

Stellungnahme des
Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

zum Änderungsantrag 1-3 (fachfremd) der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) BT-Drs. 19/13452
Ausschussdrucksache 19(14)111.1

und

zum Änderungsantrag 1-12 (fachlich) der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) BT-Drs. 19/13452
Ausschussdrucksache 19(14)111.2

Stand der Stellungnahme: 21. Oktober 2019

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Vorbemerkung	3
Regelungen im Einzelnen	4
1. Wiederholungsrezepte (Fachfremder Änderungsantrag 3)	4
2. Gripeschutzimpfung in Apotheken im Rahmen von regionalen Modellprojekten (fachlicher Änderungsantrag 12).....	5
Weiterer Regelungsbedarf.....	8
1. Freie Apothekenwahl.....	8
2. Abspracheverbot zwischen Ärzten und Apothekern	9
3. Anpassung G-BA	10

Allgemeine Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Mit den nun vorliegenden fachlichen sowie fachfremden Änderungsanträgen der Regierungsfractionen sollen Regelungen in den Entwurf für ein Masernschutzgesetz übernommen werden, die zunächst für das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vorgesehen waren. Der Verband nimmt daher zu den Änderungsanträgen (Ausschussdrucksache 19(14)111.1 und Ausschussdrucksache 19(14)111.2) Stellung. Darüber hinaus empfiehlt der Verband, die Regelungen zur freien Apothekenwahl und das Abspracheverbot zwischen Ärzten und Apothekern aus dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken in das Masernschutzgesetz zu überführen.

Zudem regt der Verband im Hinblick auf den Gemeinsamen Bundesausschuss an, die Transparenz auszubauen, die Betroffenenrechte zu stärken und die Legitimation zu erhöhen.

Regelungen im Einzelnen

1. Wiederholungsrezepte (Fachfremder Änderungsantrag 3)

Zu Artikel 2 Nummer 4b (§ 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) und Artikel 3c (§§ 2, 4 der Arzneimittelverschreibungsverordnung)

Beabsichtigte Neuregelung

Mit diesen Regelungen wird eine Praxis eingeführt, die es in der regulären Arzneimittelversorgung bisher nicht gibt. Der Arzt darf zukünftig im Einzelfall für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, Arzneimittel für eine bis zu drei Mal zu wiederholende Abgabe verordnen. Die Verschreibung ist entsprechend zu kennzeichnen. Sie darf bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum durch die Apotheke beliefert werden. Ziel dieser Regelung ist es, die Befugnisse des Apothekers als Heilberuf zu stärken.

Stellungnahme des BAH

Der BAH unterstützt die Bemühungen der Bundesregierung, die heilberufliche Kompetenz des Apothekers zu stärken. Der Apotheker kann als niedrigschwelliger Ansprechpartner und Lotse des Patienten wirken und gleichzeitig in Verbindung mit dem Angebot weiterer pharmazeutischer Leistungen diese Rolle verstärken. Im Hinblick auf die nun unter bestimmten Voraussetzungen mögliche Verordnung von Folge Rezepten begrüßt der BAH, dass dies für geeignete Arzneimittel in der Dauermedikation Anwendung finden kann.

Für eine Sicherstellung der Arzneimitteltherapiesicherheit und eine Erhöhung der Therapietreue der Patienten kommt dem Apotheker gerade bei Folgeverordnungen eine wichtige Rolle zu. Insofern sollte im Gesetz klargestellt werden, dass der Apotheker den Patienten im Rahmen einer Folgeverordnung persönlich in Augenschein zu nehmen hat. Dies stellt eine niedrigschwellige Therapieerfolgskontrolle sicher und ermöglicht, z.B. die richtige Handhabung von Applikationshilfen zu kontrollieren und ggf. korrigierend und unterstützend tätig zu werden.

Maßgeblich dabei ist, dass die Ausstellung von Folgeverordnungen immer eine Ermessensentscheidung des Arztes bleibt.

Kritisch sieht der BAH, dass Regelungen für die Ausgestaltung und die Umsetzung der Folgeverordnungen in der Praxis nicht im Gesetz vorgesehen sind. Aus Sicht des BAH bedarf es klarer gesetzlicher Vorgaben für eine Anpassung der Bundesmantelverträge

und des Vertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V auf der Ebene der Selbstverwaltung. Nur so wird eine transparente und nachhaltige Umsetzung der vorgesehenen Regelung möglich.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, dass der Apotheker zur Therapieerfolgskontrolle den Patienten im Rahmen der Folgeverordnung persönlich in Augenschein zu nehmen hat. Der BAH schlägt zudem vor, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Deutsche Apothekerverband und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gesetzlich verpflichtet werden, in den Bundesmantelverträgen und im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V die Möglichkeit von Folgeverordnungen transparent und nachhaltig umzusetzen.

2. Grippeschutzimpfung in Apotheken im Rahmen von regionalen Modellprojekten (fachlicher Änderungsantrag 12)

zu Artikel 2 Nummer 5a (§ 132j des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Regelung sollen die Apotheker die Möglichkeit erhalten, Grippeschutzimpfungen für Versicherte anzubieten. Dies soll in Form von Modellprojekten erfolgen. Krankenkassen oder Landesverbände der Krankenkassen können mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder Landesapothekerverbänden Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zu Grippeschutzimpfungen vereinbaren. Ziel der Verträge ist die Erhöhung der Impfquote.

Inhalt der Verträge sollen die Voraussetzungen für die Durchführung, Vergütung, Abrechnung und Dokumentation in den Apotheken sein. Weitere Voraussetzungen für die Einführung von Modellvorhaben ist es, dass das Berufsrecht nicht entgegenstehen darf. Darüber hinaus müssen Apotheker ärztlich geschult werden. Ferner müssen in den Apotheken geeignete Räumlichkeiten mit der erforderlichen Ausstattung zur Verfügung stehen. Die Haftungsregelung entspricht der Gefährdungshaftung des Arzneimittelgesetzes. Die Verträge sind den Aufsichtsbehörden vorzulegen.

Stellungnahme des BAH

Die Intention der Bundesregierung, einen niedrighschwelligigen Zugang zu Grippeschutzimpfungen zu ermöglichen, um dadurch die Möglichkeit zu schaffen, die

Durchimpfungsrate in der Bevölkerung zu erhöhen und den Impfschutz zu verbessern, ist grundsätzlich zu unterstützen. Hierdurch können nicht nur die Geimpften selbst, sondern auch ihre Mitbürger im Sinne positiver externer Effekte („Herdenimmunität“) geschützt werden. Eine repräsentative Umfrage des Deutschen Gesundheitsmonitor des BAH unter 1.000 Personen hat in Bezug auf die persönliche Beurteilung der Gripeschutzimpfung ergeben, dass eine große Mehrheit der Deutschen (82%) Impfen für eine sinnvolle Maßnahme hält, um Krankheiten vorzubeugen. Trotz dieser erklärten hohen Impfbereitschaft gaben mehr als die Hälfte der Befragten (52 %) an, sich nie gegen Grippe impfen zu lassen.

In einigen europäischen Ländern¹ (u.a. Großbritannien, Irland und Portugal) sowie außerhalb von Europa hat ein Angebot mit einem niedrighschwelligem Zugang zur saisonalen Gripeschutzimpfung in Apotheken verknüpft mit weiteren Maßnahmen zu einer signifikanten Steigerung der Impfquote geführt. Es bleibt abzuwarten, ob dieser Erfolg sich auch in Frankreich einstellen wird, wo die saisonale Gripeschutzimpfung seit Anfang 2019 landesweit auch in Apotheken appliziert werden kann.

Ob diese Erfahrungen aus dem Ausland auch auf Deutschland übertragbar sind, ist nicht eindeutig prognostizierbar. Grundsätzlich sollte die Verantwortung für die Durchführung von Impfungen der Bevölkerung in der Verantwortung der Ärzte liegen. Unter den vorgesehenen Rahmenbedingungen kann in Modellprojekten erprobt werden, dass neben der Ärzteschaft auch die Apotheker als Berufsgruppe Gripeschutzimpfungen für Erwachsene vornehmen und damit einen Beitrag zu einer Steigerung der Impfquoten leisten können. Die Projekte bedürfen vor einer allgemeinen Ausweitung der Evaluation.

Zudem bedarf es aus Sicht des BAH eines übergreifenden Gesamtkonzeptes, um eine nachhaltige Steigerung der Impfquoten und damit der Durchimpfungsrate zu erreichen. Diesbezüglich sieht der BAH weitere, wichtige Aufgaben in der Apotheke, etwa in regelmäßigem Check des Impfstatus und einer gezielten Impfberatung.

Bei der Einführung von Modellprojekten ist es wichtig, dass die grundlegenden Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben, die zwischen den Krankenkassen oder Landesverbänden der Krankenkassen mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder Landesapothekerverbänden abzuschließen sind, transparent und einsehbar sind. Dies ist erforderlich, um den Impfstoff-Herstellern Planungssicherheit und -transparenz für die Herstellung und Belieferung zu geben. Ferner plädiert der BAH dafür, die Impfung in der Apotheke der in Arztpraxen hinsichtlich der Preisbildung und des Erstattungsumfangs der GKV gleichzustellen.

Der BAH weist darauf hin, dass eine hohe Durchimpfungsrate damit korrespondieren muss, dass die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen und Grundlagen für die Hersteller

¹ International Pharmaceutical Federation (FIP) An overview of current pharmacy impact on immunisation 2016

von Impfstoffen auch in Zukunft sichergestellt sein müssen. Er lehnt Instrumente, die eine auskömmliche wirtschaftliche Situation gefährden, ab.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH fordert, dass die grundlegenden Verträge für die Durchführung von Modellvorhaben transparent und einsehbar sind. Nur dann kann es für die Impfstoff-Hersteller Planungssicherheit- und -transparenz geben.

Außerdem sollten die Preisbildung und Erstattung für die Impfung in der Apotheke mit denen in der Arztpraxis gleich sein.

Weiterer Regelungsbedarf

Darüber hinaus empfiehlt der Verband, die Regelungen zur freien Apothekenwahl und das Abspracheverbot zwischen Ärzten und Apothekern aus dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken in das Masernschutzgesetz zu überführen.

Zudem regt der Verband im Hinblick auf den Gemeinsamen Bundesausschuss an, die Transparenz auszubauen, die Betroffenenrechte zu stärken und die Legitimation zu erhöhen.

1. Freie Apothekenwahl

Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe a) zu § 31 SGB V (Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken)

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung soll die freie Wahl der Apotheken durch die Versicherten auch auf die Einlösung von elektronischen Rezepten ausgedehnt werden. Patientinnen und Patienten sollen weder von verschreibenden Personen noch von Krankenkassen zur Inanspruchnahme bestimmter Apotheken veranlasst werden.

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt ausdrücklich die Absicht der Bundesregierung, die freie Wahl der Apotheke auch in der Zukunft zu erhalten, in der die Abläufe zwischen den Leistungserbringern digitalisiert werden. Der Verband unterstützt ferner nachdrücklich, dass die freie Apothekenwahl auch nicht durch eine Zuweisung durch Ärzte oder Krankenkassen noch durch eine (verdeckte) Steuerung durch Algorithmen oder andere Softwareeinstellungen beeinträchtigt werden soll.

In diesem Zusammenhang weist der BAH darauf hin, dass bei der Einführung des elektronischen Rezeptes nicht nur die Muster 16-Verordnung, sondern auch das „Grüne Rezept“ sowie das Privatrezept elektronisch prozessiert werden sollten. Das Grüne Rezept ermöglicht dem Arzt, rezeptfreie Arzneimittel zu verordnen, ohne dabei sein Budget zu belasten. Den Patienten gibt die schriftliche ärztliche Verordnung auf Grünem Rezept Sicherheit und Orientierung. Das Grüne Rezept ist somit ein wichtiges Instrument zur Erweiterung der Therapieoptionen beim Arzt. Mit rund 50 Mio. „grünen Verordnungen“ rezeptfreier Arzneimittel im vergangenen Jahr (unter Einbeziehung von GKV- und

Privatrezepten) umfassen diese fast ein Drittel der Verschreibungen aller OTC-Arzneimittel.² Dies zeigt die hohe Bedeutung des Grünen Rezepts für die Arzneimittelversorgung. Vor diesem Hintergrund ist es notwendig, auch das Grüne Rezept als elektronische Verordnung fortzuführen.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Deutsche Apothekerverband und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gesetzlich verpflichtet werden, in den Bundesmantelverträgen und im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V auch für das Grüne Rezept und das Privatrezept die Verschreibung in elektronischer Form zu regeln.

2. Abspracheverbot zwischen Ärzten und Apothekern

Artikel 2 Nr. 1 zu § 11 Apothekengesetz (Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen, die die derzeitige Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern regeln – insbesondere das Abspracheverbot und das Verbot intransparenter Konstellationen der Zusammenarbeit – sollen auch gelten, wenn das e-Rezept eingeführt worden ist. Dies soll auch für ausländische Versandapotheken gelten.

Stellungnahme des BAH

Der BAH unterstützt ausdrücklich die Intention, dass die Einführung des e-Rezeptes keine Änderung der Trennung, Zusammenarbeit und Kooperation zwischen den Berufen des Arztes und Apothekers zur Folge haben soll.

Darüber hinaus ist es zu begrüßen, dass eine solche Regelung auch ausländische Versandapotheken betreffen soll. Die Einführung des e-Rezeptes wird keine elektronische Abbildung des heutigen analogen Rezeptes sein. Es werden mehr und andere Akteure als Ärzte, Apotheker sowie die in den Praxen und Apotheken tätige Mitarbeiter sein. Auch für diese müssen Zuweisungsverbote und das Makeln von Rezepten verboten werden. Dies ist noch nicht ausreichend berücksichtigt und bedarf im weiteren Gesetzgebungsverfahren einer Anpassung.

² 1 IQVIA: Medieninformation (Einsatz des grünen Rezepts in 2018 mit Tendenz nach oben) vom 26. April 2019

3. Anpassung/Legitimation G-BA

Bedingt durch die Struktur des Gesundheitssystems hat nahezu jeder Arzneimittel-Hersteller Berührungspunkte mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), speziell mit seiner Arzneimittel-Richtlinie, die vor allem über ihre Anlagen maßgeblichen Einfluss auf die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln hat. Aus diesem Grund plädieren wir für einen Ausbau der Transparenz, für eine Stärkung der Betroffenenrechte und für eine Erhöhung der Legitimation des G-BA.

Ausgangslage:

Am 10. November 2015 hatte das Bundesverfassungsgericht (BVerfG, Beschl. v. 10.11.2015 – Az. 1 BvR 2056/12) über eine Verfassungsbeschwerde zu entscheiden, die sich inhaltlich mit der abgelehnten Erstattung eines Medizinprodukts beschäftigte. Die Klägerin rügte die Weigerung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), das von ihr verwendete Medizinprodukt in seine Arzneimittel-Richtlinie aufzunehmen, u.a. ohne dafür hinreichend demokratisch legitimiert zu sein. Das BVerfG verwarf die Beschwerde, thematisierte aber in Ziff. 22 seiner Entscheidung die Problematik der Legitimation des G-BA und führte aus, dass „es nicht ausgeschlossen [ist], dass der Gemeinsame Bundesausschuss für eine Richtlinie hinreichende Legitimation besitzt, wenn sie zum Beispiel nur an der Regelsetzung Beteiligte mit geringer Intensität trifft, während sie für eine andere seiner Normen fehlen kann, wenn sie zum Beispiel mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten. Maßgeblich ist hierfür insbesondere, inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist.“

Aufgrund dieser Entscheidung hatte das Bundesgesundheitsministerium im Dezember 2016 drei Rechtsgutachten in Auftrag gegeben, die sich mit der verfassungsrechtlichen Legitimation zum Erlass von Richtlinien und anderen normativen Entscheidungen befassen sollten. Gutachter waren die Herren Professoren Kingreen, Gassner und Kluth. Anfang Juni 2018 wurden die mit Stand vom Dezember 2017 angefertigten Rechtsgutachten auf der Seite des Bundesgesundheitsministeriums veröffentlicht. Zusätzlich hatte der G-BA seinerzeit ein Rechtsgutachten bei Herrn Prof. Hase in Auftrag gegeben. Eine weitere Studie hatte Herr Prof. Sodan angefertigt.

Die einzelnen Rechtsgutachten weisen die Bandbreite juristischer Meinungsbilder auf. Nichtsdestotrotz sehen vier der fünf Gutachten einen - wenn auch vereinzelt minimalen - Bedarf, die verfassungsrechtliche Legitimation des G-BA zu erhöhen. Zwei der drei Gutachter kritisieren z.B. die personell-organisatorische Legitimation des Beschlussgremiums gegenüber Dritten, die dort nicht repräsentiert sind³. Auch aufgrund der enormen

³ Gassner, Ulrich, „Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA“, 30.08.2017, S. 272; Kingreen, Thorsten, „Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung“, September 2017, S. 7.

Bedeutung des G-BA als das zentrale Steuerungsgremium in der GKV sollte die Legitimation und Struktur des G-BA gestärkt werden.

1. Transparenz ausbauen

Als einen zentralen Aspekt muss die Transparenz behördlicher Entscheidungen und Strukturen gestärkt werden.

Problem:

Verfahrensabläufe, Inhalte und Entscheidungen des G-BA, aber auch des IQWiG, sind häufig weder für Patienten noch für weitere Dritte nachvollziehbar, obwohl sie von diesen unmittelbar betroffen sein können. Die Darstellung der Entscheidungsprozesse in den Gremien des G-BA ist strukturell und inhaltlich nicht ausreichend transparent.⁴ Dies zeigen auch folgende Beispiele:

- Ergebnisse werden schleppend oder auch gar nicht veröffentlicht, obwohl sich der G-BA z.B. gemäß 1. Kapitel, § 7 Abs. 3 S. 2 VerFO G-BA verpflichtet, nach Nichtbeanstandung der Beschlüsse zusammenfassende Dokumentationen zu veröffentlichen. Es muss im Sinne des Transparenzgebots sichergestellt werden, dass die Geschäftsstelle des G-BA ihren übertragenden Aufgaben und Verpflichtungen unverzüglich nachgehen kann.
- Die fachliche Ausarbeitung findet zudem beim IQWiG und/ oder in den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen des G-BA statt. Diese finden weder öffentlich statt (§ 20 Abs. 1 S. 1 GO G-BA) noch ist erkennbar, wer sich in den Gremien mit der Ausarbeitung der Beschlüsse befasst, gar wer für das Einbringen von Änderungsvorschlägen verantwortlich ist. Vor diesem Hintergrund begrüßen wir es, dass mit dem MdK-Reformgesetz (Drucksache 19/13397) die Plenumsitzungen des G-BA als Live-Video-Übertragung im Internet angeboten sowie in einer Mediathek zum späteren Abruf verfügbar gehalten werden.
- Des Weiteren sind die Leitungsebenen der Behörden personell und finanziell ineinander verflochten. So setzen sich der Stiftungsrat und der Vorstand des IQWiG und IQTiGs aus den Trägerorganisationen des G-BA zusammen, zumeist mit Personenidentität. Von Gesetzes wegen unabhängige Institute (§§ 137a Abs. 1 S. 1, 139a Abs. 1 S. 1 SGB V) scheint es demnach nicht zu geben. Selbst die Interessenvertretungen der PatientInnen im G-BA nach § 140f SGB V scheinen durch die Finanzierung des GKV-SV nach § 20h SGB V nicht frei in ihren Entscheidungen. Sie bemängeln die strukturelle Unabhängigkeit in ihrer Stellungnahme⁵.

⁴ So auch der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa), „Innovationen im deutschen Gesundheitsmarkt“, 7.4.2017, S.3.

⁵ Deutscher Behindertenrat, Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -initiativen, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V., Verbraucherzentrale Bundesverband, „Weiterentwicklung der Patientenbeteiligung im deutschen Gesundheitswesen“, Juni 2018, S. 5.

Vorschlag:

Einen ersten Schritt in Richtung Transparenzausbau unternahm das Verwaltungsgericht Berlin (VG Berlin, Urt. v. 17.03.2016 – Az. 2 K 1.15), welches zumindest ein Recht auf den Zugang zu den Namen der Mitglieder der Unterausschüsse des G-BA zusprach. Gleichwohl sind weitere Schritte zu unternehmen:

- So sollten die Namen derjenigen, die in den G-BA-Arbeitsgremien mitarbeiten, ähnlich dem IQWiG, veröffentlicht werden und nicht mehr nur – wie bislang – auf Nachfrage.
- Ergebnisse der Arbeit aus den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen des G-BA sowie aus den Ressorts des IQWiGs müssen veröffentlicht werden, um dem Transparenzgebot einer staatlichen Behörde zu genügen⁶.
- Die vier maßgeblichen Patientenvertretungen im G-BA nach § 140f SGB V fordern die Schaffung eines spezifischen Haushaltstitels im Bundeshaushalt zur Finanzierung ihrer unterstützenden Arbeit. Unter dem Gesichtspunkt der Unabhängigkeit der beteiligten Organisationen und Behörden kann der BAH diese Forderung nur unterstützen.

2. „Betroffenenrechte stärken“

Die Einbindung betroffener Dritter (Versicherte, Arzneimittel-Hersteller, Fachgesellschaften) muss gestärkt werden.

Problem:

Dieser Punkt ist eng mit der verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA verknüpft. So sei hier auch auf die eingangs erwähnte Entscheidung des BVerfG zu verweisen, in welcher das Gericht in Ziff. 22 seiner Begründung auf „Beteiligte“ und „Dritte“ eingeht, die mehr oder weniger intensiv von einem Beschluss des G-BA betroffen sein, aber an diesem nicht mitwirken können. So erläutert Prof. Kingreen in seinem Rechtsgutachten⁷, dass im Verhältnis zu den Versicherten und den nicht im G-BA repräsentierten Leistungserbringern keine personell-organisatorische Legitimation bestehe. Nach Prof. Gassner⁸ könne nur durch den angemessenen Einbezug aller relevanten Interessen in den Entscheidungsprozess ein wirksames Mitspracherecht der Betroffenen und/ oder ein sachgerechter Interessenausgleich, durch den die vom Gesetzgeber verfolgten Zwecke und Ziele effektiv erreicht werden können, sichergestellt werden. Zudem kritisiert Prof. Kluth die Organisationsstruktur des GKV-SV im Beschlussgremium, da nicht zwingend Vertreter der Versicherten bestellt werden müssen⁹.

⁶ ebenda; ebenso: SpiFa, a.a.O., S. 3.

⁷ Kingreen, Thorsten, a.a.O., S. 9.

⁸ Gassner, Ulrich, a.a.O., S. 235.

⁹ Kluth, Winfried, „Rechtsgutachten - Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses“, Dezember 2017, S. 252.

Auch die Stiftung Münch sieht das Problem der Diskriminierung von Außenstehenden und dass z.B. die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V die Gefahr berge, dass Insider (Bänke) ihre Stellung nutzen¹⁰.

Vorschlag:

- Betroffene Dritte müssen frühzeitig in den Entscheidungsprozess eingebunden werden, um das Legitimationsniveau des G-BA zu erhöhen und die Grundrechte der Betroffenen zu stärken.
- Betroffenen Dritten müssen umfassende Antrags-, Anhörungs- und Stellungnahmerechte eingeräumt werden.
- Der BAH fordert zudem ein Mitberatungsrecht von Vertretern der pharmazeutischen Verbände in den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen des G-BA (so auch Prof. Sodan¹¹).

3. „Legitimation erhöhen“

Das G-BA Plenum muss ausgebaut werden. Hierfür muss die Anzahl der hauptamtlichen Unparteiischen erhöht und ihr Berufungsverfahren geändert werden.

Problem:

Dreh- und Angelpunkt dieses Punktes ist die Frage nach der personellen Legitimation des G-BA. So kommen zwei der drei vom BMG beauftragten Rechtsgutachter zu dem Ergebnis, dass die Legitimationskette des G-BA brüchig sei. Es gibt weitere kritische Stimmen. Der Tatsache geschuldet, dass der G-BA oberstes Beschlussgremium über mehr als 72 Mio. Versicherte ist, ist der Anspruch an ein verfassungsrechtlich legitimes Organ besonders hoch.

Prof. Kingreen bemängelt u.a. das Berufungsverfahren der drei hauptamtlichen Unparteiischen Mitglieder¹². Diese werden von den Trägerorganisationen des G-BA vorgeschlagen. Der Vorschlag geht sodann in den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags, der dem (ersten) Vorschlag mit einer 2/3 Mehrheit widersprechen kann. Eine Legitimationskette zum Volk aus diesem Verfahren abzuleiten, sei allenfalls begrenzt gelungen.

Prof. Gassner sieht ebenfalls Reformbedarf bei der Berufung der Unparteiischen, um Funktionsdefiziten zu begegnen¹³.

¹⁰ Stiftung Münch, „Reformkommission Gemeinsamer Bundesausschuss“, 2017, S. 8.

¹¹ Sodan, Helge, „Zur demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses – Eine verfassungs- und sozialrechtliche Studie“, S. 51.

¹² Kingreen, Thorsten, a.a.O., S. 147.

¹³ Gassner, Ulrich, a.a.O., S. 282.

Wie bereits unter dem Punkt „Betroffenenrechte stärken“ angedeutet, vertritt die Stiftung Münch die Meinung, das G-BA Plenum neu zu strukturieren, um die Interessenvertretungen zu verbessern¹⁴.

Im Sinne einer Legitimationserhöhung sieht auch der SpiFa Reformbedarf¹⁵.

Vorschlag:

Prof. Gassner präferiert die Mitwirkung der Patientenvertretung durch ein Vetorecht. Durch Einlegen dieses würde im Anschluss eine Schiedsstelle zusammenkommen, die über den Beschluss befinden würde. Die Schiedsstelle würde aus G-BA-Mitgliedern, fünf Patientenvertretern und acht Sachverständigen bestehen, wobei letztere durch den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages gewählt werden würden¹⁶.

Die Stiftung Münch schlägt eine Stärkung der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder des G-BA sowie der Vertretung von Patienteninteressen vor. Hierbei bestünde das Plenum aus neun hauptamtlichen und 15 ehrenamtlichen Mitgliedern, wobei nur erstere ein Stimmrecht hätten. Sechs Hauptamtliche werden von den Bänken gewählt, drei vom Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags. Die ehrenamtlichen Mitglieder würden zu gleichen Anteilen aus der GKV, den Leistungserbringern und den Patientenvertretern bestehen¹⁷. Darüber hinaus gibt es weitere, ähnliche Vorschläge.

Auch der BAH sieht den Bedarf, die Strukturen des G-BA zu überdenken. Außerdem müssen im Sinne einer Erhöhung der Legitimation rechtsstaatliche Kontrollen ausgebaut werden, etwa durch eine frühzeitige gerichtliche Kontrolle.

¹⁴ Stiftung Münch, S. 7.

¹⁵ SpiFa, a.a.O., S. 7 f..

¹⁶ Gassner, Ulrich, a.a.O., S. 275 ff..

¹⁷ Stiftung Münch, a.a.O., S. 3.