

L 7 KA 108/11 KL

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

7
1. Instanz

-
Aktenzeichen

-
Datum

-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen

L 7 KA 108/11 KL
Datum

27.02.2013

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie

Urteil

Leitsätze

Das Antragsrecht des [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) steht den in der Verordnung nach [§ 140 g SGB V](#) genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen zu.

Sachkundige Personen haben kein eigenes Antragsrecht aus [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#).

Die Klage wird abgewiesen. Die Kosten des Rechtsstreits trägt der Kläger. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Rechtswirksamkeit von Beschlüssen zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie im Hinblick auf ein vom Kläger geltend gemachtes und vom Beklagten bestrittenes Antragsrecht.

Der Kläger ist Vorsitzender des Deutschen Diabetiker Bundes. Er wurde vom Deutschen Behindertenrat als sachkundige Person gemäß § 140 f Abs. 2 Sozialgesetzbuch/Fünftes Buch (SGB V) benannt. Als themenbezogener Vertreter nahm er an den Beratungen des Beklagten zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich der Themen "Lang wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2", "Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2" und "Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2" teil.

Am 8. Januar 2010 beantragte der Kläger zur abschließenden Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel und zur Plenarsitzung zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III betreffend die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von lang wirkenden Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, das Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzustellen, hilfsweise statt einer beabsichtigten Verordnungseinschränkung die Arzneimittel-Richtlinie um einen näher ausgeführten Therapiehinweis zu ergänzen, höchst hilfsweise von der Verordnungseinschränkung abzusehen und stattdessen die Arzneimittel-Richtlinie um einen noch neu zu entwerfenden Therapiehinweis zu ergänzen. Diesen Antrag stellte der Kläger schriftlich mit ausführlicher Begründung als "themenbezogener Vertreter Rechtsanwalt D M persönlich" unter dem Briefkopf: "Deutscher Diabetiker Bund, Der Bundesvorstand".

Der Beklagte holte eine Auskunft der Stabsstelle Patientenbeteiligung bei dem Beklagten vom 20. Januar 2010 ein, in der die maßgeblichen Patientenvertreterorganisationen nach [§ 140 f SGB V](#) mitteilten, dass der Antrag nicht zwischen den maßgeblichen Verbänden abgestimmt und damit nicht förmlich gestellt worden sei. Nach [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) seien Anträge der Patientenvertretung über die maßgeblichen Organisationen zu stellen.

Die von dem Kläger eingereichten Antragsunterlagen wurden vor der Sitzung des Unterausschusses am 9. Februar 2010 nicht an die Ausschussmitglieder verteilt. Dies rügte der Kläger in der Sitzung des Unterausschusses. Eine Befassung mit seinem Antrag lehnte der Unterausschuss ab, beriet aber die beabsichtigte Änderung der Arzneimittel-Richtlinie.

In der Plenumsitzung am 18. März 2010 wurde über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III betreffend die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von lang wirkenden Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 beraten und der Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie gefasst. Über den Antrag des Klägers wurde nicht beraten bzw. abgestimmt. Der Beklagte beschloss vielmehr einstimmig und ohne Enthaltungen, dass nach dem eindeutigen Wortlaut des [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) nur die anerkannten Patientenorganisationen das Recht hätten, Anträge einzubringen. Eine durch den Kläger bei dem Bundesgesundheitsministerium beantragte Beanstandung des Beschlusses vom 18. März 2010 erfolgte nicht.

Mit Schreiben vom 18. März 2010 beantragte der Kläger bei dem Beklagten die Änderung der Geschäftsordnung (GO) des Beklagten. Im

Einzelnen machte er folgende Ergänzungen geltend: - § 7 Abs. 2 Satz 1 GO: Patientenvertreterinnen oder Patientenvertreter bleiben zur Mitberatung und Antragstellung in den gemäß [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) vorgesehenen Fällen zu spezifischen Themen, für die sie benannt wurden, berechtigt, bis sie eine Verzichtserklärung gegenüber der Geschäftsstelle abgegeben haben oder eine andere Vertretung an ihrer Stelle ordnungsgemäß benannt wird. - § 20 Abs. 4 Satz 3 GO: Dies gilt auch für nicht konsentierete Anträge themenbezogener Vertreterinnen und Vertreter, soweit diese sich auch an das Plenum richten. - § 3 Abs. 4 Satz 2 d GO: Soweit [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) dies vorsieht, haben die von den nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen entsandten allgemeinen oder themenbezogenen Vertreter das Recht, Anträge zu stellen.

Nach Beratung des Antrags in der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung am 5. Mai 2010 teilte der Beklagte dem Kläger mit, dass die Arbeitsgruppe übereinstimmend zu der Ansicht gelangt sei, dem Plenum keine dem Schreiben vom 18. März 2010 entsprechende Änderung der Geschäftsordnung oder der Verfahrensordnung zu empfehlen. Die Arbeitsgruppe sehe, wie das Plenum, die Antragsrechte nach [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) nicht bei den benannten sachverständigen Personen, sondern bei den anerkannten Patientenorganisationen.

Am 19. April 2010 beantragte der Kläger zur abschließenden Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel und zur Plenarsitzung zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III betreffend die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Glitazonen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, das Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzustellen, hilfsweise statt eines beabsichtigten Verordnungsausschlusses die Arzneimittel-Richtlinie um einen noch neu zu entwerfenden Therapiehinweis zu ergänzen. Diesen Antrag stellte der Kläger wiederum persönlich unter dem Briefkopf des Deutschen Diabetiker Bundes und begründete ihn ausführlich.

In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. Mai 2010 erklärte die Patientenvertretung, dass es sich bei dem Antrag des Klägers nicht um einen Antrag der nach [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) antragsberechtigten maßgeblichen Organisationen handle. Mit Ausnahme des Klägers votierte die Patientenvertretung für den Beschlussentwurf. In der Sitzung des Plenums am 17. Juni 2010 wurde der Antrag des Klägers beraten und ihm Gelegenheit gegeben, sich zu äußern und von seinem Mitberatungsrecht Gebrauch zu machen. Die übrigen Patientenvertreter schlossen sich dem Votum des Klägers nicht an. Der Vorsitzende stellte daraufhin fest, dass es sich bei dem Antrag des Klägers nicht um einen Antrag der anerkannten Patientenorganisationen nach [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) handle. In der Beratung setzte sich das Plenum mit den Bedenken des Klägers auseinander, folgte der Auffassung des Klägers im Ergebnis aber nicht. Der Antrag des Klägers wurde in der Plenumsitzung, wie zuvor im Unterausschuss, nicht inhaltlich zur Abstimmung gestellt. Das Plenum fasste den Beschluss, den Verordnungsausschluss für Glitazone zu einem anderen Zeitpunkt in Kraft treten zu lassen. Den vom Kläger mit Schreiben vom 23. September 2010 erneut geltend gemachten Bedenken und seinem Antrag, dem Plenum zu empfehlen, das Verfahren zu Rosiglitazon einzustellen sowie in Bezug auf Pioglitazon den Beschluss zum Verordnungsausschluss aufzuheben und in die Ausschüsse zurückzuverweisen, folgte der Unterausschuss Arzneimittel in seiner Sitzung am 12. Oktober 2010 nicht. Eine vom Bundesgesundheitsministerium geforderte ergänzende Stellungnahme gab der Beklagte nach der Sitzung des Unterausschusses ab. Mit Schreiben vom 3. November 2010 erklärte das Bundesgesundheitsministerium, dass der Beschluss nicht beanstandet werde.

Am 10. Januar 2011 beantragte der Kläger zur abschließenden Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel und zur Plenarsitzung zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III betreffend die Einschränkungen bis hin zu einem Verordnungsausschluss der Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2, das Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzustellen, hilfsweise statt einer beabsichtigten Verordnungseinschränkung die Arzneimittel-Richtlinie um einen noch neu zu entwerfenden Therapiehinweis zu ergänzen, der sich an eine übersandte Empfehlung anlehne. Der Kläger stellte auch diesen Antrag persönlich unter dem Briefkopf des Deutschen Diabetiker Bundes und begründete ihn ausführlich. In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. Januar 2011 wurde das Thema Harn- und Blutzuckerteststreifen beraten. Der Kläger äußerte dabei rechtliche Bedenken an der Beschlussvorlage unter Berücksichtigung der Vorgaben zur Blutzuckertestung aus dem Fahrerlaubnisrecht. Zur Klärung dieser und anderer Fragen wurde die Beratung auf die Sitzung des Unterausschusses vom 8. Februar 2011 vertagt. Mit Schreiben vom 25. Januar 2011 teilte Herr Dr. M D von der Koordinierungsstelle Vertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss für den Deutschen Behindertenrat, die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V., den Verbraucherzentrale Bundesverband und die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen dem Beklagten mit, dass die im Schreiben des Klägers vom 10. Januar 2011 enthaltene Antragstellung nicht mit den maßgeblichen Patientenorganisationen abgestimmt sei. Die Positionsbestimmung zu diesem Thema sei noch nicht abgeschlossen.

In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 8. Februar 2011 wurde im Hinblick auf das Schreiben der Patientenorganisationen vom 25. Januar 2011 festgestellt, dass es sich bei dem Antrag des Klägers nicht um einen solchen im Sinne des [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) handle. Eine förmliche Abstimmung sei nicht herbeigeführt. Eine inhaltliche Würdigung der Positionen des Klägers, insbesondere der von ihm vorgelegten Publikation zur Rolle der Selbstmessung der Blutglukose bei Diabetes mellitus, erfolgte mit dem Ergebnis, dass diese Publikation nicht geeignet sei, den Nutzen der Blutzuckerselbstmessung für die Patienten zu belegen. In der Plenumsitzung am 17. März 2011 beschloss das Plenum den Verordnungsausschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen. Mit Schreiben vom 23. Mai 2011 teilte das Bundesgesundheitsministerium mit, dass es den Beschluss nicht beanstandete.

Mit seiner Klage begehrt der Kläger die Feststellung der Nichtigkeit der Beschlüsse des Beklagten wegen Verletzung seines Antragsrechts und wegen Nichtanhörung in Verfahren nach [§ 92 Abs. 1 SGB V](#). Er ist der Auffassung, als sachkundiger Person stehe ihm das in [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) geregelte Antragsrecht der maßgeblichen Organisationen zu. Als sachkundiger Vertreter nehme er die Rechte des Deutschen Behindertenrates für diesen als eigene Rechte wahr, so dass ihm das Antragsrecht selbst zustehe. Eine restriktive Auslegung des [§ 140 f SGB V](#) sei nicht mit der Intention des Gesetzgebers zu vereinbaren, Patienten bzw. Patientenvertreter möglichst weitreichend an den jeweiligen Entscheidungsprozessen zu beteiligen. Seine Argumente seien mangels Vorlage der von ihm eingereichten Antragsunterlagen nicht umfassend gewürdigt worden.

Der Kläger beantragt,

1. es wird festgestellt, dass der Beschluss des Beklagten über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und ausschüsse Lang wirkende Insulinaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 vom 18. März 2010, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 103, Seite 2422 vom 14. Juli 2010, nichtig ist,

2. es wird festgestellt, dass der Beschluss des Beklagten über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und ausschüsse Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 vom 17. Juni 2010, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 175, Seite 3855 vom 18. November 2010, nichtig ist,

3. es wird festgestellt, dass der Beschluss des Beklagten über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und ausschüsse Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2 vom 17. März 2011, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 90, Seite 2144 vom 16. Juni 2011, nichtig ist.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er ist der Auffassung, dass bereits die Klagebefugnis des Klägers als benannte sachkundige Person angesichts der Ausgestaltung des [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) im Verhältnis zu Abs. 2 Satz 1 dieser Vorschrift zweifelhaft sei. Aus einem konkret verfahrensbezogenen Mitwirkungsrecht könne keine generelle Befugnis, die Vereinbarkeit von Maßnahmen und Entscheidungen des Beklagten auf die Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht überprüfen zu lassen, abgeleitet werden. Die Klage sei aber jedenfalls unbegründet. Dem Kläger stehe unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt ein subjektiv öffentliches Recht zu, bei Beschlüssen über die Arzneimittel-Richtlinie einen Antrag gemäß [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) zu stellen. Aus dem Mitberatungsrecht der genannten sachkundigen Personen lasse sich kein Sachantragsrecht ableiten. Etwas anderes sei verfassungsrechtlich auch nicht geboten. Ein abgeleitetes Antragsrecht des Klägers ergebe sich auch nicht aus dem Antragsrecht der anerkannten Patientenorganisationen.

Wegen des weiteren Sach- und Streitstandes im Einzelnen sowie wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakte sowie die beigezogene Normsetzungsdokumentation des Beklagten verwiesen, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung war.

Entscheidungsgründe:

Die Klage hat keinen Erfolg.

A. Für die Klage ist das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg erstinstanzlich zuständig, [§ 29 Abs. 4 Nr. 3 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#), denn der Kläger wendet sich gegen Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) im Zusammenhang mit Änderungen der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie.

Der Senat behandelt die Streitsache als eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts im Sinne der [§§ 10 Abs. 2 Nr. 1, 31 Abs. 2 SGG](#) (siehe auch Abschnitt B II 1 a [2] des "zusammenfassenden Standpunktes des 1., 3. und 6. Senats des Bundessozialgerichts zu [§ 10 Abs. 2 SGG](#)"), da die streitigen Entscheidungen des Beklagten die Arzneimittel-Richtlinie betreffen und damit dem Vertragsarztrecht zuzuordnen sind.

B. Die Klage ist zulässig.

I. Sie ist als Feststellungsklage ([§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#)) statthaft. Allein diese Klageart wird dem Umstand gerecht, dass der Kläger von dem Beklagten nicht die Vornahme eines Realakts oder den Erlass eines Verwaltungsakts begehrt; diese Begehren zögen eine Leistungs- bzw. Verpflichtungsklage nach sich. Die Klage zielt vielmehr auf die Feststellung der Nichtigkeit von Akten der Normsetzung, denn bei den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie gemäß [§ 92 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) und ihrer Anlagen handelt es sich um verbindliche untergesetzliche Normen (vgl. [§ 91 Abs. 6 SGB V](#); st. Rspr., siehe Bundessozialgericht, Urteil vom 20. März 1996, [6 RKa 62/94](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 20; Urteil vom 3. Juli 2012, [B 1 KR 23/11 R](#) [Gepan Instill], zitiert nach juris, dort Rdnr. 26).

Mit der fachgerichtlichen Feststellungsklage kann die Unwirksamkeit einer untergesetzlichen Rechtsnorm geltend gemacht werden (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 14. Dezember 2011, [B 6 KA 29/10 R](#) [Monapax], zitiert nach juris, dort Rdnr. 21). Diese Sichtweise geht zurück auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, das die Notwendigkeit einer (der Inanspruchnahme des Bundesverfassungsgerichts vorgeschalteten) fachgerichtlichen Feststellungsklage gegen untergesetzliche Normen aus dem Gebot der Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes gemäß [Art. 19 Abs. 4 GG](#) ableitet (Beschluss vom 17. Januar 2006, [1 BvR 541/02, 1 BvR 542/02](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 41 ff.). Auch ohne eine [§ 47 Verwaltungsgerichtsordnung \(VwGO\)](#) entsprechende Regelung ist danach in der Sozialgerichtsbarkeit gegen untergesetzliche Rechtsnormen des GBA vergleichbarer Rechtsschutz im Wege der Feststellungsklage zu gewähren. Das hat zwischenzeitlich auch der Gesetzgeber bekräftigt, wie insbesondere die durch das Gesetz zur Änderung des SGG und des Arbeitsgerichtsgesetzes vom 26. März 2008 eingeführte Regelung des [§ 29 Abs. 4 SGG](#) unter Verzicht auf die Einfügung einer [§ 47 VwGO](#) entsprechenden Regelung im SGG erweist. Die Zuständigkeitsbestimmung für Klagen u.a. gegen Richtlinien des GBA nach [§ 92 SGB V](#) ([§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG](#)) ist ausdrücklich von der Erwartung getragen, dass nach der Rechtsprechung des BSG Rechtsschutz gegen untergesetzliche Rechtssätze weiterhin durch Feststellungsklage zu gewähren und deshalb die Einführung eines allgemeinen Normenkontrollverfahrens wie nach [§ 47 VwGO](#) für das SGG entbehrlich ist (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 12. September 2012, [B 3 KR 10/12](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 24). Dementsprechend ist die Klage nicht auf eine Verurteilung des Beklagten zur Beachtung des Antragsrechts gerichtet.

II. Die Klage ist auch im Übrigen zulässig.

Der Kläger ist klagebefugt, [§ 54 Abs. 2 SGG](#), und verfügt über ein berechtigtes Interesse an der Feststellung, [§ 55 Abs. 1, 2. Halbs. SGG](#), denn es ist nicht schlechthin ausgeschlossen, dass dem Kläger als sachkundiger Person im Sinne des [§ 140 f Abs. 2 SGB V](#) ein Antragsrecht nach [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) zusteht, das von dem Beklagten nicht berücksichtigt wurde. Die Verletzung dieses Rechts könnte die Entscheidungen des Beklagten rechtswidrig und damit unter Umständen nichtig machen.

C. Die Klage ist jedoch unbegründet. Die beanstandeten Beschlüsse zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie sind nicht nichtig, denn Rechte des Klägers wurden bei Beratung und Beschlussfassung nicht verletzt. Es ist nicht zu beanstanden, dass der Beklagte davon ausgeht, dass der Kläger kein eigenes Antragsrecht hat.

I. Im Rahmen der Feststellungsklage hat der Senat die im Rang unterhalb des einfachen Gesetzesrechts stehenden Richtlinien des Beklagten in der Weise zu prüfen, wie wenn der Bundesgesetzgeber derartige Regelungen in Form einer untergesetzlichen Norm – etwa einer Rechtsverordnung – selbst erlassen hätte (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 1. März 2011, [B 1 KR 7/10 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 26). Grundsätzlich sind Richtlinien des Beklagten damit formell, u.a. im Hinblick auf die Einhaltung von Verfahrensvorschriften, und auch inhaltlich zu prüfen. II. 1. Der Kläger ist nicht in einem eigenen Antragsrecht aus [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) verletzt.

Im Gemeinsamen Bundesausschuss erhalten die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen ([§ 140 f Abs. 2 Satz 1 SGB V](#)). Das Mitberatungsrecht beinhaltet nach Abs. 2 Satz 2 auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. Nach Abs. 2 Satz 4 werden die sachkundigen Personen einvernehmlich von den in der Verordnung nach § 140 g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen benannt. Bei Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 S. 2 erhalten die Organisationen das Recht, Anträge zu stellen ([§ 140 f Abs. 2 Satz 1 SGB V](#)).

a) [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) sieht nach seinem Wortlaut ein Antragsrecht der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen vor. Eine ausdrückliche Regelung, wie die maßgeblichen Organisationen ihr Antragsrecht ausüben, enthält [§ 140 f Abs. 2 SGB V](#) nicht. Bei dem in [§ 140 f Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) vorgesehenen Mitberatungsrecht der maßgeblichen Organisationen hat der Gesetzgeber hingegen geregelt, dass die Organisationen hierzu, d.h. zur Ausübung des Mitberatungsrechts, sachkundige Personen benennen. Eine vergleichbare Regelung für das Antragsrecht enthält das Gesetz nicht.

Auch der zu [§ 140 g i. V. m. § 140 f Abs. 3 SGB V](#) ergangenen "Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung" (PatBeteiligungsV) ist ein eigenständiges Antragsrecht der sachkundigen Personen nicht zu entnehmen. § 4 Abs. 3 PatBeteiligungsV sieht im Gegenteil vor, dass im Rahmen der Beteiligung erforderliche Unterlagen den maßgeblichen Organisationen – und nicht den sachkundigen Personen – zur Verfügung gestellt werden. Dies spricht nicht für eine Stellung der sachkundigen Personen, die von den maßgeblichen Organisationen unabhängig ist und ihnen das Antragsrecht der Organisationen zuweist.

Den Umfang des Mitberatungsrechts und die Ausübung des Antragsrechts hat der Gesetzgeber bei Einführung des [§ 140 f SGB V](#) mit dem GKV-Modernisierungsgesetz zum 1. Januar 2004 nicht näher geregelt. Zu diesem Zeitpunkt hat der Gesetzgeber neben dem Mitberatungsrecht im GBA ein entsprechendes Mitberatungsrecht in den Gremien auf Landesebene eingeführt ([§ 140 f Abs. 3 Satz 1 SGB V](#)). Auch in Abs. 3 ist geregelt, dass die maßgeblichen Organisationen zur Ausübung des Mitberatungsrechts sachkundige Personen benennen. Die Gesetzesbegründung führt aus, dass die Organisationen von Patienten und Selbsthilfegruppen qualifizierte Beteiligungsrechte im GBA erhalten ([Bundestagsdrucksache 15/1525, Seite 72](#)), zur Wahrnehmung der Mitberatungsrechte sachkundige Personen benennen, die – jeweils themenbezogen – die notwendige Kompetenz, beispielsweise aufgrund ihrer eigenen Betroffenheit, mitbringen ([Bundestagsdrucksache 15/1525, Seite 132, 133](#)). Zur Antragstellung lässt die Gesetzesbegründung nur erkennen, dass die Interessenvertretungen der Betroffenen und der sie beratenden Organisationen zu den versorgungsrelevanten Beschlüssen des gemeinsamen Bundesausschusses Anträge stellen dürfen ([Bundestagsdrucksache 15/1525, Seite 133](#)). Der Gesetzesbegründung ist nicht zu entnehmen, dass die sachkundigen Personen das Antragsrecht als eigenes Recht ausüben sollen. Zum 1. Januar 2007 hat der Gesetzgeber mit dem Vertragsarztsrechtsänderungsgesetz in die Abs. 2 bis 4 jeweils einen Satz 2 eingefügt, der regelt, dass das Mitberatungsrecht auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung beinhaltet. Zu den Hintergründen der Gesetzesänderung führt die Begründung aus:

"Mit der Änderung wird der Umfang des Mitberatungsrechts der Patientenvertreterinnen und -vertreter klargestellt. Ihr Mitberatungsrecht beinhaltet nicht nur, dass sie mit beratender Stimme an den Sitzungen teilnehmen können, sondern auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. Dies gilt für die Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Beirates der Arbeitsgemeinschaften für Aufgaben der Datentransparenz (§ 140f Abs. 2), für Beratungen der Landesausschüsse, der Zulassungsausschüsse und der Berufungsausschüsse (§ 140f Abs. 3) sowie für Beratungen im Zusammenhang mit den in § 140f Abs. 4 genannten Regelungskomplexen. Die Klarstellung ist erforderlich, weil in der Praxis unterschiedliche Rechtsauffassungen bestehen, wie die Begriffe Mitberatung und Patientenbeteiligung auszulegen sind." ([Bundestagsdrucksache 16/2474, Seite 26](#))

Mit dieser Begründung stellt der Gesetzgeber den Umfang des Mitberatungsrechts, das von den sachkundigen Personen wahrgenommen wird, klar. Neben der Teilnahme an Sitzungen mit beratender Stimme fällt darunter auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. Aussagen zum Antragsrecht und dessen Ausübung lassen sich der Gesetzesbegründung jedoch nicht entnehmen.

Zum 1. April 2007 ist mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) Abs. 6 in [§ 140 f SGB V](#) aufgenommen worden. Nach dieser Bestimmung werden die maßgeblichen Organisationen sowie die sachkundigen Personen bei der Durchführung ihres Mitberatungsrechts nach Abs. 2 vom GBA durch geeignete Maßnahmen organisatorisch und inhaltlich unterstützt. Hierzu kann der GBA eine Stabstelle Patientenbeteiligung einrichten. Die Unterstützung erfolgt insbesondere durch Organisation von Fortbildung und Schulung, Aufbereitung von Sitzungsunterlagen, koordinatorische Leitung des Benennungsverfahrens auf Bundesebene und bei der Ausübung des in Abs. 2 Satz 4 genannten Antragsrechts. Auch dem Wortlaut dieser Vorschrift lässt sich nicht entnehmen, dass das Antragsrecht aus [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) den sachkundigen Personen zusteht. Da eine Unterstützung der maßgeblichen Organisationen sowie der sachkundigen Personen bei der Durchführung ihres Mitberatungsrechts geregelt wird, ist eine Zuordnung zum in Satz 3 genannten Antragsrechts nicht festzustellen. Aus der Gesetzesbegründung ([Bundestagsdrucksache 16/4247, Seite 49](#)) ergibt sich aber, dass der Gesetzgeber von einer Ausübung des Antragsrechts durch die Patientenvertreterinnen und -vertreter auszugehen scheint. Im Einzelnen heißt es dort:

"Weiterhin soll die Antragstellung nach [§ 140f Abs. 2 Satz 4 SGB V](#) in medizinischer und rechtlicher Hinsicht, insbesondere zu neuen Behandlungs- und Untersuchungsmethoden, unterstützt werden. Dies ist wegen der umfangreichen Antragsvoraussetzungen erforderlich. Nach § 11 Abs. 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses müssen im Antrag die zu prüfende Methode in ihrer Art, die zu prüfenden Indikationen und indikationsbezogenen Zielsetzungen beschrieben, die Rechtsgrundlagen der beantragten Entscheidung angegeben werden und es soll eine substantiierte Begründung enthalten sein. Dabei sind in der Begründung indikationsbezogenen Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode jeweils auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden zu machen und mit Unterlagen zu belegen. Die Patientenvertreterinnen und -vertreter haben bisher keine derartigen

Anträge gestellt, da sie die weit reichenden Begründungsvoraussetzungen ohne geschulten Beistand nicht bewältigen können."

Aus dieser Begründung lässt sich entnehmen, dass der Gesetzgeber die Ausübung des Antragsrechts nicht allein den maßgeblichen Organisationen des [§ 140f Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) zuweist. Soweit er dabei von Patientenvorteilerinnen und -vertretern spricht, dürften damit die sachkundigen Personen gemeint sein. Nicht einmal der Gesetzesbegründung ist aber zu entnehmen, dass die sachkundigen Personen das Antragsrecht als eigenes Recht ausüben können sollen. Das Antragsrecht bleibt daher ein Recht der maßgeblichen Organisationen.

b) Ein Antragsrecht des Klägers ergibt sich auch nicht aus dem Mitberatungsrecht. Aus der Systematik des [§ 140 f SGB V](#) wird ersichtlich, dass der Gesetzgeber zwischen Mitberatungsrecht und Antragsrecht unterscheidet. Während die Absätze 2 und 3 jeweils ein Mitberatungsrecht vorsehen, für das die maßgeblichen Organisationen sachkundige Personen benennen, sieht nur Abs. 2 ein Antragsrecht im Rahmen von Beschlüssen des GBA vor. Im Rahmen der Mitwirkung der Gremien auf Landesebene sieht Abs. 3 neben dem Mitberatungsrecht kein Antragsrecht von Organisationen vor. Aus dieser Differenzierung ergibt sich, dass das Antragsrecht eigenständig neben dem Mitberatungsrecht wirkungsrecht geregelt wurde. Anderes ergibt sich auch nicht aus Abs. 4, der kein Antragsrecht begründet. Ein schriftliches Anliegen ist nicht mit einem Antragsrecht gleichzusetzen.

c) Der Kläger nimmt das Antragsrecht der ihn entsendenden Organisation auch nicht als Beliehener war. Entgegen der Auffassung des Klägers und Teilen des Schrifttums (u. a. Adolf in: jurisPK-SGB V, § 140 f, Rn. 31) liegt in der Benennung als sachkundige Person keine Beliehung. Vorliegend ist schon nicht ersichtlich, dass die sachkundigen Personen Funktionen der mittelbaren Staatsverwaltung wahrnehmen, ein Beliehungsakt jedenfalls ist in den Vorgaben des [§ 140 f SGB V](#) nicht vorgesehen. In der Benennung durch die maßgeblichen Organisationen im Sinne des [§ 140 f Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) liegt schließlich auch kein Beliehungsakt eines Hoheitsträgers.

2. Ein Antragsrecht des Klägers ergibt sich weiterhin auch nicht aus den Verfahrensvorschriften des Beklagten. Weder aus der Geschäftsordnung (GO) noch aus der Verfahrensordnung (VerfO) des GBA lässt sich ein eigenes Antragsrecht des Klägers ableiten. Nach § 3 Abs. 4 Satz 2 GO haben die nach der PatBeteiligungsV anerkannten Organisationen das Recht, Anträge zu stellen, soweit [§ 140 f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) dies vorsieht. Den Patientenvorteilerinnen und Patientenvorteilern stehen nach der GO nur Verfahrensrechte zu (z. B. § 15 Abs. 4 GO). Auch die VerfO geht von einem Antragsrecht der nach der PatBeteiligungsV anerkannten Organisationen aus (1. Kapitel, § 5 Abs. 4 Sätze 3 und 4 und 2. Kapitel, § 4 Abs. 2 d) VerfO).

3. Der Kläger hat schließlich nicht das Antragsrecht einer maßgeblichen Organisation i.S.d. [§ 140 f Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) wahrgenommen. Insoweit kann dahingestellt bleiben, ob der Kläger die Verletzung eines Antragsrechts einer Organisation im Sinne des [§ 140 f Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) überhaupt geltend machen kann; denn der Kläger hat seine Anträge nicht im Namen einer maßgeblichen Organisation gestellt. Die Anträge vom 8. Januar 2010, 19. April 2010 und 10. Januar 2011 stellte der Kläger jeweils als "der themenbezogene Vertreter Rechtsanwalt D M persönlich". Damit gab der Kläger ausdrücklich zu erkennen, dass er die Anträge und nicht durch eine Organisation gestellt hatte. Darüber hinaus ist der Deutsche Diabetiker Bund, auf dessen Briefpapier die Anträge jeweils gestellt wurden, keine maßgebliche Organisation im Sinne des [§ 140 f Abs. 2 Satz 1 SGB V](#). Der Deutsche Diabetiker Bund ist keine der in der Verordnung nach [§ 140 g SGB V](#) genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen. Als maßgebliche Organisation käme hier nur der Deutsche Behindertenrat in Betracht, auf den die Benennung des Klägers als sachverständige Person zurückgeht. Anträge des Deutschen Behindertenrates liegen den hier streitgegenständlichen Beschlüssen des Beklagten aber nicht zu Grunde.

4. Das Vorgehen des Beklagten verletzen den Kläger nicht in einem Mitwirkungsrecht aus [§ 140 f Abs. 2 Sätze 1 und 2 SGB V](#). Bei Durchführung der Verfahren zur Änderung der Anlage III zur Arzneimittel-Richtlinie sind dem Beklagten keine relevanten Verfahrensfehler unterlaufen. Der Kläger konnte an den Sitzungen des Unterausschusses Arzneimittel und den Plenumsitzungen, zu denen er als themenbezogener Vertreter benannt wurde, teilnehmen. Im Rahmen der Mitberatung wurde ihm jeweils ermöglicht, seine Ansichten vorzutragen, soweit es sich nicht um förmliche Anträge handelte. Zur Behandlung persönlicher Anträge des Klägers war der Beklagte nicht verpflichtet (siehe oben, II. 2.). Ausweislich der Ergebnismünderschriften der jeweiligen Sitzungen wurden die Auffassungen des Klägers in die Abwägung einbezogen, auch wenn ihnen im Ergebnis nicht bzw. im Wesentlichen nicht gefolgt wurde.

5. Es ist verfassungsrechtlich auch nicht zu beanstanden, dass der Gesetzgeber ein eigenes Antragsrecht der sachkundigen Personen nicht vorgesehen hat. [Art. 3 Abs. 3 Satz 2 GG](#) gebietet nicht, in Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie den sachkundigen Personen eigene Antragsrechte zu gewähren. Das Verbot der Diskriminierung Behinderter geht nicht soweit, dass dem Gesetzgeber die konkrete Ausgestaltung von Patientenrechten vorgegeben ist. Insoweit obliegt dem Gesetzgeber ein Gestaltungsspielraum, wie er Vorschriften zur Beteiligung von Patienten und deren Organisationen ausgestaltet. Diesen hat er mit der Zuweisung von Antragsrechten an die maßgeblichen Organisationen i.S.d. [§ 140f Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) in verfassungsrechtlich nicht zu beanstandender Weise ausgeübt.

D. Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197a Abs. 1 SGG](#) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 1 VwGO](#).

E. Wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Sache hat der Senat die Revision zugelassen, [§ 160 abs. 2 Nr. 1 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2013-06-25