auch andere als diese methodisch idealisierten Patienten auf. In gewissen Versorgungsbereichen gibt es wenig Studien und nicht einmal zugelassene Arzneimittel.

- In den Beschlüssen zum Ausschluss von Methoden ist zu beachten, dass es sich um Maßnahmen für Bevölkerungsgruppen handelt, die in sich nicht homogen sind. Aus methodischen Gründen kann die Inhomogenität in Studien häufig nicht abgebildet werden. Das führt zur Notwendigkeit, die Wirkung von Beschlüssen auf klar umschriebene Kollektive zu begrenzen. „Großflächige“ Entscheidungen für oder gegen medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind deshalb problematisch.
- Es ist notwendig, nicht nur die diagnostische und therapeutische Wirksamkeit zu ermitteln, sondern in einer umfassenden Bewertung auch die medizinische Notwendigkeit und vor allem die Wirtschaftlichkeit einer Behandlungsweise im Verhältnis zu anderen Vorgehensweisen zu beurteilen. Die Beanstandungen von Beschlüssen des GBA zur Protonentherapie wurden von den Patientenvertretern begrüßt. Nicht die Protonentherapie als solche ist der Grund für diese Haltung. Es ist vielmehr die Fehlleitung der Vergleichsebenen und die Verkennung von Art und Umfang der Begründungslasten.

### **Seit dem 1. 1. 2004 ist der GBA auch die zentrale Instanz zur Vorgabe von Qualitätsmerkmalen für die ambulante und die stationäre Versorgung.**

Mit den Gesetzesänderungen zum 1. 1. 2004 hat der GBA auch für die Qualitätssicherung eine zentrale Funktion erhalten. Für die Krankenhäuser ist von besonderem Interesse u.a. die Formulierung grundsätzlicher Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (§137 Abs. 1 Nr. 1, SGB V), die Festlegung von Inhalt und Umfang eines Qualitätsberichts (§ 137 Abs. 1 Nr. 6 SGB V), die Regelung von Mindestmengen (§137 Abs. 1 Nr. 3 SGB V), die Zulassung zu ambulanter Behandlung über den gesetzlichen Katalog hinaus (§ 116b SGB V), der Ausschluss von Untersuchungs- und

Behandlungsmethoden (§ 137c SGB V) und die externe Qualitätssicherung (§§ 135a Abs. 2 Zf. 1, 137 Abs. 1 Zf. 1 SGB V).

### **Die Patientenvertreter plädieren für eine Intensivierung der Qualitätssicherung.**

Die Forderung nach Forcierung eines krankenhausinternen Qualitätsmanagements wird von Patientenvertretern vorbehaltlos geteilt. Ich glaube, dass das, was hier bislang vorgegeben wird nicht weit genug reicht. Muss nicht die Flugsicherheit Vorbild sein, bedarf es nicht einer entsprechenden Fehlerkultur und eines Risk-Managements einschließlich der Erfassung und repressionsfreien Auswertung auch der unerwünschten Ereignisse? Ich nehme Bezug auf den Vortrag von Herrn Petry. Man sollte meinen, es bedürfte insofern keiner Vorgaben, geht es doch um die Verfolgung eines massiven Eigeninteresses der Krankenhäuser. Erstaunlicherweise scheinen diese aber trotz einer jahrzehntelangen Haftpflichtrechtsprechung noch nicht soweit zu sein, wie die Industrie vor dem Hintergrund der Produkthaftpflicht. Ich denke, dass die Wettbewerbslage eine Erklärung dafür ist. Die Krankenhäuser stehen nicht in gleicher Weise im Wettbewerb untereinander wie die Unternehmen der Industrie. Deshalb plädiere ich dafür, die Qualitätsberichte derart weiterzuentwickeln, dass ein unmittelbarer Vergleich von Krankenhäusern möglich wird, zumindest in dem Sinne einer Antwort auf die Frage: welches ist das für mich als Patienten mit einem bestimmten Problem das beste Krankenhaus.

Darüber hinaus halten die Patientenvertreter es für notwendig die externe Qualitätssicherung perspektivisch zu einem öffentlichen Unternehmen zu machen. Bislang läuft alles im geschützten Raum ab. Das nimmt Rücksicht auf eine bestimmte Kultur. Auf Dauer ist diese Kultur aber nicht schützenswert. Wir sollten nicht solange warten, bis wir von Marketingstrategien überholt werden, von Strategien, die schon jetzt Transparenz versprechen. Transparenz ist ein Ziel für die Patientenvertreter, aber es ist wünschenswert, dass sie zu echter Information für Patienten führt und nicht nur zu Marktvorteilen für einzelne Unternehmen.

### **Die Beteiligung verbreitert (nur) die sachliche Legitimationsbasis des GBA**

Wegen des Umfangs der Befugnisse GBA wird immer wieder die Frage nach der demokratischen Legitimation des Bundesausschusses aufgeworfen. Schließlich wird er nur durch Vertreter der Krankenkassen, der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gebildet. Natürlich haben Vertreter dieser Körperschaften stets auch die Interessen ihrer Organisationen und Mitglieder im Blick. Die Normsetzung durch ein derart zusammengesetztes Gremium ist für Juristen unter dem Stichwort Demokratieprinzip ein Problem und auch unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten zu betrachten. Schon vor Jahren hat ein inzwischen immer wieder zitierter Vertreter der Zunft ironisch darauf hingewiesen, wenn es eine demokratische Legitimation des Bundesausschusses gäbe, dann allenfalls in homöopathischer Verdünnung. Weder die Rechtsprechung noch die Gesetzgebung haben sich bislang durch diese Kritik beirren lassen. Die bedeutende Rolle des GBA wird als solche auch vom Bundesverfassungsgericht nicht infrage gestellt (BVerfG NZS 2004, 527 ff.). Stattdessen geraten das Verfahren und die Maßstäbe für die Entscheidungen ins Visier.

Die Patientenbeteiligung verschafft nicht die breite demokratischen Legitimationsbasis für den GBA. Sie erweitert aber die sachliche Legitimation. Die Interessenvertretung durch Patientenverbände eröffnet Möglichkeiten für die Offenlegung von Entscheidungsgängen und –maßstäben. Die Kriterien für den GBA sind keineswegs so angelegt, dass sie die eine richtige Entscheidung quasi automatisch herbeiführen. Gerade deswegen wird dem Bundesausschuss von der Rechtsprechung ein weiter Gestaltungsraum zugestanden. Lediglich dort, wo eindeutige gesetzliche Vorgaben bestehen, muss er sich daran halten. Der weite Gestaltungsspielraum ist von großer politischer Bedeutung. Hinter jeder Bewertung medizinischer Leistungen steht ein Verständnis davon, was ihr Nutzen ist. Zugrunde liegen Auffassungen von Gesundheit und Krankheit, die in einer offenen Gesellschaft nicht einheitlich sind. Die Mitwirkung von Patientenvertretern stellt sich insofern als eine gesellschaftliche Repräsentanz der Pluralität dieser Auffassungen dar.

Die auf der Grundlage des § 140g SGB V erlassene Patientenbeteiligungsverordnung eröffnet einem breiten Spektrum an Organisationen die Möglichkeit der Mitwirkung. Von Anfang an dabei ist der Deutsche Behindertenrat. Es handelt sich um ein Aktionsbündnis vieler Verbände und Gruppen als Vertretung von rd. 2 Mill. Mitgliedern. Mitglied sind u.a. der Sozialverband VdK und der Sozialverband Deutschland. Das sind traditionsreiche Verbände, ursprünglich zur Vertretung der Interessen von Kriegsoffizieren und deren Hinterbliebenen gegründet. Die Beteiligungsverordnung sieht weiter eine Mitwirkung der

Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen sowie des Verbraucherzentrale Bundesverbands vor. Neben sehr großen Verbänden sind auch viele kleinere Gruppen einbezogen. Die Beraterverbände bringen ebenso ein spezielles Wissen ein wie die Selbsthilfegruppen.

Der GBA tagt für die verschiedenen Leistungsbereiche in unterschiedlichen Besetzungen: das sind sechs Beschlusskörper mit noch 25 Unterausschüssen (UA), die meist themenspezifisch besetzt werden, also von Sitzung zu Sitzung ändernd. Die Besetzung der Spruchkörper (also die Zusammensetzungen nach § 91 Abs. 2, 3 – 7 SGB V) bleibt im Interesse der Arbeitsfähigkeit gleich. Es wurden 9 Personen und 9 Stellvertreter benannt. Möglichst einer aus dieser „Koordinierungsgruppe“ sollte in einem der UA tätig sein, um den Informationsfluss der Arbeitsebene mit den Beschlussgremien sicherzustellen.

In jedem der Unterausschüsse können bis zu fünf Patientenvertreter mitwirken. Die teilweise nach Themenstellung wechselnde Besetzung löst einen erheblichen Informations-, Koordinations- und Qualifizierungsaufwand aus. So werden z. B. im Unterausschuss „Heil- und Hilfsmittel“ themenspezifisch Fragen der Logopädie, der Ergotherapie oder der Physiotherapie erörtert, was wiederum die themenspezifische Beteiligung von VertreterInnen aus völlig unterschiedlichen Patientenorganisationen notwendig macht. Zusätzlich können neben den fünf benannten sachkundigen Personen themenbezogenen Experten seitens der Patientenvertretung benannt werden. Daneben werden jeweils wechselnde *themenspezifische* VertreterInnen aus einem Pool von über 200 einvernehmlich akkreditierten sachkundigen Personen benannt, die je nach Beratungsschwerpunkt im Unterausschuss angesprochen werden. Die Ansprache dieser themenspezifisch mitarbeitenden VertreterInnen wird derzeit durch die Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte (BAGH) koordiniert.

Die Einflussnahme der Patienten- und Behindertenvertreter erfolgt in erster Linie über das Mitberatungsrecht. In zahlreichen Fällen kann bei schriftlicher Einbringung eines Anliegens erreicht werden, dass eine schriftliche Begründung zu erfolgen hat, sofern dem Anliegen nicht Rechnung getragen wird. Im Übrigen haben die Interessenvertretungen das Recht, Anträge beim Bundesausschuss zu stellen. Davon wird Gebrauch gemacht, vielleicht noch zu wenig.

Die Wirksamkeit der Interessenvertretung erfordert, eine einheitlich gefasste Position zu vertreten. Das ist bisher trotz der Vielfalt der beteiligten Organisationen gelungen. Die

Durchsetzungsfähigkeit der Position hängt u.a. davon ab, ob ein lebhaftes öffentliches Interesse besteht und ggf. auch die Politik Einfluss nimmt. Dann steht die Ausübung des Beanstandungsrechts des BMGS im Raum. In anderen Fällen ist allerdings ein zähes Ringen um jeden Fußbreit typisch. Offen ist gegenwärtig, ob ohne die Berücksichtigung der Belange der Patienten der ansonsten dem Gemeinsamen Bundesausschuss von der Rechtsprechung eingeräumte Gestaltungsspielraum verletzt sein könnte. Das dürfte für den Erfolg der Klage eines Versicherten von Bedeutung sein. Deshalb und auch aus prinzipiellen Erwägungen legen die Patientenvertreter großen Wert darauf, dass ihre u.U. abweichende Auffassung dokumentiert wird. Das ist auch deswegen wichtig, weil die Patientenvertreter trotz ihrer stimmrechtslosen Mitwirkung in die Verantwortung für Entscheidungen des GBA genommen werden.

**Die Aufsichtsbefugnisse des BMGS sollten zur Festigung der Legitimationskette nicht nur als Rechtsaufsicht, sondern im Sinne der im Sozialrecht geläufigen Mitwirkung verstanden und wahrgenommen werden.**

Gegenwärtig wird vor den Gerichten um die Reichweite der Aufsichtsbefugnisse des Ministeriums gerungen. In erster Instanz war der GBA erfolgreich. Die schriftlichen Urteilsgründe bleiben abzuwarten. Anscheinend hat es keine Rolle gespielt, dass für den GBA im Gesetz das Selbstverwaltungsrecht nicht ausdrücklich verankert ist (vgl. dagegen § 29 Abs. 1 SGB IV). Aufgefallen ist wohl ebenfalls nicht, dass für die Aufsichtsführung durch das Ministerium (§ 91 Abs. 10 SGB V) zwar auf die §§ 67, 88, 89 SGB IV, nicht aber auf die begrenzende Vorschrift des § 87 SGB IV verwiesen. Darin findet sich außer für die Prävention in der gesetzlichen Unfallversicherung eine ausdrückliche Begrenzung der Aufsichtsbehörde auf die Rechtsaufsicht.

Aber handelt es sich bei der Genehmigung der Verfahrensordnung sowie der Geschäftsordnung (§ 91 Abs. 3 SGB V) und der Richtlinien (§ 94 SGB V) überhaupt um Maßnahmen der Aufsicht im engeren Sinne? Dagegen spricht schon, dass es dann keiner eigenen gesetzlichen Regelung neben der allgemeinen Regelung der Aufsicht in § 91 Abs. 10 SGB V bedürfte. Das Verständnis der Aufgabe des Ministeriums im Zusammenhang der Genehmigung von Verfahrensordnung, Geschäftsordnung und Richtlinien als „Aufsicht“ lässt die Besonderheit der Aufgabenstellung des GBA außer Betracht. Die Ordnung „eigener“ Angelegenheiten in der Geschäftsordnung und mehr noch in der Verfahrensordnung dient nicht der Wahrnehmung eines Selbstverwaltungsrechts, sondern der Schaffung der

verfahrensrechtlichen Voraussetzungen für die dem GBA verliehene Befugnis zur materiellen Gesetzgebung durch Beschlüsse und Richtlinien.

Die Ausübung einer solchen Befugnis ist Ausübung von Staatsgewalt. Das erfordert nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgericht den Nachweis einer Legitimationskette. Die Aufgabenstellung des Ministeriums in §§ 91 Abs. 3, 94 SGB V i.S. einer Mitwirkung schließt eine Lücke in der Legitimationskette. Denn das Ministerium steht über seine Leitung in der politischen Verantwortung (Art. 43 GG) und als Teil der Bundesregierung besteht über den Bundeskanzler auch eine rechtliche Abhängigkeit (Art. 68 GG). Überdies leiten der Minister/die Ministerin ihr Amt aus einem Ernennungsakt des Bundespräsidenten ab (Art. 64 GG). Diese demokratische Legitimation besteht nicht nur in homöopathischer Verdünnung. Da es sich bei der Konkretisierung von Leistungsansprüchen der Versicherten um die Setzung normativer Regelungen im Schutzbereich des Art. 2 Abs. 2 GG (Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit) handelt, spricht auch dies für eine Mitwirkung, die etwas Anderes und Weitergehendes als Rechtsaufsicht ist. Es wäre doch wenig verständlich, die Genehmigung einer Krankenkassensatzung als Mitwirkung, die Genehmigung einer für die vitalen Belange von Versicherten relevanten Richtlinie aber nur als Rechtsaufsicht verstehen zu wollen.

### **Die Patienten als Streiter für medizinische Belange**

Die derzeitige Gefechtslage im GBA ist unverkennbar bestimmt durch die Sektorsierung des Gesundheitswesens einerseits und die Budgetierung des vertragsärztlichen Bereichs andererseits. Das produziert Auseinandersetzung, die keineswegs in erster Linie durch fachlich-medizinische Fragen der Versorgung gekennzeichnet sind. Die Patientenvertreter sehen sich häufig einem Block von Kassen und Vertragsärzten gegenüber. Diese beiden Bänke eint das Interesse an fiskalischer Orientierung.

Andererseits zeichnet sich die Krankenseite durch das Interesse aus, bisherige Entwicklungschancen beizubehalten und neue Möglichkeiten auszuschöpfen. Als Beispiel dafür nenne ich die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c SGB V einerseits sowie die ambulante Behandlung nach § 116a SGB V andererseits.

Diese Interessen und ihre Verfolgung sind keines abwegig oder zu verurteilen. Aber die Ausrichtung der Patientenvertreter kann streng genommen auf keine der widerstreitenden Lager Rücksicht nehmen, weil das Patienteninteresse im Zweifel quer zu diesen Orientierungen liegt. Deshalb sind es nicht selten die Patientenvertreter, die gegen die Vertragsärzte medizinische und gegen die Kassen Versorgungsinteressen zur Geltung zu bringen versuchen. Und die Scharmützel an der Sektorengrenze finden wir bestenfalls amüsan, meistens aber ärgerlich.

### **Patientenvertretung als Entwicklungsprozess**

Die Ausgestaltung einer umfassend wirksamen Patientenvertretung ist ein Entwicklungsprozess, der sich über mehrere Jahre hinziehen wird. Der Anfang ist gemacht. Die ersten Ergebnisse zeigen, dass eine Fortentwicklung notwendig ist. Dazu zählt auch eine Ausstattung der Institution Patientenvertretung derart, dass auf Dauer mit den Apparaten der anderen Bänke auf gleicher Augenhöhe verhandelt werden kann. Das betrifft insbesondere die Sicherstellung des administrativen Aufwands bei den Benennungen und der Verwaltung des Expertenpools.