

**Der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege nach § 37c SGB V
und seine Konkretisierung durch Richtlinien des Gemeinsamen Bun-
desausschusses**

Rechtsgutachten für die
Deutsche Fachpflege Gruppe

erstattet von

Universitätsprofessor Dr. Thorsten Kingreen
Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozialrecht und Gesundheitsrecht
Universität Regensburg

April 2021

Gliederung

I. Ergebnisse des Rechtsgutachtens.....	4
II. Sachverhalt und Fragestellung.....	7
III. Rechtliche Bewertung.....	12
1. Verfassungsrechtliche Rahmung.....	12
a) Das Wunsch- und Wahlrecht.....	12
aa) Grundlagen.....	12
bb) Das Wunsch- und Wahlrecht im verfassungs- und völkerrechtlichen Kontext.....	13
b) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung von Eingriffen in das Wunsch- und Wahlrecht.....	15
aa) Der Parlamentsvorbehalt.....	15
bb) Verfassungsrechtliche Legitimation der untergesetzlichen Konkretisierung durch Richtlinien des G-BA.....	17
2. Grund und Grenzen der Rechtsnormkonkretisierung durch den G-BA.....	20
a) Das sog. Rechtsnormkonkretisierungskonzept des Bundessozialgerichts.....	20
b) Grenzen der gesetzlichen Ermächtigung.....	21
aa) Unzulässige Disposition über Anspruchsvoraussetzungen	21
bb) Unzulässige prozedurale Zusatzhürden für die Inanspruchnahme von Leistungen.....	23
(1) Gesetzlich nicht vorgesehener Genehmigungsvorbehalt.....	23
(2) Gesetzlich nicht vorgesehener Verordnungsvorbehalt.....	23
3. Prüfung der Rechtmäßigkeit des Richtlinien-Entwurfs.....	24
a) Der Referentenentwurf eines Reha- und Intensivpflege-Stärkungs- gesetzes (RISG)	24
b) Qualifikation der außerklinische Intensivpflege verordnenden Ärztinnen und Ärzte	27

c) Genehmigung von außerklinischer Intensivpflege durch die Krankenkassen, § 8 Abs. 1 RL-E.....	29
aa) Beantragung und Genehmigung von veranlassten Leistungen.....	29
bb) Gesetzliches oder gesetzlich ermöglichtes Genehmigungserfordernis bei der außerklinischen Intensivpflege.....	30
(1) Zielvereinbarung bzw. Feststellung durch die Krankenkasse, § 37c Abs. 2 S. 3-8 SGB V.....	31
(2) Konkretisierungsbefugnis des G-BA.....	33
cc) Fazit zum Genehmigungserfordernis.....	33

I. Ergebnisse des Rechtsgutachtens

- 1.** Das in § 37c Abs. 2 S. 2 SGB V explizit normierte Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten bringt zum Ausdruck, dass diese nicht Objekte fürsorglich-obrigkeitlicher Behandlung sind, sondern eigene soziale Rechtsansprüche haben und auch in komplexen gesundheitlichen Krisensituationen in der Lage sind, eigene Entscheidungen zu treffen oder eigenverantwortlich darüber zu entscheiden, wer ihre Angelegenheiten besorgt, wenn sie dazu selbst nicht mehr in der Lage sind.
- 2.** Der Gesetzgeber hat die Einführung des Wunsch- und Wahlrechts in das Sozialleistungsrecht politisch mit der Menschenwürde begründet. Es ist jedenfalls durch das allgemeine Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) auch grundrechtlich geschützt. Deshalb stellt es einen Eingriff in dieses Grundrecht dar, wenn Wünschen der Versicherten, insbesondere was den Leistungsort angeht, nicht entsprochen wird.
- 3.** Dieser Grundrechtseingriff kann verfassungsrechtlich gerechtfertigt werden.
 - a)** Die verfassungsrechtliche Rechtfertigung setzt ein Parlamentsgesetz voraus, das Bestandteil der verfassungsmäßigen Ordnung im Sinne von Art. 2 Abs. 1 GG ist. Dieses Gesetz muss die Voraussetzungen für den Grundrechtseingriff hinreichend konkret bestimmen (sog. Parlamentsvorbehalt).
 - b)** Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung hat der Parlamentsvorbehalt eine besondere Bedeutung für die demokratische Legitimation von Grundrechtseingriffen. Sie erklärt sich aus der allenfalls abgeschwächten personellen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Verhältnis zu Grundrechtsträgern, die nicht mitgliedschaftlich in seinen Beschlussgremien vertreten sind (sog. Außenseiter); dazu zählen namentlich die Versicherten. Die Verfassungsmäßigkeit der Richtlinien des G-BA (dazu 4.) hängt im Verhältnis zu Außenseitern davon ab, dass der G-BA hinreichend „gesetzlich angeleitet“ (Bundesverfassungsgericht) ist. Diese gesetzliche Anleitung betont den Parlamentsvorbehalt, erzeugt damit sachliche Legitimation und soll die abgeschwächte personelle Legitimation des G-BA kompensieren.
- 4.** Der G-BA hat die Aufgabe, die nur als Rahmenrechte verstandenen Leistungsrechte in der GKV durch Richtlinien zu durchsetzbaren Rechtsansprüchen zu verdichten. Dabei unterliegt er aber gerade wegen seiner nur abgeschwächten personellen Legitimation gegen-

über den Versicherten einer strengen Gesetzesbindung, damit seine Richtlinien das verfassungsrechtlich notwendige Legitimationsniveau erreichen. Er darf daher nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts weder über die materiellen Anspruchsvoraussetzungen disponieren noch darf er zusätzliche administrative Hürden errichten, die das Gesetz nicht vorsieht. Unzulässig sind insbesondere über das Gesetz hinausgehende Anforderungen an vertragsärztliche Verordnungen und von im Gesetz nicht vorgesehenen Genehmigungserfordernissen seitens der Krankenkassen.

5. Der im August 2020 bekannt gewordene Entwurf einer Richtlinie des G-BA über die Verordnung mit außerklinischer Intensivpflege (RL-E) wird den (verfassungs-)rechtlichen Vorgaben an Beeinträchtigungen des Wunsch- und Wahlrechts der Versicherten teilweise nicht gerecht.
 - a) Das Wunsch- und Wahlrecht war in einem ursprünglichen Referentenentwurf eines Reha- und Intensivpflege-Stärkungsgesetzes (RISG) aus dem August 2019 nicht vorgesehen. Zudem hatte dieser namentlich von den Mitgliedsorganisationen im G-BA (Krankenkassenverbände, Kassenärztliche Bundesvereinigung) begrüßte Entwurf noch einen Vorrang der stationären Leistungserbringung vorgesehen. Als Folge von Protesten aus Patientenverbänden und Fachgesellschaften sieht das Gesetz nunmehr nicht nur ein Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten vor (§ 37c Abs. 2 S. 2 SGB V), sondern lässt die klinische Intensivpflege gleichberechtigt auch im familiären Umfeld zu (§ 37c Abs. 2 S. 1 SGB V). Diese gesetzlichen Vorgaben für das Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten sind maßgebend auch für die Richtlinien des G-BA, auch wenn sie von dessen Mitgliedsorganisationen politisch abgelehnt werden.
 - b) Die Beschränkung des Kreises der ordnungsberechtigten Vertragsärzte auf bestimmte Fachärzte in § 4 Abs. 1 S. 2 RL-E geht über die gesetzliche Ermächtigung in § 37c Abs. 1 S. 4 und S. 9 Nr. 4 SGB V hinaus und wäre daher, sollte er so beschlossen werden, rechtswidrig. Denn das Gesetz sieht besonders qualifizierte Vertragsärzte als ordnungsberechtigt an; Vertragsärzte sind aber nach der vertragsärztlichen Systematik auch Hausärzte. Der G-BA darf dann lediglich regeln, was diese Vertragsärzte zu besonderes qualifizierten Vertragsärzten macht.
 - c) Rechtswidrig wäre auch das in § 8 Abs. 1 RL-E vorgesehene Erfordernis einer Genehmigung der außerklinischen Intensivpflege durch die Krankenkasse. Als Anspruchsvor-

oraussetzung bedarf das Erfordernis einer Genehmigung nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts einer expliziten gesetzlichen Regelung; der G-BA ist daher zu einer eigenständigen, nicht gesetzlich angeleiteten Regelung nicht befugt. § 37c Abs. 2 S. 6 SGB V regelt kein Genehmigungserfordernis, sondern konkretisiert lediglich die übliche Befugnis der Krankenkasse, die Tatbestandsvoraussetzungen der Norm zu prüfen, die sie als Landesbehörde i.S.v. Art. 83, 84 GG bzw. als Bundesbehörde nach Art. 87 Abs. 2 GG ausführt.

II. Sachverhalt und Fragestellung

Das am 29.10.2020 in Kraft getretene „Gesetz zur Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz - GKV-IPReG)“¹ hat in einem neuen § 37c SGB V einen leistungsrechtlichen Rechtsanspruch auf außerklinische Intensivpflege eingeführt.

1. Die **Anspruchsgrundlage** des § 37c SGB V steht im begrifflich-systematischen Kontext mit dem schon bislang in § 37 Abs. 2 SGB V geregelten Rechtsanspruch auf die sog. Behandlungspflege:²
 - a) Die **allgemeine Behandlungspflege** umfasst die krankheitsspezifischen, nicht allgemein auf die Verbesserung des Gesundheitszustands abzielenden Pflegemaßnahmen, die, soweit sie professionell erfolgen, meist von Vertretern medizinischer Hilfsberufe erbracht werden.³ Die Versicherten erhalten die allgemeine Behandlungspflege nach § 37 Abs. 2 S. 1 SGB V in ihrem Haushalt, ihrer Familie oder sonst an einem geeigneten Ort, insbesondere in betreuten Wohnformen, Schulen und Kindergärten, bei besonders hohem Pflegebedarf auch in Werkstätten für behinderte Menschen.
 - b) Der Anspruch aus § 37 Abs. 2 S. 1 SGB V umfasst bislang auch eine **qualifizierte Behandlungspflege**. Diese wird „bei besonders hohem Pflegebedarf“ (§ 37 Abs. 2 S. 1 SGB V) an den in der Vorschrift genannten Orten des vorwiegend privaten Umfelds als ambulante Leistung erbracht. Nach § 37 Abs. 2 S. 3 SGB V besteht der Anspruch auf qualifizierte Behandlungspflege („einen besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege“) aber ausnahmsweise auch in zugelassenen Pflegeeinrichtungen i.S.v. § 43 i.V.m. § 71 Abs. 2 SGB XI und nach § 37 Abs. 2 S. 8 SGB V in stationären Einrichtungen nach § 43a S. 1 i.V.m. § 71 Abs. 4 Nr. 1 SGB XI.
 - c) Diesen Anspruch auf qualifizierte Behandlungspflege bezeichnet das Gesetz nunmehr als **außerklinische Intensivpflege** und lagert ihn für alle in § 37 Abs. 2 S. 1, 3 und 8 SGB V genannten Leistungsorte in eine eigenständige Anspruchsgrundlage in § 37c Abs. 1 und 2 SGB V aus.

¹ BGBl. I. 2220.

² Vgl. auch *Padé*, in: Engelmann/Schlegel (Hrsg.), *Juris-PK SGB V*, § 37c [2021] Rn. 9ff.

³ So BSG, NZS 2006, 32 (34).

d) Der bisherige Anspruch auf qualifizierte Behandlungspflege (§ 37 Abs. 2 S. 1, 3 und 8 SGB V, s. b)) bleibt für einen **Übergangszeitraum bis zum 31.10.2023** neben dem Anspruch aus § 37c SGB V bestehen. Die vollständige Ablösung des Anspruchs aus § 37 Abs. 2 S. 1, 3 und 8 SGB V soll nach dem Willen des Gesetzgebers erst erfolgen, nachdem der Gemeinsame Bundesausschuss den Richtlinienauftrag nach § 37c Abs. 1 S. 8 SGB V umgesetzt hat, die Vereinbarungspartner die Rahmenempfehlungen nach § 132I Abs. 2 SGB V und die Vertragspartner die Verträge nach § 132I Abs. 5 SGB V abgeschlossen haben.⁴ Erst nach Ablauf des Übergangszeitraums wird daher § 37 Abs. 2 S. 3 SGBV gemäß Art. 2 Nr. 1 a) GKV-IPReG durch folgenden Halbsatz ergänzt: „Der Anspruch nach Satz 1 besteht nicht für Versicherte mit einem besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege, die Anspruch auf Leistungen nach § 37c haben, soweit diese Leistungen tatsächlich erbracht werden.“ § 37 Abs. 2 S. 8 SGB V wird nach Art. 2 Nr. 1 b) GKV-IPReG ganz entfallen.

2. Anspruchsberechtigt sind nach § 37c Abs. 1 S. 1 SGB V Versicherte mit einem hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege. Dabei handelt es sich um schwerstpflegebedürftige Menschen, deren Rehabilitation aus klinischer Sicht abgeschlossen ist, die aber weiter beatmet oder über eine Trachealkanüle abgesaugt werden müssen.

3. Materielle Anspruchsvoraussetzung ist nach § 37c Abs. 1 S. 1 SGB V ein besonders hoher Bedarf an medizinischer Behandlungspflege. Dieser liegt nach § 37c Abs. 1 S. 2 SGB V vor, wenn die ständige Anwesenheit einer geeigneten Pflegefachkraft zur individuellen Kontrolle und Einsatzbereitschaft oder ein vergleichbar intensiver Einsatz einer Pflegefachkraft erforderlich ist. **Formelle Anspruchsvoraussetzung** ist nach § 37c Abs. 1 S. 4 SGB V eine Verordnung durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt, die oder der für die Versorgung dieser Versicherten besonders qualifiziert ist. Er bzw. sie müssen dabei das Therapieziel mit dem Versicherten erörtern und individuell festzustellen, bei Bedarf unter Einbeziehung palliativmedizinischer Fachkompetenz (§ 37c Abs. 1 S. 5 SGB V). Bei Versicherten, die beatmet werden oder tracheotomiert sind, muss zudem mit jeder Verordnung das Potenzial zur Reduzierung der Beatmungszeit bis hin zur vollständigen Beatmungsentwöhnung und Dekanülierung sowie die zu deren Umsetzung notwendigen Maß-

⁴ Vgl. BT-Drucks. 19/19368, 44.

nahmen erhoben und dokumentiert sowie auf deren Umsetzung hingewirkt werden (§ 37c Abs. 1 S. 6 SGB V).

4. Der **Anspruchsinhalt** ergibt sich aus § 37c Abs. 1 S. 3 SGB V: Er umfasst die medizinische Behandlungspflege, die zur Sicherung des Ziels der ärztlichen Behandlung erforderlich ist, sowie eine Beratung durch die Krankenkasse, insbesondere zur Auswahl des geeigneten Leistungsorts nach § 37c Abs. 2 SGB V.
5. § 37 Abs. 2 S. 1-5 SGB V regelt die möglichen **Orte der Anspruchserfüllung** und die ggfs. erforderliche **Prüfung ihrer Geeignetheit**:
 - a) Der im Sozialgesetzbuch V zuvor nicht verwendete Begriff „**außerklinisch**“ liegt quer zu der üblichen Unterscheidung zwischen ambulanten und stationären Leistungen. Außerklinisch ist jede Behandlungspflege, die nicht in Einrichtungen nach § 107 Abs. 2 SGB V erfolgt. Sie kann gemäß § 37c Abs. 2 S. 1 SGB V und wie schon bislang nach § 37 Abs. 2 S. 3 und 8 SGB V in vollstationären Pflegeeinrichtungen (§ 71 Abs. 2 SGB XI = Nr. 1) und in Einrichtungen der Eingliederungshilfe (§ 71 Abs. 4 Nr. 1 und 3 SGB XI = Nr. 2) erfolgen. Sie kann aber auch in von Leistungserbringern betriebenen Wohneinheiten (§132I Abs. 5 SGB V = Nr. 3) oder im Haushalt der Versicherten oder in ihrer Familie oder sonst an einem geeigneten Ort, insbesondere in betreuten Wohnformen, in Schulen, Kindergärten und in Werkstätten für behinderte Menschen (= Nr. 4) erbracht werden.
 - b) Für die **Auswahl des Orts der Anspruchserfüllung** gilt § 37c Abs. 2 S. 2-3 SGB V. Berechtigten Wünschen der Versicherten ist zu entsprechen (S. 2). Hierbei ist zu prüfen, ob und wie die medizinische und pflegerische Versorgung am Ort der Leistung sichergestellt ist oder durch entsprechende Nachbesserungsmaßnahmen in angemessener Zeit sichergestellt werden kann; dabei sind die persönlichen, familiären und örtlichen Umstände zu berücksichtigen (S. 3). Kann diese Feststellung nicht getroffen werden, weil eine Begutachtung des Versicherten nicht möglich ist, kann nach § 37c Abs. 2 S. 9 SGB V die Erfüllung des Anspruchs in Wohneinheiten (§ 37c Abs. 2 S. 1 Nr. 3 SGB V) oder im privaten Umfeld (§ 37c Abs. 2 S. 1 Nr. 4 SGB V) versagt werden.
 - c) Über ggfs. erforderliche **Nachbesserungsmaßnahmen** i.S.v. § 37c Abs. 1 S. 3 SGB V schließt die Krankenkasse gemäß § 37c Abs. 1 S. 4 SGB V mit dem Versicherten eine Zielvereinbarung, an der sich nach Maßgabe des individuell festgestellten Bedarfs wei-

tere Leistungsträger zu beteiligen haben. Zur Umsetzung der Zielvereinbarung schuldet die Krankenkasse nur Leistungen nach dem Sozialgesetzbuch V (§ 37c Abs. 1 S. 5 SGB V).

6. Das **Verfahren zur Feststellung der Anspruchsvoraussetzungen** und des **Orts der Anspruchserfüllung** regelt § 37c Abs. 2 SGB V in seinen Sätzen 6-8. Nach § 37c Abs. 1 S. 6 SGB V trifft die Krankenkasse die Feststellung, ob die Anspruchsvoraussetzungen nach Absatz 1 und die in § 37c Abs. 2 S. 1-3 SGB V normierten Anforderungen an den Ort der Anspruchserfüllung erfüllt sind, aufgrund einer vom Medizinischen Dienst durchzuführenden persönlichen Begutachtung des Versicherten am Leistungsort. Die Krankenkasse hat ihre Feststellung nach § 37c Abs. 2 S. 7 SGB V grundsätzlich jährlich bzw. bei entsprechendem Anlass nach § 37c Abs. 2 S. 8 SGB V auch früher zu überprüfen und hierzu eine persönliche Begutachtung des Medizinischen Dienstes zu veranlassen.
7. Gegenstand des nachfolgenden Rechtsgutachtens ist die in § 37c Abs. 1 S. 8 SGB V näher normierte **Konkretisierungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses**.
 - a) Der Gemeinsame Bundesausschuss muss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 bis zum 31. Oktober 2021 jeweils für Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres, für junge Volljährige, bei denen ein Krankheitsbild des Kinder- und Jugendalters weiterbesteht oder ein typisches Krankheitsbild des Kinder- und Jugendalters neu auftritt oder ein dem Kindesalter entsprechender psychomotorischer Entwicklungsstand vorliegt, und für volljährige Versicherte getrennt das Nähere zu Inhalt und Umfang der Leistungen sowie die Anforderungen bestimmen
 1. an den besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege nach § 37c Abs. 1 S. 2 SGB V,
 2. an die Zusammenarbeit der an der medizinischen und pflegerischen Versorgung beteiligten ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringer, insbesondere zur Sicherstellung der ärztlichen und pflegerischen Versorgungskontinuität und Versorgungskoordination,
 3. an die Verordnung der Leistungen einschließlich des Verfahrens zur Feststellung des Therapieziels nach § 37c Abs. 1 S. 5 SGB V sowie des Verfahrens zur Erhebung

und Dokumentation des Entwöhnungspotenzials bei Versicherten, die beatmet werden oder tracheotomiert sind und

4. an die besondere Qualifikation der Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte, die die Leistung verordnen dürfen.

- b) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 15.10.2020 beschlossen, ein **Beratungsverfahren** über die „Erstfassung einer Richtlinie über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege“ einzuleiten.⁵ Zuständig ist der „Unterausschuss Veranlasste Leistungen“, der im Mai 2021 seine Beratungen aufnehmen soll. Bereits im August 2020, also vor Inkrafttreten des Gesetzes, wurde in der Tagespresse von einem ersten Entwurf einer „Richtlinie über die Verordnung mit⁶ außerklinischer Intensivpflege (Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie – AIP-Richtlinie)“ berichtet, der bereits im April 2020 erstellt worden sein soll.⁷ Dieser offenbar aus dem Kreis der Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses stammende Entwurf war zumindest zwischenzeitlich digital-öffentlich zugänglich und liegt dem Unterzeichner vor.

8. Die Auftraggeberin des Rechtsgutachtens hat darum gebeten, die rechtlichen Rahmenbedingungen für den Erlass der Richtlinien zu entfalten und zu prüfen, ob die Regelungsvorschläge in dem Entwurf rechtmäßig sind. Insbesondere soll geprüft werden, ob der Richtlinienentwurf Regelungen enthält, die geeignet sind, das Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten in § 37c Abs. 2 S. 2 SGB V über die gesetzlichen Vorgaben hinaus zu beschränken.

⁵ S. <https://www.g-ba.de/beschluesse/4511/>.

⁶ Gemeint ist wohl: „von“.

⁷ Berliner Zeitung v. 11.08.2020, <https://www.berliner-zeitung.de/gesundheit-oekologie/haeusliche-intensivpflege-wird-unmoeglich-gemacht-li.98082>; ferner etwa den Hinweis unter <https://www.eu-schwerbehinderung.eu/index.php/33-aktuelles/3950-ipreg-dokument-sorgt-fuer-verwirrung-gemeinsamer-bundesausschuss-nimmt-stellung>.

III. Rechtliche Bewertung

Das Rechtsgutachten arbeitet die Ausgangsfrage in drei Schritten auf: Zunächst werden die verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen für das Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten und die Kompetenz des G-BA zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs behandelt (1.) In einem zweiten Schritt wird, insbesondere anhand der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, der sozialrechtliche Rahmen für die Rechtsnormkonkretisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss entfaltet (2.). Auf dieser verfassungs- und einfach-rechtlichen Grundlage wird schließlich geprüft, ob die Regelungsvorschläge im Richtlinienentwurf rechtmäßig sind (3.).

1. Verfassungsrechtliche Rahmung

a) Das Wunsch- und Wahlrecht

aa) Grundlagen

Das in § 37c Abs. 2 S. 2 SGB V normierte Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten normiert einen anerkannten sozialrechtlichen Grundsatz. Er konkretisiert § 33 S. 2 SGB I, wonach den Wünschen des Berechtigten oder Verpflichteten entsprochen werden soll, soweit sie angemessen sind. Die Bundesregierung hat dies 1972 in ihrem ersten Gesetzentwurf mit dem Charakter sozialer Rechte begründet:

„Die Konkretisierung der Leitideen unserer Sozialrechtsordnung in der Form sozialer Rechte bringt die Stellung des Bürgers im sozialen Rechtsstaat angemessen zum Ausdruck. Sie soll deutlich machen, daß das Sozialrecht nicht von abstrakten sozialpolitischen Zielen, sondern von den Bedürfnissen des einzelnen bestimmt ist.“⁸

In dieser Begründung wurde die fundamentale Neuausrichtung sozialer Rechte nachgezeichnet, die das Bundesverwaltungsgericht 1954 in seinem berühmten Fürsorge-Urteil vollzogen hatte. Der noch aus dem preußischen Recht stammende

„Grundsatz [...], daß die damals als Armenpflege bezeichnete Fürsorge dem Bedürftigen lediglich aus Gründen der öffentlichen Ordnung, nicht aber um seiner selbst willen zu gewährleisten sei“

widerspreche der auf dem Grundsatz der Menschenwürde aufbauenden Verfassungsordnung. Nach diesem verfassungsrechtlichen „Leitgedanken“ sei das

⁸ BT-Drucks. VI/3764, 17.

„Fürsorgerecht dahin auszulegen, daß die Rechtspflicht zur Fürsorge deren Träger gegenüber dem Bedürftigen obliegt und dieser einen entsprechenden Rechtsanspruch hat.“⁹

Das war seinerzeit eine radikale Kehrtwende im Staat-Bürger-Verhältnis. Es beendete die Perspektive auf den Staatsbürger als Untertanen, der soziale Rechte gnadenhalber von der Obrigkeit erhielt, aber keine eigenen Rechtsansprüche und schon gar keine Mitspracherechte hatte.¹⁰ Das Wunsch- und Wahlrecht ist insoweit ein zentraler Baustein eines freiheitlichen Sozialstaats, das den Einzelnen nicht als Objekt obrigkeitlicher Behandlung ansieht, sondern als autonomes Subjekt, das auch in komplexen gesundheitlichen Krisensituationen in der Lage ist, eigene Entscheidungen zu treffen oder eigenverantwortlich darüber zu entscheiden, wer seine Angelegenheit besorgt, wenn er dazu selbst nicht mehr in der Lage ist.

Die erstmalige einfach-rechtliche Normierung des Wunsch- und Wahlrechts wurde dementsprechend explizit auch verfassungsrechtlich fundiert:

„Die Achtung vor der Menschenwürde und der Freiheit des einzelnen, der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und das Ziel, so leistungsfähig wie möglich zu arbeiten, gebieten der Sozialverwaltung, im Interesse der berechtigten und verpflichteten Bürger auf die Umstände des Einzelfalls Rücksicht zu nehmen, sofern und soweit das Gesetz einen Handlungsspielraum läßt.“¹¹

Die Fundierung des Wunsch- und Wahlrechts in der Menschenwürde wird namentlich im Pflegeversicherungsrecht aufgegriffen. Gemäß § 2 Abs. 1 S. 1 SGB XI sollen die Leistungen der Pflegeversicherung den Pflegebedürftigen helfen, trotz ihres Hilfebedarfs ein möglichst selbständiges und selbstbestimmtes Leben zu führen, das der Würde des Menschen entspricht. Ausfluss dieser Selbstbestimmtheit ist das in § 2 Abs. 2 S. 1 SGB XI normierte Recht der Pflegebedürftigen, zwischen Einrichtungen und Diensten verschiedener Träger wählen zu können. Gleichsinnig normiert § 8 Abs. 1 S. 1 SGB IX für das Rehabilitations- und Teilhaberecht, dass bei der Entscheidung über die Leistungen und bei der Ausführung der Leistungen zur Teilhabe berechtigten Wünschen der Leistungsberechtigten entsprochen wird.

bb) Das Wunsch- und Wahlrecht im verfassungs- und völkerrechtlichen Kontext

Die im einfachen Recht angelegte verfassungsrechtliche Fundierung des Wunsch- und Wahlrechts von Sozialleistungsberechtigten lässt sich auf die Rechtsprechung des Bundesverfas-

⁹ Beide Zitate aus BVerwGE 1, 159 (160f.).

¹⁰ Hauer, Die „Fürsorge-Entscheidung“ des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwGE 1, 159) aus rechtshistorischer Sicht, 2020, S. 133ff.

¹¹ BT-Drucks. VI/3764, 23.

sungsgerichts zum allgemeinen Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) zurückführen. Dieses sichert

„jedem Einzelnen einen autonomen Bereich privater Lebensgestaltung, in dem er seine Individualität entwickeln und wahren kann.“¹²

Als Recht auf Selbstbestimmung verbürgt das allgemeine Persönlichkeitsrecht damit auch die Freiheit des Einzelnen, „über den Umgang mit seiner Gesundheit nach eigenem Gutdünken zu entscheiden.“¹³ Zu diesem gesundheitsbezogenen Selbstbestimmungsrecht zählt nicht nur die Entscheidung, ob man sich behandeln und pflegen lassen möchte, sondern auch, wo dies geschieht. Das verfassungsrechtliche Konzept der Autonomie des Einzelnen gilt damit auch und gerade im Bereich der sozialen Rechte.

Insoweit besteht eine besondere Schutzbedürftigkeit von Menschen mit Behinderung, die über das ohnehin schon verfassungsrechtlich verbürgte Diskriminierungsverbot in Art. 3 Abs. 3 S. 2 GG hinausgeht. Das von der Bundesrepublik Deutschland ratifizierte „Übereinkommen der Vereinten Nationen vom 13.12.2006 über die Rechte von Menschen mit Behinderungen“ (UN-Behindertenrechtskonvention, UN-BRK) betont bereits in seiner Präambel „wie wichtig die individuelle Autonomie und Unabhängigkeit für Menschen mit Behinderungen ist, einschließlich der Freiheit, eigene Entscheidungen zu treffen“ und setzt an die Spitze der allgemeinen Grundsätze der Konvention „die Achtung der dem Menschen innewohnenden Würde, seiner individuellen Autonomie, einschließlich der Freiheit, eigene Entscheidungen zu treffen, sowie seiner Unabhängigkeit“ (Art. 3 lit. a) UN-BRK).

Auch wenn die Normen des universellen Völkervertragsrechts im innerstaatlichen Recht nicht unmittelbar anwendbar sind, beeinflussen sie – jenseits ihrer völkerrechtlichen Verbindlichkeit – die Auslegung des innerstaatlichen Rechts. Das Grundgesetz versteht sich als völkerrechtsfreundliche Rechtsordnung, die grundsätzlich eine völkerrechtskonforme Auslegung und Anwendung ihrer Normen verlangt.¹⁴ Dies gilt auch für die Grundrechte des Grundgesetzes. Dementsprechend hat das Bundesverfassungsgericht angenommen, dass auch die „UN-Behindertenrechtskonvention [...] als Auslegungshilfe für die Bestimmung von Inhalt und Reichweite der Grundrechte herangezogen werden kann“¹⁵.

¹² BVerfGE 79, 256 (268); 117, 202 (225); 141, 186 (201).

¹³ BVerfGE 142, 313 (339); *Kingreen/Poscher*, Grundrechte. Staatsrecht II, 36. Aufl. 2020, Rn. 442 f.

¹⁴ BVerfGE 58, 1 (34); 59, 63 (89).

¹⁵ BVerfGE 128, 282 (306).

Die Autonomie in allen die Gesundheit betreffenden Angelegenheiten gehört daher zum Kernbereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts in Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG. Zu ihr gehört gerade in gesundheitlichen Krisensituationen die Entscheidung über den eigenen Aufenthalt. Denn diese bestimmt über das soziale Umfeld, das den Umgang mit dieser Herausforderung begleitet. Dementsprechend garantiert Art. 19 UN-BRK das gleiche Recht aller Menschen mit Behinderungen, mit gleichen Wahlmöglichkeiten wie andere Menschen in der Gemeinschaft zu leben, wozu nach lit. a) auch gehört „ihren Aufenthaltsort zu wählen und zu entscheiden, wo und mit wem sie leben, und nicht verpflichtet sind, in besonderen Wohnformen zu leben.“

Wenn daher dem Wunsch eines Versicherten, die außerklinische Intensivpflege nicht in einer stationären Einrichtung, sondern im privaten Umfeld (§ 37c Abs. 2 S. 1 Nr. 4 SGB V) zu erhalten, nicht entsprochen wird, so liegt darin nicht nur eine Beeinträchtigung des einfachrechtlich in § 37c Abs. 2 S. 2 SGB V garantierten Wunsch- und Wahlrechts, sondern zugleich auch ein Eingriff in das allgemeine Persönlichkeitsgrundrecht des Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG. Ein solcher Eingriff kann selbstverständlich gerechtfertigt werden, insbesondere wenn der gewünschte Leistungsort „schon dem Grunde nach, also auch nach Nachbesserungsmaßnahmen, vollkommen ungeeignet ist, dem Therapieziel gerecht werdende Pflege zu erbringen.“¹⁶ Der Grundrechtseingriff löst aber, worauf im Folgenden näher einzugehen sein wird, mit der Notwendigkeit verfassungsrechtlicher Rechtfertigung zugleich den Parlamentsvorbehalt aus.

b) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung von Eingriffen in das Wunsch- und Wahlrecht

aa) Der Parlamentsvorbehalt

Für die Rechtfertigung von Eingriffen in Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG gelten die Schranken des Art. 2 Abs. 1 GG, insbesondere diejenige der verfassungsmäßigen Ordnung.¹⁷ Der Eingriff bedarf daher einer hinreichend konkreten gesetzlichen Grundlage.

Dieser sog. Parlamentsvorbehalt verlangt, dass

„staatliches Handeln in bestimmten grundlegenden Bereichen durch förmliches Gesetz legitimiert wird“¹⁸

¹⁶ Padé, in: Engelmann/Schlegel (Hrsg.), Juris-PK SGB V, § 37c [2021] Rn. 52.

¹⁷ BVerfGE 106, 28 (48); 117, 202 (227).

¹⁸ BVerfGE 98, 218 (251).

und verpflichtet daher den Gesetzgeber,

„in grundlegenden normativen Bereichen, zumal im Bereich der Grundrechtsausübung, soweit diese staatlicher Regelung zugänglich ist, alle wesentlichen Entscheidungen selbst zu treffen.“¹⁹

Aus der Verpflichtung zur Selbstentscheidung folgt das Verbot der Übertragung wesentlicher Entscheidungen auf die Exekutive: Das Parlament darf die wesentlichen Entscheidungen

„nicht dem Handeln und der Entscheidungsmacht der Exekutive“²⁰

überlassen.

Der Parlamentsvorbehalt stellt damit

„sicher, dass die Grenzen zwischen zulässigem und unzulässigem Grundrechtsgebrauch, zwischen zulässiger und unzulässiger Grundrechtseinschränkung nicht fallweise nach beliebiger Einschätzung von beliebigen Behörden oder Gerichten, sondern primär – in der Form eines allgemeinen Gesetzes – durch den Gesetzgeber gezogen werden.“²¹

Das Bundesverfassungsgericht verknüpft den Parlamentsvorbehalt explizit auch mit der Ermöglichung von Partizipation. Dem Parlamentsgesetz kommt nämlich

„gegenüber dem bloßen Verwaltungshandeln die unmittelbarere demokratische Legitimation zu, und das parlamentarische Verfahren gewährleistet ein höheres Maß an Öffentlichkeit der Auseinandersetzung und Entscheidungssuche und damit auch größere Möglichkeiten eines Ausgleichs widerstreitender Interessen.“²²

Der Parlamentsvorbehalt soll daher ein Verfahren gewährleisten,

„das sich durch Transparenz auszeichnet [...] und [...] den Betroffenen [...] Gelegenheit bietet, ihre Auffassungen auszubilden und zu vertreten.“²³

Der Parlamentsvorbehalt ist allerdings kein parlamentsbezogener Totalvorbehalt.²⁴ In dynamischen, dem technischen Wandel unterworfenen Bereichen kann und muss er die Detailsteuerung der Exekutive überlassen, die die gesetzgeberischen Vorgaben durch Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften etc. konkretisiert. Auch bei fachmedizinischen Fragestellungen der Qualitätssicherung und Methodenbewertung sind flexible untergesetzliche Regelungsstrukturen unerlässlich.

¹⁹ BVerfGE 61, 260 (275); 88, 103 (116).

²⁰ BVerfGE 83, 130 (142); 116, 24 (58).

²¹ BVerfGE 133, 112 (132).

²² BVerfGE 40, 237 (249).

²³ BVerfGE 95, 267 (307f.); vgl. bereits BVerfGE 85, 386 (403).

²⁴ BVerfGE 68, 1 (109).

bb) Verfassungsrechtliche Legitimation der untergesetzlichen Konkretisierung durch Richtlinien des G-BA

Die Besonderheit im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht darin, dass die untergesetzliche Rechtsnormkonkretisierung nicht durch Behörden der unmittelbaren Staatsverwaltung insbesondere in Gestalt von Rechtsverordnungen erfolgt, sondern durch Richtlinien des G-BA, dem Zentralorgan der Gemeinsamen Selbstverwaltung aus Krankenkassen, Vertragsärzten und Krankenhäusern (§§ 91-92 SGB V). Diese untergesetzliche Konkretisierung des Leistungs- und des Leistungserbringungsrechts ist umstritten, seitdem das Bundessozialgericht im sog. Methadon-Urteil vom 20.03.1996²⁵ die bisherige Einordnung der Richtlinien als Verwaltungsbinnenrecht zugunsten ihrer außenrechtlichen Verbindlichkeit aufgegeben hat.²⁶ Dabei geht es vor allem um die Frage, ob der G-BA für die allgemeinverbindliche Rechtsetzung i. S. v. Art. 20 Abs. 2 GG hinreichend personell demokratisch legitimiert ist, insbesondere soweit es um Normadressaten geht, die nicht mit Entscheidungsbefugnissen im G-BA vertreten sind.²⁷ Dazu gehören neben den nichtärztlichen Leistungserbringern namentlich auch die Versicherten. Als sog. Außenseitern droht ihnen die Gefahr einer Fremdbestimmung, die in einem gewissen Spannungsverhältnis zu dem grundlegenden Anliegen steht, die Selbstbestimmung der Versicherten auch im Gesundheitswesen zu stärken.

Die Diskussion über die verfassungsrechtliche Legitimation des G-BA und seiner Richtlinien wird zwar seit vielen Jahren geführt.²⁸ Sie muss aber an dieser Stelle nicht in den Einzelheiten behandelt werden, zumal sie sich – worauf nachfolgend noch näher einzugehen sein wird – nicht gegen die Institution des G-BA und seine anerkannten und unverzichtbaren Funktionen für die Qualitätssicherung richten. Es ist damit dem Grunde nach auch verfassungsrechtlich nicht umstritten, dass der G-BA den Leistungsanspruch des Versicherten nach § 37c SGB V konkretisieren darf.

Dennoch steuert das dem Grundgesetz zugrunde liegende Modell demokratischer Legitimation die Frage, welche Befugnisse der G-BA bei der Konkretisierung sozialrechtlicher Leistungsansprüche wie § 37c SGB V hat.

²⁵ BSGE 78, 70; dazu noch unten 2.

²⁶ Dazu näher unten 2.

²⁷ Vgl. zum Meinungsstand *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 7. Aufl. 2020, § 92 Rn. 7ff.

²⁸ Vgl. schon *Kingreen*, NJW 2006, 877ff.

Gemäß Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG geht alle Staatsgewalt vom Volke aus. Das Volk ist damit alleiniger Inhaber der Staatsgewalt:

„Alles amtliche Handeln mit Entscheidungscharakter bedarf nach dem Demokratieprinzip (Art. 20 Abs. 2 GG) der demokratischen Legitimation. Es muss sich auf den Willen des Volkes zurückführen lassen und ihm gegenüber verantwortet werden.“²⁹

Das Volk übt diese Staatsgewalt nach Art. 20 Abs. 2 S. 2 Hs. 1 GG unmittelbar durch Wahlen und Abstimmungen aus und nach Art. 20 Abs. 2 S. 2 Hs. 2 GG mittelbar durch besondere Organe der Gesetzgebung, der vollziehenden Gewalt und der Rechtsprechung. Die Innehabung der Staatsgewalt und deren Ausübung fallen damit regelmäßig auseinander, da das Volk die Staatsgewalt nur punktuell durch Wahlen und Abstimmungen selbst ausüben kann. Aus diesem Grunde bedarf es einer Legitimation stiftenden „Zurechnungszusammenhangs“³⁰ zwischen dem Volk und diesen besonderen Organen. Dieser wird vorrangig durch das Parlament und die Parlamentsgesetze realisiert, denn das Volk wählt lediglich die besonderen Organe der Gesetzgebung (und nicht auch diejenigen der beiden anderen Gewalten). Daher bilden die sachlich-inhaltliche Legitimation durch das Parlamentsgesetz und die unmittelbar auf den Volkswillen zurückzuführende personell-organisatorische Legitimation der gewählten Abgeordneten das Gerüst des verfassungsrechtlichen Modells demokratischer Legitimation:

„Ein Amtsträger ist personell uneingeschränkt legitimiert, wenn er sein Amt im Wege einer Wahl durch das Volk oder das Parlament oder durch einen seinerseits personell legitimierten Amtsträger oder mit dessen Zustimmung erhalten hat. Sachlich-inhaltliche Legitimation wird durch die Bindung an das Gesetz sowie durch Aufsicht und Weisung übergeordneter staatlicher Stellen vermittelt.“³¹

Die personell-organisatorische Legitimation wird auch im Bereich der Exekutive durch eine ununterbrochene Legitimationskette vom Volk zu dem mit staatlichen Aufgaben betrauten Organen und Amtswaltern erzeugt.³² Jeder Amtswalter muss daher sein Amt durch einen seinerseits personell legitimierten Amtsträger oder mit dessen Zustimmung erhalten haben (personelle Komponente); zugleich muss der Aufgabenbereich festgelegt werden, innerhalb dessen sein Handeln legitimiert ist (organisatorische Komponente).³³

²⁹ BVerfGE 130, 76 (123).

³⁰ BVerfGE 130, 76 (123); 135, 155 (221); 136, 194 (261).

³¹ BVerfGE 135, 155 (223); vgl. bereits 83, 60 (72); 130, 76 (123).

³² BVerfGE 83, 60 (73).

³³ Grundlegend: Böckenförde, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts Bd. II, 3. Aufl. 2004, § 24 Rn. 16ff.

Das Bundesverfassungsgericht greift dieses Zusammenwirken sachlich-inhaltlicher und personell-organisatorischer Elemente auch in seiner Entscheidung zur Frage der demokratischen Legitimation des G-BA auf. Es hält die daran geäußerten Zweifel zwar für „durchaus gewichtig“, betont aber zugleich, dass nicht die Verfassungsmäßigkeit der Institution als solche, sondern allenfalls einzelne seiner Richtlinien in Frage stehe. Um die Verfassungsmäßigkeit einer Richtlinie im Einzelfall beurteilen zu können bedürfe es konkreter Ausführungen

„zur Ausgestaltung der in Rede stehenden Befugnis, zum Gehalt der Richtlinie und zur Reichweite der Regelung auf an ihrer Entstehung Beteiligten oder auch unbeteiligte Dritte. Denn es ist nicht ausgeschlossen, 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.*“³⁴

Dieser letzte, hier besonders hervorgehobene Satz ist für den vorliegenden Zusammenhang von erheblicher Bedeutung. Er erklärt sich aus der Logik des bundesverfassungsgerichtlichen Modells demokratischer Legitimation, in dem personelle und sachliche Elemente einander ergänzen und Defizite auch wechselseitig kompensieren können. Es besteht m.a.W. eine Wechselwirkung zwischen personeller und sachlicher Legitimation, die einander wie kommunizierende Röhren ergänzen. Entscheidend ist stets, dass ein verfassungsrechtlich hinreichendes Legitimationsniveau erreicht wird:

„Personelle und sachlich-inhaltliche Legitimation stehen in einem wechselbezüglichen Verhältnis derart, dass eine verminderte Legitimation über den einen Strang durch verstärkte Legitimation über den anderen ausgeglichen werden kann, sofern insgesamt ein bestimmtes Legitimationsniveau erreicht wird.“³⁵

Die personelle Legitimation des G-BA ist im Verhältnis zu nichtärztlichen Leistungserbringern und Versicherten fragwürdig, aber jedenfalls vermindert. Aus eben diesem Grunde muss sie durch eine verstärkte sachliche Legitimation durch das Gesetz und die Gesetzesbindung kompensiert werden. Der Parlamentsvorbehalt spielt daher eine herausgehobene Rolle, weil er die sachliche Legitimation der Richtlinien durch das Parlamentsgesetz sichert.

Die Verfassungsmäßigkeit eines in der Versagung des Wunsch- und Wahlrechts liegenden Eingriffs in das allgemeine Persönlichkeitsrecht hängt daher maßgeblich davon ab, dass die

³⁴ BVerfG, NJW 2016, 1505 (1507); Hervorhebung nur hier.

³⁵ BVerfGE 130, 76 (124).

gesetzlichen Vorgaben für den G-BA hinreichend konkret sind und dass diese Vorgaben auch akribisch beachtet werden. Gerade wegen der schwächer ausgeprägten personellen demokratischen Legitimation des G-BA ist also die sachliche Legitimation durch das Parlamentsgesetz im durch Richtlinien konkretisierten Krankenversicherungsrecht von einer wesentlich größeren Bedeutung als beim Vollzug der Gesetze durch Staatsbehörden, deren personelle Legitimation anders als beim G-BA auf das Gesamtvolk zurückgeführt werden kann.³⁶

Das leitet über zur Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu den Funktionen und Grenzen der Rechtsnormkonkretisierung durch den G-BA.

2. Grund und Grenzen der Rechtsnormkonkretisierung durch den G-BA

a) Das sog. Rechtskonkretisierungskonzept des Bundessozialgerichts

Die im 3. Abschnitt des Sozialgesetzbuchs V aufgeführten Anspruchsgrundlagen (§§ 20ff. SGB V, insbesondere die bei Krankheit einschlägigen §§ 27ff. SGB V, begründen nach Meinung des Bundessozialgerichts keine Leistungsrechte im Vollsinn, sondern sind ausfüllungsbedürftige Rahmenrechte.³⁷ Das Gesetz beschränkt sich insoweit weitgehend auf die allgemeinen Vorgaben, dass die Leistungen dem „Stand der medizinischen Erkenntnisse“ (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) entsprechen und „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ (§ 12 Abs. 1 S. 1 SGB V) sein müssen.

Die Richtlinien des G-BA sind in diesem auf das Bundessozialgericht zurückgehenden sog. Rechtskonkretisierungskonzept³⁸ die wichtigste Rechtsquelle. Sie verdichten das gesetzliche Rahmenrecht zum durchsetzbaren Einzelanspruch³⁹ und vermitteln zugleich den „unmittelbar sachlogischen Zusammenhang“⁴⁰ zwischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht: Denn der Umfang der zu gewährenden Krankenversorgung kann im Verhältnis der Versicherten zu den Krankenkassen kein anderer sein als im Verhältnis der Leistungserbringer zu den Krankenkassen. Die Richtlinien haben also die Funktion, die Verpflichtung der Leistungserbringer zu einer medizinisch ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Behandlungs- und Ordnungsweise mit den Ansprüchen der Versicherten zu koordinieren. Sie sind aus diesem Grunde nach § 91 Abs. 6 SGB V für alle Beteiligten (Versicherte, Krankenkassen, Leistungser-

³⁶ Zur demokratischen Legitimation der unmittelbaren Staatsverwaltung BVerfGE 83, 60 (73); Böckenförde, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts Bd. II, 3. Aufl. 2004, § 24 Rn. 16ff.

³⁷ BSGE 73, 271 (279ff.); 78, 70 (75ff.); 81, 54 (59ff.); 81, 73 (76ff.).

³⁸ S. zur Genealogie der BSG-Rechtsprechung Kingreen, ZMGR 2010, 216 (217ff.).

³⁹ BSGE 81, 54 (61).

⁴⁰ BSGE 78, 70 (77).

bringer) verbindliches außenwirksames Recht. Leistungen, die in den Richtlinien nicht anerkannt sind, darf der Leistungserbringer daher nicht erbringen und der Versicherte grundsätzlich nicht beanspruchen.⁴¹

b) Grenzen der gesetzlichen Ermächtigung

Die Richtlinien des G-BA sind sowohl der Rechtsaufsicht durch das Bundesministerium für Gesundheit (§ 94 SGB V) als auch sozialgerichtlicher Kontrolle unterworfen. Bestandteil der aufsichts- und sozialgerichtlichen Kontrolle ist insbesondere auch die Prüfung, ob der G-BA die Grenzen der gesetzlichen Ermächtigung eingehalten hat. Aus verfassungsrechtlicher Sicht ist das ein zentrales Element des Kontrollprogramms, weil durch die parlamentsgesetzliche Steuerung die abgeschwächte personelle Legitimation des G-BA im Verhältnis zu Außenseitern kompensiert wird bzw. werden soll. Aus dem reichhaltigen Fallrecht kann man unterscheiden zwischen Fällen, in denen der G-BA über die gesetzlichen Anspruchsvoraussetzungen disponiert hat und solchen, in denen er prozedurale Zusatzhürden für die Leistungsanspruchnahme errichtet hat:

aa) Unzulässige Disposition über Anspruchsvoraussetzungen

Beispielsweise hat das Bundessozialgericht Bestimmungen in den Arzneimittel-Richtlinien für rechtlich unerheblich erklärt, die „Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion“ sowie „Mittel, die der Anreizung und Steigerung der sexuellen Potenz dienen“, von der Leistungspflicht der Krankenkassen ausschließen wollten. Das Bundessozialgericht sah darin eine Überschreitung der gesetzlichen Ermächtigung, weil allein dem Gesetzgeber die Entscheidung darüber obliege,

„ob er die Behandlung von Gesundheitsstörungen, die nach der herkömmlichen Begriffsbestimmung als ‚Krankheit‘ im Sinne des § 27 Abs 1 SGB V zu verstehen sind, auf Kosten der solidarisch haftenden Versichertengemeinschaft deshalb untersagen will, weil die Wirtschaftlichkeit der Verordnung nicht überprüfbar ist.“⁴²

Die Regelung war also rechtswidrig, weil der damalige Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen mit dem Ausschluss des Arzneimittels zugleich über die Anspruchsvoraussetzung des Vorliegens einer Krankheit disponiert hatte.

⁴¹ Dazu und zu den Ausnahmen *Becker/Kingreen*, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 7. Aufl. 2020, § 11 Rn. 21.

⁴² BSG, Urt. v. 30.09.1999, B 8 KN 9/98 KR R, Rn. 62 (juris).

Kurze Zeit später hat das Bundessozialgericht etwa auch den Ausschluss einer bestimmten Methode der künstlichen Befruchtung (§ 27a SGB V) durch die Richtlinien für unerheblich erklärt, weil sich der Regelungsauftrag des (seinerzeitigen) Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen auf eine Konkretisierung der gesetzlichen Leistungsvoraussetzungen beschränke.⁴³

In mehreren Entscheidungen hat das Bundessozialgericht zudem die Regelungsbefugnisse des G-BA im Bereich der häuslichen Krankenpflege hervorgehoben. Gegenstand einer 2005 ergangenen Entscheidung war der Fall einer schwerstpflegebedürftigen Klägerin, der vom Hausarzt häusliche Krankenpflege in Form von täglichen Bewegungsübungen verordnet worden war. Die beklagte Krankenkasse lehnte die Übernahme der Leistung u. a. mit der Begründung ab, dass die Bewegungsübungen in den sog. HKP-Richtlinien nicht als Bestandteil der Behandlungspflege aufgeführt seien. Das Bundessozialgericht hat dem widersprochen. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V räume dem Bundesausschuss keine Ermächtigung ein, den Leistungsumfang der häuslichen Krankenpflege abschließend festzulegen. Daher könnten die HKP-Richtlinien keine Exklusivität beanspruchen. Der gesetzgeberische Auftrag an den Bundesausschuss beschränke sich gemäß dem Wesen von Richtlinien auf die Konkretisierung und Interpretation des Wirtschaftlichkeitsgebotes für die Regelfälle der häuslichen Krankenpflege:

„Für eine Ausgrenzung notwendiger Leistungen aus dem Versorgungsauftrag der Krankenkassen, ihre Zuweisung zum Aufgabenbereich der Pflegekassen oder in die Eigenverantwortung der Versicherten (dh Selbstbeteiligung [...]) – wie es die Beklagte sieht – hat der Bundesausschuss keine Ermächtigung.“⁴⁴

In einem ähnlichen Fall zur häuslichen Krankenpflege hat das Bundessozialgericht seine Rechtsprechung zur Maßstäblichkeit der gesetzlichen Ermächtigung in den beiden aufgeführten Fällen wie folgt zusammengefasst:

„Ein Ausschluss der im Einzelfall gebotenen Krankenbeobachtung aus dem Katalog der verordnungsfähigen Leistungen verstößt [...] gegen höherrangiges Recht. Ebenso wenig wie der Gemeinsame Bundesausschuss ermächtigt ist, den Begriff der Krankheit in § 27 Abs 1 SGB V hinsichtlich seines Inhalts und seiner Grenzen zu bestimmen (BSGE 85, 36 [...]), ist er befugt, medizinisch notwendige Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege auszunehmen, wie der Senat bereits entschieden hat (Urteil vom 17. März 2005 - B 3 KR 35/04 R [...]). Die HKP-Richtlinien binden die Gerichte insoweit nicht.“⁴⁵

⁴³ BSG, Urt. v. 03.04.2001, B 1 KR 40/00 R, Rn. 10 (juris).

⁴⁴ BSG, Urt. v. 17.03.2005, B 3 KR 35/04 R, Rn. 23 (juris).

⁴⁵ BSG, Urt. v. 10.11.2005, B 3 KR 38/04 R, Rn. 19 (juris).

bb) Unzulässige prozedurale Zusatzhürden für die Inanspruchnahme von Leistungen

Im hiesigen Kontext besonders interessant sind Fälle, in denen der G-BA versucht hat, über das Gesetz hinausgehende prozedurale Hürden für die Inanspruchnahme von Leistungen zu regeln.

(1) Gesetzlich nicht vorgesehener Genehmigungsvorbehalt

Das Bundessozialgericht hatte sich beispielsweise in einer 2012 ergangenen Entscheidung mit einer Norm der Krankentransport-Richtlinie zu befassen, die vorsah, dass die Krankenkassen Krankentransporte i.S.v. § 60 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 SGB V („Fahrten von Versicherten, die während der Fahrt einer fachlichen Betreuung oder der besonderen Einrichtungen eines Krankenkraftwagens bedürfen oder bei denen dies auf Grund ihres Zustandes zu erwarten ist“) zu genehmigen hatten.

§ 60 SGB V enthielt zwar für einzelne Beförderungsfälle einen Genehmigungsvorbehalt, aber nicht für diesen. Das Bundessozialgericht hat daher die entsprechende Norm der Krankentransport-Richtlinie wegen Verstoßes gegen die gesetzliche Ermächtigungsnorm für rechtswidrig erklärt:

„Der GBA und die Beklagte sind also zu Unrecht der Auffassung, dass die Genehmigungspflicht gemäß § 60 Abs 1 S 3 SGB V auch für KTW-Transporte nach § 60 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 SGB V gilt. Die diese Rechtsauffassung umsetzende Regelung in § 6 Abs. 3 S. 1 Krankentransport-RL ist mangels Ermächtigungsnorm rechtswidrig (so auch Hasfeld in juris-PK, SGB V, § 60 RdNr 64; Kingreen in Becker/Kingreen, SGB V, 2. Aufl 2010, § 60 RdNr 19; Höfler in Kasseler Kommentar, SGB V, § 60 RdNr 19; Krauskopf/Baier, SGB V, § 60 RdNr 19; Hauck/Gerlach, SGB V, § 60 RdNr 24a; aA Kruse in Hänlein/Kruse/Schuler, LKP-SGB V, 4. Aufl 2012, § 60 RdNr 3).“⁴⁶

Das ist eine unmissverständliche Aussage: Ohne ausdrückliche gesetzliche Ermächtigungsnorm kann untergesetzlich kein Genehmigungserfordernis geregelt werden. Der Gesetzgeber hat im Anschluss daran eine ausdrückliche Genehmigungspflicht auch für Krankentransporte ins Gesetz aufgenommen (§ 60 Abs. 1 S. 4 SGB V).

(2) Gesetzlich nicht vorgesehener Verordnungsvorbehalt

In einem weiteren Fall ging es um die Frage, ob der G-BA eigenständig ein zusätzliches Erfordernis einer ärztlichen Verordnung im Bereich der Versorgung mit Sehhilfen einführen durfte. Gemäß § 33 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 SGB V haben Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet ha-

⁴⁶ BSG, Urt. v. 12.09.2012, B 3 KR 17/11 R, Rn. 28 (juris).

ben, Anspruch auf Sehhilfen, wenn sie einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von mehr als 6 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder mehr als 4 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen. Der G-BA meinte aus der Wendung „verordneter Fernkorrekturausgleich“ schließen zu können, dass dieser Leistungsanspruch generell eine ärztliche Verordnung voraussetzt, also auch bei Folgeverordnungen, obwohl nach § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V eine Verordnung nur erforderlich ist, soweit eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist.⁴⁷

Das Bundesministerium für Gesundheit hat diese Regelung zu Recht beanstandet, weil sie nicht von der gesetzlichen Ermächtigung gedeckt war.⁴⁸

3. Prüfung der Rechtmäßigkeit des Richtlinien-Entwurfs

Als Ausgangspunkt für die Prüfung der Rechtmäßigkeit von Einzelbestimmungen des Entwurfs einer Richtlinie über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege (RL-E) kann damit festgehalten werden: Entscheidungen der Krankenkassen, die das Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten hinsichtlich des Orts der Leistungsanspruchnahme nicht berücksichtigen, sind Eingriffe in das allgemeine Persönlichkeitsgrundrecht (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) und bedürfen daher einer hinreichenden gesetzlichen Ermächtigung, die maßgebend ist auch für die Rechtskonkretisierung durch den G-BA. Die Kontrolle, ob der G-BA die Grenzen der gesetzlichen Ermächtigung eingehalten hat, muss besonders strikt durchgeführt werden, weil die sachliche Legitimation erzeugende Gesetzesbindung die abgeschwächte personelle Legitimation des G-BA im Verhältnis zu den dort nicht vertretenen Versicherten kompensieren muss.

a) Der Referentenentwurf eines Reha- und Intensivpflege-Stärkungsgesetzes (RISG)

Die Regelungsinhalte des Richtlinienentwurfs stehen im Kontext eines ersten Referentenentwurfs eines Reha- und Intensivpflege-Stärkungsgesetzes (RISG) aus dem August 2019.⁴⁹ Dieser sah bereits die Schaffung eines neuen § 37c SGB V vor (= § 37c SGB V-E), der in seinen hier

⁴⁷ Dazu kritisch *Kingreen*, *GewA* 2017, 257ff. sowie *Lungstras*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), *SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung*, 7. Aufl. 2020, § 33 Rn. 62.

⁴⁸ Vgl. dazu zunächst das Schreiben des BMG an den G-BA v. 23. 8. 2017 (www.g-ba.de/downloads/40-268-4535/2017-07-20_HilfsM-RL_Sehhilfen-Erwachsene_BMG.pdf), sodann die Antwort des G-BA an das BMG v. 30. 11. 2017 (www.g-ba.de/downloads/40-268-4709/2017-07-20_HilfsM-RL_Sehhilfen-Erwachsene_G-BA.pdf) und schließlich die formale Beanstandung durch das BMG v. 4. 1. 2018 (www.g-ba.de/downloads/40-268-4738/2017-07-20_HilfsM-RL_Sehhilfen-Erwachsene_BMG2.pdf).

⁴⁹ S. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/stellungnahmen-refe/risg.html> (im Folgenden: Referentenentwurf).

allein relevanten Absätzen 1 und 2 hinsichtlich des Wunsch- und Wahlrechts deutlich andere Gewichtungen vornahm als dies die nunmehr beschlossene Gesetzesfassung vorsieht:

37c Außerklinische Intensivpflege

(1) Versicherte mit einem besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege haben Anspruch auf außerklinische Intensivpflege. Die Leistung bedarf der Verordnung durch einen für die Versorgung dieser Versicherten besonders qualifizierten Vertragsarzt. Bei Versicherten, die kontinuierlich beatmet werden oder tracheotomiert sind, ist vor einer Verordnung außerklinischer Intensivpflege das Potenzial zur Reduzierung der Beatmungszeit bis hin zur vollständigen Beatmungsentwöhnung und Dekanülierung zu erheben und in der Verordnung zu dokumentieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 bis zum 30. Juni 2020 den Inhalt und Umfang der Leistungen sowie die Anforderungen an den besonderen Versorgungsbedarf der Versicherten, an die Zusammenarbeit der an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer sowie deren Qualifikation und die Voraussetzungen der Verordnung der Leistungen einschließlich des Verfahrens zur Erhebung und Dokumentation des Entwöhnungspotenzials.

(2) Der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege besteht in vollstationären Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach § 43 des Elften Buches erbringen, oder in einer Wohneinheit im Sinne des § 132i Absatz 5 Nummer 1. Wenn die Pflege in einer Einrichtung nach Satz 1 nicht möglich oder nicht zumutbar ist, kann die außerklinische Intensivpflege auch im Haushalt oder in der Familie des Versicherten oder sonst an einem geeigneten Ort erbracht werden. Bei der Prüfung der Zumutbarkeit sind die persönlichen, familiären und örtlichen Umstände angemessen zu berücksichtigen; bei Versicherten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ist die Pflege außerhalb des eigenen Haushalts oder der Familie in der Regel nicht zumutbar. Bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsunddreißigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] gilt die Unterbringung in einer Einrichtung nach Satz 3 auch für solche Versicherte als nicht zumutbar, die am ... [einfügen: Tag des Inkrafttretens] Leistungen der außerklinischen Intensivpflege in ihrem Haushalt, in der Familie oder sonst an einem geeigneten Ort bereits in Anspruch genommen haben.

Die Vorschlag sah also noch kein einfach-rechtliches Wunsch- und Wahlrecht vor. Zudem enthielt er anders als der später Gesetz gewordene § 37c Abs. 2 S. 1 SGB V eine Hierarchie der Orte, an denen der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege zu erfüllen war. Nach § 37c Abs. 2 S. 1 SGB V-E sollte der Anspruch grundsätzlich außerhalb des privaten Umfeld in stationären Einrichtungen erfüllt werden, im Haushalt oder in der Familie eines erwachsenen Versicherten aber nur, wenn eine stationäre Unterbringung nicht möglich oder nicht zumutbar war. Damit blieb er hinter der bisherigen Regelung in § 37 Abs. 2 S. 1 SGB V zurück, der keine Abstufung zwischen stationären und privat-familiären Orten enthielt.

Die Begründung des Referentenentwurfs für § 37c Abs. 2 SGB V-E paraphrasiert im Wesentlichen nur den Regelungsvorschlag. Auch im Übrigen findet man außer allgemeinen Hinweisen zur „Fehlversorgung im Bereich der außerklinischen Intensivpflege“⁵⁰ im Kontext der Beatmungsentwöhnung keinen Hinweis darauf, warum die Leistungen nicht ebenso gut von qualifizierten Fachkräften im häuslich-familiären Umfeld erbracht werden können sollen. Im Gegenteil wird sogar konzediert, dass die „abrupte Verlegung in ein neues Umfeld eine besondere Härte“⁵¹ darstelle.

Der Regelungsvorschlag in § 37c Abs. 2 SGB V-E ist zwar namentlich vom GKV-Spitzenverband und vom AOK-Bundesverband begrüßt worden; auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat ihn nicht grundsätzlich kritisiert, wenn sie auch vor „Zwangshospitalisierungen“ warnt. Er ist aber von Patientenverbänden und Fachgesellschaften aber wegen der unangemessenen Zurückstellung von Patientenwünschen verbreitet abgelehnt worden ist.⁵² Dieses Meinungsspektrum ist deshalb bemerkenswert, weil die den G-BA maßgeblich tragenden Organisationen (§ 91 SGB V) den Vorrang der stationären Intensivpflege grundsätzlich begrüßt haben, während er von denjenigen Organisationen abgelehnt wurde, die keine Gestaltungs- und Stimmrechte im G-BA haben. Hier zeigt sich exemplarisch die Problematik defizitärer personeller Legitimation des G-BA, die sich für die dort nicht vertretenen Gruppen als Fremdverwaltung ihrer eigenen Angelegenheiten darstellt.

Aufgrund der erheblichen Kritik aus den Patientenverbänden und Fachgesellschaften ist der Referentenentwurf in den hier maßgeblichen Inhalten erheblich entschärft worden. Es ist keine Hierarchie der Leistungsorte mehr vorgesehen (§ 37c Abs. 2 S. 1 SGB V) und das Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten ist in §37c Abs. 2 S. 2 SGB V explizit normiert worden. Im parlamentarischen Gesetzgebungsprozess wurde also die Kritik derjenigen Verbände aufgegriffen, die im G-BA nicht vertreten sind. Hingegen konnten sich die im G-BA vertretenen Organisationen gerade nicht mit dem Anliegen der Nachrangigkeit der häuslich-familiären Intensivpflege durchsetzen. Da nun aber ausgerechnet und nur ihnen im G-BA die Kompetenz zugewiesen ist, den Leistungsanspruch untergesetzlich zu konkretisieren, lässt es sich jeden-

⁵⁰ Referentenentwurf, S. 22.

⁵¹ Referentenentwurf, S. 22.

⁵² Vgl. einerseits die Stellungnahmen des AOK-Bundesverbands, S. 9, des GKV-Spitzenverbands, S. 12fff. und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, S. 6; andererseits nur beispielhaft die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft Patientenschutz, S. 4ff., Nachweise aller Stellungnahmen finden sich unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/stellungnahmen-refer/risg.html>; vgl. zur Kritik auch *Arndt*, GesR 2020, 564 (564).

falls nicht ausschließen, dass der parlamentsgesetzliche Anspruch der ebenfalls nicht im G-BA mit Stimmrechten vertretenen Versicherten durch untergesetzliche Regelungen unterhöhlt und damit entwertet wird. Dieses Potenzial zeigt der Richtlinienentwurf, wie nachfolgend näher zu zeigen sein wird, sehr deutlich. Er geht nämlich ausgerechnet bei der Bestimmung des Kreises der verordnenden Vertragsärzte und den Entscheidungskompetenzen der Krankenkassen über das hinaus, was das Gesetz erlaubt.

b) Qualifikation der außerklinische Intensivpflege verordnenden Ärztinnen und Ärzte, § 4

Abs. 1 RL-E

Gemäß § 4 Abs. 1 RL-E darf außerklinische Intensivpflege für beatmungspflichtige und tracheotomierte Versicherte nur von besonders qualifizierten Ärztinnen und Ärzten verordnet werden. Besonders qualifizierte Ärztinnen und Ärzte sind Fachärztinnen und Fachärzte

- für Innere Medizin und Pneumologie
- für Anästhesiologie/Anästhesie
- für Neurologie
- mit der Zusatzbezeichnung Intensivmedizin
- für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugend-Pneumologie oder Neurologie,

soweit diese über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Beatmung (nicht-invasiv/invasiv), Tracheostoma, Trachealkanülenmanagement, Sekretmanagement, speziellen Hilfsmitteln, Notfallsituationen und Dysphagie verfügen.

Die Beschränkung des Kreises der ordnungsbefugten Vertragsärzte auf den in § 4 Abs. 1 S. 2 RL-E genannten Kreis von Fachärzte bedeutet eine administrative Hürde beim Zugang zur außerklinischen Intensivpflege, die durch eine gesetzliche Bestimmung gedeckt sein muss. Gesetzlich nicht vorgesehene Verordnungsvorbehalte sind ebenso rechtswidrig⁵³ wie Verordnungsvorbehalte, die über das Gesetz hinausgehende Anforderungen an die Verordnung nichtärztlicher Leistungen aufstellen.

Als Rechtsgrundlage für § 4 Abs. 1 S. 2 RL-E kommt § 37c Abs. 1 S. 8 Nr. 4 SGB V in Betracht, wonach der G-BA „das Nähere“ zu den Anforderungen an „die besondere Qualifikation der Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte, die die Leistung verordnen dürfen“ regeln darf. Er knüpft damit an § 37c Abs. 1 S. 4 SGB V an, wonach die außerklinische Intensivpflege der Ver-

⁵³ Vgl. oben 2. b) bb) (2).

ordnung durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt bedarf, „der oder die für die Versorgung dieser Versicherten besonders qualifiziert ist“. Ein solcher Verordnungsvorbehalt ist für nichtärztliche Leistungen die Regel; die Verordnung verdichtet den gesetzlichen Leistungsanspruch auf eine konkrete Leistung.

Typologisch ist die Verordnung nach § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 SGB V Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung und folgt damit auch den allgemeinen vertragsarztrechtlichen Bestimmungen. Das ist deshalb wichtig, weil sich die vertragsärztliche Versorgung nach § 73 Abs. 1 S. 1 SGB V in die hausärztliche und die fachärztliche Versorgung gliedert. Vertragsärzte sind dementsprechend sowohl die in § 73 Abs. 1a S. 1 SGB V aufgezählten Hausärzte als auch die sonstigen Fachärzte im Sinne von § 73 Abs. 1a S. 2 SGB V. Die Differenzierung zwischen Haus- und Fachärzten wird auch in den Regeln über die Willensbildung in den Kassenärztlichen Vereinigungen abgebildet: Gemäß § 79 Abs. 3a S. 1 SGB V stimmen in der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung stimmen über die Belange, die ausschließlich die hausärztliche Versorgung betreffen, nur die Vertreter der Hausärzte, und über die Belange, die ausschließlich die fachärztliche Versorgung betreffen, nur die Vertreter der Fachärzte ab. Dementsprechend gibt es nach § 79c S. 1 SGB V bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils einen beratenden Fachausschuss für die hausärztliche und die fachärztliche Versorgung.

Wenn daher § 37c Abs. 1 S. 4 und S. 8 Nr. 4 SGB V die Verordnung durch qualifizierte Vertragsärzte fordert, so sind das schon aufgrund des Wortlauts der Norm grundsätzlich sowohl Haus- als auch Fachärzte. Diese Interpretation lässt sich auch durch systematische Auslegung erhärten. Im Sozialgesetzbuch V finden sich nämlich unzählige Bestimmungen des Leistungs- und des Leistungserbringungsrechts, die sich explizit nur auf Fachärzte beziehen (nur beispielhaft: §§ 11 Abs. 4, 27b Abs. 2 S. 2 Nr. 1, 75 Abs. 1a S. 4, 75a Abs. 4 S. 2 Nr. , 87 Abs. 2a S. 1 SGB V). § 73b SGB V enthält zudem mit hausarztzentrierten Versorgung nur Bestimmungen über Haus- und nicht auch über Fachärzte. Aus alledem kann man im Umkehrschluss folgern, dass alle Bestimmungen, die sich nicht nur entweder auf Fach- oder nur auf Hausärzte beziehen, sondern allgemein Vertragsärzte adressieren, stets auf Fach- wie auf Hausärzte anwendbar sind.

Nach § 4 Abs. 1 S. 2 RL-E sollen hingegen nur bestimmte Fachärzte die Verordnung ausstellen können. Diese Beschränkung auf Fachärzte ist rechtswidrig, denn die Ermächtigungsgrundlage

beschränkt den Kreis der verordnungsberechtigten Vertragsärzte gerade nicht auf Fachärzte. Vertragsärzte i.S.v. § 37c Abs. 1 S. 4 und S. 8 Nr. 4 SGB V sind daher grundsätzlich auch Hausärzte, wenn sie hinreichend qualifiziert sind. Dem G-BA obliegt es insoweit nur, die Anforderungen an die hinreichende Qualifikation sowohl der Fach- als auch der Hausärzte näher zu konkretisieren; er darf aber nicht an den Status des Arztes anknüpfen, weil das die gesetzliche Vorgabe aushöhlen würde, dass es auch qualifizierte Hausärzte geben kann, die außerklinische Intensivpflege verordnen können.

§ 4 Abs. 1 S. 2 RL-E wäre daher, sollte er so beschlossen werden, rechtswidrig.

c) Genehmigung von außerklinischer Intensivpflege durch die Krankenkassen, § 8 Abs. 1 und 2 RL-E

Gemäß § 8 Abs. 1 RL-E bedürfen die von der oder dem Versicherten durch Vorlage der vertragsärztlichen Verordnung beantragten Leistungen der Genehmigung durch die Krankenkasse. Die Krankenkasse hat den Medizinischen Dienst nach § 8 Abs. 2 RL-E im Rahmen des Genehmigungsverfahrens mit der Prüfung der Leistungsvoraussetzungen der außerklinischen Intensivpflege zu beauftragen. Werden Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nicht oder nicht in vollem Umfang genehmigt, hat die Krankenkasse die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt über die Gründe zu informieren.

aa) Beantragung und Genehmigung von veranlassten Leistungen

Die rechtsdogmatische Einordnung des Genehmigungserfordernisses setzt zunächst eine allgemeine sozialverfahrensrechtliche Vorklärung voraus.

Gemäß § 19 S. 1 SGB IV werden Leistungen in der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung, nach dem Recht der Arbeitsförderung sowie in der sozialen Pflegeversicherung auf Antrag erbracht, soweit sich aus den Vorschriften für die einzelnen Versicherungszweige nichts Abweichendes ergibt. Ein gestellter Antrag verpflichtet den Leistungsträger (also die Krankenkasse) aber nur, ein Verwaltungsverfahren einzuleiten, also die Voraussetzungen für die beantragte Leistung zu prüfen und auf dieser Grundlage einen Verwaltungsakt zu erlassen. Der Antrag ist aber nicht im materiell-rechtlichen Sinne anspruchsbegründend, wenn das nicht, wie etwa im Rentenversicherungsrecht in § 99 SGB VI, explizit normiert ist.⁵⁴ Der materielle krankenversicherungsrechtliche Leistungsanspruch besteht also unabhängig von einem An-

⁵⁴ S. etwa *Stäbler*, in Krauskopf (Begr.), Soziale Krankenversicherung. Pflegeversicherung, § 19 SGB IV [2019] Rn. 6f.

trag des Versicherten. Dementsprechend können auch die meisten veranlassten Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch genommen werden, ohne dass ein Antrag des Versicherten gestellt werden muss.

Erforderlich ist ein Antrag stets dort, wo die Inanspruchnahme der Leistung eine Genehmigung der Krankenkasse voraussetzt. Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung können aber, wie die vorstehend zitierte Entscheidung des Bundessozialgerichts zu § 60 Abs. 1 S. 4 SGB V zeigt,⁵⁵ grundsätzlich genehmigungsfrei in Anspruch genommen werden. Es bedarf daher einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung, wenn eine Leistung erst nach Genehmigung durch die Krankenkasse in Anspruch genommen werden darf. Das geschieht eher selten, so etwa bei den in den §§ 27a Abs. 3 S. 2, 31 Abs. 6 S. 2, 60 Abs. 1 S. 4 SGB V genannten Leistungen. Ferner gibt es, wie in § 33a Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V, Leistungen, die entweder aufgrund einer ärztlichen Verordnung oder einer Genehmigung der Krankenkasse in Anspruch genommen werden dürfen. Bisweilen wird auch der G-BA gesetzlich ermächtigt, darüber zu entscheiden, ob es einer Genehmigung bedarf, so etwa im Falle des § 32 Abs. 1a S. 2 SGB V. Die Genehmigung stellt einen Verwaltungsakt im Sinne von § 31 S. 1 SGB X dar.

bb) Gesetzliches oder gesetzlich ermöglichtes Genehmigungserfordernis bei der außerklinischen Intensivpflege?

Die Regelung über die Notwendigkeit einer Genehmigung in § 8 Abs. 1 RL-E wäre daher nur rechtmäßig, wenn entweder § 37c SGB V selbst ein Genehmigungserfordernis enthalten würde oder er den G-BA dazu ermächtigt, ein solches vorzusehen. Das ist aber nicht der Fall:

(1) Zielvereinbarung bzw. Feststellung durch die Krankenkasse, § 37c Abs. 2 S. 3-8 SGB V

Die gesetzlichen Zuständigkeiten der Krankenkasse im Vorfeld der Inanspruchnahme der außerklinischen Intensivpflege ergeben sich aus § 37c Abs. 2 S. 3-8 SGB V.

Gemäß § 37c Abs. 2 S. 4 SGB V schließt die Krankenkasse eine Zielvereinbarung mit dem Versicherten über Nachbesserungsmaßnahmen am Ort der Leistung im Sinne von § 37c Abs. 2 S. 3 SGB V ab. § 37c Abs. 2 S. 4 SGB V setzt allerdings voraus, dass eine Nachbesserung überhaupt erforderlich ist. § 8 Abs. 1 RL-E sieht hingegen regelhaft eine Genehmigung der Krankenkassen vor und wäre daher von dieser Vorschrift nicht gedeckt.

⁵⁵ S. oben 2. b) bb) (1).

Allerdings trifft die Krankenkasse nach § 37c Abs. 1 S. 6 SGB V auch die Feststellung, ob die Voraussetzungen nach § 37c Abs. 1 sowie Abs. 2 S. 1-3 SGB V erfüllt sind; diese Entscheidung trifft sie nach persönlicher Begutachtung des Versicherten am Leistungsort durch den Medizinischen Dienst. Die Krankenkasse hat ihre Feststellung jährlich zu überprüfen und hierzu eine persönliche Begutachtung des Medizinischen Dienstes zu veranlassen (§ 37c Abs. 2 S. 7 SGB V). Liegen der Krankenkasse Anhaltspunkte vor, dass die Voraussetzungen nach § 37c Abs. 1 sowie Abs. 2 S. 1-3 SGB V nicht mehr vorliegen, kann sie die Überprüfung im Sinne von § 37c Abs. 2 S. 7 SGB V zu einem früheren Zeitpunkt durchführen (§ 37c Abs. 2 S. 8 SGB V). S. 9 der Vorschrift regelt schließlich die Rechtsfolgen für den Fall, dass der Wohnungsinhaber dem Medizinischen Dienst den Zugang zur Wohnung verwehrt.

Die rechtsdogmatische Einordnung der Feststellungsbefugnis der Krankenkasse ist unklar. Dem Wortlaut lässt sich kein Genehmigungserfordernis entnehmen. Hätte der Gesetzgeber eine solche vorsehen wollen, wäre es ein Leichtes gewesen, dies analog zu den erwähnten leistungsrechtlichen Vorschriften zu tun. Im systematischen Umkehrschluss lässt sich daraus folgern, dass hier gerade kein Genehmigungsvorbehalt gelten soll. Die Gesetzesmaterialien sind zwar nicht sonderlich ergiebig, weisen aber gerade deshalb ebenfalls in diese Richtung. Im Referentenentwurf⁵⁶ war ein Genehmigungserfordernis noch gar nicht vorgesehen. Die spätere Begründung des Gesetzentwurfes ist dann zwar sehr ausführlich. Aber sie beschränkt sich weitgehend auf Aussagen zum Verhältnis zwischen der Krankenkasse und dem Medizinischen Dienst und zu dessen Befugnissen bei der Qualitäts- und Abrechnungsprüfung. Der rechtliche Status des Versicherten wird demgegenüber nur insoweit adressiert, als darauf hingewiesen wird, dass es sich bei den Betretungsbefugnissen der Mitarbeiter des Medizinischen Dienstes um Eingriffe in das Wohnungsgrundrecht (Art. 13 Abs. 1 GG) handelt.⁵⁷

Daraus lässt sich ableiten, dass § 37c Abs. 2 S. 6-8 SGB V nur das Verhältnis zwischen Krankenkassen und Medizinischem Dienst und zwischen Medizinischem Dienst und Versicherten regelt, soweit es um die grundrechtlich relevanten Betretungsbefugnisse geht. Hingegen wird das Rechtsverhältnis zwischen der Krankenkasse und dem Versicherten in der Gesetzesbegründung nicht näher behandelt. Insbesondere wird nicht geregelt, was die Krankenkasse tun muss, wenn sie feststellt, dass die Voraussetzungen des Absatzes 1 und von Absatz 2 Satz 1-3 erfüllt oder nicht erfüllt sind.

⁵⁶ Zu diesem oben a).

⁵⁷ BT-Drucks. 19/19368, 28 ff.

Die Frage ist im Schrifttum bislang nur von *Christiane Padé* diskutiert worden. Sie kommt zu folgendem überzeugenden Schluss, der sich im Ergebnis mit der hier präferierten Auslegung deckt:

„Nach dem Konzept des Absatzes 2 Sätze 6 und 7 wirkt die **Feststellung auf Dauer**, muss aber mindestens einmal jährlich überprüft werden. Auch wenn der Wortlaut etwas unklar bleibt, ist damit wohl nicht gemeint, dass die Krankenkasse einen feststellenden Bescheid zu den Leistungsvoraussetzungen erlassen soll. Aus dem in § 37c Abs. 2 Satz 7 SGB V geregelten Erfordernis der jährlichen Überprüfung ist nicht zu schließen, dass der Gesetzgeber feststellende Verwaltungsakte und damit auch dafür die Geltung der §§ 44 ff. SGB X regeln wollte. Vielmehr ist die Feststellung als zunächst **verwaltungsinterner Vorgang** zu sehen, auf dessen Grundlage die Krankenkasse über das weitere Vorgehen (Ablehnung, Beratung, Nachbesserung, Bewilligung) entscheidet.“⁵⁸

§ 37c Abs. 2 S. 6 SGB V eröffnet der Krankenkasse also die Möglichkeit, die Leistungsvoraussetzungen zu prüfen. Das ist allerdings eine Selbstverständlichkeit. Die Krankenkasse führt das Bundesgesetz nach Art. 83, 84 GG als Landes- bzw. bei den bundesunmittelbaren Krankenkassen nach Art. 87 Abs. 2 GG als Bundesbehörde aus und muss damit wie jede Behörde prüfen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen für einen Leistungsanspruch vorliegen. Dass diese Selbstverständlichkeit gleichwohl geregelt wird, ergibt sich aus dem Anliegen des Gesetzgebers, die Krankenkasse zu verpflichten, den Medizinischen Dienst einzuschalten und sie an dessen fachliche Entscheidung zu binden. Stellt die Krankenkasse dann fest, dass einzelne Leistungsvoraussetzungen nicht oder zum Teil nicht vorliegen, so muss sie schon aufgrund von § 31 SGB I die Leistung ablehnen.

Dieses Prüfungs- und Feststellungsrecht der Krankenkasse ist aber kategorial etwas anderes als eine Genehmigung, denn es ist anders als diese keine eigenständige Voraussetzung des Leistungsanspruchs. Der Leistungsanspruch besteht also nicht erst, wenn die Krankenkasse sein Bestehen festgestellt hat, sondern schlicht dann, wenn die materiellen Anspruchsvoraussetzungen vorliegen. Der Versicherte, in dessen Person die Leistungsvoraussetzungen erfüllt sind, muss also auch nicht auf eine Genehmigung oder den Ablauf der Genehmigungsfristen nach § 13 Abs. 3a S. 1-4 SGB V warten, um einen Leistungsanspruch zu haben.

Das Genehmigungserfordernis in § 8 Abs. 1 RL-E ist daher durch § 37c Abs. 2 S. 6 SGB V nicht gedeckt. Man darf vermuten, dass es die Verfasser des Richtlinienentwurfs aus der entsprechende Regelung in § 6 Abs. 1 der „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die

⁵⁸ *Padé*, in: Engelmann/Schlegel (Hrsg.), *Juris-PK SGB V*, § 37c [2021] Rn. 31.

Verordnung von häuslicher Krankenpflege (Häusliche Krankenpflege-Richtlinie)“ übernommen hat, wo es aber mangels gesetzlicher Regelung in § 37 SGB V ebenso rechtswidrig ist.

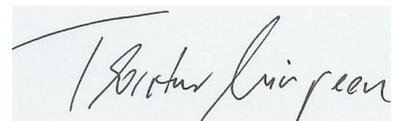
(2) Konkretisierungsbefugnis des G-BA

Die Ermächtigung zur Regelung eines Genehmigungserfordernisses kann sich nicht nur daraus ergeben, dass eine Genehmigung parlamentsgesetzlich vorgesehen ist, sondern (wie das namentlich in § 32 Abs. 1 a S. 2 SGB V geschehen ist) auch aus der allgemeinen Befugnisnorm zum Erlass von konkretisierenden Richtlinien, hier also aus § 37c Abs. 1 S. 8 SGB V. Dieser ist zwar vergleichsweise wortreich, enthält aber keine Hinweise darauf, dass der G-BA auch ein allgemeinen präventives Genehmigungserfordernis regeln dürfte.

cc) Fazit zum Genehmigungserfordernis

Der G-BA darf den Leistungsanspruch des Versicherten nur von einer Genehmigung der Krankenkasse abhängig machen, wenn er dazu explizit gesetzlich ermächtigt wird. Eine solche gesetzliche Regelung fehlt beim Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege nach § 37c SGB V. Daher wäre § 8 Abs. 1 RL-E, sollte er so beschlossen werden, rechtswidrig.

Regensburg, 16.04.2021



Prof. Dr. Thorsten Kingreen