

# **Beobachtungspflichten des G-BA in der Rechtsprechung des BSG**

Dr. Ursula Waßer  
Richterin im 3. Senat  
des BSG

# Gliederung

I. Einleitung

II. Entwicklung der Rechtsprechung

III. Überblick zu:

1. Anknüpfungspunkte für Beobachtungspflicht
2. Inhalt der Beobachtungspflicht
3. Umfang der Beobachtungspflicht
4. Folgen der Beobachtungspflicht und ihrer Verletzung

# Rechtsprechung des BVerfG

- Beobachtungs- und Nachbesserungspflichten des Gesetzgebers
- seit langem etabliert und anerkannt

insbesondere, wenn:

- hohes verfassungsrechtlich geschütztes Rechtsgut
  - zB Gesundheit
- Eingeschränkte Möglichkeiten zur sicheren Urteilsbildung
  - zB bei schnellem Wandel der tatsächlichen Verhältnisse oder
  - wenn Prognose über künftige Wirkungen erforderlich

Hier:

- allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse (evidenzbasierte Medizin, Basis: klinische Forschung/Studien)
- rasante Entwicklung
- zZt: werden mehr als 20.000 Studien jährlich publiziert
- Zahlen steigend

>> kann ständige Beobachtung durch G-BA geleistet werden? Überforderung

>> Beobachtungs- und Nachbesserungspflichten bleiben konturenlos und idR auch folgenlos

## 6. Senat: Urt. v. 5.3.1981 und 29.1.1997

(SozR 2200 § 368f Nr 8 / SozR 3-2500 § 87 Nr 15, 16)

- Honorarverteilung (KÄV) / Fallpunktzahlen für Laborleistg. (BewA)
- Bezugnahme auf die Rspr d BVerfG
- Regelungen betreffen:
  - komplexe Materien
  - Anfangs- und Erprobungsregelungen
  - Auswirkungen sind nicht in allen Einzelheiten überschaubar
- gröbere Typisierungen/geringere Differenzierungen sind zunächst hinzunehmen
- zukünftigen Änderungen der Verhältnisse ist Rechnung zu tragen
- Betonung eines weiten Gestaltungsspielraums der Normgeber
- korrespondiert mit einer Beob-Pfl
- Ist ursprünglich gerechtfertigte Regelung offensichtlich sachwidrig geworden, die legitimierenden Gründe weggefallen oder die Auswirkungen unzumutbar >> so hat der Normgeber tätig zu werden (Nachbesserungspflicht)

# Nichts ist für die Ewigkeit gemacht

- Urt 6. Senat v 6.5.2009 (BSGE 103, 106 = SozR 4-2500 § 94 Nr 2): zur Bewertung der Wirksamkeit einer Behandlungsmethode
- Es könne „**nicht** der Schluss gezogen werden, der Ausschluss (einer Behandlungsmethode vom Leistungsumfang der GKV) sei **ewigkeitsfest**“
- Ausschluss nicht erst bei nachgewiesener Unwirksamkeit der Methode, vielmehr muss Wirksamkeit nachgewiesen sein
- wie jedem Normgeber obliege dem G-BA eine **Beobachtungspflicht**, allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse **ständig im Blick** behalten
- **Nachbesserungspflicht**, wenn Krankenbehandlung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse offenkundig nicht mehr gewährleistet

# 1. Senat: Urt v 1.3.2011 – Festbetragsgruppen für Arzneimittel

(BSGE 107, 287 = SozR 4-2500 § 35 Nr 4  
BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5)

- wesentliche Änderungen hat G-BA umgehend den Ri-Li zu berücksichtigen
- wesentlicher Grund für die Normsetzungsbefugnis des G-BA ist seine Beob-Pfl der sich ständig ändernden medizinischen Erkenntnisse
- Hier: Keine Verletzung, weil
- keine Hinweise auf neue Studien, die für eine abweichende Bewertung sprechen (§ 7 Abs 4 VerfO)

# 1. Senat: Urt v 21.6.2011 - Rechtmäßigkeit der Richtlinien über künstliche Befruchtung – ICSI

SozR 4-2500 § 27a Nr 13

- Indikationen/Grenzwerte rechtmäßig
- Ohne abweichende, zwingende Hinweise kann der Senat davon ausgehen, dass der G-BA als Normgeber die sich ständig ändernde Entwicklung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse im Blickfeld hat (...).

Ebenso: BSG, Urteil vom 7.5.2013, SozR 4-2500 § 27a Nr 14

- kein Systemversagen
- Gestaltungsspielraum wird betont

# 1. Senat: Urt v 18.12.2012 -

## Mindestmenge

(BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2)

- Zur Erhöhung einer Mindestmenge von 14 auf 30
- Anhebung war rechtswidrig, weil
- G-BA verfügt über umfassendes Rechtsinstrumentarium zur Beschaffung und Auswertung der erforderlichen Daten
- Beob-Pfl des G-BA: Er müsse sich nach Einführung von Mindestmengen bessere Erkenntnisse verschaffen
- G-BA strebe selbst eine wissenschaftliche Begleitung der Auswirkungen von Mindestmengen an (*vgl § 3 Abs 3 Mm-R*).
- auch IQWiG empfehle Begleitevaluation zu Auswirkungen von Mindestmengen
- G-BA setzte seit Festsetzung Mindestmenge von 14 keine Begleitevaluation ins Werk
- G-BA konnte die Anhebung auf 30 auch nicht mit hinreichenden neueren Studien begründen



# 1. Senat: Urt v 2.9.2014 - Goldinlays

(BSGE 117, 1 = SozR 4-2500 § 28 Nr 8)

- Zurückverweisung weil Systemversagen möglich (Feststellungen des LSG fehlen)
- Systemversagen (+), wenn das Verfahren vor dem GBA
  - willkürliche/sachfremde Untätigkeit/Verfahrensverzögerung
  - zB durch Verletzung der Beob-Pfl, wenn
  - neue Studienlage Anlass zur Überprüfung eines Beschlusses gibt, Verfahren aber nicht eingeleitet wird
  - Systemversagen aber erst, wenn Aktualisierung nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse erforderlich, dh wenn Ri-Li derzeit rechtswidrig

# 3. Senat: Urt v 8.7.2015 - CGMS

(SozR 4-2500 § 33 Nr 47)

- kein Anhaltspunkt für Missachtung des Aktualisierungsauftrags / verzögerte Handhabung des Methodenbewertungsverfahrens

Denn/obwohl:

- 14.7.2011: Antrag des GKV-Spi-Bu (auf Bewertung der CGM)
- 21.5.2015: Veröffentlichung des Abschlussberichts

>> knapp 4 Jahre

>> keine Verzögerung

# 3. Senat: Urt v 11.5.2017 – Kopforthese

## Urt v 8.7.2015 – CAM Schiene

(SozR 4-2500 § 33 Nr 51; BSGE 119, 180 = SozR 4-2500 § 139 Nr 7)

Bewertung innovativer Therapien durch G-BA  
erforderlich, wenn

- nach der Studienlage hinreichende Aussicht auf positive Bewertung
- maßgeblich ist Zeitpunkt der Selbstbeschaffung
- 1. Schritt: Verfahrenseinleitung:
  - durch antragsberechtigte Institutionen
  - wenn es sich nach Datenbasis aufdrängt, pos Entscheidung wahrscheinlich
- 2. Schritt: Leistung (Systemversagen) erst bei gesicherter Datenbasis

# 6. Senat: Urt v 13.5.2015 - Streichung eines Medizinproduktes aus AM-RiLi

(BSGE 119, 57 = SozR 4-2500 § 34 Nr. 17)

- Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht, wenn Krankenbehandlung offenkundig nicht mehr dem Stand der medizinischen Erkenntnisse gerecht wird
- die Pflicht, begründeten Hinweisen nachzugehen (§ 7 Abs 4 VerfO) reicht nicht aus (Beobachtung von sich aus)
- Beob-Pfl bezieht sich auch auf Veränderungen der tatsächlichen Grundlagen (hier: verfügbare Vergleichsprodukte)
- Vergleichsbetrachtung - Prozess permanenter Überprüfung

# 1. Senat: Urt v 11.7.2017

(SozR 4-2500 § 27 Nr 29)

- Zahnreinigung/Entfernung weicher Zahnbeläge durch ZA
  - keine zahnärztliche "Behandlungsmethode"  
(theoretisch-wissenschaftliches Konzept, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das eine systematische Anwendung bei bestimmten Krankheiten rechtfertigen soll)
  - sondern Maßnahme, die Versicherter grds selbst leisten
  - Untätigkeit von G-BA und BewA widerspricht nicht höherrangigem Recht, ist systemgerecht
- >> keine Beob-Pflicht

# 6. Senat: Urt v 28.9.2016 u 28.6.2017

(BSGE 122, 55 = SozR 4-2500 § 103 Nr 22;  
SozR 4-2500 § 85 Nr 88)

Nachbesetzung Arztstelle - Bedarfsplanung

(G-BA/Zulassungsgremien)

- str. Zuordnung der Unfallchirurgie zu den Arztgruppen „Chirurgie“ und „Orthopädie“
  - Beob-Pfl der weiteren Entwicklung im Weiterbildungsrecht
- >> ggf Anpassungspflicht


Vergütungshöhe Psychoth (EBewA)

- wegen Prognoseerwägungen >> verstärkte Beobachtungs- und Reaktionspflichten
- Aber:
  - keine Pflicht zu Ermittlungen
  - Nachbesserungspflicht nur für die Zukunft
  - keine Rückwirkung

# Anknüpfungspunkte für Beobachtungspflichten

- G-BA ist Normgeber >> deshalb Beob-Pflicht
- Aber auch umgekehrt:  
G-BA hat Beob-Pfli >> deshalb Normsetzungsbefugnis
- weiter Beurteilungsspielraum, weil G-BA die sich  
ändernden med. Erkenntnisse ständig im Blick hat
- Prognose-Entscheidungen, Anfangs- und  
Erprobungsregelungen, unsichere Datenlage (MM)  
>> verstärkte Beob-Pfl


# Inhalt der Beobachtungspflicht

- Beobachten des medizinischen Diskussions- und Erkenntnisstandes
- Überblick über wissenschaftliche Studien
- Beobachtungspflicht bezieht sich auch auf Veränderungen der tatsächlichen Grundlagen (hier: verfügbare Vergleichsprodukte)
- Beobachtungspflicht (G-BA u Zulassungsgremien) bezieht sich auch auf die weitere Entwicklung im Weiterbildungsrecht 
- Keine Beobachtungspflicht, wenn es keine ärztliche Behandlungsmethode ist



# Umfang der Beobachtungspflicht

Rspr uneinheitlich:

1. Senat: 1.3.2011: zur Bildung von Festbetragsgruppen
    - ohne Hinweise auf neue Studien, die für abweichende Bewertung sprechen (§ 7 Abs 4 VerfO) >> keine Verletzung der Beobachtungspflicht, keine Änderung der Ri-Li erforderlich
  1. Senat 21.6.2011 und 7.5.2013: zur Rechtmäßigkeit einer Ri-Li
    - ohne abweichende, zwingende Hinweise kann der Senat davon ausgehen, dass der G-BA als Normgeber die sich ständig ändernde Entwicklung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse im Blickfeld hat
- 
6. Senat: 13.5.2015: Streichung v MP aus AM-RiLi
    - die Pflicht, begründeten Hinweisen nachzugehen (§ 7 Abs 4 VerfO) reicht nicht aus (Beobachtung von sich aus)
    - Vergleichsbetrachtung - Prozess permanenter Überprüfung

# Umfang der Beobachtungspflicht

1. Senat 18.12.2012: Mindestmengen:

- G-BA verfügt über umfassendes Instrumentarium zur Beschaffung und Auswertung erforderlicher Daten >> muss sich nach Einführung von MM bessere Erkenntnisse verschaffen
- Begleitevaluation empfohlen (IQWiG) und angestrebt, aber nicht ins Werk gesetzt



6. Senat 28.6.2017: Verg.Höhe für Psychotherap

- keine Pflicht zu Ermittlungen

allgM: wissenschaftl Studien nur beobachten (auswerten)  
nicht aber erstellen

# Gründe für Unterschiede

- MM schränken gegebene Zulassung zur Leistungserbringung ein
- es handelt sich um einen Eingriff des G-BA
- gerechtfertigt, wenn überwiegende Wahrscheinlichkeit besteht, dass MM zu mehr Leistungsqualität führt
- Aber:
  - >> für das Vorliegen der überwiegenden Wahrscheinlichkeit höherer Leistungsqualität trägt im Zweifel der G-BA die Beweislast
  - >> Grund für die RW der Erhöhung der MM von 14 auf 30:
    - nicht die Verletzung der Beobachtungs-/Nachbesserungspflicht
    - sondern: Studienlage reichte nicht aus



Für pos. Empfehlung einer neuen Methode trägt nicht G-BA sondern die Gegenseite (Vers/Leistungserbringer) die Beweislast, dh solange es keine hinreichende Studienlage gibt >> kein Anspruch auf pos. Empfehlung

# Folgen der Beobachtungspflichten

1. Überwiegend **positive Folgen** für den G-BA
  - Entscheidungsspielraum des G-BA als Normgeber wird aufgrund der Beob-Pfl gerechtfertigt
  - im Hinblick auf Prognoseentscheidungen / Anfangs- und Erprobungsregelungen sogar erweitert
  - weil Ri-Li nicht für die Ewigkeit gemacht sind, sind auch die Anforderungen geringer
  - das wird mit (verstärkten) Beobachtungspflichten flankiert
- Rechtswidrig sind Entscheidungen des G-BA erst
  - wenn sie offensichtlich nicht mehr gerechtfertigt sind,
  - wenn neuer Erkenntnisstand ursprüngliche Entscheidung/Maßnahme des G-BA nicht mehr zu rechtfertigen vermag
  - wenn Spielraum überschritten ist

# Folgen der Beobachtungspflichten

2. Geht es um eine **Leistungserweiterung**:

(Leistungserbringung hängt von pos. Empfehlung des G-BA ab)

- gesicherte Erkenntnisse (wiss. Nachweise) erforderlich
- im Zweifel muss daher die Gegenseite (Vers/Leistungserbringer) darlegen, dass diese vorliegen und unbeachtet geblieben sind, bevor sich nachteilige Folgen ergeben (Systemversagen)
- Formulierung: solange keine Hinweise auf neue Studienlage bestehen....

# Folgen der Beobachtungspflichten

3. Geht es um die **Einschränkung** des Leistungsspektrums durch Qualitätsvorgaben (zB Mindestmengen)

- genügt zwar Wahrscheinlichkeit der Qualitätssteigerung zur Rechtfertigung der Maßnahme des G-BA
- aber diese ist vom G-BA zu belegen
- er kann sich bessere Erkenntnisse verschaffen
- kann er Qualitätssteigerung nicht belegen >> ist Einschränkung (MM) rechtswidrig

# Nichts ist für die Ewigkeit gemacht

auch nicht  
die Rechtsprechung des BSG

**Ich danke für Ihre Aufmerksamkeit!**