

3 Medizinische Hilfsmittel in der deutschen Rechtsordnung

Ein Anspruch auf Leistung eines medizinischen Hilfsmittels kann sich im deutschen Sozialversicherungssystem aus verschiedenen Anspruchsgrundlagen ergeben, beispielsweise aus dem gesetzlichen Unfallversicherungsrecht (§ 31 SGB VII) oder als Rehabilitationsleistungen für behinderte Menschen (§ 31 SGB IX). Aufgrund des Themenzuschnitts werden vorliegend ausschließlich Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 33 SGB V) betrachtet.

3.1 Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung

3.1.1 Anspruch auf Hilfsmittelleistungen nach dem SGB V

3.1.1.1 Anspruchsvoraussetzungen

Die Anspruchsgrundlage für Hilfsmittelleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung findet sich in §§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 i. V. m. 33 Abs. 1 S. 1 SGB V. Voraussetzung für einen Anspruch ist, dass der Behandlungszweck erfüllt und die Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Zudem darf keiner der Ausschlussgründe erfüllt sein. Die Anspruchsvoraussetzungen sind zwar gesetzlich festgelegt, beinhalten jedoch zahlreiche unbestimmte Rechtsbegriffe, die durch umfassende Kasuistik des BSG in den letzten Jahrzehnten ausgelegt und konkretisiert wurden.²¹⁴ Für die Versorgung mit Sehhilfen²¹⁵ und Kontaktlinsen gibt es gesonderte Regelungen.²¹⁶

Gemäß § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V muss Zweck der Hilfsmittelbehandlung sein, den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern (Alt. 1), einer drohenden Behinderung vorzubeugen (Alt. 2) oder eine Behinderung auszugleichen (Alt. 3). Sie dient der medizinischen Rehabilitation.²¹⁷ Dieser Zweck wird befolgt, wenn das Hilfsmittel dazu dient, eine konkrete Krankheit zu verhüten oder eine Verschlimmerung zu vermeiden (Alt. 1), die ansonsten in absehbarer Zeit eintreten würde. Voraussetzung hierfür ist, dass das Hilfsmittel geeignet ist, den Krankheitsverlauf positiv zu beeinflussen.²¹⁸ Der Behinderungsbegriff (Alt. 2 und 3) wird dem SGB IX entnommen und bezieht sich im Gegensatz zur Krankheit auf einen dauerhaften Zustand.²¹⁹ Eine drohende Behinderung darf

214 Zum Aufbau der Anspruchsprüfung s. Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25.

215 Dies sind Brillen, Brillengläser und andere Sehhilfen, wie beispielsweise Lupen, Lupenbrillen oder Fernrohrbrillen, s. *Rosenthal*, Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln und Krankenkassen, S. 33.

216 Vgl. § 33 Abs. 2–4 SGB V. Hervorzuheben ist insbesondere, dass Erwachsene nur unter sehr engen Voraussetzungen Anspruch auf Versorgung mit einer Sehhilfe haben. Im Regelfall werden Sehhilfen durch die Gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland nicht mehr geleistet.

217 Urteil des BSG vom 26.3.2003 (B 3 KR 23/02 R), SozR 4-2500, § 33 Nr. 3, S. 20.

218 Vgl. hierzu *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 14.

219 Demnach sind Menschen behindert, wenn ihre körperliche Funktion, geistige Fähigkeit oder seelische Gesundheit mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als sechs Monate von dem für das Lebensalter

nicht nur abstrakt-theoretisch bestehen, sondern muss bereits hinreichend konkret sein. Dies ist der Fall, wenn eine konkrete Beeinträchtigung zu erwarten ist.²²⁰ Der Behinderungsausgleich beinhaltet den Ausgleich oder die Ergänzung der ausgefallenen oder nicht voll funktionierenden Körperfunktionen.²²¹ Hilfsmittel, die dem Behinderungsausgleich dienen, müssen ein elementares Grundbedürfnis des täglichen Lebens erfüllen (sog. Basisausgleich).²²²

Der Hilfsmittelanspruch muss einer Erforderlichkeitsprüfung standhalten, die im konkreten Fall die Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots²²³ gewährleisten soll. Es wird dabei, wie bei Verhältnismäßigkeitsprüfungen üblich, in drei Schritten die Eignung, Notwendigkeit (Erforderlichkeit i. e. S.) sowie Angemessenheit (Wirtschaftlichkeit) geprüft.²²⁴ Notwendig ist ein Hilfsmittel, wenn kein kostengünstigeres und zumindest gleich geeignetes Hilfsmittel zur Verfügung steht.²²⁵ Dies ist nicht der Fall, wenn der Versicherte bereits mit entsprechenden Hilfsmitteln ausgestattet ist und die Leistung eines weiteren Hilfsmittels eine Überversorgung darstellen würde²²⁶ oder wenn das entsprechende Hilfsmittel nur einen unwesentlichen Beitrag zum Behinderungsausgleich leisten kann.²²⁷ Für die Wirtschaftlichkeit ist eine Abwägung zwischen den Kosten und der Wirksamkeit des Hilfsmittels notwendig. Sie ist nur bei günstiger Relation zwischen Kosten und Heilerfolg zu bejahen.²²⁸

Hilfsmittel, die erforderlich sind, um einen der vorgegebenen Behandlungszwecke zu erreichen, können dennoch aus anderen Gründen vom Anspruch ausgeschlossen sein.

Dazu gehören zunächst Hilfsmittel, die aufgrund ihrer Funktion als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens qualifiziert werden müssen, § 33 Abs. 1 S. 1, HS. 2 SGB V. Diese Hilfsmittel werden dem Eigenverantwortungsbereich des

typischen Zustand abweichen und daher ihre Teilhabe am Leben in der Gesellschaft beeinträchtigt ist, § 2 Abs. 1 S. 1 SGB IX.

220 Vgl. § 2 Abs. 1 S. 2 SGB IX; Urteil des BSG vom 22.4.2009 (B 3 KR 11/07 R), BSGE 103, 66, 72.

221 St. Rechtsprechung, vgl. beispielsweise Urteil des BSG vom 7.3.1990 (3 RK 15/89), SozR 3-2500 § 33 Nr. 1, S. 1; Urteil des BSG vom 17.1.1996 (3 RK 38/94), SozR 3-2500 § 33 Nr. 18, S. 90; Urteil des BSG vom 16.9.2004 (B 3 KR 19/03 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 7, Rn. 12.

222 Hierzu gehört die Ernährung, elementare Körperpflege sowie die Schaffung eines gewissen körperlichen und geistigen Freiraumes einschließlich der Fortbewegung und Teilnahme am gesellschaftlichen Leben. St. Rechtsprechung des BSG, s. etwa Urteil des BSG vom 7.3.1990 (3 RK 15/89), SozR 3-2500 § 33 Nr. 1, S. 2; Urteil des BSG vom 26.2.1991 (8 RKn 13/90), SozR 3-2500, § 33 Nr. 3, S. 4 f.; Urteil des BSG vom 8.6.1994 (3/1 RK 13/93), SozR 3-2500, § 33 Nr. 7, S. 26 f.

223 § 2 Abs. 1 S. 1 i. V. m. 12 Abs. 1 SGB V.

224 Vgl. Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25, S. 141; Beck, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 33 Rn. 42 ff.

225 Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25, S. 141; Urteil des BSG vom 13.5.1998 (B 8 KN 13/97 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 28, S. 165 f.

226 Beck, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 33 Rn. 44.

227 Urteil des BSG vom 21.11.1991 (3 RK 43/89), SozR 3-2500, § 33 Nr. 4, S. 9.

228 Urteil des BSG vom 21.11.1991 (3 RK 43/89), SozR 3-2500, § 33 Nr. 4, S. 10; Urteil des BSG vom 23.8.1995 (3 RK 7/95), SozR 3-2500 § 33 Nr. 16, S. 79 f.; Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25, S. 141.

Versicherten zugerechnet²²⁹, für den die Krankenkassen gemäß § 2 Abs. 1 S. 1 SGB V a. E. nicht leistungspflichtig sind. Hierdurch soll vermieden werden, dass die Solidargemeinschaft Leistungen übernehmen muss, die der Privatsphäre des Einzelnen zuzuordnen sind. Die Abgrenzung zwischen Hilfsmitteln und Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens erfolgt durch Abstellen auf die Zweckbestimmung des Gegenstandes. Während Letztere im Handel frei erhältlich und für die Mehrzahl der Menschen im Alltag unentbehrlich sind, werden Hilfsmittel aufgrund ihrer Konzeption vorrangig bei kranken, behinderten oder pflegebedürftigen Menschen angewendet.²³⁰ Ob ein Gegenstand ein allgemeiner Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens ist, muss im Einzelfall geprüft werden und ist häufig nicht unproblematisch.²³¹ Kriterium für die Zuordnung ist nach neuerer Rechtsprechung²³² die Zweckbestimmung des Gegenstandes.²³³

Durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit²³⁴ können Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis gem. § 34 Abs. 4 S. 1 SGB V von der Leistung ausgeschlossen werden. Hierbei handelt es sich um eine Negativliste, die aufgrund der Ermächtigungsgrundlage in § 34 Abs. 4 S. 1 SGB V als materielles Gesetz für den betroffenen Personenkreis unmittelbar bindend ist. Die Verordnungsermächtigung wurde im Zuge von Sparmaßnahmen durch das Gesundheits-Reformgesetz vom 20.12.1988²³⁵ eingeführt, da der Gesetzgeber es bei diesen Hilfsmitteln für vertretbar hielt, die Versicherten die Kosten selbst tragen zu lassen.²³⁶ Als Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen wurden in der Verordnung beispielsweise Kompressionsstücke und Leibbinden qualifiziert. Als geringer Abgabepreis wurden Preise angesehen, die aus objektiver Sicht nicht ins Gewicht fallen, da die durchschnittlich entstehenden monatlichen Kosten nur wenige Cent oder Euro betragen.²³⁷ Hierzu zählen Alkoholtupfer oder Einmalhandschuhe.

229 Beck, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 33 Rn. 52.

230 Siehe Urteil des BSG vom 16.9.1999 (B 3 KR 8/98 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 31, S. 184; Urteil des BSG vom 22.8.2001 (B 3 P 13/00 R), SozR 3-3300 § 40 Nr. 7, S. 37 f.; während Bettwäsche ein allgemeiner Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens ist, kann eine spezielle Gummiunterlage bei Inkontinenz ein Hilfsmittel darstellen, *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 31.

231 Hierzu *Schlenker*, BKK 1997, S. 288, 291.

232 Bis in die 1990er Jahre stellte das BSG zur Abgrenzung auf die Kosten sowie die Verbreitung des Gegenstandes innerhalb der Bevölkerung ab, vgl. die ausführliche Darstellung der Rechtsprechungsentwicklung bei *Krasney*, in: *Wallerath*, *Fiat iustitia*, S. 133, 134 ff.

233 Urteil des BSG vom 16.9.1999 (B 3 KR 8/98 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 31, S. 184.

234 Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der Gesetzlichen Krankenversicherung (KVHilfsmV) vom 13.12.1989, BGBl. I 1989 S. 2237, geändert durch Verordnung vom 17.1.1995, BGBl. I 1995 S. 44.

235 Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG), BGBl. I 1988, S. 2477.

236 Vgl. die Gesetzesbegründung zum Gesundheits-Reformgesetz, BT-Drs. 11/3480 sowie *Schroeder-Printzen*, NZS 1992, S. 137.

237 Urteil des BSG vom 25.10.1994 (3/1 RK 57/93), SozR 3-2500 § 34 Nr. 4.

Zu Beginn der 1990er Jahre wurde die KVHilfsmV für in Teilen rechtswidrig erklärt, weil sie in der ersten Fassung vom 13.12.1989 (s. Fn. 234) als Mittel mit geringem Abgabepreis auch Milchpum-

Gemäß § 33 Abs. 1 S. 3 SGB V i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 1, 2 Nr. 6 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien (sog. Hilfsmittel-Richtlinien²³⁸) Hilfsmittel von der Leistung ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Von dieser Möglichkeit des Leistungsausschlusses hat der G-BA jedoch keinen Gebrauch gemacht.²³⁹

Ein Anspruch gegen die Gesetzliche Krankenversicherung setzt außerdem die Zuständigkeit der Krankenversicherung voraus. Abgrenzungsprobleme können sich im Bereich der sog. doppelunktionalen Hilfsmittel ergeben, die sowohl der Erleichterung der Pflege (§ 40 Abs. 1 S. 1 SGB XI) als auch zur Krankenbehandlung oder zum Behinderungsausgleich des Versicherten dienen. Im ambulanten Pflegebereich muss hier die Zuständigkeit der Krankenversicherung von der Pflegeversicherung, im vollstationären Bereich von der Vorhaltepflcht des Heimträgers abgegrenzt werden.²⁴⁰ Die Abgrenzung war bisher höchst umstritten und erfolgte nach herrschender Meinung nach dem Schwerpunkt der Hilfsmittelverwendung²⁴¹, wobei die Krankenversicherung vorrangig zur Leistung verpflichtet war.²⁴² In dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) vom 22.12.2011²⁴³ wurde diese Problematik aufgegriffen und bestimmt, dass bei doppel-

pen von der Versorgung ausschloss, deren Kosten i. H. v. 150,- DM das BSG für nicht mehr geringfügig erachtete, Urteil des BSG vom 28.9.1993 (1 RK 37/92), SozR 3-2500 § 34 Nr. 2, S. 10. Vgl. auch *Schroeder-Printzen*, NZS 1992, S. 137; *Rosenthal*, Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln und Krankenkassen, S. 39. Durch die Änderung der Verordnung am 17.1.1995 ist diese Problematik obsolet geworden.

238 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung in der Neufassung vom 21.12.2011/15.03.2012, in Kraft seit 1.4.2012, Bundesanzeiger AT 10.4.2012 B2 v. 10.4.2012.

239 *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 35.

240 Hierzu *Gaßner/Schottky*, NZS 2005, S. 523, 524 sowie *Udsching*, in: *Wulffen/Krasney*, Schnittstellen von gesetzlicher Kranken- und sozialer Pflegeversicherung, S. 691, 705 ff.

241 Zur Abgrenzung der Leistungsbereiche der gesetzlichen Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung im vollstationären Pflegesektor, Urteil des BSG vom 10.2.2000 (B 3R 26/99), SozR 3-2500 § 33 Nr. 37; Urteil des BSG vom 6.6.2002 (B 3 KR 67/01 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 43, S. 243 ff.; Urteil des BSG vom 24.9.2002 (B 3 KR 15/02 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 47; Urteil des BSG vom 28.5.2003 (B 3 KR 30/02 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 4; Urteil des BSG vom 22.7.2004 (B 3 KR 5/03 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 5 sowie *Meuthen/Hartmann*, NZS 2002, S. 26 ff. Zum ambulanten Pflegesektor s. Urteil des BSG vom 10.11.2005 (B 3 P 10/04 R), SGB 2001, S. 488, mit Urteilsanmerkung von *Linke*. Der Vorschlag einer Kostenaufteilung zwischen Kranken- und Pflegeversicherung bei doppelunktionalen Hilfsmitteln (*Krauskopf*, SGB 2001, S. 419 ff) hat sich in Praxis und Literatur nicht durchgesetzt.

Zu beachten ist auch der Abgrenzungskatalog der Spitzenverbände der Krankenkassen – zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen – zur Hilfsmittelversorgung in stationären Pflegeeinrichtungen (Pflegeheimen) vom 26.3.2007, abrufbar etwa unter <http://www.mds-ev.de/media/pdf/Abgrenzungskatalog-Hilfsmittel-Heime-2007.pdf> (abger. am 15.1.2015).

242 § 40 Abs. 1 S. 1 HS. 2 SGB XI; s. auch § 33 Abs. 1 S. 2 SGB V sowie § 78 Abs. 2 S. 3 SGB XI.

243 BGBl. I 2011, S. 2983 ff.

funktionalen Hilfsmitteln die Ausgaben zwischen der Kranken- und der Pflegekasse in einem bestimmten Verhältnis pauschal aufgeteilt werden. In durch die Bundesregierung genehmigungsbedürftigen Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes werden die doppel-funktionalen Hilfsmittel, das Verhältnis der Kostenaufteilung sowie Einzelheiten der Pauschalierung bestimmt.²⁴⁴ Besteht ein Hilfsmittelanspruch gegen die Gesetzliche Unfallversicherung, so tritt der Anspruch aus § 33 SGB V zurück.²⁴⁵

Die Auflistung des Hilfsmittels im Hilfsmittelverzeichnis ist keine Anspruchsvoraussetzung, da es sich hierbei lediglich um ein Mittel zur Qualitätssicherung und zur Übersicht über den Hilfsmittelmarkt sowie eine Auslegungshilfe handelt, jedoch nicht um eine die Gerichte bindende Positivliste.²⁴⁶ Ebenso ist eine ärztliche Verordnung²⁴⁷ keine Leistungsvoraussetzung, da es sich hierbei nur um ein formelles Erfordernis handelt, das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen aber nur von der Erfüllung der materiellen Erfordernisse abhängt. Zwar schreibt § 15 Abs. 1 S. 2 SGB V die ärztliche Anordnung vor. Die Rechtsprechung stellt jedoch bei der Anspruchsprüfung ausschließlich auf die Frage der Erforderlichkeit ab, über deren Mangel auch keine ärztliche Verordnung hinweghelfen kann, da eine nicht notwendige oder unwirtschaftliche Leistung von der Krankenkasse nicht bewilligt werden darf, § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V.²⁴⁸

3.1.1.2 *Umfang des Leistungsanspruchs*

Der Anspruch auf Hilfsmittelleistungen ist ein Sachleistungsanspruch.²⁴⁹ Der Versicherte bekommt gegen Vorlage der ärztlichen Verordnung bei einem Vertragspartner der Krankenkasse das Hilfsmittel ausgehändigt, ohne dass er dafür die (gesamten) Kosten auslegen muss.

Der Anspruch umfasst gemäß § 33 Abs. 1 S. 4 SGB V auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung, sofern der Grund hierfür nicht vom Versicherten vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde.²⁵⁰ Gibt es aufgrund der technischen Weiterentwicklung ein neues Hilfsmittelmodell, so hat der Versicherte An-

244 § 40 Abs. 5 SGB XI, in Kraft seit 1.1.2012.

245 § 11 Abs. 5 SGB V. Zur Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Krankenkassen und Sozialhilfeträgern s. *Schütze*, SGB 2013, S. 147.

246 St. Rechtsprechung des BSG, s. beispielsweise Urteil des BSG vom 23.8.1995 (3 RK 7/95), SozR 3-2500 § 33 Nr. 16, S. 72; Urteil des BSG vom 17.1.1996 (3 RK 38/94), SozR 3-2500 § 33 Nr. 18, S. 89; Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25, S. 147 f.; ausführlich hierzu unten 3.1.3.1.

247 Eine ärztliche Verordnung liegt vor, „wenn aus der vertragsärztlichen Behandlung heraus eine sog. Drittleistung veranlasst wird, die ihrerseits nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist“, vgl. *Hess*, in: *Wenzel*, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, Kapitel 2 Rn. 377.

248 Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25, S. 148 f.; Urteil des BSG vom 16.4.1998 (B 3 KR 9/97 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 27, S. 156 f.

249 § 2 Abs. 2 S. 1 SGB V; nur unter engen, in § 13 Abs. 1 SGB V geregelten Voraussetzungen ist ausnahmsweise Kostenersatzung möglich.

250 Urteil des BSG vom 6.8.1987 (3 RJ 21/86), BSGE 62, 85, 89.

spruch auf ein neues Hilfsmittel, wenn es ihm deutliche Gebrauchsvorteile bietet.²⁵¹ Auch Zusatzteile und Zubehör, die den Gebrauch oder Betrieb des Hilfsmittels ermöglichen²⁵² (z. B. Batterien oder Akkus²⁵³), sowie Betriebs- und Folgekosten²⁵⁴ sind, sofern nicht durch die KVHilfsmV ausgeschlossen, im Hilfsmittelanspruch enthalten.

Obwohl der Hilfsmittelanspruch ein Sachanspruch ist, beinhaltet er auch die Leistung von hilfsmittelnahen Dienstleistungen.²⁵⁵ Ausdrücklich im Gesetz genannt werden die notwendige Änderung von Hilfsmitteln, die Ausbildung im Gebrauch sowie Wartungen und technische Kontrollen.²⁵⁶ Außerdem mit enthalten sind die Beratung, Auswahl und die Anpassung des Hilfsmittels.²⁵⁷

Für Versicherte ab 18 Jahren besteht eine Zuzahlungspflicht.²⁵⁸ Die Zuzahlung liegt pro Hilfsmittel zwischen fünf und zehn Euro. Es ist jedoch eine Belastungsgrenze festgelegt, die von den Bruttoeinnahmen des Versicherten abhängig ist und jährlich nicht überschritten werden darf. Bei Erreichen der Belastungsgrenze werden die Zuzahlungen geringer oder entfallen vollständig, vgl. § 62 SGB V. Hierdurch wird vermieden, dass chronisch kranke oder behinderte Menschen finanziell überfordert werden. Die Zuzahlungspflicht bedeutet keine Abkehr vom Sachleistungsprinzip, da der Versicherungsträger weiterhin einen Großteil der Kosten trägt und diese unmittelbar an den Leistungserbringer zahlt.²⁵⁹

Abgesehen von der Zuzahlungsverpflichtung fallen weitere Kosten für den Versicherten nur an, sofern er ein Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen wählt, die über das

251 Urteil des BSG vom 16.9.2004 (B 3 KR 20/04 R), BSGE 93, 183, Rn. 4 f.

252 *Adelt/Kraftberger*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 53.

253 St. Rechtsprechung, vgl. beispielsweise Urteil des BSG vom 18.5.1978 (3 RK 47/77), BSGE 46, 183, 185 f.; Urteil des BSG vom 6.2.1997 (3 RK 12/96), NZS 1997, S. 467 f.

254 Hierzu gehören beispielsweise die Unterhaltskosten für einen Blindenhund, Urteil des BSG vom 25.2.1981 (5a/5 RKn 35/78), BSGE 51, 206, 208; ebenso zählen hierzu die Kosten einer gesetzlich vorgeschriebenen Haftpflichtversicherung für einen Elektrorollstuhl, Urteil des BSG vom 14.9.1994 (3/1 RK 56/93), SozR 3-2500, § 33 Nr. 11.

255 Zum Charakter der Hilfsmittelleistung als gemischte Sach- und Dienstleistung vgl. 2.1.2.

256 § 33 Abs. 1 S. 4 SGB V; diese dienen auch dazu, den einwandfreien Zustand des Hilfsmittels zu gewährleisten und von dem Gegenstand ausgehende Risiken zu minimieren, vgl. *Adelt/Kraftberger*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 33, Rn. 43.

257 Vgl. die ausführliche Beschreibung der notwendigen Dienstleistungen bei der Abgabe von Hörgeräten bei *Maydell/Kötter*, Zur Aufgabenverteilung zwischen Hilfsmittelerbringern und Ärzten bei der Versorgung mit Hörgeräten, S. 15 ff.

258 § 33 Abs. 8 S. 1 i. V. m. § 61 S. 1 SGB V. Als Kostensenkungsmaßnahme wurde die Zuzahlung erstmals mit dem 2. GKV-Neuordnungsgesetz vom 23.06.1997 eingeführt (Zweites Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung, BGBl. I 1997 S. 1517).

259 Urteil des BSG vom 28.9.1976 (3 RK 9/76), BSGE 42, 229, f.; Urteil des BSG vom 7.12.2006 (B 3 KR 29/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 14, Rn. 21; vgl. hierzu *Breulmann*, Die Rechtsbeziehungen im Rahmen der Heil- und Hilfsmittelgewährung, S. 21 ff.

Maß des Notwendigen hinausgehen.²⁶⁰ Auch hierdurch bedingte höhere Folgekosten muss er selbst tragen (sog. Mehrkostenprinzip²⁶¹).

3.1.2 Versorgung, Abrechnung und dingliche Rechtslage

Das Verfahren zur Durchführung der Versorgung sowie zur Abrechnung ist bisher nicht einheitlich geregelt. Die Vertragspartner legen in den Leistungserbringungsverträgen nach § 127 Abs. 1–3 SGB V fest, auf welche Weise die Versorgung durchgeführt werden soll. Was das Abrechnungsverfahren anbelangt, hat der Gesetzgeber in § 302 SGB V einige Bestimmungen gemacht. So gibt Abs. 1 vor, welche Informationen die Leistungserbringer von Hilfsmitteln auf elektronischem Wege zur Abrechnung an die Krankenkassen übermitteln müssen. Zudem sieht Abs. 2 vor, dass das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens durch den GKV-Spitzenverband in Richtlinien²⁶² bestimmt wird, die in den Versorgungsverträgen Beachtung finden müssen. Weitere Einzelheiten des Abrechnungsverfahrens werden aber bislang nicht einheitlich bestimmt, sondern nur in den einzelnen Verträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern geregelt. Dies führt dazu, dass jede Krankenkasse in ihren Verträgen andere Versorgungsabläufe und Abrechnungssysteme vorsieht. Für die an der Versorgung beteiligten Akteure, insbesondere die Leistungserbringer, führt dies angesichts der vielen existierenden Krankenkassen und der Versorgungsvertragsvielfalt²⁶³ zu einem erheblichen Verwaltungs-, Kosten- und Zeitaufwand.

Der Gesetzgeber des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes²⁶⁴ hat diese Problematik erkannt und zur Entbürokratisierung²⁶⁵ vorgesehen, dass der GKV-Spitzenverband gemeinsam mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung abgibt.²⁶⁶ Indem diese Empfehlungen den Versorgungsverträgen zugrunde gelegt werden müssen,²⁶⁷ sollen Unterschiede im Versorgungsablauf oder im Abrechnungsverfahren in Zukunft beseitigt werden. Ob sich die an der Rahmenempfehlung beteiligten Parteien auf sinnvolle und wirksame Regelungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung verständigen können, bleibt abzuwarten. Eine

260 § 33 Abs. 1 S. 5 SGB V.

261 Begriff beispielsweise bei Willeke, SdL 2008, S. 104, 115.

262 Siehe die weiterhin geltenden „Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 302 Abs. 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens mit „Sonstigen Leistungserbringern“ sowie mit Hebammen und Entbindungspflegern (§ 301 a SGB V)“ vom 9.5.1996, in der geänderten Fassung vom 20.11.2006, abrufbar auf der offiziellen Internetseite des GKV-Spitzenverbandes unter http://www.gkv-datenaustausch.de/media/dokumente/leistungserbringer_1/sonstige_leistungserbringer/Richtlinien-Text_061120.pdf (abger. am 15.1.2015).

263 Ausführlich zur Vertragspluralität unten 3.2.1.4.

264 Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) vom 22.12.2011, BGBl. I 2011 S. 2983 ff.

265 Vgl. die Begründung zum GKV-VStG, BT-Drs. 17/6906, S. 85.

266 § 127 Abs. 6 S. 1 SGB V.

267 § 127 Abs. 6 S. 4 SGB V.

gesetzliche Frist für die Umsetzung der Rahmenempfehlung wurde nicht gegeben. Bis diese existiert, müssen die Einzelheiten des Versorgungsablaufs sowie der Abrechnung weiterhin vertraglich geregelt werden. Wie die Versorgung und Abrechnung im Allgemeinen abläuft, soll nachfolgend skizziert werden.

Nach der Verordnung eines Hilfsmittels durch einen Arzt nimmt der Versicherte Kontakt mit einem Leistungserbringer auf, der Vertragspartner seiner Krankenkasse ist.²⁶⁸ Der Leistungserbringer prüft, ob die Hilfsmittelabgabe einer Genehmigung durch die Krankenkasse bedarf.²⁶⁹ Ist diese erforderlich, stellt der Leistungserbringer üblicherweise auf elektronischem Weg eine Anfrage an die Krankenkasse und legt die ärztliche Verordnung vor. Die Krankenkassen können in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung eine Erforderlichkeitsprüfung durchführen lassen.²⁷⁰ Nach der Einwilligung der Krankenkasse und anschließender Auswahlberatung sowie ggf. weiteren Anpassungs- oder Einweisungsleistungen wird dem Versicherten das Hilfsmittel ausgehändigt. Da sich die Verordnung grundsätzlich auf eine Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses bezieht,²⁷¹ hat der Versicherte innerhalb dieser Produktart und im Rahmen der Leistungserbringungsverträge seiner Krankenkasse²⁷² die Wahl zwischen den einzelnen Produkten, die die Vertragspartner der Krankenkasse anbieten. Wurden jedoch Exklusivverträge mit einem Ausschreibungsgewinner abgeschlossen, so ist das Wahlrecht des Versicherten in doppelter Hinsicht beschränkt: Er ist nicht nur an den Ausschreibungsgewinner gebunden (§ 33 Abs. VI S. 2 SGB V), sondern auch in der Produktwahl an die Produkte, die in dem Ausschreibungsvertrag vereinbart wurden. Nur in einem sehr engen Rahmen und bei berechtigtem Interesse hat der Versicherte das Recht, einen anderen Leistungserbringer zu wählen.²⁷³

Die Abrechnung wird, abgesehen von der Zuzahlung und möglicherweise anfallenden Mehrkosten, unmittelbar zwischen der Krankenkasse und dem Leistungserbringer abgewickelt. Der Versicherte muss neben den Zuzahlungen keine weiteren Kosten übernehmen und wird auch in seinen Handlungen nicht weiter in die Bezahlung einbezogen. Möglicherweise kennt er den Preis des Hilfsmittels nicht einmal und muss ihn auch nicht zur Kenntnis nehmen.

268 § 33 Abs. 6 SGB V.

269 Die vorherige Bewilligung durch die Krankenkassen ist gesetzlich nicht ausdrücklich geregelt, geht jedoch aus §§ 33 Abs. 5 S. 2, 275 Abs. 3 Nr. 1, 12 Abs. 1 S. 2 SGB V hervor. Sie ist zudem in den die Verordnungstätigkeit der Ärzte regelnden Bundesmantelverträgen (§ 30 Abs. 3 BMV-Ä i. d. F. v. 1.1.2015) festgehalten, im Internet abrufbar unter http://www.kbv.de/media/sp/BMV_Aerzte.pdf (abger. am 15.1.2015). Die Krankenkasse kann jedoch in ihren Satzungsbestimmungen für bestimmte Hilfsmittel Bewilligungsausnahmen vorsehen, Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25, S. 149.

270 § 275 Abs. 3 Nr. 1 SGB V; dabei hat der Medizinische Dienst den Versicherten zu beraten und mit den orthopädischen Versorgungsstellen zusammenzuarbeiten.

271 Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V., Tätigkeitsbericht des MDS 2005-2007, S. 21.

272 § 33 Abs. 6 i. V. m. § 126 Abs. 1 SGB V.

273 Vgl. § 33 Abs. VI S. 3 SGB V.

Die Höhe des Preises, den die Krankenversicherung für das Hilfsmittel bezahlt, richtet sich nach den vertraglichen Vereinbarungen.²⁷⁴ Für einige Hilfsmittelgruppen setzt der GKV-Spitzenverband sog. Festbeträge fest. Diese sind Höchstpreise, sie dürfen nicht vertraglich überschritten, jedoch unterschritten werden.²⁷⁵

Die Zuzahlung des Versicherten steht der Krankenkasse zu. Sie wird jedoch vom Leistungserbringer als Inkassoberechtigten eingefordert und mit der Krankenkasse verrechnet. Der Leistungserbringer hat einen privatrechtlichen Anspruch gegen den Versicherten, den er selbst geltend machen muss und für den er selbst das Ausfallrisiko trägt.²⁷⁶ Gegebenenfalls anfallende Mehrkosten durch Zusatzwünsche des Versicherten werden direkt zwischen dem Leistungserbringer und dem Versicherten beglichen.

Die für die Abrechnung erforderlichen Informationen werden zwischen Leistungserbringer und Krankenversicherung im Wege der elektronischen Datenübertragung oder mittels maschinell verwertbarer Datenträger ausgetauscht, § 302 Abs. 1 SGB V.²⁷⁷ Die Abrechnung kann auch über Rechenzentren erfolgen.²⁷⁸ Näheres zur Datenübertragung hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in den oben erwähnten Richtlinien geregelt,²⁷⁹ deren Beachtung als Klausel in die Leistungs- und Lieferverträge aufgenommen werden muss.²⁸⁰ Die Leistungserbringer sind verpflichtet, der jeweiligen Krankenkasse die Leistungsbezeichnung anhand der Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses sowie Menge und Preis der Leistung und den Tag der Leistungserbringung zu nennen. Außerdem müssen sie die ärztliche Verordnung beifügen und Angaben über die Arztnummer des verschreibenden Arztes sowie Diagnose und Befund machen. Auch die persönlichen Daten des Versicherten, die auf der Krankenversichertenkarte gespeichert sind, müssen weitergegeben werden. Hierzu gehören Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Krankenversichertennummer, Versicherten- und Zuzahlungsstatus, Beginn des Versicherungsschutzes sowie Ablaufdatum der Versichertenkarte.²⁸¹

Die zivilrechtlichen Eigentumsverhältnisse können auf zwei unterschiedliche Weisen ausgestaltet werden. Zum einen kann durch die Leistung das Hilfsmittel in das Eigen-

274 § 33 Abs. VII SGB V.

275 § 127 IV SGB V. Ausführlich zu den Festbeträgen unten, s. 3.2.1.

276 Urteil des BSG vom 7.12.2006 (B 3 KR 29/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 14 Rn. 22; vgl. auch BT-Drs. 16/3100, S. 103 sowie *Beck*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 33 Rn. 121.

277 Ausführlich zum Ablauf der Abrechnung zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen, wenn auch vor Einführung der elektronischen Datenübermittlung und deshalb teilweise überholt, *Rosenthal*, Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln und Krankenkassen, S. 110 ff.

278 § 302 Abs. 2 S. 2–4 SGB V.

279 Siehe Fn. 262.

280 § 302 Abs. 2 S. 1 SGB V.

281 § 302 Abs. 1 i. V. m. § 291 Abs. 2 Nr. 1–10 SGB V; aufgrund der persönlichen Daten über den Versicherten, die übermittelt werden, haben Fragen des Datenschutzes und der Schweigepflicht bei der Abrechnung große Relevanz, *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, S. 449.

tum des Versicherten übergehen. Der Versicherte erwirbt aufgrund des zugrundeliegenden hoheitlichen Versicherungsverhältnisses das Eigentum an dem Hilfsmittel.²⁸²

Es ist jedoch auch eine leihweise Überlassung des Hilfsmittels an den Versicherten möglich.²⁸³ In diesem Fall bleibt die Krankenversicherung Eigentümerin des Hilfsmittels und mittelbare Besitzerin, der Versicherte erlangt lediglich den unmittelbaren Besitz an der Sache. Es liegt im Ermessen der Krankenkasse, ob sie aufgrund von Wirtschaftlichkeitserwägungen dem Versicherten das Eigentum an dem Hilfsmittel einräumt.²⁸⁴ Aus wirtschaftlichen Gründen ist die Leihe dann sinnvoll, wenn es sich um ein teures Hilfsmittel handelt oder das Hilfsmittel voraussichtlich nur für eine vorübergehende Zeit benötigt wird (z. B. Krücken). Zudem darf die Anpassung des Hilfsmittels keine dauerhaften Veränderungen an dem Gegenstand erforderlich machen.²⁸⁵ Es ist jedoch zu beachten, dass durch die Pflege der Hilfsmittelpools, notwendige Reparaturarbeiten und die erforderliche Logistik Verwaltungskosten anfallen. Auch die Wartungs- und Kontrollpflicht der Krankenkassen, die dieser nur nachkommen können, wenn der Versicherte diese ermöglicht, ist in diesem Zusammenhang nicht unproblematisch.²⁸⁶ Die Krankenkasse muss deshalb im konkreten Fall abwägen, ob die Leihe tatsächlich wirtschaftlich sinnvoll ist.

In der Praxis haben die großen Krankenkassen sog. elektronische Hilfsmittelpools, in denen alle im Eigentum der Krankenkasse stehenden Hilfsmittel verzeichnet werden.²⁸⁷ Die Leistungserbringer müssen zunächst den Hilfsmittelpool konsultieren und abfragen, ob das benötigte Hilfsmittel leihweise erhältlich ist. Ist ein entsprechendes Hilfsmittel verfügbar, muss der Leistungserbringer das Hilfsmittel anfordern und dem Versicherten unter Erbringung der erforderlichen Dienstleistungen abgeben. Die Krankenkassen lagern die nicht verwendeten Hilfsmittel in eigenen Lagern oder, je nach vertraglicher Vereinbarung, auch bei Leistungserbringern ein. Ist kein entsprechendes Hilfsmittel zur Leihe verfügbar, gibt der Leistungserbringer einen Kostenvoranschlag zum Kauf des Hilfsmittels durch die Versicherung ab.

282 Zu den rechtlichen Konstruktionen im Dreiecksverhältnis s. Urteil des BSG vom 7.12.2006 (B 3 KR 29/05 R), SozR 4–2500 § 33 Nr. 14 Rn. 22.

283 § 33 Abs. 5 SGB V.

284 Dies ist bereits aus dem Gesetzeswortlaut des § 33 Abs. 5 S. 1 zu schließen, der als „Kann“-Vorschrift formuliert ist. Siehe auch Urteil des BSG vom 25.1.1995 (3/1 RK 63/93), SozR 3–2500, § 33 Nr. 13; Urteil des BSG vom 24.5.2006 (B 3 KR 12/05 R), SozR 4–2500 § 33 Nr. 11, Rn. 25 f. sowie *Adelt/Kraftberger*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 88.

285 Sie wird beispielsweise häufig bei Hilfsmitteln, die Mobilitätseinschränkungen ausgleichen (Krücken, Rollstühle) oder bei Hilfsmitteln, die im Pflegebereich vorübergehend Anwendung finden (Spezialbetten), durchgeführt.

286 *Adelt/Kraftberger*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 46.

287 Private Unternehmen bieten entsprechende Hilfsmittelmanagementsysteme an, vgl. z. B. das Angebot der Deutsche Hilfsmittel Pool GmbH. <http://dhp.hilfsmittelserver.de/> (abger. am 15.1.2015).

3.1.3 Hilfsmittelverzeichnis

3.1.3.1 Die Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses

Das Hilfsmittelverzeichnis ist eine Auflistung der auf dem Hilfsmittelmarkt existierenden und grundsätzlich zur Kostenübernahme durch die Krankenkassen geeigneten, von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel.²⁸⁸ Es wird durch den GKV-Spitzenverband²⁸⁹ fortgeschrieben, indem die Systematik weiterentwickelt und Hilfsmittel aufgenommen oder gestrichen werden.²⁹⁰ Es können darin auch besondere Qualitätsanforderungen festgesetzt werden²⁹¹, sofern diese aufgrund der Qualitätsunterschiede innerhalb der Produktart erforderlich sind.

Ein Vorläufer des heutigen Hilfsmittelverzeichnisses, der auch als systematische Produktübersicht für die Festschreibung von Festbeträgen diente, wurde erstmals 1982 mit dem KVEG eingeführt.²⁹² Das Verzeichnis wurde seitdem von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und seit 1.7.2008 vom GKV-Spitzenverband stetig erweitert und enthält heute viele tausend Hilfsmittel, die in 33 Produktgruppen und ca. 600 Produktuntergruppen eingeteilt werden. Jedes verzeichnete Produkt wird mit genauer Beschreibung der Konstruktionsmerkmale sowie ausführlicher Angabe der Herstellerdaten aufgeführt. Die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses betrifft auch die Weiterentwicklung und Änderung der Systematik und die Festsetzung besonderer Qualitätsanforderungen²⁹³, vor der die Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer²⁹⁴ angehört werden und deren Stellungnahme in die Entscheidung einzubeziehen ist.²⁹⁵

Das Verzeichnis wurde eingeführt, um eine Übersicht über die zahlreichen Produkte zu ermöglichen und dadurch die Hilfsmittelversorgung zu vereinfachen. Es stellt eine Auflistung der grundsätzlich verordnungsfähigen Hilfsmittel dar, die für den verschreibenden Arzt richtungsweisend ist.²⁹⁶ Weiterer Zweck des Hilfsmittelverzeichnisses war zunächst auch, durch Listung der Festbeträge und vereinbarten Preise Kostentransparenz zu schaffen und hierdurch die Verordnung preisgünstiger Hilfsmittel zu fördern.²⁹⁷

288 Vgl. § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V.

289 Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts, der auf Bundesebene von den Krankenkassen gebildet wird, 217a SGB V. Er wurde 2008 als Funktionsnachfolger der Spitzenverbände der Krankenkassenarten gegründet (Urteil des BSG vom 22.4.2009 (B 3 KR 11/07 R), BSGE 103, 66, 67).

290 § 139 Abs. 8 SGB V.

291 § 139 Abs. 2, 3 SGB V.

292 Gesetz zur Ergänzung und Verbesserung der Wirksamkeit kostendämpfender Maßnahmen in der Krankenversicherung (KVEG), BGBl I 1981 S. 1578.

293 Siehe 3.1.3.3.2.2.

294 Zum Begriff der Spitzenorganisationen s. 3.1.3.4.

295 § 139 Abs. 8 SGB V.

296 So beispielsweise *Engelmann*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 9.

297 Vgl. § 128 S. 2 SGB V in der Fassung bis zum 31.3.2007.

Die Neufassung des § 139 SGB V²⁹⁸ sieht jedoch keine Auflistung von Preisen im Hilfsmittelverzeichnis mehr vor, so dass das Verzeichnis nicht mehr dem Zweck der Preistransparenz dient.²⁹⁹

Durch die Qualitätsanforderungen, die als Aufnahmevoraussetzung an ein Produkt gestellt werden, dient es inzwischen aber nicht nur informatorischen Zwecken, sondern insbesondere auch der Qualitätssicherung.³⁰⁰ Seit dem GKV-WSG³⁰¹ befinden sich die gesetzlichen Regelungen zum Hilfsmittelverzeichnis gebündelt in § 139 SGB V. Die Verortung der Regelung im Abschnitt „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ des SGB V unterstreicht die zentrale Bedeutung der Qualitätssicherung, die durch die im Verzeichnis formulierten Aufnahmekriterien und das Aufnahmeverfahren gewährleistet wird und durch den GKV-Spitzenverband kontrolliert wird.³⁰²

Aufgeführte Hilfsmittel sind grundsätzlich ordnungsfähig und von der Leistungspflicht der Krankenkassen umfasst. Das Verzeichnis dient deshalb auch dazu, den Leistungsanspruch des Versicherten zu konkretisieren und für den Arzt die Verordnungstätigkeit zu erleichtern.³⁰³ Steht ein Hilfsmittel im Hilfsmittelverzeichnis, muss der verschreibende Arzt nicht mehr prüfen, ob das Produkt im Allgemeinen von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen abgedeckt wird, sondern nur noch, ob das Hilfsmittel im Einzelfall erforderlich ist. Dies gilt namentlich im Hinblick auf den Zweck des Hilfsmittels, der gemäß § 33 Abs. 1 SGB V in der Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung, der Vorbeugung oder dem Ausgleich einer Behinderung liegen muss. Hilfsmittel zur Krankheitsprophylaxe dienen nicht einem derartigen Zweck und können nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.³⁰⁴

Vom Hilfsmittelverzeichnis geht also insofern Bindungswirkung aus, als alle Hilfsmittel, die verzeichnet sind, ordnungsfähig sind.³⁰⁵ Die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis stellt somit für ein Medizinprodukt einen statusbegründenden Akt dar,

298 Eingeführt mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.03.2007, BGBl. I 2007 S. 378.

299 Dies geschah lautlos, ohne dass in der Gesetzesbegründung darauf eingegangen wurde, vgl. Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung, Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, BT-Drs. 16/3100, S. 150 f. Irrtümlich wird von einigen deshalb weiterhin der Zweck der Preistransparenz genannt, vgl. *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 71; *Murawski*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 2; *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 1.

300 Diese Funktion wurde durch die Neufassung der Überschrift des § 139 SGB V und die systematische Verortung im SGB V durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.03.2007, BGBl. I 2007 S. 378, besonders hervorgehoben.

301 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.03.2007, BGBl. I 2007 S. 378.

302 *Engelmann*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 18.

303 Vgl. hierzu den Wortlaut des § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V.

304 Vgl. zur Sturzfolgenprophylaxe das Urteil des BSG vom 22.4.2009 (B 3 KR 11/07 R), BSGE 103, 66, Rn. 22 ff.

305 Vgl. *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 136 f. sowie zustimmend *Zuck*, MedR 2003, S. 335, 338.

durch den das Produkt ein Hilfsmittel auf dem Sozialversicherungsmarkt wird.³⁰⁶ Aufgrund der Bindungswirkung in Hinblick auf die Verordnungsfähigkeit, dem formalisierten Aufnahmeverfahren und der Bekanntmachung im Bundesanzeiger³⁰⁷ wird dem Hilfsmittelverzeichnis die Qualität einer exekutiven Norm zugesprochen.³⁰⁸

Das Hilfsmittelverzeichnis ist jedoch kein abschließendes Verzeichnis im Sinne einer Positivliste, die alle von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel aufführt.³⁰⁹ Auch nicht aufgeführte Hilfsmittel können von den Krankenkassen geleistet werden. Die Listung ist somit keine Anspruchsvoraussetzung, stellt im Gegenzug aber auch keine leistungsrechtliche Entscheidung über den Versorgungsanspruch des Versicherten dar.³¹⁰ Der individuelle Anspruch des Versicherten wird nur durch die Therapieentscheidung des Arztes und die Einwilligung der Krankenkasse konkretisiert.³¹¹ Dies stellte der Gesetzgeber durch seine Änderung im GKV-WSG klar, indem er in § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V den bestimmten Artikel strich.³¹² Dennoch wird in Literatur und Praxis weiterhin beklagt, dass Krankenkassen in konkreten Fällen immer wieder die Leistung mit der Begründung verweigern, das Hilfsmittel sei nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet.³¹³

Trotz des eindeutigen Gesetzeswortlautes des § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V („In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen.“) gibt es Stimmen in der Literatur, die die Frage aufwerfen, ob auch von der Leistungspflicht nicht umfasste Hilfsmittel geführt werden dürften.³¹⁴ Teilweise wird vertreten, dass solche Hilfsmittel mit dem ausdrücklichen Hinweis, dass sie nicht ordnungsfähig sind, zu Informationszwecken dennoch gelistet werden könnten.³¹⁵ Dies verstößt je-

306 Vgl. hierzu das Mehrebenenmodell medizinischer Hilfsmittel, 2.1.3.

307 § 139 Abs. 1, 8 SGB V; die Bekanntmachung im Bundesanzeiger soll gewährleisten, dass das Verzeichnis als Informationsquelle allgemein zugänglich ist, Murawski, in: Kruse/Hänlein, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 2.

308 Axer, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 137.

309 Urteil des BSG vom 23.8.1995 (3 RK 7/95), SozR 3-2500 § 33 Nr. 16, S. 72; Urteil des BSG vom 3.8.2006 (B 3 KR 25/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 13, Rn. 11. Dass es sich bei dem Hilfsmittelverzeichnis nicht um eine Positivliste handelt, liegt auch daran, dass Krankenkassen nicht befugt sind, über den Umfang ihrer gesetzlichen Leistungspflicht selbst zu entscheiden, Urteil des BSG vom 16.4.1998 (B 3 KR 9/97 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 27, S. 156.

310 Ständige Rechtsprechung, vgl. z. B. Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 107; Urteil des BSG vom 23.8.1995 (3 RK 7/95), SozR 3-2500 § 33 Nr. 16, S. 72; a. A. Axer, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 137.

311 Urteil des BSG vom 16.12.1993 (4 RK 5/92), BSGE 73, 271, 280 ff.; Urteil des BSG vom 17.4.1996 (3 RK 19/95), SozR 3-2500 § 19 Nr. 2, S. 5.

312 Vgl. hierzu die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150. Der frühere Wortlaut des § 128 S. 2 SGB V i. d. F. vom 23.6.1997 lautete: „In dem Verzeichnis sind *die* von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel aufzuführen ...“.

313 Vgl. Kogeneck, MED SACH 2011, S. 125.

314 Beispielsweise Hilfsmittel, die wegen geringem oder umstrittenem Nutzen oder geringem Abgabepreis gem. § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen wurden.

315 Diese Meinung vertritt Engelmann, in: Schlegel/Voelzke/Engelmann, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 13. Eine Auflistung aller CE-gekennzeichneten Hilfsmittel verlangen auch Seidel/Hartmann, NZS 2006, S. 511, 517.

doch gegen den eindeutigen Gesetzeswortlaut. Es widerspricht zudem dem Zweck des Hilfsmittelverzeichnisses, einen Überblick über die verordnungsfähigen Hilfsmittel auf dem Markt zu verschaffen, wenn auch Produkte aufgenommen werden, die nicht verordnungsfähig sind. Das Hilfsmittelverzeichnis wäre in diesem Fall keine rechtsverbindliche Grundlage für die Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln mehr. Aus diesem Grund ist eine Aufnahme nicht-verschreibungsfähiger Produkte strikt abzulehnen.

Das Bundessozialgericht stellte fest, dass das Hilfsmittelverzeichnis zwar keine Positivliste ist, jedoch nicht nur verwaltungsinterne, sondern sowohl faktische als auch rechtliche Auswirkungen für die Hersteller hat. Faktisch kommt dem Hilfsmittelverzeichnis eine marktsteuernde Wirkung zu, da sich Ärzte in ihrem Ordnungsverhalten an dem Verzeichnis orientieren und nur in Ausnahmefällen Hilfsmittel verschreiben, die nicht aufgelistet sind.³¹⁶ In der Vergangenheit wurde dieses Verhalten dadurch verstärkt, dass in der alten Fassung der Hilfsmittel-Richtlinie die Aufführung des Hilfsmittels im Hilfsmittelverzeichnis als Voraussetzung für die Verordnung von Hilfsmitteln genannt wurde.³¹⁷ Obwohl dies anerkanntermaßen nicht im Einklang mit dem Leistungsrecht des SGB V stand,³¹⁸ hatte sie dennoch Einfluss auf das Ordnungsverhalten von Ärzten, die auf die inhaltliche Richtigkeit der Richtlinie vertrauten.

Über die marktsteuernde Wirkung des Hilfsmittelverzeichnisses hinaus hat die Aufnahmeentscheidung aber auch weitreichende rechtliche Relevanz. Es ist insofern eine rechtsverbindliche Grundlage für das Ordnungsverhalten des Arztes, als er die allgemeine Verordnungsfähigkeit eines gelisteten Hilfsmittels nicht mehr überprüfen muss. Zudem hat die Eintragung Auswirkungen auf die Behauptungs- und Beweislast des Versicherten, der einen Anspruch durchsetzen will. Ist ein Hilfsmittel nicht gelistet, so muss er im Einzelfall seinen bestehenden Rechtsanspruch begründen.³¹⁹

Aufgrund dieser faktischen und rechtlichen Auswirkungen der Aufnahmeentscheidung³²⁰ hat diese gegenüber dem Hersteller objektiv berufsregelnde Tendenz i. S. v. Art. 12 GG, so dass die Ablehnung der Aufnahme ein Eingriff in die Berufsfreiheit des Herstellers ist, der Auskunfts- und Klagebefugnisse begründet.³²¹

Das Hilfsmittelverzeichnis war lange Zeit im Internet nicht abrufbar, da der GKV-Spitzenverband auf seiner Internetseite mit Hinweis auf Arbeiten an einer Webanwen-

316 Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 107.

317 Vgl. Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („Hilfsmittel-Richtlinien“) in der Fassung vom 17.6.1992, zuletzt geändert am 19.10.2004, A.II.8.

318 Urteil des BSG vom 3.8.2006 (B 3 KR 25/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 13, Rn. 11.

319 Ausführlich zu den faktischen und rechtlichen Auswirkungen des Hilfsmittelverzeichnisses Zuck, MedR 2003, S. 335, 337 f. sowie Wabnitz, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 77 ff.

320 Hierin liegt auch die unmittelbare Rechtswirkung nach außen als Merkmal eines Verwaltungsakts nach § 31 S. 1 SGB X, die im Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 106, bestätigt wurde. Die Verwaltungsaktqualität der Aufnahmeentscheidung ist inzwischen auch gesetzlich festgeschrieben, vgl. § 139 Abs. 6 S. 3 SGB V.

321 Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 107 f.

derung nur ein veraltetes Verzeichnis zur Verfügung stellte.³²² Inzwischen sind diese Arbeiten abgeschlossen und das Verzeichnis ist übersichtlich und mühelos im Internet einsehbar.³²³

3.1.3.2 Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses

Das Hilfsmittelverzeichnis selbst besteht aus fünf Gliederungsebenen, die das Auffinden von Hilfsmitteln erleichtern sollen: Produktgruppe, Anwendungsgebiet, Produktuntergruppe, Produktart sowie auf unterster Ebene das einzelne Produkt. Zudem enthält es ein Register, in dem listenartig die einzelnen Hilfsmittel mit Positionsnummer und Herstellerangabe aufgeführt werden.

Es gibt 33 alphabetisch geordnete Produktgruppen, die auch eine Aufzählung der einschlägigen Indikationen sowie Informationen über Begründungen der Krankenkassen zu Leistungsentscheidungen und Rechtsprechung enthalten. Die Anwendungsgebiete unterscheiden nach Körperregionen sowie räumlichen und funktionellen Anwendungsorten. In der jeweiligen Produktuntergruppe werden die Aufnahmeanforderungen i. S. v. § 139 Abs. 4 SGB V festgeschrieben. Die Produktart umfasst Produkte, die in ihrer Funktion gleichartig oder gleichwertig sind. Auf der Ebene des Einzelproduktes werden Produktbezeichnung, der Hersteller sowie spezielle Konstruktionsmerkmale genannt.³²⁴ Der Aufbau erlaubt den Anwendern – insbesondere den verschreibenden Ärzten, den Leistungserbringern und den Krankenkassen – sich trotz der großen Anzahl von gelisteten Hilfsmitteln gut zurechtzufinden.

Welcher Produktart ein bestimmtes Produkt zugeordnet wird, kann für den Hersteller und für die Leistungserbringer in finanzieller Hinsicht durchaus Bedeutung haben. Es gibt Produkte, die aufgrund ihrer Beschaffenheit in verschiedene Produktarten eingeordnet werden könnten. Da jedes Hilfsmittel nur einmal gelistet wird, muss eine eindeutige Zuordnung erfolgen. Diese spielt insofern eine Rolle, als die Festbeträge und vertraglich vereinbarten Preise in der Regel für eine Produktart einheitlich festgesetzt werden.³²⁵ Obwohl die Festbeträge Preise sind, die an die Leistungserbringer bezahlt werden, wirken sich diese aufgrund des hierdurch beeinflussten Abnahmeverhaltens auch mittelbar auf den Hersteller aus. Aus diesem Grund ist bereits in den Antragsformularen

322 Dies schadete dem Zweck, größere Transparenz und Übersichtlichkeit zu ermöglichen.

323 <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home.action> (abger. am 15.1.2015).

324 Ausführlich zum Aufbau des Hilfsmittelverzeichnisses *Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen*, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt I, S. 5-1 ff. sowie *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 138 ff.

325 *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 100; vgl. für die Festsetzung von Festbeträgen beispielsweise die Bekanntmachung der Spitzenverbände der Krankenkassen über die bundesweite neue Festsetzung von Festbeträgen für Einlagen vom 3.12.2007.

die Produktart anzugeben, der das Hilfsmittel zugeordnet werden soll.³²⁶ Die Einordnung zu einer Produktart ist außerdem wichtig, da sich die ärztliche Verordnung nicht auf ein konkretes Produkt, sondern auf eine Produktart bezieht, aus der der Versicherte das für ihn geeignetste Produkt frei wählen kann.³²⁷

3.1.3.3 *Aufnahmeverfahren einzelner Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis*

Der GKV-Spitzenverband schreibt das Hilfsmittelverzeichnis fort und legt unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben auch den Ablauf des Aufnahmeverfahrens fest.³²⁸ Um das Antragsverfahren transparenter zu machen, einheitliche Aufnahmekriterien festzulegen und Rechtssicherheit herzustellen, haben die Spitzenverbände der Krankenkassen ein Verfahrenshandbuch veröffentlicht,³²⁹ das zwar nicht mehr in allen Teilen die aktuelle rechtliche und tatsächliche Situation widerspiegelt, jedoch weiterhin wertvolle Hinweise über den Ablauf des Antragsverfahrens gibt.³³⁰ Zudem werden detaillierte Informationen zu erforderlichen Nachweisen bei Antragstellung im Hilfsmittelverzeichnis und in den Antragsformularen beschrieben.

Initiiert wird das Verfahren durch Antrag des Herstellers, der mit dem Antrag auch Nachweise für die Erfüllung bestimmter Aufnahmekriterien beibringen muss. Über die Aufnahme entscheidet der GKV-Spitzenverband durch Erlass eines Verwaltungsaktes innerhalb von drei Monaten nach Einreichung der kompletten Antragsunterlagen. Sofern er dies für erforderlich hält, kann er den Medizinischen Dienst zur Prüfung der Aufnahmevoraussetzungen hinzuziehen. Das Hilfsmittelverzeichnis wird im Bundesanzeiger und im Internet auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes³³¹ bekannt gemacht.

3.1.3.3.1 *Aufnahmeantrag des Herstellers*

Das Verfahren zur Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis wird durch den Aufnahmeantrag des Herstellers eingeleitet.³³² Das ist insofern ungewöhn-

326 Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt I, S. 4-1.

327 Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V., Tätigkeitsbericht des MDS 2005-2007, S. 21; Massing/Scheele, BKK 1992, S. 115, 117.

328 Die gesetzliche Ermächtigungsgrundlage hierfür ist § 139 Abs. 7 SGB V. Bis Inkrafttreten des GKV-WSG 2008 war der IKK-Bundesverband für die Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses zuständig, *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 2.

329 *Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen*, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelbereich, http://www.mds-ev.de/media/pdf/Abschnitt_I1.pdf (abger. am 15.1.2015). Zur Bedeutung des Verfahrenshandbuchs *Hadank*, *ErsK* 2003, S. 126, 128.

330 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 149.

331 Siehe dazu oben, 3.1.3.1.

332 § 139 Abs. 3 S. 1 SGB V.

lich, da die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis der einzige Vorgang ist, bei dem in Deutschland die Hersteller unmittelbar mit den Krankenkassen in Kontakt treten. Davon abgesehen besteht im sozialrechtlichen Leistungserbringungsverhältnis grundsätzlich nur Kontakt zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern, jedoch nicht mit den Herstellern.³³³

Der Herstellerbegriff des § 139 SGB V ist anders als der des Produkthaftungsgesetzes ein enger Begriff, der sich nur auf den Fertiger bezieht. Ein reines Vertriebsunternehmen ist kein Hersteller, auch wenn es die Produkte für einen ausländischen Hersteller vertreibt. Durch diese enge Auslegung wird sichergestellt, dass für jedes Produkt nur ein Antragsteller in Frage kommt und keine divergierenden Aufnahmeentscheidungen getroffen werden können.³³⁴

Welche Informationen der Hersteller angeben muss und auf welche Art und Weise die Nachweise erbracht werden müssen, wird in produktgruppenspezifischen Standards im Hilfsmittelverzeichnis und in den Antragsformularen beschrieben. Die Antragsformulare können auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes heruntergeladen werden.³³⁵ In den Antragsformularen wird exakt erläutert, welche Angaben benötigt werden und auf welche Weise diese zu erbringen sind. Auf diese Weise wird den Herstellern die Antragstellung erleichtert. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Angaben, die der GKV-Spitzenverband zur Aufnahmeentscheidung benötigt. Es werden jedoch auch Aussagen über den Abgabepreis beim Endverbraucher, an den Fachhandel und etwaige Rabatte gefordert. Da seit Einführung des GKV-WSG im Hilfsmittelverzeichnis keine Preise mehr aufgelistet werden, ist diese Angabe unsachdienlich und darf nicht mehr gefordert werden. Andernfalls liegt die Vermutung nahe, dass Kosten-Nutzen-Erwägungen den GKV-Spitzenverband beeinflussen könnten, die jedoch für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nicht entscheidend sein dürfen.³³⁶

Der Antrag muss schriftlich in zweifacher Ausfertigung beim GKV-Spitzenverband eingereicht werden.³³⁷ Der Hersteller muss darin sein Produkt einer Produktart zuordnen.³³⁸ Diese Zuordnung wird jedoch vom GKV-Spitzenverband und ggf. vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund (MDS) nochmals überprüft³³⁹ und kann abweichend festgelegt werden. Der Hersteller hat in diesem Fall die Möglichkeit, den Aufnahmebescheid anzufechten.³⁴⁰

333 Eine Ausnahme hiervon bildet inzwischen die integrierte Versorgung, die jedoch von der vorliegenden Untersuchung ausgenommen ist.

334 Urteil des BSG vom 22.4.2009 (B 3 KR 11/07 R), BSGE 103, 66, 77 f.

335 <http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/antragsverfahren/antragsverfahren.jsp> (abger. am 15.1.2015).

336 Butzer, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 6.

337 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 151.

338 Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt II, S. 4-1.

339 Vgl. § 139 Abs. 3 S. 2 SGB V.

340 Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt II, S. 5-1.

Handelt es sich um ein neuartiges Hilfsmittel, das keiner Produktart zuzuordnen ist, so gelten grundsätzlich die gleichen Nachweisanforderungen wie für andere Produkte unter Beachtung des allgemein anerkannten Standards von Medizin und Technik. Der GKV-Spitzenverband entscheidet im Einzelfall, welche Nachweise erforderlich sind.³⁴¹

Seit der Gesetzesänderung durch das GKV-WSG wurden die Mitwirkungspflichten des Herstellers maßgeblich verstärkt und die Amtsermittlungspflicht der Behörden³⁴² eingeschränkt, um das Verfahren zu straffen.³⁴³ Mit Abgabe der Antragsunterlagen beginnt nun eine sechsmonatige Frist zu laufen, innerhalb der der Hersteller fehlende Unterlagen nachreichen muss. Geschieht dies innerhalb dieser sechs Monate nicht, ist der Aufnahmeantrag abzulehnen.³⁴⁴

3.1.3.3.2 Erforderliche Herstellernachweise

Dem Aufnahmeantrag müssen verschiedene Qualitätsnachweise beigelegt werden. Der Hersteller muss belegen, dass das Hilfsmittel die Anforderungen an die Funktions-tauglichkeit und Sicherheit, etwaige besondere im Hilfsmittelverzeichnis festgelegte Qualitätsanforderungen und den erforderlichen medizinischen Nutzen erfüllt sowie mit ausreichenden Informationen in deutscher Sprache versehen ist, § 139 Abs. 4 SGB V. Die Anforderungen an die Nachweisführung legt der GKV-Spitzenverband im Hilfsmittelverzeichnis für die jeweiligen Produktgruppen in Standards gesondert fest. Dabei kann er gem. § 139 Abs. 7 S. 2 SGB V bestimmen, dass durch Vorlage bestimmter Prüfzertifikate oder Nachweis von Standardkonformität von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird. Als Herstellernachweise kommen die CE-Kennzeichnung für den Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit, Hersteller-erklärungen oder die Erfüllung bestimmter in der Praxis bewährter Prüfzertifikate, Gütesiegel, wie z. B. ein TÜV-Siegel, oder der Nachweis von Normenkonformität, beispielsweise mit DIN oder EN-Normen, in Betracht.³⁴⁵ Teilweise wurden für bestimmte Produktuntergruppen konkrete Prüfmethoden festgelegt, denen die Prüfinstitute folgen sollen, um die Vergleichbarkeit der Nachweise zu gewährleisten.³⁴⁶

Die Anforderungen an die Nachweisführung dürfen jedoch nicht zu hoch gesetzt werden. Ein hoher Grad an Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen der entsprechenden Eigenschaften ist ausreichend. Nur ausnahmsweise darf der GKV-Spitzenverband klini-

341 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 161.

342 Die jedoch im Grundsatz weiterhin gilt, s. zu dieser Diskussion *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 14.

343 Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 151.

344 § 139 Abs. 6 S. 2 SGB V.

345 § 139 Abs. 7 SGB V; vgl. *Engelmann*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 73.

346 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 150; beispielsweise hat das Deutsche Hörgeräte Institut eine Prüfmethode für Hörgeräte sowie die Allianz Industrie Forschung (AiF) in ihrem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 eine Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen entwickelt.

sche Studien als Nachweis fordern.³⁴⁷ Die Erfüllung anderer als der in § 139 Abs. 4 SGB V genannten Qualitätskriterien darf vom GKV-Spitzenverband nicht gefordert werden. Insbesondere die Wirtschaftlichkeit eines Hilfsmittels darf nicht Gegenstand einer Aufnahmeprüfung sein. Diese wird stets im konkreten Einzelfall geprüft, spielt aber für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis keine Rolle.³⁴⁸

3.1.3.3.2.1 Funktionstauglichkeit und Sicherheit, CE-Kennung

Zunächst muss die Funktionstauglichkeit und Sicherheit des Produktes nachgewiesen werden. Der Gesetzgeber hat unter Funktionstauglichkeit die Eignung für die vorgesehene Verwendung oder die Erfüllung der vom Hersteller vergebenen Zweckbestimmung und Produktleistung verstanden.³⁴⁹ Sicherheit bedeutet relative Gefahrenfreiheit³⁵⁰ in Hinblick auf die technische, hygienische, biologische und die medizinische Sicherheit sowie die Informationssicherheit.³⁵¹

Gemäß § 139 Abs. 5 S. 1 gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit des Produktes durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die CE-Kennzeichnung (Abkürzung für *conformité européenne*/Europarechtskonformität) belegt die Konformität des Produktes mit dem europäischen Medizinprodukterecht. Sie ist Marktzugangsvoraussetzung für Medizinprodukte in der Europäischen Union und bestätigt, dass das Medizinprodukt³⁵² bestimmte grundlegende Produktsicherheitsanforderungen erfüllt. Die Harmonisierung der Bestimmungen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa erfolgte durch mehrere Richtlinien³⁵³ und wurde in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) sowie durch die Medizinprodukteverordnung (MPV) in nationales Recht transformiert.

Um die CE-Kennzeichnung zu erhalten, muss für ein Produkt ein sog. Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden. An das Konformitätsbewertungsverfahren und die in diesem Rahmen erforderlichen Nachweise werden unterschiedliche Anforderungen gestellt, abhängig von der Gefährlichkeit, die von einem Produkt ausgeht. Um diese zu bestimmen, werden die Medizinprodukte in vier verschiedene Klassen (I, IIa, IIb und III)³⁵⁴ eingeteilt. Während von Produkten der Klasse I ein geringes Risiko für

347 Butzer, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 15. Zur Nachweisführung des medizinischen Nutzens 3.1.3.3.2.3.

348 Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 141.

349 Vgl. die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150.

350 Butzer, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 8.

351 Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt II, S. 2-4.

352 Zum Medizinproduktebegriff s. o. unter 2.1.1.1.

353 Insbesondere hervorzuheben ist für den Hilfsmittelbereich die europäische Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 (sog. Medizinprodukterichtlinie).

354 Vgl. § 13 Abs. 1 MPG i. V. m. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. In Klasse I fallen Hilfsmittel mit geringem Risiko, die 90 % aller Hilfsmittel ausmachen. In Risikoklasse IIa fallen Hilfsmittel mit mittlerem Risiko, beispielsweise Hörgeräte, Kontaktlinsen und Inhalationsgeräte. Zu Risikoklasse IIb (erhöhtes Risiko) gehören z. B. Beatmungsgeräte. Risikoklasse III betrifft implantierbare

den Patienten und die Personen ausgeht, die damit in Berührung kommen, fallen Produkte mit erhöhtem Risiko in die höheren Klassen IIa, IIb sowie III. Entscheidend für die Einordnung in Risikoklassen sind vom Hersteller festgelegte Nutzungsparameter, wie die Anwendungsdauer, die Körperregion, in der das Produkt zum Einsatz kommt, die Wiederverwendbarkeit und die Frage, ob das Produkt invasiv angewendet wird.³⁵⁵

90 % aller Hilfsmittel fallen in die Risikoklasse I. Für diese Produkte kann der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren selbständig durchführen, ohne dass eine Behörde in die Prüfung des Produktes involviert ist (sog. Selbstzertifizierung). Hierfür müssen vier Verfahrensschritte durchgeführt werden: Erstellung und Bereithaltung der technischen Dokumentation, Einrichtung eines sog. Post-Marketing-Surveillance-Verfahrens, Abgabe einer Konformitätserklärung,³⁵⁶ Anbringen der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt.

Die technische Dokumentation muss gem. Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG unter anderem eine allgemeine Produktbeschreibung, Konstruktionsunterlagen, eine Risikoanalyse sowie gem. § 19 Abs. 1 MPG eine klinische Bewertung enthalten. Diese dient dazu, den vom Hersteller vorgesehenen Verwendungszweck und die Unbedenklichkeit des Medizinprodukts durch Abwägung von Risiken und Nutzen zu belegen. Sie erfolgt in der Regel durch eine Zusammenstellung der relevanten wissenschaftlichen Literatur, ohne dass eine klinische Prüfung durchgeführt werden muss. Dies entspricht der Evidenzstufe IV³⁵⁷, aufgrund derer keine gesicherten Aussagen über das konkrete Produkt getroffen werden können.³⁵⁸ Das Post-Marketing-Surveillance-Verfahren ist ein Rückmeldesystem, das der Hersteller eingerichtet haben muss, um nach Inverkehrbringen die vom Produkt ausgehenden Risiken und Gefahren zu erfassen, zu bewerten und verarbeiten zu können.³⁵⁹

Bei Produkten höherer Risikoklassen wird das Konformitätsbewertungsverfahren durch sog. Benannte Stellen durchgeführt (sog. Drittzertifizierung).³⁶⁰ Benannte Stellen sind privatrechtliche, nicht mit hoheitlichen Befugnissen ausgestattete Prüfstel-

Medizinprodukte mit hohem Risiko, die jedoch keine Hilfsmittel sind. Vgl. *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 189.

355 *Taboulet/Späth*, in: Editions de Santé, Quelle place pour l'évaluation clinique et médico-économique des dispositifs médicaux à usage individuel?, S. 277, 280.

356 Siehe zu dieser Erklärung *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 29.

357 Medizinische Studien werden nach Aussagekraft des Nachweises in verschiedene Evidenzstufen eingeteilt, wobei die Aussagekraft abnimmt: randomisierte klinische Studien (I), prospektive vergleichende Kohortenstudien (II), retrospektive vergleichende Studien (III), Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien (IV), Meinungen anerkannter Experten und Einzelfallberichte (V), s. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18.12.2008, zuletzt geändert am 20.1.2011, 2. Kapitel, § 11 sowie *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 163 f.

358 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 193.

359 4. Abschnitt des Anhangs VII der Richtlinie 93/42/EWG.

360 § 37 Abs. 1 MPG i. V. m. §§ 4 ff. MPV; zum Ablauf dieser Verfahren ausführlich *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 30 ff.

len³⁶¹, die in einem der EU-Mitgliedstaaten akkreditiert wurden.³⁶² In Deutschland ist für die Akkreditierung, die einen hoheitlichen Akt darstellt,³⁶³ die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH als Beliehene zuständig.³⁶⁴ Für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens kann der Hersteller jede akkreditierte Stelle eines EU-Mitgliedstaates auswählen.³⁶⁵

In der Vergangenheit hat das ungeklärte Verhältnis des Hilfsmittelrechts zum Medizinproduktrecht weitreichende Fragen aufgeworfen. Da sowohl das MPG als auch das Hilfsmittelverzeichnis mit dem Ziel geschaffen wurden, einheitliche Qualitätsstandards einzuführen, kam es beim Aufnahmeverfahren nach § 139 SGB V und dem Konformitätsbewertungsverfahren zu Doppelprüfungen, wobei die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis an noch strengere Anforderungen geknüpft wurde.³⁶⁶ Diese Praxis der Spitzenverbände der Krankenkassen wurde in der Literatur stark kritisiert,³⁶⁷ da sie ein Handelshemmnis und damit einen Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 28 EG darstellte.³⁶⁸ Auch das BSG entschied in zwei Urteilen, dass die CE-Kennzeichnung hinsichtlich der Funktionstauglichkeit und den Qualitätsanforderungen nach altem Recht Tatbestandswirkung habe und darüber hinausgehende Anforderungen europarechtswidrig und somit unzulässig seien.³⁶⁹

361 *Rehmann*, in: *Rehmann/Wagner*, Medizinproduktegesetz (MPG) – Kommentar, Einführung, Rn. 28.

362 Eine Auflistung der Benannten Stellen in Deutschland stellt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf seiner Internetseite zur Verfügung: <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/benannte-stellen/> (abger. am 15.1.2015). Eine Übersicht über alle in Europa existierenden Benannten Stellen bietet die Europäische Kommission auf folgender Seite: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm> (abger. am 15.1.2015).

363 § 1 Abs. 1 AkkStelleG.

364 § 1 Abs. 1 AkkStelleG-Beleihungsverordnung (Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz vom 21.12.2009, BGBl. I 2009 S. 3962).

365 *Rehmann*, in: *Rehmann/Wagner*, Medizinproduktegesetz (MPG) – Kommentar, Einführung, Rn. 6.

366 Um in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen zu werden, mussten Hersteller beispielsweise für alle Produkte, die unmittelbar in Berührung mit der Haut kommen, die Biokompatibilität des Produktes nachweisen, obwohl dies für die CE-Kennzeichnung erst bei Produkten ab der Risikogruppe II b erforderlich gewesen wäre, vgl. *Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen*, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt I, Anhang II, S. 32 f.

367 Vgl. *Seidel/Hartmann*, NZS 2006, S. 511, 514 f.; *Lücker*, NZS 2007, S. 401, 402 ff.

368 Gemäß Art. 168 Abs. 7 AEUV (ex-Art. 152 Abs. 5 EG) bleibt die Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung in vollem Umfang den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen. Maßnahmen, die sich auf den Absatz von Medizinprodukten und damit mittelbar auf Einfuhrmöglichkeiten auswirken, bleiben aber dennoch am Maßstab der Art. 28 ff. EG überprüfbar. Vgl. Urteil des EuGH vom 28.4.1998 (C-120/95, Decker), Slg. I 1998, 1831, 1846, Nr. 24; Urteil des EuGH vom 13.1.2005 (C-38/03), zitiert nach juris, Rn. 14. Zum Spannungsverhältnis zwischen der mitgliedstaatlichen Kompetenz und dem Gemeinschaftsrecht im Bereich der sozialen Sicherungssysteme ausführlich *Zerna*, Der Export von Gesundheitsleistungen in der Europäischen Gemeinschaft, S. 59 ff.

369 Urteil des BSG vom 16.9.2004 (B 3 KR 20/04 R), BSGE 93, 183, 185 f.; Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 142.

Diese Rechtsprechung ist mit den Gesetzesänderungen durch das GKV-WSG insofern überholt,³⁷⁰ als der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nun als grundsätzlich erbracht gilt.³⁷¹ Doppelprüfungen und Überschneidungen mit dem Medizinprodukterecht sollen im Grundsatz dadurch vermieden werden.³⁷² Dennoch gab der Gesetzgeber der CE-Kennung keine Tatbestandswirkung, sondern wählte die Rechtsfigur der Fiktion.³⁷³ Er räumte außerdem dem Spitzenverband Bund die Befugnis ein, aus begründetem Anlass oder im Rahmen von Stichproben nach der Aufnahme in das Verzeichnis zusätzliche Prüfungen vorzunehmen und ggf. weitere Nachweise zu fordern.³⁷⁴ Der Gesetzgeber folgte damit nicht der Auffassung des BSG, sondern wählte einen Kompromiss, um die Bedenken der Spitzenverbände der Krankenkassen zu berücksichtigen.³⁷⁵ Ergeben sich bei der zusätzlichen Prüfung Hinweise auf Verstöße gegen das Medizinprodukterecht, so ist der GKV-Spitzenverband verpflichtet, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Behörde darüber zu informieren,³⁷⁶ damit dieses die entsprechenden ordnungsbehördlichen Schritte einleiten kann.³⁷⁷ Die dem GKV-Spitzenverband eingeräumten Befugnisse, „sonstige Konsequenzen“ zu ergreifen, betreffen die Handlungsmöglichkeiten im Rahmen des § 139 SGB V und umfassen die Aufnahmeverweigerung sowie gemäß § 139 Abs. 6 S. 4 SGB V den Aufnahmewiderruf.³⁷⁸ Die Vereinbarkeit dieser Regelung mit der Warenverkehrsfreiheit wird Gegenstand einer Prüfung in der wertenden Analyse sein.³⁷⁹

Da ein Großteil der Hilfsmittel in Risikoklasse I fallen und somit ohne Einbindung eines objektiven Dritten einzig durch Erklärung des Herstellers die CE-Kennung erhalten, darf diese Kennung nicht mit einem von einer unabhängigen Stelle verabreichten Gütesiegel verwechselt werden.³⁸⁰ Ob die grundlegenden Anforderungen gem. § 7 MPG tatsächlich erfüllt wurden, wird im Rahmen der Konformitätsbewertung von keiner unabhängigen Stelle überprüft. Diese Praxis wurde jüngst aufgrund des

370 Vgl. *Engelmann*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 36.

371 § 139 Abs. 1 S. 1 SGB V.

372 Vgl. die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150.

373 Vgl. dazu auch *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 93.

374 § 139 Abs. 5 S. 2–4 SGB V.

375 Diese Bedenken wurden in „Positionspapier zu den Anforderungen an Medizinprodukte für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V oder Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 SGB XI“ vom 4.4.2006 geäußert. Siehe auch *Engelmann*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 36.

376 § 39 Abs. 5 S. 5 SGB V.

377 Vgl. zum Zweck der Informationspflicht *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 18.

378 Vgl. Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 151; *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 93 f.; *Engelmann*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 19.

379 Siehe 5.3.2.1.1.

380 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 191.

Brustimplantateskandals³⁸¹, bei dem ein französischer Brustimplantatehersteller Produkte aus illegal verwendetem Industriesilikon auf den Markt brachte, in Hinblick auf ausreichende Qualitätssicherung in Frage gestellt.³⁸² Es handelte sich bei den gefährlichen Implantaten um Produkte der Risikoklasse III, bei denen eine Überprüfung durch eine Benannte Stelle durchgeführt wurde. Die deutsche Bundesregierung stellte fest, dass es sich bei dem Vorfall um eine arglistige Täuschung durch den Hersteller handelte, die nicht auf einem Mangel des Systems beruhe, sondern auf der kriminellen Energie des Herstellers.³⁸³

Es bleibt festzuhalten, dass die Kontrollen der Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch die grundsätzliche Beschränkung auf die Kontrolle der CE-Kennzeichnung durch den GKV-Spitzenverband Bund wesentlich eingeschränkt wurden. Im Gegensatz dazu haben die Spitzenverbände der Krankenkassen früher abhängig von der Produktart in der Regel zusätzliche Nachweise durch geeignete Institutionen, beispielsweise Benannte Stellen i. S. d. § 3 Nr. 20 MPG, unabhängige akkreditierte Prüfinstitute oder unabhängige Forschungsinstitute verlangt.³⁸⁴ Durch diese zusätzliche Überprüfung durch einen unabhängigen, objektiven Dritten wurde die Qualität der verzeichneten Hilfsmittel strenger kontrolliert, als dies nach der neuen Gesetzeslage der Fall ist. Andererseits wurde durch die Neufassung Klarheit über die Anerkennung der CE-Kennzeichnung geschaffen und die Vereinbarkeit von MPG und SGB V verbessert. Weiterhin stellt sich jedoch an einigen Punkten die Frage, ob das Aufnahmeverfahren europarechtskonform (s. unten unter 5.3.2) und die Qualitätskontrollen ausreichend sind.

Die CE-Kennung dient wohlgermerkt nur als Nachweis der Funktionstauglichkeit, also als Nachweis, dass das Hilfsmittel geeignet ist, um den vom Hersteller vorgesehenen Zweck zu erfüllen. Stimmt dieser vorgesehene Zweck jedoch nicht mit einem vom Gesetzgeber festgelegten Hilfsmittelzweck gem. § 33 Abs. 1 SGB V (Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung, Vorbeugung oder Ausgleich einer Behinderung) überein, so kann die CE-Kennung über diesen Mangel nicht hinweghelfen. Ein Hilfsmittel, das z. B. lediglich der Sturzfolgenprophylaxe dient, jedoch keinen in § 33 Abs. 1 SGB V gesetzlich vorgesehen Zweck erfüllt, kann deshalb nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.³⁸⁵ Sollte politisch ein anderes Ergebnis erwünscht sein, so müsste dies der Gesetzgeber beschließen.³⁸⁶

381 Siehe hierzu 1.1.

382 Siehe BT-Drs. 17/8548; zum Stand der Diskussion vgl. auch *Hibbeler/Krüger-Brand*, Deutsches Ärzteblatt 2012, S. 600 ff.

383 BT-Drs. 17/8548, S. 2.

384 Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, 1. Aufl. 2003, S. 74 ff.

385 Urteil des BSG vom 22.4.2009 (B 3 KR 11/07 R), BSGE 103, 66, Rn. 22 ff.

386 Anderer, fragwürdiger Auffassung ist *Diekmann*, PaPfleReQ 2009, S. 64, 66 f.

3.1.3.3.2.2 Besondere Qualitätsanforderungen

Der GKV-Spitzenverband kann im Hilfsmittelverzeichnis über die Funktionstauglichkeit und Sicherheit hinausgehende, indikations- oder einsatzbezogene Qualitätsanforderungen festlegen, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist.³⁸⁷ Die Qualitätsanforderungen können auch einer Verlängerung der Nutzungsdauer oder einer Wiederverwendung des Hilfsmittels dienen.³⁸⁸

Der GKV-Spitzenverband hat als indikations- und einsatzbezogene Qualitätsanforderungen beispielsweise festgelegt, dass Badewannenlifter eine desinfizierbare Sitzfläche haben müssen sowie einen wasch- oder auswechselbaren Bezug.³⁸⁹ Er hat auch Regelungen über die Beschaffenheit von Blindentaststöcken³⁹⁰ oder das Flüssigkeitsaufnahmevermögen von Inkontinenzhilfen³⁹¹ getroffen. Als Anforderungen an die Nutzungsdauer können Zeiträume bestimmt werden, innerhalb derer das Hilfsmittel mindestens nutzbar sein muss, oder eine Mindestanzahl von Nutzungen festgelegt werden. Regelungen zum Wiedereinsatz können beispielsweise festlegen, dass die Produkte gegenüber üblichen Desinfektionsmitteln unempfindlich sein müssen.

Als Nachweise dienen insbesondere Herstellererklärungen, Prüfungen durch unabhängige Prüfinstitute und die Vorlage eines Produktmusters.

Erforderlich ist die Festsetzung zusätzlicher Qualitätsanforderungen, wenn die Qualitätsunterschiede innerhalb einer Produktart so deutlich ausgeprägt sind, dass einige Produkte ohne Festsetzung dieser zusätzlichen Qualitätsanforderung den Einsatzzweck verfehlen könnten.³⁹² Die Erforderlichkeit unterliegt wirtschaftlichen Erwägungen, da sie der Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung dienen soll. Aus diesem Grund hat diese Qualitätsüberprüfung die Eigentümlichkeit, nicht primär der Qualitätssicherstellung zu dienen, sondern auf die Erfüllung des Wirtschaftlichkeitsgebots beschränkt zu sein.³⁹³ Zweck dieser Einschränkung war, weitere Überschneidungen mit dem Medizinprodukterecht zu vermeiden.³⁹⁴ Dennoch darf die Überprüfung der besonderen Qualitätsanforderungen Wirtschaftlichkeitserwägungen nur insoweit beinhalten, als sie sich auf die Qualität beziehen. Es ist nicht zulässig, unter dem Vorwand der Qualitätssicherung den Hilfsmittelantrag abzulehnen, weil das

387 § 139 Abs. 2 SGB V.

388 Art. 139 Abs. 2 S. 2 SGB V.

389 Vgl. die Beschreibung im Hilfsmittelverzeichnis zu Produkten mit der Nummer 04 40 01 0, https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/produktlisteZurArt_input.action?paramArtId=135 (abger. am 15.1.2015).

390 Vgl. die Beschreibung der Produktart zur Untergruppe mit der Nummer 07 50 01 1, https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/produktartAnzeigen_input.action?artId=670 (abger. am 15.1.2015).

391 Vgl. die Richtwerte, die bei saugenden Inkontinenzvordrängen (15 25 01 0) bei der Indikation vermerkt sind, https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/produktartAnzeigen_input.action?artId=670 (abger. am 15.1.2015).

392 Murawski, in: Kruse/Hänlein, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 3.

393 Engelmann, in: Schlegel/Voelzke/Engelmann, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 21.

394 So auch die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150.

Hilfsmittel hohe Kosten verursacht.³⁹⁵ Diese Erwägungen dürfen bei der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis keine Rolle spielen.³⁹⁶

Die Frage, ob diese über die CE-Kennzeichnung hinausgehenden Qualitätsnachweispflichten mit dem Verbot mengenmäßiger Einfuhrbeschränkungen gem. Art. 34 AEUV (ex-Art. 28 EGV) vereinbar sind, stellt sich jedoch weiterhin und wird ausführlich unter 5.3.2.1.1 erörtert werden.

3.1.3.3.2.3 Medizinischer Nutzen

Der medizinische Nutzen muss, soweit erforderlich, nach dem Gesetzeswortlaut durch den Hersteller nachgewiesen werden.³⁹⁷ Der Begriff „medizinischer Nutzen“ wurde mit dem GKV-WSG eingeführt, da er weiter gefasst ist als der frühere Begriff „therapeutischer Nutzen“ und deshalb für praxisgerechter erachtet wurde.³⁹⁸ Medizinischer Nutzen bedeutet die Tauglichkeit eines Hilfsmittels zur Erreichung des vom Hersteller festgelegten medizinischen Behandlungsziels.³⁹⁹

Für die Frage, wann der Nachweis erforderlich ist, kann weiterhin auf die zur früheren Rechtslage entwickelte Rechtsprechung des BSG zurückgegriffen werden. So ist inzwischen anerkannt, dass ein zusätzlicher Nutzennachweis bei Hilfsmitteln, die dem Behinderungsausgleich dienen, nicht erforderlich und auch nicht möglich ist, da der medizinische Nutzen aufgrund der Zielrichtung des Hilfsmittels nicht über die durch die CE-Kennung nachgewiesene Funktionstauglichkeit hinausgeht.⁴⁰⁰

Deshalb kann der Nutzennachweis nur bei Hilfsmitteln zur Krankenbehandlung gefordert werden.⁴⁰¹ Welche Anforderungen hierbei zulässig sind, wurde vom BSG in den letzten Jahren mehrfach präzisiert. Die Anforderungen hängen davon ab, ob das Hilfsmittel innerhalb oder außerhalb einer anerkannten Behandlungsmethode⁴⁰² angewendet wird. Obwohl die Entscheidungen teilweise noch zur früheren Rechtslage und

395 So noch zur früheren Gesetzeslage, jedoch weiterhin inhaltlich richtig, *Lücker*, NZS 2007, S. 401, 404.

396 Vgl. zur problematischen Handhabung in der Praxis 5.3.4.

397 § 139 Abs. 4 SGB V.

398 Vgl. Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150. Durch den neuen Begriff wird auch klargestellt, dass die Nachweisanforderungen, die an den medizinischen Nutzen gem. § 139 Abs. 4 SGB V gestellt werden, nicht notwendiger Weise den Nachweisanforderungen gem. § 135 Abs. 1 S. 1 entsprechen, vgl. *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 15.

399 Vgl. *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 15.

400 Urteil des BSG vom 16.9.2004 (B 3 KR 20/04 R), BSGE 93, 183, 186; Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 141. Diese Urteile wurden zur alten Rechtslage („therapeutischer Nutzen“) erlassen, sind jedoch inhaltlich weiterhin anwendbar (so wohl auch *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 16.)

401 Dies betrifft 25 Produktuntergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses, *Schorn*, MPJ 2006, S. 70, 71.

402 Per Definition dienen Hilfsmittel nicht als Diagnosegeräte und können deshalb nicht im Rahmen einer Untersuchungsmethode, sondern lediglich einer Behandlungsmethode angewendet werden, s. *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 116; *Stallberg*, MPR 2011, S. 75, 81 f.

dem Begriff „therapeutischer Nutzen“ ergingen, hat das BSG in neueren Entscheidungen diese Rechtsprechung fortgeführt.

Wird das Hilfsmittel innerhalb einer anerkannten Behandlungsmethode angewendet, so bieten die allgemeinen Anforderungen an Qualität und Wirksamkeit der Leistungen gem. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V einen Orientierungspunkt.⁴⁰³ Sie haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Das BSG hat betont, dass es ausreichend sei, den Nutzen als äquivalent dem Nutzen der herkömmlicherweise verwendeten Hilfsmittel zu belegen. Es muss kein darüber hinausgehender, sog. therapeutischer Zusatznutzen nachgewiesen werden. Die Vorlage von Ergebnissen klinischer Prüfungen ist nicht erforderlich.⁴⁰⁴ Der GKV-Spitzenverband gibt im Hilfsmittelverzeichnis an, auf welche Weise und mithilfe welcher Prüfmethoden der Nachweis des medizinischen Nutzens erbracht werden kann, wobei gleichwertige Prüfmethoden ebenfalls zulässig sind.⁴⁰⁵ Dabei übersteigen die vom GKV-Spitzenverband geforderten Nachweise teilweise die der CE-Kennzeichnung zugrundeliegenden Anforderungen.⁴⁰⁶ In vielen Fällen ist jedoch ein Verweis auf bereits gelistete, ähnliche Hilfsmittel ausreichend.⁴⁰⁷

Bei einem Hilfsmittel, das nicht zur Anwendung im Rahmen einer anerkannten Behandlungsmethode vorgesehen ist, werden andere Anforderungen an die Nachweisführung gestellt. Maßgeblich ist hierfür die Zweckbestimmung, die der Hersteller für das Produkt in seinem Aufnahmeantrag vorgesehen hat. Ist das Hilfsmittel ausschließlich dazu vorgesehen, im Rahmen einer neuen Behandlungsmethode i. S. d. § 135 SGB V angewendet zu werden, so kann es erst in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, sobald die Behandlungsmethode durch den gemeinsamen Bundesausschuss anerkannt wurde.⁴⁰⁸ Für das Hilfsmittel gelten dann die üblichen Nachweisanforderungen. Anders ist dies, wenn die zugrundeliegende Untersuchungs- und Behandlungsmethode bereits ausdrücklich aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen wurde. In diesem Fall verlangt das BSG für den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels evidenzbasierte Studien, möglichst der Evidenzstufe I, wie sie auch bei der

403 Wigge/Sczuka, MPJ 2006, S. 61, 62.

404 Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 140 f.

405 Beispielsweise kann der medizinische Nutzen von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie (Positionsnummer 17.06.01) mittels eines RAL-Gütezeichens der Gütergemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e. V. nachgewiesen werden. Es handelt sich dabei um ein privatwirtschaftliches Gütezeichen, das 1925 durch den Reichs-Ausschuss für Lieferbedingungen (RAL) zur Vereinheitlichung und Präzisierung der Lieferbedingungen eingeführt wurde, vgl. http://www.ral-guete-zeichen.de/fileadmin/lib/pdf/RAL_Historie.pdf (abger. am 15.1.2015).

406 Zuck, NZS 2003, S. 417, 420.

407 Stallberg, MPR 2011, S. 75, 77.

408 Urteil des BSG vom 12.8.2009 (B 3 KR 10/07 R), BSGE 104, 95, Rn. 16 ff. (Magnetodyn-Entscheidung). Hierfür ist jedoch ein erneuter Aufnahmeantrag erforderlich, da der Antrag zunächst aufgrund der Sperrwirkung des § 135 SGB V zwingend abgelehnt werden muss, Stallberg, MPR 2011, S. 75, 79 f.

Prüfung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gefordert werden.⁴⁰⁹ Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die hohen Anforderungen, die an neue Behandlungsmethoden gestellt werden, für Hilfsmittel nicht umgangen werden können. Ansonsten wäre es möglich, dass bereits abgelehnte Behandlungsmethoden über die Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis entgegen dem Willen des Gemeinsamen Bundesausschusses durch die Krankenkassen teilfinanziert werden.

Die Frage, ob die Forderung zusätzlicher, über die CE-Kennzeichnung hinausgehender Nutzennachweise einen unzulässigen Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit darstellt, wird in der wertenden Analyse näher beleuchtet.⁴¹⁰

3.1.3.3.2.4 Informationen in deutscher Sprache

Der Hersteller ist gem. § 139 Abs. 4 SGB V verpflichtet, das Hilfsmittel mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache zu versehen. Dies soll den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Hilfsmittels durch Laien gewährleisten.⁴¹¹

Die Informationen umfassen die Auflistung technischer Daten, die produktuntergruppenspezifisch in den speziellen Antragsformularen abgefragt werden. Des Weiteren muss eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache dem Hilfsmittel beigelegt werden, deren inhaltliche Anforderungen ebenfalls im Hilfsmittelverzeichnis festgelegt werden. Gefordert werden üblicherweise Auskünfte über die Anwendung, Zweckbestimmung, Indikationen, Einsatzorte, zulässige Betriebsbedingungen, bestehende Anwendungsrisiken, Kontraindikationen, Reinigung und Wartung, den Zusammenbau und die Montage sowie spezifische technische Daten. Die erforderlichen Informationen beinhalten außerdem die Produktkennzeichnung auf der Verpackung.

3.1.3.3.3 Prüfung und Bescheid durch den GKV-Spitzenverband

Das Prüfungsverfahren des GKV-Spitzenverbandes erfolgt in zwei Schritten, der leistungsrechtlichen sowie der medizinisch-technischen Prüfung.⁴¹² Die leistungsrechtliche Prüfung bezieht sich auf die Frage, ob das Hilfsmittel grundsätzlich von der Leistungspflicht umfasst und damit gem. § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V verordnungsfähig ist. Unabhängig davon, ob der Antrag sich auf die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis

409 Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 109; s. *Joussen*, SGB 2007, S. 494. Ausführlich zu dieser Thematik auch *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 114 ff.

410 Siehe unten, 5.3.2.1.1.

411 Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150.

412 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 151; aus diesem Grund muss der Antrag in doppelter Ausfertigung eingereicht werden.

oder in das Pflegehilfsmittelverzeichnis bezieht, prüft der GKV-Spitzenverband routinemäßig zuerst, in welches Verzeichnis das Hilfsmittel einzutragen ist.⁴¹³

Eine Besonderheit liegt bei Hilfsmitteln vor, die aufgrund ihrer Zweckbestimmung ausschließlich im Zusammenhang mit neuen Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 SGB V angewendet werden. In diesem Fall ist der GKV-Spitzenverband bei der Entscheidung über die Verordnungsfähigkeit rechtlich an die Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, die bis in das Hilfsmittelrecht ausstrahlen, gebunden. Bis zur Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die neue Behandlungsmethode geht von § 135 SGB V eine Sperrwirkung für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis aus, deren gesetzlicher Anknüpfungspunkt § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V ist.⁴¹⁴ Da nach Ansicht des BSG bei einer neuen Behandlungsmethode noch nicht geklärt ist, ob es sich um eine Leistungspflicht der GKV handelt, ist für alle mit dieser Behandlungsmethode unmittelbar in Verbindung stehenden Hilfsmittel die Entscheidungsbefugnis des GKV-Spitzenverbandes eingeschränkt. Er kann in diesem Fall verpflichtet sein, den Gemeinsamen Bundesausschuss hinzuzuziehen, den Aufnahmeantrag abzulehnen sowie ein Verfahren über die neue Behandlungsmethode einzuleiten.⁴¹⁵ Dies ist der Fall, wenn nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse eine positive Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses wahrscheinlich ist und diese nicht aufgrund mangelnder Wirtschaftlichkeit ausgeschlossen ist.⁴¹⁶ Bei der Frage, ob ein Prüfantrag beim gemeinsamen Bundesausschuss zu stellen ist, wird dem GKV-Spitzenverband somit ein Beurteilungsspielraum zugestanden. Das ist insofern problematisch, als der GKV-Spitzenverband nicht neutral ist, sondern als Vertreter der Krankenkassen die Kosteninteressen der GKV im Blick hat. Der Innovateur hingegen verfolgt das Ziel, mit seinem Produkt einen möglichst hohen Preis bei den gesetzlichen Krankenkassen zu erzielen.⁴¹⁷ Es besteht aufgrund dieses Interessenkonfliktes die Gefahr, dass der GKV-Spitzenverband innerhalb seines Beurteilungsspielraumes zu einer Verneinung des Prüfantrages neigt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft nach § 135 SGB V die neue Behandlungsmethode in Hinblick auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit. Seit Kurzem hat er dabei die Möglichkeit, innovative Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, gemäß § 137 e SGB V⁴¹⁸ zeitlich begrenzt unter strukturierten Bedingungen zu erproben.⁴¹⁹ Erfolgt ein negativer Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

413 <http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/antragsverfahren/antragsverfahren.jsp> (abger. am 15.1.2015).

414 Urteil des BSG vom 12.8.2009 (B 3 KR 10/07 R), BSGE 104, 95, Rn. 16 ff.; *Stallberg*, MPR 2011, S. 75, 78.

415 Urteil des BSG vom 22.4.2009 (B 3 KR 11/07 R), BSGE 103, 66, Rn. 17; vgl. auch *Schütze*, MPR 2010, S. 5, 6; *Lücker*, NZS 2007, S. 401, 403.

416 Urteil des BSG vom 12.8.2009 (B 3 KR 10/07 R), BSGE 104, 95, Rn. 24 ff.

417 *Schütze*, MPR 2010, S. 5 ff.

418 Eingeführt zum 1.1.2012 durch das GKV-VStG v. 22.12.2011, BGBl I 2011 S. 2983.

419 Vgl. *Murawski*, in: *Hänlein/Kruse/Schuler*, SGB V-Kommentar, § 137 e Rn. 1.

über eine neue Behandlungsmethode, darf ein Hilfsmittel, das nur in Zusammenhang mit dieser Methode verwendet wird, nur in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, wenn der medizinische Nutzen nach denselben Standards nachgewiesen werden konnte, wie sie vom Gemeinsamen Bundesausschuss gefordert werden.

Im Anschluss an die leistungsrechtliche Prüfung erfolgt die medizinisch-technische Prüfung. Diese beinhaltet die Kontrolle der erforderlichen Nachweise. Hier kann nach freiem Ermessen die Expertise des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund (MDS) für die Prüfung, ob das Produkt die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt, hinzugezogen werden.⁴²⁰ Der MDS ist eine rechtsfähige Körperschaft des öffentlichen Rechts, die den GKV-Spitzenverband in allen medizinischen Fragen berät.⁴²¹ Seit Einführung des GKV-WSG wurde die ehemals originäre Prüfzuständigkeit des MDS in eine fakultative Zuständigkeit umgewandelt. Der GKV-Spitzenverband ist bei seiner Aufnahmeentscheidung also nicht an die Empfehlungen des MDS gebunden, sondern trägt als „Herr des Verfahrens“ die inhaltliche Verantwortung.⁴²²

Sofern die erforderlichen Nachweise erbracht wurden, hat der Hersteller einen Anspruch auf Aufnahme des Hilfsmittels.⁴²³ Die Aufnahme hängt nur von der Erfüllung der gesetzlich genannten Kriterien (Funktionstauglichkeit und Sicherheit, besondere Qualitätsanforderungen, ggf. medizinischer Nutzen sowie Nutzerinformationen) ab. Ob das Hilfsmittel eine positive Kosten-Nutzen-Bilanz aufweist oder im Vergleich zu anderen Hilfsmitteln Vorteile im Hinblick auf den Preis oder den Nutzen bietet, darf für die Aufnahme in das Verzeichnis keine Rolle spielen.⁴²⁴

Nur vereinzelt wird die Auffassung vertreten, dass die Wirtschaftlichkeit eines Hilfsmittels ein Aufnahmekriterium sein kann, wenn bei der Aufnahmeprüfung kein Einzelfall ersichtlich sei, bei dem das zu prüfende Hilfsmittel wirtschaftlich sinnvoll eingesetzt werden könne. Dies sei der Fall, wenn es keinen höheren medizinischen Nutzen aufweise als vergleichbare Produkte, aber in jedem Fall höhere Kosten als diese verursache. Ein solches Hilfsmittel sei aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots gem. § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V nicht von der Leistungspflicht umfasst und dürfe deshalb gem. § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.⁴²⁵ Diese Theorie verkennt jedoch, dass der GKV-Spitzenverband aufgrund der geforderten Herstellernachweise nicht in der Lage ist, den Nutzen eines Hilfsmittels mit dem Nutzen eines anderen Hilfsmittels zu vergleichen. In der Regel muss der medizinische Nutzen im Aufnahmeverfahren nicht nachgewiesen werden. Wenn und soweit dies doch der Fall ist, genügt bereits der Nachweis eines äquivalenten Nutzens. Ein Zusatznutzen gegenüber vergleichbaren Produkten muss nicht dargelegt werden. Der GKV-

420 § 139 Abs. 3 S. 2 SGB V.

421 § 282 SGB V.

422 Vgl. die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150.

423 Vgl. den Wortlaut des § 139 Abs. 4 SGB V: „Das Hilfsmittel ist aufzunehmen ...“.

424 Butzer, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 6. S. dazu auch 5.3.4.

425 Wabnitz, *Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung*, S. 112 f.; *Wigge/Sczuka*, MPJ 2006, S. 61, 62.

Spitzenverband ist aus diesem Grund nicht in der Lage, die Wirtschaftlichkeit des Produktes in allen denkbaren Einzelfällen, in denen es eingesetzt werden kann, zu bewerten. Hinzu kommt, dass dem Hilfsmittelverzeichnis durch den Gesetzgeber keine kostensteuernde, sondern eine qualitätssteuernde und die Transparenz erhöhende Funktion zugewiesen wurde.⁴²⁶ Für die Kostensteuerung hat der Gesetzgeber im SGB V andere Mittel vorgesehen. Der GKV-Spitzenverband ist nicht gesetzlich ermächtigt, den Umfang der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung zu bestimmen.⁴²⁷ Ein Missbrauch des Einschreibungsverfahrens zur Kostensteuerung ist deshalb rechtswidrig.

Der Literatur ist allerdings zu entnehmen, dass der GKV-Spitzenverband insbesondere bei innovativen, teuren Hilfsmitteln das Aufnahmeverfahren dazu missbrauche, um Einfluss auf die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung für Hilfsmittel zu nehmen.⁴²⁸ Hierfür spricht, dass in den Antragsformularen für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis immer noch Informationen zum Preis des Hilfsmittels angegeben werden sollen, obwohl Preise im Hilfsmittelverzeichnis nicht mehr gelistet werden. Es ist unklar, wofür der GKV-Spitzenverband diese Informationen verwendet, legt jedoch die Vermutung nahe, dass Informationen, die abgefragt werden, auch für Entscheidungen bei der Aufnahme prozedur verwendet werden. Möglicherweise spielen also Kostensteuerungserwägungen bei der Aufnahme eine Rolle, obwohl sie erst bei der konkreten Leistungsentscheidung im Einzelfall zum Tragen kommen dürften.⁴²⁹ Dies gibt Anlass zu der Sorge, dass der GKV-Spitzenverband seine ihm im Aufnahmeverfahren verliehene Machtposition auf unzulässige Weise missbrauchen könnte, um die Aufnahme von innovativen, teuren Produkten zu verzögern, zu erschweren oder abzulehnen.

Nach der Rechtsprechung des BSG zum alten Recht hatten die Spitzenverbände von Amts wegen die Pflicht zur Prüfung der Erfüllung der Aufnahmevoraussetzungen. Dies ergebe sich aus dem Untersuchungsgrundsatz nach § 20 Abs. 1 SGB V.⁴³⁰ Trotz der Einschränkung der Amtsermittlungspflicht durch das GKV-WSG ist dieser Amtsermittlungsgrundsatz – wenn auch leicht eingeschränkt – weiterhin gültig.⁴³¹ Die Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes Bund ist somit gerichtlich in vollem Umfang überprüfbar.⁴³² Sofern die Antragsunterlagen nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten ein- bzw. nachgereicht werden, ist der Aufnahmeantrag abzulehnen.⁴³³

Die Aufnahmeentscheidung erfolgt in Form eines Bescheides innerhalb von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen,⁴³⁴ der mit einer Begründung und

426 Siehe hierzu 3.1.3.1.

427 Ständige Rechtsprechung des BSG, so beispielsweise auch Urteil des BSG vom 3.8.2006 (B 3 KR 25/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 13.

428 Schütze, MPR 2010, S. 5.

429 Urteil des BVerfG vom 17.12.2002 (1 BvL 28/95), BVerfGE 106, 275.

430 Vgl. Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 109; Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 138.

431 Vgl. dazu oben 3.1.3.3.1.

432 Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 139.

433 § 139 Abs. 6 S. 2 SGB V.

434 § 139 Abs. 6 SGB V.

Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen ist und gegen den der Hersteller bei Beschwer⁴³⁵ nach erfolglosem Vorverfahren im Wege der kombinierten Anfechtungs- und Verpflichtungsklage vorgehen kann.⁴³⁶ Zudem wird die Neuaufnahme oder Änderung im Bundesanzeiger⁴³⁷ sowie auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes⁴³⁸ veröffentlicht. Dem aufgenommenen Hilfsmittel wird eine individuelle zehnstellige Positionsnummer zugeordnet und es wird unter Angabe des Herstellers und der individuellen Konstruktionsmerkmale in das Verzeichnis eingetragen.⁴³⁹ Für das Aufnahmeverfahren werden keine Kosten erhoben.⁴⁴⁰

3.1.3.4 Verfahren zur Fortschreibung der Verzeichnisstruktur

Dem GKV-Spitzenverband obliegt auch die Aufgabe, nicht nur einzelne Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen oder sie gegebenenfalls daraus wieder zu entfernen, sondern auch die Systematik und die besonderen Qualitätsanforderungen weiterzuentwickeln und anzupassen.⁴⁴¹ Dies ist insbesondere dann notwendig, wenn ein neuartiges Hilfsmittel in das Verzeichnis eingetragen werden soll, welches keiner Produktart zugeordnet werden kann. Bis die Fortschreibung abgeschlossen ist, wird das neuartige Hilfsmittel nur vorläufig aufgenommen.⁴⁴²

Die Fortschreibung der Verzeichnisstruktur umfasst die Abstimmung mit den Krankenkassen, die Information der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer (über deren Spitzenorganisationen) sowie anderer betroffener Behörden, Verbände und Ministerien und die notwendige Öffentlichkeitsarbeit. Die Beteiligungsrechte der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer müssen in einem formalen Verfahren, in dem den jeweiligen Spitzenverbänden Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird, gewahrt bleiben.⁴⁴³ Die für die Fortschreibung notwendigen Verfahrensschritte werden vom GKV-Spitzenverband vorbereitet, koordiniert und dokumentiert.⁴⁴⁴

435 Diese ergibt sich aus dem mittelbaren und faktischen Eingriff in Art. 12, 2 Abs. 1 sowie ggf. Art. 14 GG. Siehe zur Rechtsstellung der Unternehmen bei Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis *Beuthien/Schmölz*, MedR 1996, S. 99, 101 ff.

436 §§ 54 Abs. 1 S. 1 Alt. 1, 78 Abs. 1 SGG; s. auch Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 135. Da es keine andere Widerspruchsbehörde gibt, entscheidet über den Widerspruch ebenfalls der GKV-Spitzenverband, vgl. Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 106; Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 135.

437 § 139 Abs. 1 S. 3 SGB V.

438 Siehe http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/neue_produkte_aenderungen/neue_produkte_aenderungen.jsp (abger. am 15.1.2015).

439 So der GKV-Spitzenverband auf seiner Internetseite, s. <http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/antragsverfahren/antragsverfahren.jsp> (abger. am 15.1.2015).

440 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 150.

441 § 139 Abs. 8 S. 1 SGB V.

442 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 160 f.

443 § 139 Abs. 8 S. 3 SGB V.

444 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 143 f.

Der in § 139 Abs. 8 S. 3 SGB V verwendete Begriff „Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer“ ist unspezifisch, da es in diesen Berufsgruppen keine feste Organisationsstruktur gibt und Leistungserbringer in der Regel nicht verpflichtet sind, Interessenorganisationen beizutreten. In der Praxis wird dieses Problem so gelöst, dass die Anhörung im Vorfeld im Bundesanzeiger angekündigt wird. Auf diese Weise wird jedem Interessenten Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme gegeben, die bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt wird.⁴⁴⁵ Eine Selektion von Spitzenorganisationen findet also nicht statt.

Unterstützt wird der GKV-Spitzenverband durch den MDS, dessen Expertise unter anderem bei der Entwicklung der Qualitätsstandards und Produktartbeschreibungen und der Datenerfassung und Datenpflege des Hilfsmittel-Informationssystems, einer den Krankenkassen dienenden Hilfsmitteldatenbank, von Nutzen ist.

3.2 *Kooperative Kostensteuerung*

Aufgrund der begrenzten Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung besteht die Notwendigkeit, die Ausgaben für Gesundheitsleistungen zu lenken und zu begrenzen. Ein zentrales Gebot für Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte ist deshalb das in § 2 Abs. 4 SGB V verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot, das eine wirksame und wirtschaftliche Leistungserbringung und eine Inanspruchnahme in notwendigem Umfang vorschreibt.⁴⁴⁶

3.2.1 *Entwicklung und Besonderheiten des Kostensteuerungssystems*

3.2.1.1 *Kooperative und einseitig-hoheitliche Elemente der Kostensteuerung*

Im deutschen Hilfsmittelsektor wurden seit den 70er Jahren des 20. Jahrhunderts im Hilfsmittelrecht vermehrt Kostensteuerungsinstrumente eingeführt, um den Kostenanstieg zu dämpfen.⁴⁴⁷ Diese Maßnahmen lassen sich unterteilen in eine einseitig-imperative Steuerung durch hoheitliche Entscheidungen und eine kooperativ-konsensuale Steuerung durch Dialog und Übereinstimmung bei den Kostenentscheidungen.⁴⁴⁸

Einseitig-imperative Steuerungsmittel finden sich im deutschen Hilfsmittelrecht im Bereich der Leistungssteuerung, die die Kosten vom Versicherungsträger auf den Versicherten verlagert. Hierzu zählen Leistungsausschlüsse, die durch Gesetz, insbesondere

445 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 144.

446 Vgl. dazu oben 2.2.3.

447 Erste Maßnahmen wurden mit dem Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz (KVKG) 1977 eingeführt, dem viele weitere Kostendämpfungsgesetze in den nächsten Jahrzehnten folgten, vgl. *Berg*, Bilanz der Kostendämpfungspolitik im Gesundheitswesen: 1977–1984, S. 11 ff.

448 Vgl. 2.2.4.1.

für Sehhilfen (§ 33 Abs. 2–4 SGB V), und durch Negativlisten für Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis (§ 34 Abs. 4 SGB V) eingeführt wurden, Zuzahlungen der Versicherten⁴⁴⁹ sowie die Festsetzung der Festbeträge⁴⁵⁰. Aufgrund der thematischen Beschränkung auf kooperative Kostensteuerungsinstrumente werden diese einseitig-imperativen Instrumente in dieser Arbeit nicht detailliert behandelt. Näher betrachtet werden sie nur, wenn sie auch auf die Durchführung der kooperativen Instrumente Auswirkungen haben.⁴⁵¹

Neben den einseitig-imperativen Kostensteuerungsinstrumenten wurde durch mehrere Gesetze seit 2003⁴⁵² jedoch auch ein wichtiges kooperatives Kostensteuerungsinstrument geschaffen: der Vertragswettbewerb. Dieser ermöglicht Preissteuerung durch Ausschreibungen und Verhandlungen und sieht die Kostensteuerung im Wege des Konsens durch Abschluss von Ausschreibungs- oder Verhandlungsverträgen vor. Hierdurch hat sich im Hilfsmittelbereich ein „GKV-spezifisches öffentlich-rechtliches Produkt-handelsrecht“⁴⁵³ herausgebildet. Besonders einschneidend für alle Beteiligten des Hilfsmittelmarktes war die mit dem GKV-WSG in die Wege geleitete grundlegende Systemveränderung, die viel Unruhe in den Markt brachte⁴⁵⁴ und Anlass für zahlreiche Rechtsstreitigkeiten sowie rege Auseinandersetzungen mit neu aufgeworfenen Rechtsfragen gab und gibt. Diese werden in der folgenden Darstellung aufgegriffen und thematisiert.

3.2.1.2 *Entwicklung vom Zulassungs- zum Vertragsmodell*

Das Vertragsprinzip, das heute das Leistungserbringungsrecht im Hilfsmittelbereich prägt, wurde 2007 mit dem GKV-WSG⁴⁵⁵ eingeführt und 2009 durch das GKV-OrgWG⁴⁵⁶ nochmals in wichtigen Punkten modifiziert. Es löste die bis dahin zur Statusbegründung von Leistungserbringern erforderliche Zulassung ab.⁴⁵⁷ Die öffentlich-

449 Siehe hierzu 3.1.1.2.

450 Im Gegensatz zu den anderen Maßnahmen können Festbeträge jedoch nicht ausschließlich der Leistungssteuerung zugeordnet werden, da sie nicht lediglich zu Kostenverlagerungen auf den Berechtigten führen, sondern als Höchstpreise bei den Vertragsverhandlungen auch preissteuernde Wirkung haben. S. hierzu 3.2.1.5.

451 So wirken sich die Festbeträge beispielsweise als Höchstpreise im Vertragswettbewerb aus und werden unter diesem Gesichtspunkt erörtert, s. 3.2.1.5.

452 Siehe hierzu die Ausführungen zur Entwicklung vom Zulassungs- zum Vertragsmodell, 3.2.1.2.

453 *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, S. 446.

454 Die konsequente Umsetzung des Instruments der Ausschreibung wurde beispielsweise mit einem „Erdbeben“ im Hilfsmittelmarkt, „dessen Struktur teilweise noch geprägt ist durch die flächendeckende Verteilung kleinerer und mittlerer Handwerksbetriebe“, verglichen, *Steiner*, *GesR* 2007, S. 245, 247.

455 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.03.2007, BGBl. I 2007 S. 378.

456 Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15.12.2008, BGBl. I 2008 S. 2426.

457 Bis zum 30.6.2010 gab es mehrmals verlängerte Übergangsfristen, so dass vorübergehend Zulassungen und Versorgungsverträge nebeneinander existierten, vgl. § 126 Abs. 2 in der Fassung bis

rechtliche Zulassung war vom 1.1.1989 bis 31.3.2007⁴⁵⁸ im Hilfsmittelsektor Voraussetzung für die Leistungserbringung.⁴⁵⁹ Sie diente der Qualitätssicherung sowie der verbindlichen Anerkennung der geschlossenen Rahmenvereinbarungen durch die Leistungserbringer. Diese Rahmenvereinbarungen enthielten auch die aktuellen Hilfsmittelpreise.⁴⁶⁰ Bei der Zulassung handelte es sich um ein Prüfungsverfahren auf Landesebene,⁴⁶¹ das durch Antrag des Leistungserbringers in Gang gesetzt wurde. Voraussetzung für die Zulassung war die Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen, funktionsgerechten und wirtschaftlichen Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel sowie die Anerkennung der für die Versorgung von Versicherten geltenden Rahmenvereinbarungen auf Verbandsebene.⁴⁶² Durch diese Anerkennung erlangten die Rahmenvereinbarungen faktische Drittwirkung für alle zugelassenen Leistungserbringer.⁴⁶³ Durch die Einführung der öffentlich-rechtlichen Zulassung entstand ein Stufensystem der Leistungserbringung. An höchster Stelle standen die Rahmenvereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Leistungserbringer, die auf Grundlage des § 127 Abs. 1 SGB V a. F. geschlossen wurden. Auf nächster Stufe stand die öffentlich-rechtliche Zulassung des einzelnen Leistungserbringers durch Verwaltungsakt unter der Voraussetzung, dass dieser die Rahmenvereinbarungen verbindlich anerkennt, vgl. § 126 Abs. 1 S. 2 HS. 2 SGB V a. F.⁴⁶⁴ Die unterste Stufe bildete das konkrete Lieferungs- und Abrechnungsverhältnis in Form eines Kauf- oder Werkvertrages, das der Leistungserbringer mit dem Versicherten als Stellvertreter der Krankenkasse schließt.⁴⁶⁵

Mit dem Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14.11.2003⁴⁶⁶ wurden erstmals wettbewerbliche Elemente für die Leistungserbringung von Hilfsmitteln eingeführt. Durch die Änderung der Vergütungsregelungen und

31.12.2011. Zu den Rechten von Hilfsmittellieferanten in der Übergangszeit *Knispel*, GesR 2008, S. 273.

458 Eingeführt durch das Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (GRG) vom 20.12.1988, BGBl. I 1988, S. 2477, abgeschafft durch das GKV-WSG vom 26.03.2007.

459 Auch vor Inkrafttreten des GRG war die Zulassung im Hilfsmittelrecht in der Verwaltungsrechtspraxis nicht unbekannt, sie fand jedoch nur auf privatrechtlicher Basis statt. In den auf Grundlage des § 376d RVO geschlossenen Rahmenvereinbarungen wurden sowohl Regelungen über die Qualität der Leistung, insbesondere über die Zulassungsvoraussetzungen, Pflichten der Leistungserbringer und die Form der Leistungserbringung, als auch über die Preise der Hilfsmittelleistungen getroffen. Mit Einführung der öffentlich-rechtlichen Zulassung sollte nun diese Zulassungspraxis auf eine solide Rechtsgrundlage gestellt werden. Vgl. hierzu *Breulmann*, Die Rechtsbeziehungen im Rahmen der Heil- und Hilfsmittelgewährung, S. 37.

460 Vgl. § 127 Abs. 1 SGB V i. d. F. bis 31.3.2007.

461 *Willeke*, SdL 2008, S. 104, 120.

462 Vgl. § 126 Abs. 1 SGB V i. d. F. vom 20.12.1988, gültig bis 31.3.2007.

463 *Heinze*, VSSR 1991, S. 1, 9.

464 Ein Beispiel für solch eine Rahmenvereinbarung und eine Verpflichtungserklärung findet sich bei *Meydam*, SGB 1986, S. 92 ff.

465 *Breulmann*, Die Rechtsbeziehungen im Rahmen der Heil- und Hilfsmittelgewährung, S. 58, 91; *Grinblat*, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln, S. 44 ff.

466 BGBl. I 2003 S. 2190.

die Möglichkeit für Krankenkassen, Einzelvereinbarungen mit Leistungserbringern zu schließen, wurde Preiswettbewerb geschaffen.⁴⁶⁷ Vereinzelt wurden bereits öffentliche Ausschreibungen durchgeführt. Diese konnten sich jedoch nur auf den Preis beziehen, Qualitätskriterien waren als Auswahlkriterium nicht vorgesehen.⁴⁶⁸ Die in den Verbandsverträgen vereinbarten Preise dienten den einzelnen Leistungserbringern als Orientierungsgrößen für die Angebotsabgabe und ermöglichten ihnen, ihre Preise auf dieser Grundlage zu kalkulieren. Bei den auch nach Ausschreibung geschlossenen Einzelverträgen handelte es sich jedoch nicht um Selektivverträge, da alle zugelassenen Leistungserbringer zur Leistung berechtigt blieben. Der Vorteil hiervon war, dass das Wahlrecht der Versicherten somit nicht eingeschränkt wurde.⁴⁶⁹ Aufgrund des weiterhin geltenden Kontrahierungszwangs der Krankenkassen war die Teilnahme an Ausschreibungen für die Leistungserbringer jedoch zum damaligen Zeitpunkt unattraktiv.⁴⁷⁰ Unklar und bereits damals stark umstritten war zudem die Frage der Qualität solcher öffentlichen Ausschreibungen und der Anwendbarkeit des nationalen Wettbewerbsrechts.⁴⁷¹ Deshalb wurde schon früh⁴⁷² und anhaltend⁴⁷³ eine Ausweitung des Wettbewerbs gefordert.

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26.3.2007⁴⁷⁴ wurde schließlich das Leistungserbringungsrecht im Bereich der Hilfsmittelleistungen tiefgreifend und auch für die Versicherten deutlich spürbar geändert und die Wettbewerbsstrukturen wesentlich erweitert. Zur Wettbewerbsstärkung⁴⁷⁵ wurde die Zulassung durch eine Statusbeurteilung auf der Grundlage von Verträgen ersetzt. Vertragsschlüsse waren zwar auch bisher mit einzelnen Leistungserbringern möglich. Neu war nun jedoch, dass das Recht zur Leistungserbringung ausschließlich durch Vertragsschluss und nicht mehr durch Zulassung begründet wurde. Zudem wurde das Mittel der Ausschreibungen durch selektive Vertragsschlüsse erstmals gesetzlich verankert und dadurch wirksam umgesetzt. Weitere bedeutende Modifizierungen erfuhr das Vertragssystem durch das GKV-OrgWG⁴⁷⁶, das auf Umsetzungsschwierigkeiten, die sich in der Praxis gezeigt hatten,

467 Vgl. BT-Drs. 15/1525, S. 121; Ebsen, in: Maydell/Ruland/Becker, Sozialrechtshandbuch (SRH), § 15 Rn. 23.

468 Vgl. Knispel, GesR 2005, S. 110, S. 112.

469 Knispel, GesR 2005, S. 110, 113; Grienberger, ZMGR 2009, S. 59, 61.

470 Brose/Felder, BKK 2006, S. 250, 252; Grienberger, KrV 2006, S. 249, 250.

471 Siehe beispielsweise Koenig/Engelmann/Hentschel, MedR 2003, S. 562.

472 Freien Wettbewerb durch Vertragsschluss zwischen einzelnen Leistungserbringern und Krankenkassen über Leistungsmodalitäten und Preise forderte beispielsweise Schlenker bereits 1997, der die damals vorwiegende verwaltungsrechtliche Steuerung mittels Verwaltungsakt und Verträgen auf Verbandsebene monierte, die in Zeiten eines Überangebotes von Leistungserbringern nicht mehr angemessen sei, Schlenker, BKK 1997, S. 288, 292 f.

473 Grienberger, KrV 2006, S. 249.

474 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.3.2007, BGBl. I 2007 S. 378.

475 Vgl. Gesetzesbegründung zum GKV-WSG zu §§ 125–127 SGB V, BT-Drs. 16/3950, S. 21 Nr. 44; zu Anforderungen an einen sinnvollen Preiswettbewerb vgl. Grienberger, KrV 2006, S. 249.

476 Vgl. Fn. 456.

reagierte.⁴⁷⁷ Es verwandelte die bis dahin geltende Soll-Vorschrift für Ausschreibungen⁴⁷⁸ in eine Kann-Vorschrift⁴⁷⁹ und stellte durch die Rechtsgrundverweisung⁴⁸⁰ des § 69 Abs. 2 S. 4 SGB V klar, dass §§ 97 ff. GWB auch im Krankenversicherungsrecht anwendbar sind. Zur Vereinheitlichung der Durchführung von Ausschreibungen wurden zudem das Präqualifizierungsverfahren⁴⁸¹ sowie Zweckmäßigkeitsempfehlungen für Ausschreibungen durch den GKV-Spitzenverband⁴⁸² eingeführt. Zudem wurde als Rechtsweg für Vergaberechtsstreitigkeiten über die Rechtsbeziehungen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern vor den Vergabekammern der Weg zu den Landessozialgerichten festgelegt.⁴⁸³ Diese Entscheidung wurde durch das Arzneimittelneuordnungsgesetz⁴⁸⁴ (AMNOG) wieder rückgängig gemacht. Für die Überprüfung der Entscheidungen der Vergabekammern sind seit dem 1.4.2011 erneut wie bei allen Vergaberechtsstreitigkeiten die Zivilgerichte zuständig.⁴⁸⁵ Ein Sonderrechtsweg besteht bei sozialrechtlichen Vergaberechtsstreitigkeiten somit nicht mehr. Inwiefern sich diese Zuständigkeitsveränderung auf die Behandlung grundlegender Vergabefragen im Hilfsmittelbereich auswirken wird und ob der von den Landessozialgerichten in sozialrechtlichen Vergabefragen eingeschlagene Sonderweg⁴⁸⁶ möglicherweise wieder verlassen wird, bleibt abzuwarten.⁴⁸⁷

3.2.1.3 Vertragsarten

Das neue Vertragssystem sieht drei verschiedene Vertragsarten vor, mit denen Hilfsmittelversorger in die Leistungserbringung eingebunden werden können: Ausschreibungsverträge (§ 127 Abs. 1 SGB V), Verhandlungsverträge (§ 127 Abs. 2 SGB V) sowie Einzelverträge (§ 127 Abs. 3 SGB V).

Ausschreibungsverträge sind Exklusivverträge mit den Ausschreibungsgewinnern nach Durchführung eines förmlichen Vergabeverfahrens. Hat eine Krankenkasse in einem bestimmten Versorgungsbereich eine Ausschreibung durchgeführt und einen Ausschreibungsvertrag geschlossen, so werden dadurch alle anderen Anbieter von der Leis-

477 Vgl. die Gesetzesbegründung BT-Drs. 16/10609, S. 56 f.

478 § 127 Abs. 1 SGB V a. F. in der Fassung bis 31.12.2008.

479 § 127 Abs. 1 SGB V in der aktuellen Fassung seit 1.1.2009.

480 Zur Klarstellungsfunktion dieser Norm ohne Regelungscharakter *Ebsen*, Die BKK 2010, S. 76, 78.

481 § 126 Abs. 1a SGB V; Näheres zum Präqualifizierungsverfahren unter 3.2.1.6.

482 § 127 Abs. 1a SGB V; vgl. hierzu 3.2.2.3.1.

483 Vgl. § 29 Abs. 5 SGG in der Fassung vom 15.7.2009, gültig bis 31.12.2010.

484 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22.12.2010, BGBl. I 2010 S. 2262 ff.

485 § 29 Abs. 5 SGG wurde durch Art. 2 Nr. 2 b) AMNOG aufgehoben. Zur Gesetzesbegründung s. BT-Drs. 17/2413, S. 33.

486 Dieser Sonderweg zeigt sich in der teilweise konträren Bewertung von Rechtsfragen durch die Vergabekammern des Bundes und den in den Jahren 2009 und 2010 in zweiter Instanz zuständigen Landessozialgerichten. S. hierzu 3.2.3.2 sowie *Gabriel/Weiner*, VergabeR 2010, S. 1033, 1035.

487 *Heil/Schork*, MPR 2011, S. 10, 12; zuversichtlich, dass die von den Landessozialgerichten entwickelten Grundsätze zum Sozialvergaberecht aufrechterhalten werden *Esch*, MPR 2010, S. 156, 160.

tungserbringung ausgeschlossen. Die Versorgung der Versicherten erfolgt dann ausschließlich durch den Vertragspartner.⁴⁸⁸ Dahinter steht der Gedanke, dass die Krankenkassen durch Festlegung auf einen oder wenige Vertragspartner eine bestimmte Absatzmenge zusichern können, die es den Leistungserbringern ermöglicht, das Hilfsmittel zu einem günstigeren Preis anzubieten.⁴⁸⁹ Mit der Anbieterselektion verbunden ist eine Einschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten, die Ausfluss der gem. Art. 2 Abs. 1 GG geschützten allgemeinen Handlungsfreiheit ist. Der Grundrechtseingriff kann jedoch aufgrund sachgerechter und vernünftiger Erwägungen des Gemeinwohls zum Schutz der Wirtschaftlichkeit und Finanzierbarkeit des gesetzlichen Krankenversicherungssystems gerechtfertigt werden,⁴⁹⁰ da für effektive Ausschreibungen sichergestellt werden muss, dass die vertraglich vereinbarten Abnahmeverpflichtungen der Krankenkassen auch tatsächlich erfüllt werden können.⁴⁹¹

Verhandlungsverträge werden nach vorherigen Verhandlungen abgeschlossen. Zur Gewährleistung eines ausreichenden Maßes an Öffentlichkeit müssen die Vertragsschlussabsichten öffentlich bekannt gemacht werden.⁴⁹² Da jeder andere Leistungserbringer gemäß Absatz 2a das Recht hat, einem bestehenden Verhandlungsvertrag beizutreten, besteht bei Verhandlungsverträgen kein Exklusivversorgungsrecht. Für Verhandlungsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V wird meist der sozialrechtliche Begriff „Rahmenverträge“ benutzt⁴⁹³, wie er auch vor Einführung des Vertragsmodells für die damaligen Verträge nach § 127 SGB V a. F. verwendet wurde.⁴⁹⁴ Rahmenverträge im sozialrechtlichen Sinne sind Kollektivverträge, die mit einer Vielzahl von Leistungserbringern abgeschlossen werden oder diesen offenstehen. Kennzeichnend ist also die Pluralität der Vertragspartner auf der Leistungserbringerseite.⁴⁹⁵ Missverständlich ist jedoch, dass es den verwandten Begriff „Rahmenvereinbarung“ unter anderem auch im Vergaberecht gibt.⁴⁹⁶ Wesentliches Merkmal der vergaberechtlichen Rahmenvereinbarung ist die zweistufige Ausgestaltung des Vertragsschlusses. Der möglicherweise noch inhaltlich in einigen Teilen unbestimmten Rahmenvereinbarung muss für die Durchfüh-

488 Vgl. § 33 Abs. 6 S. 2 SGB V.

489 So auch die Gesetzesbegründung, vgl. BT-Drs. 16/3100, S. 103.

490 S. hierzu Urteil des BVerfG vom 1.3.2010, 1 BvR 2380/09, Rn. 5.

491 Gesetzesbegründung zum GKV-WSG zu § 33 SGB V, BT-Drs. 16/3100, S. 103.

492 § 127 Abs. 2 S. 3 SGB V.

493 So beispielsweise bei *Bühning/Linnemannstöns*, MedR 2008, S. 149; *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 156 ff.; *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 52; *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 24 ff.

494 Zu den Vertragsarten im früheren Zulassungsmodell ausführlich *Grinblat*, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln, S. 44 ff. Zur Parallelität der früheren Verträge und der jetzigen Verträge nach § 127 Abs. 2 SGB V, die wohl auch Grund für die Übernahme der Benennung ist, s. *Bühning/Linnemannstöns*, MedR 2008, S. 149, 150.

495 *Rixen*, GesR 2006, S. 49, 56.

496 Nach der richtlinienrechtlichen, in § 4 EG-VOL/A übernommenen Definition sind Rahmenvereinbarungen „Aufträge, die ein oder mehrere Auftraggeber an ein oder mehrere Unternehmen vergeben können, um die Bedingungen für Einzelaufträge, die während eines bestimmten Zeitraumes vergeben werden sollen, festzulegen“.

rung eine Einzelvereinbarung im konkreten Fall folgen.⁴⁹⁷ Es wird also durch den Rahmenvertrag ein inhaltlicher Rahmen abgesteckt, der durch den Leistungsabruf im Einzelfall konkretisiert wird. Hilfsmittelverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V sind aufgrund ihrer Zweistufigkeit vergaberechtliche Rahmenvereinbarungen.⁴⁹⁸ Es ist deshalb missverständlich, Verträge nach § 127 Abs. 2 SGB V als Rahmenverträge zu bezeichnen, weil hierdurch der Anschein entstehen könnte, dass Ausschreibungsverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V keine Rahmenvereinbarungen oder andererseits Verträge nach Abs. 2 schon Rahmenvereinbarungen im Sinne des Vergaberechts sind. Aufgrund der unterschiedlichen sozial- und vergaberechtlichen Verwendung⁴⁹⁹ der Begriffe „Rahmenvertrag“ und „Rahmenvereinbarung“ und der damit einhergehenden möglichen Missverständnisse ist es deshalb sinnvoll, von alten Gewohnheiten der Namensgebung abzukommen und in Anlehnung an die Art des Verfahrens bei Verträgen nach Abs. 1 von „Ausschreibungsverträgen“ und nach Abs. 2 von „Verhandlungsverträgen“ zu sprechen.⁵⁰⁰

Anders als vor den Gesetzesänderungen durch das GKV-WSG ist der Abschluss von Verhandlungsverträgen die Regel und Ausschreibungen sind Ausnahmen, die nur zulässig sind, soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist.⁵⁰¹ Die wesentlichen Unterschiede zwischen beiden Vertragsarten sind nicht im Inhalt begründet, sondern in der Art, wie die Verträge zustande kommen, sowie in der Exklusivität des Vertragsabschlusses bei Ausschreibungen bzw. der Inklusion aller dem Vertrag beitretenden Leistungserbringer bei Verhandlungsverträgen. Die Krankenkassen können aufgrund von Zweckmäßigkeitsgesichtspunkten die Vertragsart auswählen.

Als dritte Vertragsart nennt § 127 Abs. 3 SGB V die Einzelvereinbarung. Diese ist subsidiär zu den anderen beiden Vertragsarten und aufgrund ihrer geringen Praktikabilität auch in der Praxis eine große Ausnahme.⁵⁰² Einzelvereinbarungen können nur in drei verschiedenen Fällen geschlossen werden: wenn keine Versorgungsverträge nach Abs. 1 oder Abs. 2 bestehen und durch die Einzelvereinbarung Versorgungslücken ge-

497 *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 86 f.

498 S. 3.2.2.3.2. Vgl. auch *Koenig*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 191, 200 ff.

499 S. hierzu *Rixen*, GesR 2006, S. 49, 56.

500 Diese beiden Begriffe nennt auch *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 32.

501 S. hierzu 3.2.2.3.1. *Butzer* nennt die Ausschreibung das „erste Mittel“ der Preisfindung, *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 2. Seit der Gesetzesänderung durch das GKV-OrgWG kann sich dies jedoch nur noch auf die Stellung im Gesetz beziehen, ein Vorrang der Ausschreibung vor Vertragsverhandlungen besteht hingegen nicht mehr. Auch *Grinblat* spricht von Ausschreibungen auf der „ersten Stufe“, was den Anschein erweckt, sie seien vorrangig, im Folgenden jedoch richtig gestellt wird, vgl. *Grinblat*, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln, S. 60 sowie S. 103 f.

502 Einzelvereinbarungen entsprechen der vor Einführung des Vertragsmodells bestehenden Praxis, auf Basis von Kostenvoranschlägen Verträge im Einzelfall zu schließen, *Bühning/Linnemannstöns*, MedR 2008, S. 149, 150.

geschlossen werden müssen⁵⁰³, wenn die Versorgung durch einen Vertragspartner unzumutbar ist⁵⁰⁴ oder wenn der Versicherte sein berechtigtes Interesse an der Wahl eines anderen Leistungserbringers darlegt.⁵⁰⁵ In der Regel erfolgt der Abschluss einer Einzelvereinbarung durch Einreichen eines Kostenvoranschlags.⁵⁰⁶

Bei allen Vertragsarten handelt es sich um Versorgungsverträge auf der Leistungsbereitstellungsebene, da sie für die Leistungserbringer statusbegründend wirken und ihnen Zugang zum Sozialleistungsmarkt eröffnen.⁵⁰⁷ Die Einzelvereinbarung bildet davon insofern eine Ausnahme, als sie sowohl Leistungsbereitstellung als auch konkrete Erfüllung in einem Vorgang vereinigt. Hilfsmittel, über die Verträge abgeschlossen werden, gelangen hierdurch vom Medizinproduktemarkt auf den Sozialversicherungsmarkt als höhere Ebene im Mehrebenenmodell des Marktzugangs.⁵⁰⁸

3.2.1.4 Vertragspluralität

Charakteristisch für das Leistungserbringungsrecht im Hilfsmittelbereich in Deutschland ist das Bestehen einer unüberschaubaren Zahl von Verträgen,⁵⁰⁹ die auf verschiedenen Faktoren beruht.

Zunächst ergibt sich diese Vielzahl aus der großen Anzahl von Vertragspartnern, die im Charakter der deutschen Sozialversicherungslandschaft und der Vielfalt der Leistungserbringer begründet ist. So gibt es in Deutschland ungefähr 130 verschiedene gesetzliche Krankenkassen⁵¹⁰ und über 55.000 Leistungserbringer von Hilfsmitteln⁵¹¹. Ein weiterer Grund für die große Zahl an Verträgen sind die vielen Arten existierender Hilfsmittel. Zwar bezieht sich ein Vertrag grundsätzlich auf mehrere Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses, die thematisch zusammengefasst werden. Da jedoch 33 verschiedene Produktgruppen existieren, stellt dies keine wesentliche Verringerung der Vertragszahl dar. Des Weiteren werden Hilfsmittelverträge, insbesondere Ausschrei-

503 § 127 Abs. 3 S. 1 Alt. 1 SGB V.

504 § 127 Abs. 3 S. 1 Alt. 2 SGB V.

505 § 33 Abs. 6 S. 3 SGB V; in diesem Fall hat der Versicherte die Mehrkosten zu tragen. Unzumutbarkeit könnte beispielsweise bei fehlender Wohnortnähe gegeben sein, ein berechtigtes Interesse könnte vorliegen, wenn eine Zusatzausstattung gewünscht wird, die der Vertragspartner nicht anbietet, *Bühning/Linnemannstöns*, MedR 2008, S. 149, 151.

506 *Hinkelmann/Hackstein*, SGB 2010, S. 341, 342.

507 Zu den verschiedenen Ebenen der Leistungserbringung *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 347.

508 Vgl. zum Mehrebenenmodell 2.1.3.

509 Zu dem sich hieraus ergebenden Verwaltungsaufwand für die Krankenkassen und den Vorteilen eines gemeinsamen Hilfsmittel-Einkaufsservices mehrerer Krankenkassen in der Praxis ausführlich *Kötter/Maßing*, Die BKK 2007, S. 542 ff.

510 Die Anzahl der gesetzlichen Krankenkassen hat sich in Deutschland in den vergangenen Jahren laufend reduziert, sie lag am 1.1.2014 bei 132 Krankenkassen, vgl. http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenversicherung_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp#lightbox (abger. am 15.1.2015).

511 So eine Angabe des Verbands der Ersatzkassen (vdek), https://www.pqs-hilfsmittel.de/FAQ/II_Hilfsmittelversorgung.html (abger. am 15.1.2015).

bungsverträge, in der Regel räumlich und zeitlich sowie möglicherweise auch mengenmäßig begrenzt. Auch diese Einschränkungen führen dazu, dass Krankenkassen für dieselben Produktgruppen mehrere Verträge abschließen müssen.

Da eine exorbitante Menge an Verträgen jedoch weder praktikabel noch vom Gesetzgeber und von den Vertragsparteien gewollt ist, gibt es verschiedene Regelungen, die die Anzahl der bestehenden Verträge begrenzen sollen. So können nicht nur einzelne Krankenkassen, sondern auch ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften gemeinsam als Verhandlungs- und Vertragspartner agieren.⁵¹² Dies hindert jedoch einzelne Krankenkassen nicht daran, zusätzlich eigene Verhandlungsverträge zu schließen, die mangels anderer vertraglicher Regelungen neben den Verbandsverträgen Anwendung finden.⁵¹³ Auch durch das seit dem GKV-OrgWG existierende Beitrittsrecht nach § 127 Abs. 2a SGB V wird die Vertragsanzahl verringert, da Krankenkassen nicht mehr mit jedem einzelnen Leistungserbringer Verträge schließen müssen, sondern durch Beitrittserklärung des Leistungserbringers bereits bestehende Verträge genutzt werden. Aus rechtlicher Sicht wird durch den Beitritt zwar ein eigenständiger Vertrag begründet,⁵¹⁴ dieser entspricht in seiner Ausgestaltung jedoch dem bereits existierenden Verhandlungsvertrag.

Die weiterhin bestehende Vertragspluralität führt zu einer hohen Komplexität und teilweise auch Intransparenz des Systems. Das Vertragsmanagement ist sowohl bei den Leistungserbringern als auch bei den Krankenkassen mit hohem Verwaltungs-, Kosten- und Zeitaufwand verbunden.⁵¹⁵ Sowohl die Krankenkassen als auch die Leistungserbringer sind deshalb gut beraten, ein umfassendes und umsichtiges Vertragsmanagement einzurichten. Der Gesetzgeber hat die aus der Vertragspluralität entstehende Problematik erkannt und darauf reagiert. Der neu eingeführte § 126 Abs. 6 SGB V⁵¹⁶ sieht deshalb vor, den Bürokratieaufwand durch den Erlass von gemeinsamen Rahmenempfehlungen zu reduzieren und dadurch die Durchführung und Abrechnung der Hilfsmittelversorgung zu vereinfachen und vereinheitlichen.

512 § 127 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 S. 1 SGB V; diese Verträge werden als „Verbandsverträge“ bezeichnet, vgl. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 99.

513 Ein Anwendungsvorrang des Individualvertrages besteht nicht, s. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 101.

514 Näher hierzu unter 3.2.3.5.

515 Vgl. *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 57.

516 Eingeführt durch das GKV-VStG vom 22.12.2011, BGBl. I 2011 S. 2983 ff.

3.2.1.5 Hoheitlich festgelegte Festbeträge als Höchstpreise in Preisvereinbarungen

3.2.1.5.1 Hintergründe

Für einige Hilfsmittelgruppen⁵¹⁷ werden bundesweit einheitliche Festbeträge festgesetzt, die vertraglich nicht überschritten werden dürfen. Bei den Festbeträgen handelt es sich um ein hoheitliches Kostensteuerungsinstrument, das der Ausgabensenkung der gesetzlichen Krankenversicherung dienen soll.⁵¹⁸ Das Festsetzungsverfahren beinhaltet keinen Dialog mit den Leistungserbringern, sondern die Beträge werden bundesweit einheitlich einseitig durch den GKV-Spitzenverband festgesetzt. Obwohl es sich folglich nicht um ein kooperatives Kostensteuerungsinstrument handelt und deshalb nicht in den unmittelbaren Fokus dieser Arbeit tritt, spielen die Festbeträge auch für die kooperative Kostensteuerung eine wesentliche Rolle. § 127 Abs. 4 SGB V erklärt nämlich bestehende Festbeträge zu Höchstpreisen, die durch die vertraglichen Vereinbarungen nicht überschritten werden dürfen. Aus diesem Grund haben die Festbeträge auch im kooperativen Kostensteuerungssystem unmittelbar kostensteuernde Wirkung.

Eine Festbetragsregelung wurde erstmals 1988 mit dem Gesundheits-Reformgesetz⁵¹⁹ (§ 36 SGB V) eingeführt. Der Gesetzgeber hielt eine Preissteuerung im Bereich der Hilfsmittel für notwendig, nachdem es aufgrund von fehlendem Preiswettbewerb und mangelnder Transparenz zu enormen Ausgabensteigerungen gekommen war. Als Konkretisierung des in § 12 Abs. 2 SGB V verankerten Wirtschaftlichkeitsgebots soll die Festbetragsregelung in § 36 SGB V Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen und zu Preiswettbewerb unter den Leistungserbringern führen.⁵²⁰ Dieser Wettbewerb soll insbesondere im Verhältnis zum Versicherten angeregt werden, indem Leistungserbringer durch günstige Preise um Versicherte konkurrieren. Sie sollen veranlasst werden, überhöhte Preise zu senken und Hilfsmittel zum Festbetrag anzubieten.⁵²¹ Da Versicherte den über den Festbetrag hinausgehenden Aufpreis selbst zahlen müssen (sog. Aufzahlung), wird ihnen ein Anreiz gegeben, sich für ein kostengünstigeres Hilfsmittel zu entscheiden.⁵²²

517 Momentan gibt es Festbeträge für Einlagen, Hörhilfen, Inkontinenzhilfen, Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, Sehhilfen und Stomaartikel, vgl. Bundesanzeiger vom 17.11.2006, Nr. 216a.

518 Durch die Festbeträge versprochen sich die Spitzenverbände der Krankenkassen 2005 bis zu 10 % Kosteneinsparungen, *Bode/Massing*, Die BKK 2005, S. 13, 14.

519 Zu den Gesetzesangaben s. Fn. 235.

520 § 35 Abs. 5 S. 2 SGB V.

521 Siehe die Gesetzesbegründung zum GRG, BT-DRs. 11/2237, S. 139; BT-Drs. 11/3480, S. 73 f. Die regelmäßige Abgabe von Hilfsmitteln zum Festbetrag ist dabei angestrebtes Ziel, *Bode/Massing*, Die BKK 2005, S. 13. Aufgrund der bezweckten Veranlassung zu wirtschaftlichem Handeln werden Festbeträge als influenzierende Steuerungsmittel eingeordnet, *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 138 f.

522 Festbeträge sind deshalb geeignet, das moralische Risiko von Versicherungen einzuschränken, *Brosse/Felder*, BKK 2006, S. 250, 251.

Der Begriff Festbetrag ist insofern irreführend, als es sich dabei um einen Höchstpreis handelt, der zwar nicht überschritten, jedoch unterboten werden darf.⁵²³ Der Festbetrag ist der bundesweit einheitliche Maximalpreis, den die Krankenkassen für das entsprechende Hilfsmittel zahlen. Durch vertragliche Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern dürfen niedrigere, jedoch keine höheren Preise vereinbart werden.⁵²⁴ Entscheidet sich der Versicherte für ein Hilfsmittel, dessen Abgabepreis den Festbetrag übersteigt, so muss er die Mehrkosten selbst tragen.⁵²⁵ Allerdings sollen die Festbeträge kein Instrument für Leistungskürzungen sein, da aufgrund des verfassungsrechtlich begründeten Gesetzesvorbehalts im Sozialrecht (§ 31 SGB I) den Krankenkassen nicht zusteht, den Leistungsanspruch einzuschränken.⁵²⁶ Die Festbeträge sind deshalb so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten⁵²⁷ und es innerhalb jeder Festbetragsgruppe weiterhin Hilfsmittel gibt, die zum Festbetrag erhältlich sind, so dass der Versicherte nicht zwangsläufig Mehrkosten tragen muss. Eine Möglichkeit, dies zu gewährleisten, ist die Aufnahme einer entsprechenden Klausel in den Versorgungsvertrag.⁵²⁸ Es handelt sich bei den Festbeträgen grundsätzlich also nicht um Teilkostenerstattung durch Festzuschüsse und eine damit verbundene Abkehr vom Sachleistungsprinzip.⁵²⁹ Die Festbetragsregelungen dürfen von Krankenkassen auch nicht als Argument genutzt werden, um im Einzelfall eine Leistung zu verweigern, weil sie nicht innerhalb des Preisrahmens geleistet werden könne, wenn eine objektiv erforderliche Versorgung zum Festbetrag nicht möglich ist.⁵³⁰ Diese Thematik hat sich in der Vergangenheit in der Hörgeräteversorgung als problematisch erwiesen, da es aufgrund ständiger Neuentwicklungen und daraus folgender angebotsinduzierter Nachfrage zu großen Differenzen zwischen den Festbeträgen und den tatsächlichen Verkaufspreisen kam. Die zum Festbetrag erhältlichen Geräte entsprachen nicht mehr dem Stand der Technik und waren zum Behinderungsausgleich nicht ausreichend und zweckmäßig, so dass sie der Leistungspflicht der Krankenkassen nicht genügten.⁵³¹ Während das BSG in seiner ersten Entscheidung zu Festbeträgen bei Hörgeräten lediglich über die Rechtmäßigkeit

523 Vgl. § 127 Abs. 4 SGB V.

524 Werden nach Vertragsabschluss Festbeträge festgelegt, so begrenzen diese auch im Nachhinein den vereinbarten Preis, vgl. *Grienberger*, ZMGR 2009, S. 59, 67.

525 Hierfür ist § 33 Abs. 1 S. 5 SGB V einschlägig.

526 Urteil des BVerfG vom 17.12.2002 (1 BvL 28/95), BVerfGE 106, 275, 309.

527 § 35 Abs. 5 S. 1 i. V. m. § 36 Abs. 3 SGB V.

528 Vgl. 3.2.3.4.

529 Urteil des BVerfG vom 17.12.2002 (1 BvL 28/95), BVerfGE 106, 275, Rn. 145 f. Dies war im Vorfeld der Entscheidung jedoch stark umstritten, eine Abkehr vom Sachleistungsprinzip kritisierte etwa *Heinze*, VSSR 1991, S. 1, 25.

530 Urteil des BSG vom 21.8.2008 (B 13 R 33/07 R), BSGE 101, 207, 214, Rn. 39 ff.; Urteil des BSG vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08 R), BSGE 105, 170, 182, Rn. 30.

531 Siehe zu dieser Problematik *Welti*, Sozialrecht+Praxis 2009, S. 683, 692; *Kageneck*, MED SACH 2011, S. 125, 127.

der Einzelfallentscheidung entschied,⁵³² erklärte es in einer nachfolgenden Entscheidung eine Festbetragsregelung, die objektiv keine ausreichende Versorgung ermöglicht, als für generell rechtswidrig, da das Risiko der Festbetragsbemessung nicht den Versicherten aufgebürdet werden dürfe, sondern bei den Krankenkassen liege.⁵³³

Problematisch für die Versicherten ist in der Praxis, dass der Markt für Festbetrags Hilfsmittel in Hinblick auf die Mehrkosten intransparent ist, so dass es sich schwierig gestaltet, einen Überblick über die Kosten und Nutzen der in Frage stehenden Produkte zu erlangen und eine souveräne Kaufentscheidung zu treffen. So wurde kritisiert, dass Leistungserbringer versuchten, überzogene Preisvorstellungen auf Kosten der Versicherten zu realisieren und flächendeckend die Festbeträge auszuhebeln. Häufig wurde auch suggeriert, dass Festbetrags Hilfsmittel qualitativ minderwertig seien.⁵³⁴ Die Preisspanne zwischen Produkten derselben Produktgruppe oder sogar den gleichen Produkten können beträchtlich sein. So können Hörgeräte derselben Marke bei einem Hörgeräteakustiker zum Festbetrag, bei einem anderen zu einem bedeutenden Aufpreis verkauft werden.⁵³⁵ Die Intransparenz wird dadurch verstärkt, dass im Hilfsmittelverzeichnis Festbeträge und Verkaufspreise nicht gelistet werden. Als Lösung dieser Problematik wurde eine verbesserte Informationspolitik der Krankenkassen durch eine Auflistung von Leistungserbringern, die Hilfsmittel zum Festbetrag abgeben, gefordert.⁵³⁶

In der Vergangenheit wurden unionsrechtliche und verfassungsrechtliche Einwände gegen die Festbetragsregelung vorgebracht,⁵³⁷ über die höchststrichterlich entschieden wurde. Die Regelung wurde dabei weder als verfassungswidrig angesehen⁵³⁸ noch als Verstoß gegen europäisches Kartellrecht gewertet.⁵³⁹

3.2.1.5.2 Verfahrensablauf der Festbetragsfestsetzung

Das Verfahren zur Festsetzung der Festbeträge ist zweistufig und wird vom GKV-Spitzenverband Bund ausgeführt.⁵⁴⁰ Nach der Bestimmung der festbetragsgeeigneten

532 Urteil des BSG vom 21.8.2008 (B 13 R 33/07 R), BSGE 101, 207, 214, Rn. 39 ff.; kritisch hierzu *Welti*, Sozialrecht + Praxis 2009, S. 683, 692.

533 Urteil des BSG vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08 R), BSGE 105, 170, 182, Rn. 30 f.; s. hierzu die Urteilsanmerkungen von *Heil*, MPR 2010, S. 97; *Zimmermann*, KrV 2010, S. 283 und *Wäßer*, SGB 2010, S. 727.

534 *Bode/Massing*, Die BKK 2005, S. 13, 15 f.

535 *Kötter/Massing*, BKK 2000, S. 243, 248.

536 *Bode/Massing*, Die BKK 2005, S. 13, 17.

537 Zusammenfassend zur Rechtmäßigkeit der Festbeträge *Grinblat*, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln, S. 95 ff.

538 Urteil des BVerfG vom 17.12.2002 (1 BvL 28/95), BVerfGE 106, 275; vgl. dazu die Anmerkung von *Fahlbusch*, SGB 2003, S. 464 sowie die Kommentierung von *Kraftberger*, BKK 2003, S. 38 ff.

539 Urteil des EuGH vom 16.3.2004 (C-264/01), SozR 4 - 6035 Art. 81 EG Nr. 1; zu den Diskussionen im Vorfeld der Entscheidung *Schultz*, NZS 1998, S. 269 sowie *Knispel*, NZS 1998, S. 563.

540 Auch das Verfahren zur Festsetzung der Festbeträge für Arzneimittel ist zweistufig. Hier sind die Kompetenzen zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss, der Arzneimittelgruppen bildet, und dem GKV-Spitzenverband, der die Festbeträge festsetzt, aufgeteilt, vgl. § 35 Abs. 1, 3 SGB V.

Hilfsmittel und der Einteilung in funktional gleichartige und gleichwertige Hilfsmittel auf der ersten Stufe werden auf der zweiten Stufe die Festbeträge festgelegt. Die Zweistufigkeit liegt darin begründet, dass bis zur Einführung des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG)⁵⁴¹ im November 2003 die Kompetenzen aufgeteilt waren zwischen den Bundesverbänden, die die Hilfsmittelgruppen bestimmten, und den Landesverbänden, die landesweit die Festbeträge festsetzten.⁵⁴² Die Zuweisung der ausschließlichen Kompetenz an den GKV-Spitzenverband und die bundesweite Vereinheitlichung der Festbeträge sollte zu mehr Transparenz und einer Verfahrensvereinfachung führen.⁵⁴³

Zunächst bestimmt der GKV-Spitzenverband die Hilfsmittel, für die Festbeträge festgelegt werden sollen. Dabei werden in Anlehnung an das Hilfsmittelverzeichnis Gruppen gebildet, die in ihrer Funktion gleichwertig und gleichartig sind.⁵⁴⁴ Für diese Gruppen werden Einzelheiten der Versorgung einschließlich der für die Leistungserbringung erforderlichen Dienstleistungen festgelegt.⁵⁴⁵ Durch diese genaue Leistungsfestlegung soll sichergestellt werden, dass der Leistungsumfang, für den ein Festbetrag gelten soll, eindeutig und transparent beschrieben wird.⁵⁴⁶

Im nächsten Schritt werden die Festbeträge vom GKV-Spitzenverband bundeseinheitlich festgelegt.⁵⁴⁷ Es handelt sich dabei um einen Verwaltungsakt in der Form einer Allgemeinverfügung.⁵⁴⁸ Inhaltlich muss er sich bei der Bestimmung der Festbeträge an den Vorgaben des § 35 Abs. 5 S. 1 SGB V orientieren, wonach die Festbeträge so festzusetzen sind, dass sie eine ausreichende, zweckmäßige und in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Um die Aktualität der Hilfsmittelpreise zu gewährleisten, kann der GKV-Spitzenverband zentral Marktbeobachtungen durchführen. Die für Preisvergleiche und Marktanalysen erforderlichen Informationen, insbesondere über die Abgabepreise der Hilfsmittel, kann der GKV-Spitzenverband von Herstellern und Leistungserbringern verlangen.⁵⁴⁹

541 BGBl. I 2003 S. 2190.

542 Vgl. zu der damals bestehenden Aussagekraft der landesunterschiedlichen Festsetzungen über die Finanzkraft und das Patientenkollektiv der einzelnen Bundesländer *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, S. 448.

543 Vgl. Begründung zum GMG, BT-Drs. 15/1525, S. 89.

544 § 36 Abs. 1 S. 1, 2 SGB V; „gleichartig“ bezieht sich auf die Funktion des Hilfsmittels, „gleichwertig“ auf die Eignung für den Zweck der Krankenbehandlung, *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 36 Rn. 6.

545 Durch den Begriff „Versorgung“ hat der Gesetzgeber des GKV-WSG zuvor bestehende Rechtsunsicherheiten darüber, ob auch Dienstleistungen von Festbeträgen umfasst werden können, beseitigt, vgl. BT-Drs. 16/3100, S. 104.

546 Siehe ebenso die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 104.

547 § 36 Abs. 2 SGB V.

548 Urteil des BSG vom 24.11.2004 (B 3 KR 23/04 R), BSGE 94, 1, 3, Rn. 8.

549 § 36 Abs. 2 S. 3 SGB V; hierfür kann der GKV-Spitzenverband einen Verwaltungsakt erlassen, vgl. *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 36 Rn. 8. Diese Regelung erleichtert dem GKV-Spitzenverband, die nötigen Informationen für eine Marktanalyse zu erhalten, was vor Ein-

Bei beiden Verfahrensschritten ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer sowie Interessenvertretungen der Patienten innerhalb einer angemessenen Frist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.⁵⁵⁰ Der GKV-Spitzenverband muss diese Stellungnahme bei der Entscheidungsfindung berücksichtigen, ist daran jedoch nicht gebunden.⁵⁵¹ Auf diese Weise ist sichergestellt, dass die Leistungserbringer und Hersteller Gehör bekommen, ihnen jedoch nicht zu großer Raum gegeben wird, um Partikularinteressen durchzusetzen.⁵⁵²

Die Festbeträge sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Sie werden außerdem auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.⁵⁵³ Gesetzlich ist vorgeschrieben, dass sie in mindestens jährlichem Abstand überprüft und einer veränderten Marktlage angepasst werden müssen,⁵⁵⁴ um dem technischen Fortschritt gerecht zu werden und Rationalisierungseffekte berücksichtigen zu können.⁵⁵⁵ Diese Anpassung kann sowohl nach unten erfolgen, um Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, als auch nach oben, wenn eine Versorgung zum bisherigen Festpreis auf dem Markt nicht möglich ist.⁵⁵⁶ Die Gewährleistung aktueller Festbeträge, die dem Markt gerecht werden, erfordert deshalb eine ständige Marktbeobachtung.⁵⁵⁷

3.2.1.6 Präqualifizierungsverfahren

Das durch das GKV-OrgWG neu eingeführte Präqualifizierungsverfahren ist ein Verfahren, das Leistungserbringern ermöglicht, ihre Eignung für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel⁵⁵⁸ vor einer Präqualifizierungsstelle nachzuweisen. Es handelt sich dabei um dieselben Anforderungen, die auch im Rahmen der früheren Zulassung geprüft wurden.⁵⁵⁹

führung dieser Regelung sehr schwierig war, vgl. *Orgonas*, in: *Bieback*, Das Gesundheits-Reformgesetz, S. 101, 107 ff.

550 §§ 36 Abs. 1 S. 3, Abs. 2 S. 2, 140 f. Abs. 4 S. 1 SGB V.

551 *Adelt/Kraftberger*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 36 Rn. 12. In der Praxis kam es bereits vor, dass aufgrund von für plausibel erachteten Einwänden von Interessenvertretern Festbeträge nachjustiert wurden, *Bode/Massing*, Die BKK 2005, S. 13, 14.

552 Von Kassenvertretern wurden diesbezüglich Bedenken einer zu großen Einflussnahmemöglichkeit von Verbänden geäußert, vgl. *Brose/Felder*, BKK 2006, S. 250, 252.

553 http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/festbeträge_3/festbeträge.jsp (abger. am 15.1.2015).

554 § 36 Abs. 3 i. V. m. § 35 Abs. 5 S. 3 SGB V.

555 BT-Drs. 15/1525, S. 89 f.

556 *Beuthien/Sponer*, KrV 1992, S. 3, 4.

557 Zu den Schwierigkeiten und dem damit verbundenen Aufwand vgl. *Orgonas*, in: *Bieback*, Das Gesundheits-Reformgesetz, S. 101, 107 ff. Durch die Kompetenzbündelung der Festbetragsfestsetzung beim GKV-Spitzenverband kann diese inzwischen zentral und ressourcenschonend durchgeführt werden.

558 § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V.

559 Gestrichen wurde lediglich das Kriterium der „Wirtschaftlichkeit“, da ein Hinweis auf das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot aufgrund der abschließenden Konkretisierungen in den §§ 33, 36, 126 sowie 127 SGB V nicht mehr notwendig ist, *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar,

Wie der Begriff bereits verdeutlicht, stellt die Präqualifizierung an sich keine Berechtigung des Leistungserbringers zum Vertragsschluss dar, sondern dient lediglich der Vorbereitung.⁵⁶⁰ Bei Vertragsschluss mit einer Krankenkasse muss diese von der fachlichen Eignung des Leistungserbringers ausgehen, wenn eine Präqualifizierungsbestätigung vorgelegt wird.⁵⁶¹ Die Präqualifizierung ist für die Leistungserbringer nur ein Angebot, das sie nicht nutzen müssen.⁵⁶² Da die Sicherstellung der Eignungskriterien weiterhin den Krankenkassen obliegt,⁵⁶³ müssen die Krankenkassen im Einzelfall die Geeignetheit des Leistungserbringers überprüfen, sofern ein Bewerber nicht präqualifiziert ist. Dies kann insbesondere für ausländische Leistungserbringer von Bedeutung sein, für die sich möglicherweise aufgrund seltener Teilnahme an Ausschreibungen oder Vertragsschlüssen eine Präqualifizierung aufgrund des technischen und finanziellen Aufwandes nicht lohnt. Eine Konformität der Präqualifizierungsregelung mit der europäischen Dienstleistungsfreiheit wird hierdurch gewährleistet, da es mangels Verpflichtung des Leistungserbringers bereits an einem Eingriff fehlt.⁵⁶⁴ Das Präqualifizierungsverfahren wird von den Leistungserbringern jedoch im Allgemeinen geschätzt und rege genutzt.⁵⁶⁵

3.2.1.6.1 Einführung des Präqualifizierungsverfahrens

Das Präqualifizierungsverfahren wurde eingeführt, um überflüssigen bürokratischen Aufwand der Krankenkassen und Leistungserbringer durch redundante Eignungsüberprüfungen zu vermeiden.⁵⁶⁶ Hierdurch wird auch kleinen und mittelständischen Unternehmen die Teilnahme an Ausschreibungen oder Vertragsverhandlungen erleichtert, für die der wiederholte Eignungsnachweis mit hohem Aufwand und Kosten verbunden sein kann. Durch die Präqualifizierung wird dieser Aufwand gebündelt und muss nicht bei jeder Bewerbung erneut vorgenommen werden. Das Präqualifizierungsverfahren dient zudem der Vereinheitlichung der Eignungsanforderungen, die vor dessen Einführung trotz der Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung zwischen den Krankenkassen teils erheblich differierten.⁵⁶⁷ Das Präqualifizierungsverfahren ist eine vergaberechtli-

§ 126 Rn. 5. Die in der Praxis bestehenden Parallelen und Unterschiede zur Zulassung behandelt *Hinkelmann*, Orthopädieschuhtechnik 2011, S. 16.

560 Der Begriff ist auch insofern ungenau, als der Leistungserbringer sich in dem Verfahren nicht qualifiziert, sondern darin seine Qualifikation nachweist, *Schickert/Schulz*, MPR 2009, S. 1, 13, Fn. 73.

561 § 126 Abs. 1a S. 2 SGB V.

562 Vgl. dazu § 126 Abs. 1a S. 4 SGB V, der als Kann-Vorschrift formuliert ist, sowie die Gesetzesbegründung, BT-Drs. 16/10609, S. 71.

563 § 126 Abs. 1a S. 1 SGB V.

564 Aufgrund der Freiwilligkeit liegt auch kein Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 GG vor, s. dazu *Luthe*, SGB 2010, S. 621, 622.

565 Siehe zu den Erfahrungen mit dem Präqualifizierungsverfahren in der Praxis aus Sicht der Leistungserbringer *Zimmermann*, NZS 2013, S. 453.

566 Vgl. Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG, BT-Drs. 16/10609, S. 71.

567 Beispielen hierzu bei *Zimmermann*, SGB 2010, S. 145 f.

che Verfahrensart,⁵⁶⁸ die ansonsten allerdings auch dem Sozial- und Medizinprodukte-recht nicht gänzlich unbekannt ist.⁵⁶⁹

Das Präqualifizierungsverfahren wurde in zwei Verfahrensschritten etabliert. Zunächst mussten die Eignungskriterien, die Voraussetzung für eine nach § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V geforderte ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung sind, festgelegt werden. In einem weiteren Schritt wurden Ver-fahrensablauf und -anforderungen bestimmt.

Die Eignungskriterien bestimmte der GKV-Spitzenverband im Alleingang, indem er die sowohl für Einzelnachweise als auch für die Präqualifizierung geltenden Eignungs-empfehlungen⁵⁷⁰ und einen daran angehängten Kriterienkatalog festlegte. Die Präquali-fizierungskriterien wurden für einzelne Versorgungsbereiche, die eine oder mehrere Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses enthalten, separat erstellt. Sie umfassen persönliche Voraussetzungen an die fachliche Leitung des Betriebes, wie erforderliche Berufsqualifikationen, organisatorische Voraussetzungen, beispielsweise in Hinblick auf den Betriebsweg, sowie sachliche Voraussetzungen, wie Anforderungen an die Räumlichkeiten und die Ausstattung des Ladenlokals.⁵⁷¹ Es handelt sich dabei um all-gemeine Anforderungen, die nicht vom jeweiligen Auftrag abhängen, sondern in allen Versorgungssituationen bestehen. Diese Anforderungen beziehen sich in aller Regel auf die Strukturqualität⁵⁷² des Leistungserbringers. Die Krankenkassen sind gesetzlich ver-pflichtet, von der Erfüllung aller strukturellen Eignungskriterien auszugehen, sobald eine Präqualifizierungsbestätigung vorgelegt wird.⁵⁷³ Darüber hinausgehende, zusätzli-che Anforderungen an die Strukturqualität von Leistungserbringern dürfen von einzel-nen Krankenkassen nicht gestellt werden, da das Präqualifizierungsverfahren abschlie-ßend ist und es ansonsten zu Doppelprüfungen käme.⁵⁷⁴ Dies ergibt sich aus der Bin-dungs- und Vereinheitlichungswirkung des Präqualifizierungsverfahrens, durch das un-terschiedliche betriebliche Anforderungen der verschiedenen Krankenkassen an die

568 Es ist insbesondere aus dem Bereich der Bauwirtschaft bekannt, vgl. *Grienberger*, KrV 2008, S. 204, 205. Gemäß § 7 Abs. 4 EG-VOL/A können im Vergabeverfahren durch Präqualifizierung erworbene Eignungsnachweise zugelassen werden.

569 Zu den Gemeinsamkeiten und Unterschieden des Präqualifizierungsverfahrens im Hilfsmittelbe-reich im Vergleich zu anderen existierenden Präqualifizierungsverfahren ausführlich *Grinblat*, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln, S. 120 ff.

570 Empfehlungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V für eine einheitliche Anwendung der Anfor-de-rungen zur ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Herstellung, Abgabe und Anpas-sung von Hilfsmitteln vom 18. Oktober 2010, Spitzenverband der Kranken- und Pflegekassen (sog. Eignungsempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes), abrufbar unter http://www.gkv-spitzenver-band.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/praequalifizierung/HiMi_Praequ_Em-pfehlungen_nach__126_Abs_1_S_3_SGB_V_2010-10-18.pdf (abger. am 15.1.2015).

571 Siehe Eignungsempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes, S. 1.

572 Die übliche Unterscheidung zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität wurde erstmals vor-genommen von *Donabedian*, *Explorations in quality assessment and monitoring*, S. 80 ff.

573 § 126 Abs. 1a S. 2 SGB V.

574 *Grienberger*, KrV 2008, S. 204, 206; *BVMed*, *Zu Hause gut versorgt*, S. 236.

Leistungserbringer vermieden werden sollen.⁵⁷⁵ Auftragsbezogene Anforderungen an die Prozessqualität, die sich auf die spezifische Versorgung beziehen, werden nicht im Präqualifizierungsverfahren geprüft.⁵⁷⁶ Es handelt sich hierbei um Anforderungen, die im Sinne quantitativer und qualitativer Wertungsmerkmale zu Zuschlagskriterien oder zu Vertragsbedingungen gemacht und in diesem Zusammenhang gesondert nachgeprüft werden können.⁵⁷⁷

Um die Akzeptanz des Verfahrens bei den Leistungserbringern zu vergrößern,⁵⁷⁸ bestimmte der Gesetzgeber, dass die näheren Einzelheiten des Verfahrens vom GKV-Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene vereinbart werden sollen.⁵⁷⁹ Dabei war bereits vor Etablierung des Präqualifizierungsverfahrens umstritten, ob sich diese Vereinbarung lediglich auf die Festlegung des Verfahrens beschränken muss oder ob auch die inhaltlichen Kriterien der Präqualifizierung kooperativ festgelegt werden müssten.⁵⁸⁰ Der Gesetzeswortlaut ist hier nicht eindeutig. Die vom Gesetzgeber gewünschte breite Akzeptanz wäre durch eine Vereinbarung, die sich auch auf die Eignungskriterien bezieht, sicherlich besser gewährleistet worden. Andererseits war bereits die Einigung über die Verfahrensanforderungen für alle Beteiligten eine große Herausforderung,⁵⁸¹ die durch Ausweitung des Inhalts auf die Eignungskriterien möglicherweise nicht gelungen wäre. Der einseitigen Festlegung der Eignungskriterien durch den GKV-Spitzenverband entspricht darüber hinaus der Sicherstellungsauftrag der Krankenkassen in einseitiger staatlicher Verantwortung.⁵⁸² Auch eine Anpassung der Eignungskriterien an den technischen Fortschritt und sich daraus ergebende strukturelle Erfordernisse sind leichter umsetzbar, wenn die Kriterien einseitig festgelegt werden. Es ist somit aus juristischer Sicht nicht zu beanstanden, dass die Eignungskriterien nicht in die Vereinbarungen aufgenommen wurden. Obwohl der Gesetzgeber versäumte, eine Anhörung der maßgeblichen Leistungserbringerorganisati-

575 Vgl. Urteil des BSG vom 21.7.2011 (B 3 KR 14/10 R), zitiert nach juris, Rn. 15 ff. In diesem Fall hatten Krankenkassen in Verhandlungsverträgen zur Stomaversorgung vereinbart, dass der Leistungserbringer eine Fachkraft für Stomatherapie mit einer wöchentlichen Mindestarbeitszeit von 20 Stunden beschäftigen muss. Diese besondere Eignungsanforderung hat das BSG für nicht zulässig erachtet.

576 Manche Anforderungen an die Prozessqualität werden jedoch produktgruppenspezifisch im Hilfsmittelverzeichnis gestellt.

577 Grienberger, KrV 2008, S. 204, 206.

578 BT-Drs. 16/10609, S. 71.

579 § 126 Abs. 1a S. 3 SGB V.

580 Für eine umfassende, auch die Eignungskriterien enthaltende Vereinbarung plädierte Butzer, in: Becker/Kingreen, SGB V-Kommentar, 2. Aufl. 2010, § 126 Rn. 15; Zimmermann, SGB 2010, S. 145, 147; dagegen Luthé, SGB 2010, S. 621, 622.

581 Carla Grienberger vom GKV-Spitzenverband äußerte, dass die Etablierung des Verfahrens sehr aufwendig sei, zitiert nach Götsches, MPJ 2009, S. 120, 121; vor Verhandlungsbeginn wurde angezweifelt, dass eine Einigung möglich sei, s. Knispel, GesR 2009, S. 236.

582 Luthé, SGB 2010, S. 621, 622.

onen vor Festlegung der Eignungsempfehlungen und -kriterien vorzuschreiben, wurden diese Organisationen in der Praxis dennoch in den Prozess mit einbezogen.⁵⁸³

Anders als für die Eignungskriterien ist für die Festlegung der Einzelheiten des Präqualifizierungsverfahrens ausdrücklich der Verhandlungsweg vorgesehen. Das Gesetz legt fest, dass diese in einer Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene⁵⁸⁴ festgelegt werden sollen. Diese Regelung wurde als für alle Beteiligten „historische Chance [...], ein praktikables, praxis-taugliches System in Eigenregie ausloten und anbieten [zu] können, ohne von der Politik einschneidende Vorgaben zu erhalten“⁵⁸⁵, bezeichnet. Die Vereinbarung wurde am 29.3.2010 geschlossen und ist auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes abrufbar.⁵⁸⁶ In der Praxis dauerte es jedoch einige Monate, bis das Verfahren etabliert war.⁵⁸⁷

3.2.1.6.2 *Ablauf der Präqualifizierung*

Die Präqualifizierungsbestätigung wird von einer geeigneten Stelle erteilt.⁵⁸⁸ Die Rechtsnatur der geeigneten Stelle und die Voraussetzungen, die eine solche Stelle erfüllen muss, wurden vom Gesetzgeber bewusst offen gelassen, um Flexibilität zu ermöglichen.⁵⁸⁹ In der Präqualifizierungsvereinbarung wurde festgelegt, dass geeignete Stellen private Stellen sind, die vom GKV-Spitzenverband überprüft und kontrolliert werden.⁵⁹⁰ Die Namen und Anschriften der zu geeigneten Stellen ernannten Unternehmen werden auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.⁵⁹¹

Das Präqualifizierungsverfahren besteht primär aus einer Dokumentenprüfung. Nur bei bestimmten Versorgungsbereichen ist bei erstmaliger Präqualifizierung auch eine Betriebsbegehung durch eine fachkundige Person erforderlich.⁵⁹² Von EU-Ausländern erbrachte, gleichwertige Nachweise müssen aufgrund der europäischen Grundfreiheiten ebenso akzeptiert werden.⁵⁹³ Innerhalb von acht Wochen nach Einreichen der vollständigen Unterlagen muss der Bescheid erteilt sowie die entsprechenden Daten an den

583 Schuffenhauer, Die BKK 2011, S. 199, 201.

584 Welche Organisationen hierfür maßgeblich sind, hängt von der Anzahl der repräsentierten Unternehmen sowie dem Marktanteil in dem jeweiligen Bereich ab, BT-Drs. 16/10609, S. 71.

585 Zimmermann, SGB 2010, S. 145, 150.

586 http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/praequalifizierung/HiMi_Praequ_Vereinbarung_Verfahren_2010.pdf (abger. am 15.1.2015).

587 Siehe Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98 ff.

588 § 126 Abs. 1a S. 2 SGB V.

589 Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG, BT-Drs. 16/10609, S. 71.

590 § 5a Abs. 2, 8 Präqualifizierungsvereinbarung.

591 § 5a Abs. 6 Präqualifizierungsvereinbarung; http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/praequalifizierung/hinweise_fuer_leistungserbringer/liste_der_praequalifizierungsstellen/liste_der_praequalifizierungsstellen.jsp (abger. am 15.1.2015).

592 Vgl. Empfehlungen gem. § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V des GKV-Spitzenverbandes vom 18.10.2010.

593 Vgl. hierzu 5.3.2.

GKV-Spitzenverband übermittelt werden.⁵⁹⁴ In einem den Krankenkassen zur Verfügung stehenden Verzeichnis werden die Ergebnisse des Präqualifizierungsverfahrens aufgelistet.⁵⁹⁵ Die Bestätigung ist auf maximal fünf Jahre befristet.⁵⁹⁶ Die Kosten der Präqualifizierung trägt der Leistungserbringer.⁵⁹⁷ Sie können je nach Präqualifizierungsstelle variieren⁵⁹⁸ und werden auf den Internetseiten der geeigneten Stellen veröffentlicht⁵⁹⁹. In der Regel liegen die Kosten einer Präqualifizierung im dreistelligen Eurobereich.

Bei der Präqualifizierungsbestätigung handelt es sich um einen Verwaltungsakt i. S. d. § 31 SGB X. Dies ist zwar weder dem Gesetz noch der Gesetzesbegründung oder der Vereinbarung zu entnehmen, es ergibt sich jedoch aus dem öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag, den die Krankenkassen über die Rechtsbeziehungen zu den Leistungserbringern erfüllen, sowie aus dem Regelungscharakter der Bestätigung, da diese von den Krankenkassen nicht angezweifelt werden kann.⁶⁰⁰ Die geeigneten Stellen handeln somit als Beliehene. Die Rechtsnatur der Bestätigung hat Bedeutung für die Rechtsschutzmöglichkeiten der Leistungserbringer. Da es sich um einen Verwaltungsakt handelt, steht ihnen der Rechtsweg zu den Sozialgerichten offen.⁶⁰¹

3.2.2 Preissteuerung durch Ausschreibung

Die Möglichkeit, gemäß § 127 Abs. 1 SGB V im Wege der Ausschreibung Verträge abzuschließen, ist ein wichtiges kooperatives Kostensteuerungsmittel, das der Gesetzgeber mit dem GKV-WSG den Krankenversicherungen an die Hand gegeben hat, um exklusive Verträge mit einzelnen Leistungserbringern schließen zu können. Die Einführung von Selektivverträgen im Hilfsmittelrecht ist insbesondere ein bedeutender Systemwechsel, da erstmals in der Hilfsmittelversorgung nicht mehr alle geeigneten Leistungserbringer in die Versorgung inkludiert werden müssen, sondern Beschränkungen möglich sind. Auf diese Weise können durch die Zusicherung einer höheren Abnahmemenge an die Vertragspartner niedrigere Hilfsmittelpreise erzielt werden.

Die Umstellung auf das Vertragsverfahren führte bei allen Beteiligten zu großen Unsicherheiten über die rechtlichen Anforderungen an die Ausschreibungen sowie anfangs zu erheblichen organisatorischen Problemen, da die Krankenkassen nicht auf das Vergabeverfahren eingerichtet waren.⁶⁰² Deshalb kam es zunächst nur zu einer schleppen-

594 Präqualifizierungsvereinbarung, Anhang II, Antragsbearbeitung, Abs. 4.

595 § 2 Abs. 12 Präqualifizierungsvereinbarung.

596 § 2 Abs. 3 Präqualifizierungsvereinbarung.

597 § 6 Abs. 1 Präqualifizierungsvereinbarung.

598 Dabei darf die Höhe der Entgelte nicht unangemessen sein, § 6 Abs. 2 Präqualifizierungsvereinbarung. Gemäß § 6 Abs. 3 Präqualifizierungsvereinbarung könnten auch maximale Entgelte festgelegt werden.

599 § 6 Abs. 7 Präqualifizierungsvereinbarung.

600 Siehe *Luthe*, SGB 2010, S. 621, 624.

601 *Flasbarth*, MedR 2011, S. 77, 81; *Luthe*, SGB 2010, S. 621, 624.

602 Vgl. *Kötter/Maßing*, Die BKK 2007, S. 542 f.

den Durchführung von Ausschreibungen, da das förmliche Vergabewesen mit der Pflicht zu europaweiten Ausschreibungen von den Krankenkassen als „Hemmschuh“⁶⁰³ empfunden wurde. Inzwischen sind viele der bestehenden Rechtsunsicherheiten im Bereich der Ausschreibungsverträge durch gesetzliche Klarstellungen und verschiedene wegweisende Urteile⁶⁰⁴ beseitigt worden. Zudem wurde die Problematik seit Inkrafttreten des GKV-OrgWg entschärft, da Ausschreibungen für Krankenkassen nur noch eine mögliche Option sind.⁶⁰⁵

3.2.2.1 *Ausschreibungen als Kooperationsmittel*

Die kooperativen Elemente des Ausschreibungsverfahrens sind schwächer ausgeprägt als bei anderen kooperativen Steuerungsformen und mögen auf den ersten Blick nicht sofort erkennbar sein. Dies liegt daran, dass kein nach Konsens strebender Dialog zwischen den Vertragspartnern entsteht. Die Kommunikation findet jeweils nur in eine Richtung statt, wird nicht unmittelbar erwidert und ist nicht auf Kompromisse ausgerichtet. Zudem besteht bei Ausschreibungen ein großes Machtgefälle zwischen den öffentlichen Auftraggebern, die Zuschlagskriterien und Gewinner bestimmen, und den Bietern. Die Gleichordnung zwischen Staat und Kooperationspartnern ist jedoch keine Voraussetzung kooperativer staatlicher Handlungen, sondern es ist vielmehr die Regel, dass der Staat weiterhin seine Autorität und Machtmittel beibehält.

Wenn auch die Vorbereitung der Kostenentscheidung nicht auf Vertragsverhandlungen basiert, so ist dennoch der gegenseitige Informationsaustausch prägend für die im Anschluss folgende Kostenentscheidung. Die Kommunikation während der Angebotsphase besteht auf Seiten der Kasse vor allem in der Erstellung und Weitergabe der Vergabeunterlagen, auf Seiten der Bieter in der Angebotsabgabe.⁶⁰⁶ Wichtigstes kooperativ-konsensuales Element der Ausschreibung ist jedoch, dass das Verfahren durch einen auf Konsens beruhenden Vertrag zum Abschluss kommt, der die Übereinstimmung der Vertragspartner bekundet. Aufgrund des Schriftformerfordernisses öffentlicher Verträge⁶⁰⁷ werden auch Verträge nach § 127 SGB V schriftlich geschlossen.

3.2.2.2 *Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts*

Die Frage, ob bei selektiven Vertragsschlüssen im Krankenversicherungsrecht europäisches Vergaberecht angewendet werden muss und inwieweit Sozialrecht und Vergaberecht vereinbar sind, ist eine der meist diskutierten Fragen des deutschen Sozialrechts

603 Goodarzi/Junker, Die BKK 2008, S. 220.

604 Zu nennen sind hier insbesondere das Urteil des EuGH vom 11.6.2009 (C-300/07, Oymanns), NJW 2009, S. 2427, das zwar zu einem Fall der integrierten Versorgung erging, jedoch wichtige Rechtsfragen klärte, die sich auch im Zusammenhang mit § 127 SGB V stellen, vgl. 3.2.2.2.1.

605 Vgl. 3.2.2.3.1.

606 Siehe hierzu 3.2.2.3.3.1.

607 Vgl. § 56 SGB X.

in den vergangenen Jahren.⁶⁰⁸ Es handelt sich dabei um ein „Modethema“⁶⁰⁹ von großer praktischer Relevanz, dessen dogmatische Bewältigung die Rechtsprechung und Rechtswissenschaft sowie die betroffenen Akteure in Atem gehalten hat und weiterhin beschäftigen wird. Die Frage spielt in der Praxis eine große Rolle, da die Ausschreibungen bei Anwendung des europäischen Vergaberechts durch die Krankenkassen in einem europaweiten förmlichen Vergabeverfahren durchgeführt werden müssen und dabei hohe Verfahrensanforderungen einzuhalten sind. Auch die Rechtsschutzmöglichkeiten der Bieter sind bei Anwendung der europäischen Vergaberechtsvorschriften wesentlich umfangreicher.

Das Kartellvergaberecht ist in Form einer Rechtskaskade in vier Gesetzesstufen geregelt.⁶¹⁰ Es wird durch die Europäische Vergabekoordinierungsrichtlinie (VKR)⁶¹¹ vorgegeben und im 4. Teil des GWB (§§ 97 ff. GWB) in deutsches Recht transformiert. Weitere wichtige Verfahrensregelungen finden sich in der Vergabeverordnung (VgV)⁶¹², die ihrerseits auf die VOL/A⁶¹³ verweist. Die Steuerungsziele des Vergaberechts und des Sozialrechts sind nicht identisch, jedoch durchaus miteinander in Einklang zu bringen.⁶¹⁴ Beide Rechtsgebiete dienen der Wirtschaftlichkeit, Fairness, Transparenz und Gleichbehandlung.⁶¹⁵

Ob und inwieweit europäisches Vergaberecht auch im Sozialrecht Anwendung findet, hängt von der Erfüllung bestimmter Voraussetzungen ab und soll im Folgenden erörtert werden. Eine generelle Bereichsausnahme der Anwendung des Vergaberechts im Leistungserbringungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht jedenfalls nicht. Dies hat der Gesetzgeber durch die Änderung im GKV-OrgWG klargestellt,⁶¹⁶

608 Vgl. zu dieser Frage beispielsweise *Rixen*, GesR 2006, S. 49; *Frenz*, NZS 2007, S. 233; *Sormanibastian*, Vergaberecht und Sozialrecht; *Kingreen*, SGB 2008, S. 437; *Klöck*, NZS 2008, S. 178; *Mühlhausen/Kimmel*, G+S 2008, S. 30; *Ebsen* (Hrsg.), Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung; *Thüsing* (Hrsg.), Europäisches Vergabe- und Kartellrecht als Herausforderung für die deutsche Sozialversicherung, Göttingen 2012.

609 *Rixen*, GesR 2006, S. 49.

610 Kritisch zu dieser Regelungsstruktur *Dreher*, in: *Blaurock*, Der Staat als Nachfrager, S. 1, 3.

611 Richtlinie 2004/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge, ABl. L 134/144 vom 30.4.2004.

612 Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge in der Fassung der Bekanntmachung vom 11.2.2003 (BGBl. I S. 169), Ermächtigung durch § 97 Abs. 6 GWB.

613 § 4 Abs. 1 VgV schreibt die Anwendung des zweiten Abschnitts der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen – Teil A, in der Fassung der Bekanntmachung vom 20.11.2009, Bundesanzeiger Nr. 196a vom 29.12.2009 vor.

614 *Mühlhausen/Kimmel*, G+S 2008, S. 30; zum gemeinsamen Ziel der Wirtschaftlichkeit *Burgi*, NZBau 2008, S. 480 f.; zu den Prinzipien Fairness und Transparenz s. *Kingreen*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 51 ff.; zur vergleichbaren Interessenkonstellation *Plagemann/Ziegler*, GesR 2008, S. 617.

615 Diese Ziele lassen sich im Sozialrecht aus Art. 3, 12 Abs. 1 GG sowie §§ 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 SGB V ableiten. Im Vergaberecht sind sie in § 97 Abs. 1, 2 GWB geregelt.

616 BGBl. I 2008 S. 2426 f.

indem er gem. § 69 Abs. 2 S. 4 SGB V die Vorschriften des Vierten Teils des GWB für anwendbar erklärte.

3.2.2.2.1 *Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber*

Kernvoraussetzung für die Anwendung des GWB im Krankenversicherungsrecht ist, dass es sich bei den Krankenkassen um öffentliche Auftraggeber i. S. v. § 97 Abs. 1 GWB handelt (persönlicher Anwendungsbereich). Auch diese Frage wurde kontrovers diskutiert und durch das EuGH-Urteil in dem Fall Hans & Christophorus Oymanns GbR, Orthopädie Schuhtechnik gegen AOK Rheinland/Hamburg entschieden.⁶¹⁷ Das Gericht bestätigte in diesem Fall, dass es sich bei den gesetzlichen Krankenkassen um öffentliche Auftraggeber handele. Mangels Gewinnerzielungsabsicht liegen die Aufgaben der Krankenkassen im Zusammenhang mit der Gesundheit der Bevölkerung im Allgemeininteresse und sind nichtgewerblicher Art. Auch eine überwiegend staatliche Finanzierung wurde bejaht, da hierfür eine indirekte Finanzierung bereits ausreiche. Die überwiegende Finanzierung durch Pflichtbeiträge der Versicherten, die ohne spezifische Gegenleistung abhängig von der Leistungsfähigkeit der Versicherten gezahlt und aufgrund öffentlich-rechtlicher Vorschriften eingezogen werden, stelle eine solche indirekte Finanzierung dar. Zudem werde die Finanzierung der Krankenversicherung durch Träger öffentlicher Gewalt garantiert, was ebenfalls für eine weit überwiegende staatliche Finanzierung spreche.⁶¹⁸

3.2.2.2.2 *Öffentlicher Auftrag*

Ebenfalls stark umstritten war die Frage, ob Ausschreibungsverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V als öffentliche Aufträge i. S. v. § 99 Abs. 1 GWB zu werten sind. Öffentliche Aufträge sind entgeltliche Verträge von öffentlichen Auftraggebern mit Unternehmen über die Beschaffung von Leistungen.⁶¹⁹ Das Merkmal der Entgeltlichkeit dient dazu, wirtschaftlich ausgerichtete Aufträge von wohltätigen, rein privaten oder außerrechtlichen Leistungsbeziehungen abzugrenzen, die nicht vom Kartellrecht umfasst werden.⁶²⁰ Die Entgeltlichkeit wurde teilweise bei Beschaffungsverträgen der gesetzlichen Krankenversicherungen angezweifelt, da der Leistungsabruf nicht durch die Krankenkasse als öffentlichem Auftraggeber selbst erfolge, sondern durch die ärztliche Verordnung sowie die Inanspruchnahme durch den Versicherten in die Wege geleitet werde.⁶²¹ Aufgrund des in der gesetzlichen Krankenversicherung geltenden Sachleistungs-

617 Urteil des EuGH vom 11.6.2009 (C-300/07, Oymanns), NJW 2009, S. 2427 ff.

618 Urteil des EuGH vom 11.6.2009 (C-300/07, Oymanns), NJW 2009, S. 2427, Rn. 49 ff.

619 § 99 Abs. 1 GWB.

620 Dreher/Hoffmann, NZBau 2009, S. 273, 274.

621 Vgl. zu dieser Auffassung Rixen, GesR 2006, S. 49, 56; Kaltenborn, VSSR 2006, S. 357, 364 f.; Bloch/Pruns, SGB 2007, S. 645, 649.

prinzips sind die Hilfsmittelaufträge jedoch den Krankenkassen zuzurechnen.⁶²² Sofern die vorherige Zustimmung der Krankenkasse im Einzelfall erforderlich ist, ist diese als Beschaffungshandlung der Krankenkasse zu werten.⁶²³ Ist eine Einwilligung nicht notwendig, so ist die Verordnung des Vertragsarztes kraft der ihm durch das Vertragsarztrecht verliehenen Vertretungskompetenzen der Krankenkasse⁶²⁴ als Beschaffungshandlung zuzuordnen. Hinzu kommt, dass aufgrund des auf Vertragspartner reduzierten Wahlrechts der Versicherten gemäß § 33 Abs. 6 S. 1 SGB V die Entgeltzuordnung bei Ausschreibungsverträgen bereits durch die Krankenkasse bei Auswahl des Vertragspartners erfolgt und von den Verträgen somit eine deutliche Lenkungswirkung ausgeht.⁶²⁵ Problematisch ist die notwendige Entgeltzuordnung durch den öffentlichen Auftraggeber bei Rahmenvereinbarungen mit mehreren Vertragspartnern (sog. multiple Rahmenvereinbarung⁶²⁶). Nach der früheren Fassung der VOL/A wurden Rahmenvereinbarungen deshalb kraft Gesetz öffentlichen Aufträgen gleichgestellt. Die Neufassung der VOL/A von 2009 enthält eine solche Regelung nicht mehr. Es wird deshalb die Auffassung vertreten, dass alle Rahmenvereinbarungen gemäß Art. 32 Abs. 2 VKR in allen Verfahrensphasen den Vergaberechtsvorschriften unterworfen sind.⁶²⁷ Richtig ist jedoch, aufgrund der zweistufigen Rechtsnatur von Rahmenvereinbarungen einschränkend nur solche Rahmenvereinbarungen dem förmlichen Vergaberecht zu unterwerfen, deren Einzelleistungen ohne Frage als öffentliche Aufträge einzustufen wären und somit ebenfalls dem förmlichen Vergaberecht unterliegen würden.⁶²⁸ Dies ist bei den Einzelleistungen von Hilfsmitteln der Fall.⁶²⁹

Das im Zusammenhang mit dem Vorliegen eines öffentlichen Auftrags im Sozialvergaberecht geforderte Merkmal der Exklusivität⁶³⁰ ist bei Ausschreibungsverträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V aufgrund der gesetzlichen Begrenzung der Versorgung auf Vertragspartner gemäß § 33 Abs. 6 S. 2 SGB V ebenfalls erfüllt. Dass bei Auftragsvergabe das genaue Auftragsvolumen meist noch unklar ist, schadet nicht, da durch das vergaberechtliche Instrument der Rahmenvereinbarung eine gewisse inhaltliche Unbe-

622 Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 14.4.2010 (L 21 KR 69/09 SFB), VergabeR 2010, S. 1026, 1030; *Hartmann/Suoglu*, SGB 2007, S. 404, 412; *Dreher/Hoffmann*, NZBau 2009, S. 273, 278; *Röbke*, NZBau 2010, S. 346, 347, der auf die Gewährleistungsverantwortung der Krankenkassen abstellt.

623 Vgl. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 14.4.2010 (L 21 KR 69/09 SFB), VergabeR 2010, S. 1026, 1030.

624 Urteil des BSG vom 17.1.1996 (3 RK 26/94), BSGE 77, 194, 200.

625 Vgl. zu dieser Meinung *Hartmann/Suoglu*, SGB 2007, S. 404, 412 f.; *Bernhardt*, ZESAR 2008, S. 128, 137; *Schäffer*, ZESAR 2009, S. 374, 378; *Kaltenborn*, GesR 2011, S. 1, 7.

626 Zur Unterscheidung von singulären Rahmenvereinbarungen mit einem Anbieter und multiplen Rahmenvereinbarungen mit mehreren Anbietern *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 88 ff.

627 *Poschmann*, in: *Müller-Wrede*, VOL/A-Kommentar, § 4 EG Rn. 7 ff, der den neuen § 4 VOL/A wegen Verstoßes gegen Art. 32 Abs. 2 VKR für europarechtswidrig hält.

628 Ausführlich hierzu *Götttschkes*, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 74 ff.

629 *Götttschkes*, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 79 f.

630 Vgl. *Schäffer*, ZESAR 2009, S. 374, 379 f.

stimmtheit hingenommen werden kann.⁶³¹ Rahmenvereinbarungen mit mehreren Anbietern sichern bedingte Exklusivität zu, die ausreichend ist, da nicht alle Anbieter, sondern nur wenige ausgewählte Leistungserbringer Vertragspartner werden.⁶³²

Da Hilfsmittleistungen gemischte Sach- und Dienstleistungen sind, die sowohl die Lieferung einer Ware als auch einen Dienstleistungsanteil enthalten, stellt sich die Frage, ob es sich hierbei um einen Lieferauftrag einer Warenlieferung gemäß § 99 Abs. 2 GWB oder einen Dienstleistungsauftrag i. S. v. § 99 Abs. 4 GWB handelt. Im zweiten Fall wäre eine Abgrenzung von der Dienstleistungskonzession⁶³³ nötig, die ausdrücklich aufgrund politischer Entscheidung gemäß Art. 17 VKR von der Anwendbarkeit des Vergaberechts ausgenommen ist. Die Abgrenzung, ob es sich um eine Warenlieferung oder eine Dienstleistung handelt, muss gemäß § 99 Abs. 6 GWB nach dem Wert des jeweiligen Vertragsteils vorgenommen werden.⁶³⁴ Dabei spielt es keine Rolle, ob Waren standardmäßig oder für den Einzelfall hergestellt wurden. Auch bei einer Spezialfertigung ist der Wert der Sonderanfertigung des Hilfsmittels dem Warenlieferungsteil zuzurechnen,⁶³⁵ es kommt insofern auf den Wert des Endprodukts an.⁶³⁶ Aus diesem Grund sind Hilfsmittelverträge in aller Regel Lieferaufträge, da der Kostenanteil der Anfertigung und Lieferung der Ware den Kostenanteil der Dienstleistung in Gestalt der Beratung wertmäßig überwiegt.⁶³⁷ Auf eine Abgrenzung zwischen Dienstleistungsauftrag und Dienstleistungskonzession kommt es deshalb nicht an.

In der rechtswissenschaftlichen Literatur wird teilweise die Frage aufgeworfen, ob in Analogie zur Dienstleistungskonzession die Figur einer Lieferkonzession geschaffen werden müsse, die ebenfalls von der Anwendung des Vergaberechts ausgenommen werden müsse. Eine solche Konzessionsvergabe läge vor, wenn die Gegenleistung ausschließlich in dem Recht zur Erbringung der Warenlieferung besteht.⁶³⁸ Insbesondere bei multiplen Rahmenvereinbarungen ist eine Abgrenzung zur Konzession häufig

631 Zu den Vorteilen von Rahmenvereinbarungen vgl. *Koenig*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 191, 200 ff.

632 Vgl. hierzu den Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 12.11.2009 (VK 3–193/09), zitiert nach *juris*, Rn. 83; *Koenig*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 191, 201.

633 Eine Dienstleistungskonzession liegt vor, wenn ein Versorgungsrecht ohne Entgeltlichkeit als Gegenleistung eingeräumt wird und das wirtschaftliche Risiko nicht, wie bei einem Auftrag, beim Auftraggeber verbleibt, sondern auf den Leistungserbringer übergeht, Urteil des EuGH vom 7.12.2000 (C-324/98, *Telaustria und Telefonadress*), NZBau 2001, S. 148.

634 Das Kriterium „Hauptgegenstand des Vertrages“, das für die Abgrenzung von Bauleistungen und Dienstleistungen verwendet wird, ist hier nicht anzuwenden, Urteil des EuGH vom 11.6.2009 (C-300/07, *Oymanns*), NJW 2009, S. 2427 Rn. 62.

635 Urteil des EuGH vom 11.6.2009 (C-300/07, *Oymanns*), NJW 2009, S. 2427 Rn. 64.

636 *Ebsen*, Die BKK 2010, S. 76, 82.

637 *Stelzer*, WzS 2009, S. 267, 270. Nur rein theoretisch wäre ein Dienstleistungsauftrag möglich, wenn es sich um eine Leistung mit niedrigem Warenwert und hohem Dienstleistungsanteil handelt, so dass aus vergaberechtlicher Sicht eine Dienstleistung, aufgrund ihres sächlichen Schwerpunktes aber dennoch eine Hilfsmittleistung und keine Heilmittleistung vorliegt. Ausführlich hierzu *Göttschkes*, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 55 ff.

638 Definition in Anlehnung an die Legaldefinition der Dienstleistungskonzession, Art. 1 Abs. 4 VKR.

schwierig.⁶³⁹ Entscheidendes Abgrenzungskriterium ist, ob der Auftraggeber die Auslastung beeinflussen kann (Auftrag) oder ob das Auslastungsrisiko sich völlig dem Auftraggeber entzieht und auf den Leistungserbringer übergeht (Konzession).⁶⁴⁰ Der Versicherte wird bei einem Ausschreibungsvertrag gesetzlich auf den Vertragspartner verwiesen, so dass ihm kein Wahlrecht mehr zusteht.⁶⁴¹ Aufgrund des Sachleistungsprinzips muss die Krankenkasse die Hilfsmittelleistung sicherstellen und trägt aus diesem Grund das überwiegende Markt- und Auslastungsrisiko, so dass es sich nicht um eine Konzession handelt.⁶⁴² Auf die Frage, ob auf Lieferkonzessionen das europäische Vergaberecht anwendbar ist, kommt es deshalb für Ausschreibungsverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V nicht mehr an, da es sich nicht um Lieferkonzessionen, sondern um Lieferaufträge handelt.

Aus den vorangegangenen Ausführungen folgt, dass es sich bei Ausschreibungsverträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V um öffentliche Aufträge handelt, die dem europäischen Vergaberecht unterliegen, sobald hierfür der Schwellenwert erreicht oder überschritten wird.

3.2.2.2.3 Erreichen des Schwellenwertes

Das europäische Vergaberecht wird im konkreten Fall erst anwendbar, wenn der Auftragswert den Schwellenwert erreicht oder überschreitet. Unterschwellige Aufträge wurden mangels Binnenmarktrelevanz von der Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts ausgeklammert.⁶⁴³ Die Vergabe unterschwelliger Aufträge richtet sich deshalb ausschließlich nach nationalem Recht. Der Schwellenwert liegt momentan gem. § 100 Abs. 1 GWB i. V. m. § 2 Nr. 2 VgV bei 200.000 EUR.⁶⁴⁴

Der Auftragswert ist auf der Basis der geschätzten Gesamtvergütung zu bestimmen. Bei einer Aufteilung des Auftrags in mehrere Lose ist der Gesamtwert aller Lose maß-

639 Ebsen, Die BKK 2010, S. 76, 84; zur Abgrenzung von Rahmenvereinbarungen zu Dienstleistungskonzessionen bei Beschaffungen durch die GKV Klöck, NZS 2008, S. 178, 183 ff.

640 Vgl. Sormani-Bastian, Vergaberecht und Sozialrecht, S. 68 f.

641 Zur Notwendigkeit einer genauen Bestimmung der Auswahlkriterien bei multiplen Rahmenvereinbarungen s. unten 3.2.2.3.2.

642 Burgi, NZBau 2008, S. 480, 485; Dreher/Hoffmann, NZBau 2009, S. 273, 279; im Ergebnis ebenso Götschkes, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 66, der jedoch darauf abstellt, dass die Leistungserbringer das Entgelt von den Krankenkassen erhalten. Anderer Auffassung Röhke, NZBau 2010, S. 346, 347 f., der aufgrund der Freiheit der Versicherten, überhaupt Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch zu nehmen, ein wirtschaftliches Risiko für die Leistungserbringer bejaht. Dem Ausnahmetatbestand einer Lieferkonzession eher zugewandt auch Sormani-Bastian, ZESAR 2010, S. 13, 15.

643 Sterner, in: Müller-Wrede, GWB-Kommentar, § 100 Rn. 3.

644 Die Höhe des Schwellenwertes variierte in der Vergangenheit je nach den europarechtlichen Vorgaben in Art. 7 RL 2004/18/EG zwischen 193.000 EUR und 211.000 EUR. Seit der jüngsten Umsetzung der europarechtlichen Vorgaben nach der Änderung der Vergaberichtlinie durch die Verordnung Nr. 1251/2011 der Kommission vom 30.11.2011 beträgt der Schwellenwert gem. § 2 Nr. 2 VgV i. d. F. vom 14.3.2012 für Liefer- und Dienstleistungsaufträge 200.000 EUR.

geblich,⁶⁴⁵ da anderenfalls die Gefahr bestünde, dass der Auftragswert bewusst und gewollt durch Bildung entsprechender Lose unter den Schwellenwert gebracht wird.⁶⁴⁶ Handelt es sich um eine Rahmenvereinbarung, so ist der geschätzte Gesamtwert aller während der Laufzeit geplanten Einzelaufträge maßgeblich.⁶⁴⁷ Die Prognose sollte aufgrund von Erfahrungswerten in der Vergangenheit getroffen werden.⁶⁴⁸

3.2.2.3 Vergabeverfahren

3.2.2.3.1 Wahl zwischen Ausschreibungs- und Verhandlungsvertrag nach Zweckmäßigkeitgesichtspunkten

Die Krankenkassen können gem. § 127 Abs. 1 SGB V im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern schließen, soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist. Anders als nach der Soll-Vorschrift des GKV-WSG hat der Gesetzgeber durch die Kann-Vorschrift verdeutlicht, dass das Instrument der Ausschreibungen nicht mehr vorrangig zu wählen ist.⁶⁴⁹ Der Abschluss von Verhandlungsverträgen ist nach der neuen Gesetzesformulierung die Regel,⁶⁵⁰ da Ausschreibungsverträge nur zulässig sind, soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist. Es handelt sich insofern also um eine gebundene Ermessensentscheidung des Krankenversicherungsträgers.

Das Gesetz gibt keine Vorgaben, in welchen Fällen eine Ausschreibung zweckmäßig ist. Es nimmt lediglich eine Negativabgrenzung vor, indem es vorgibt, dass für individuell angefertigte Hilfsmittel oder Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil Ausschreibungen in der Regel nicht zweckmäßig sind.⁶⁵¹ Um mehr Einheitlichkeit bei der Anwendung von Ausschreibungen zu erreichen, wurden gemäß § 127 Abs. 1a SGB V zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene kooperativ Zweckmäßigkeitsempfehlungen ausgearbeitet und veröffentlicht.⁶⁵² Durch den kooperativen Erlass konnten die Erfahrungen und Belange der Leistungserbringer berücksichtigt und verarbeitet werden. Dass

645 § 3 Abs. 1, 7 VgV.

646 Vgl. hierzu § 3 Abs. 2 VgV.

647 § 3 Abs. 6 VgV.

648 Koenig, in: Ebsen, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 191, 203.

649 Vgl. Gesetzesbegründung zum GKVOrgWG, BT-Drs. 16/10609, S. 72.

650 So auch Murawski, in: Kruse/Hänlein, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 2.

651 § 127 Abs. 1 S. 4 SGB V. Auch die Zweckmäßigkeitskriterien sollen nach der Gesetzesbegründung insbesondere zur Klärung beitragen, welche Versorgungen nicht zur Ausschreibung geeignet sind, vgl. BT-Drs. 16/10609, S. 72.

652 Gemeinsame Empfehlungen gemäß § 127 Abs. 1a SGB V zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen vom 2.7.2009, abrufbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/himi_empfehlungen__verlautbarungen/HiMi_Empfehlungen__127_Aus-schreibungen.pdf (abger. am 15.1.2015).

ein Kompromiss zwischen der Krankenversicherungs- und der Leistungserbringerseite gefunden werden konnte, gibt Anlass zu der Hoffnung, dass die künftige Ausschreibungspraxis auf Grundlage der Empfehlungen zu größerer Akzeptanz führt.

Diese Empfehlungen sollen für die Krankenkassen eine Orientierungshilfe darstellen,⁶⁵³ entbinden sie jedoch nicht, aufgrund der geltenden Rechtslage und der Rechtsentwicklung zu entscheiden.⁶⁵⁴ Insofern sind die Empfehlungen für die Krankenkassen nicht bindend, sie müssen jedoch berücksichtigt werden. Folgt eine Kasse den Empfehlungen nicht, so muss dies besonders begründet sein.⁶⁵⁵ In den Empfehlungen wurde die bereits durch das Gesetz vorgenommene Negativabgrenzung beibehalten und weiter verfeinert. Eine Kasse weicht somit nur von den Empfehlungen ab, wenn sie einen Ausschreibungsvertrag abschließt, obwohl dies nach den Empfehlungen nicht zweckmäßig ist.⁶⁵⁶ Die Empfehlungen nennen sechs Fälle, in denen der Abschluss eines Ausschreibungsvertrages zur Durchführung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung nicht zweckmäßig ist: eine negative Kosten-Nutzen-Relation, ein enger Anbieterkreis, nicht standardisierbare Leistungen, Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil, bei bestehendem Gesundheitsrisiko für die Versicherten sowie bei zu erwartenden Störungen im Vertragsablauf.

Das Kriterium der Zweckmäßigkeit ist ein sozialrechtliches, das dem Vergaberecht in dieser Form fremd ist. Grundsätzlich steht die Anwendung des Vergaberechts nicht zur Disposition des nationalen Gesetzgebers oder gar des öffentlichen Auftraggebers. Sie ist vielmehr zwingend, sofern ein öffentlicher Auftrag von einem öffentlichen Auftraggeber oberhalb des Schwellenwertes vergeben wird. Aus diesem Grund wird teilweise die Auffassung vertreten, dass das Zweckmäßigkeitskriterium sowie die Zweckmäßigkeitsempfehlungen an den Maßstäben des europäischen Vergaberechts gemessen werden müssten und vergaberechtswidrig seien, da sie nicht mit den kartellvergaberechtlichen Wertungen aus §§ 101 Abs. 7 GWB, 3 Abs. 1, 3, 4 EG-VOL/A in Einklang zu bringen seien.⁶⁵⁷ Im Kern geht es dabei um die Frage des Verhältnisses von Sozialrecht zu Vergaberecht: Ist es Aufgabe und Intention des europäischen Vergaberechts, Vorgaben über die Art und Weise zu machen, nach der Verträge geschlossen werden müssen? Müssen aufgrund des vergaberechtlichen Wettbewerbsdogmas Verträge exklusiv geschlossen werden? Oder liegt es in der Kompetenz des nationalen Gesetzgebers,

653 BT-Drs. 16/10609, S. 72.

654 Gemeinsame Empfehlungen vom 2.7.2009, Präambel, S. 3.

655 So zu den früheren Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen für die einheitliche Anwendung der Bedingungen für die Zulassung von Heil- und Hilfsmittelerbringern *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 113.

656 In diesem Fall müsste sie ihr Vorgehen besonders begründen, *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 172.

657 *Göttschkes*, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 169 ff. Die Europäische Kommission konnte in dem Wahlrecht nach Zweckmäßigkeitsgesichtspunkten hingegen keine Europarechtswidrigkeit erkennen, geäußert im Schreiben vom 11.6. 2009 im Rahmen des Vertragsverletzungsbeschwerdeverfahrens, ausgelöst durch Vertragsverletzungsbeschwerde vom 15.1.2008 (Az. Mark/C 3/ WR/ ng (2009)), zitiert nach *Stelzer*, WzS 2009, S. 267, 336, 339.

Vorgaben über die Vertragsart zu machen, so dass nur bei der Entscheidung für eine bestimmte Vertragsart das europäische Vergaberecht mit seinen Verfahrensregelungen Anwendung findet?

Bei der Frage der Vereinbarkeit von Sozialrecht und Vergaberecht ist es wichtig, umsichtig und mit großem Rechtsverständnis für beide Rechtsgebiete vorzugehen, um unter Berücksichtigung des Vorrangs des Unionsrechts juristisch fundierte und auch in der Praxis durchführbare Lösungswege zu finden. Bei dem gemeinsamen Ringen darum, die einander zunächst fremden Rechtsgebiete Sozialrecht und Vergaberecht, die auch auf unterschiedlichen historischen Traditionen gründen,⁶⁵⁸ einander näher zu bringen, sind zwei große Tendenzen zu beobachten. Die im Sozialrecht heimischen Juristen haben lange Zeit gegen eine Anwendung des Vergaberechts im Sozialrecht gekämpft und versuchen nun, sie zumindest einzudämmen, nachdem aufgrund von Entscheidungen des Gesetzgebers und wichtiger Rechtsprechung die Anwendbarkeit nicht mehr grundlegend abgelehnt werden kann. Andere juristische Strömungen, die insbesondere im Vergaberecht heimisch sind, sind strikt gegen jegliche sozialvergaberechtliche Ausnahmen.⁶⁵⁹ Es sind jedoch auch überschießende Tendenzen zu beobachten, die die Rechtmäßigkeit jeglicher Regelungen des § 127 SGB V am Maßstab des Vergaberechts messen.

Bei den durch die Vergabekoordinierungsrichtlinie vorgegebenen Vergaberechtsregelungen handelt es sich um Verfahrensvorschriften, die festlegen, unter welchen Voraussetzungen bestimmte Vergabeverfahren durchzuführen sind und auf welche Weise dies zu erfolgen hat. Die Frage, ob eine Ausschreibung gemäß § 127 Abs. 1 SGB V zweckmäßig ist, bezieht sich jedoch nicht auf die Frage, ob ein Vertrag nach § 127 Abs. 1 SGB V nach vergaberechtlichen Regeln ausgeschrieben werden muss, sondern bereits auf die im Vorfeld zu klärende Frage, ob es zweckmäßig ist, einen Vertrag nach § 127 Abs. 1 SGB V über Exklusivversorgungsrechte zu schließen und ihn damit dem europäischen Vergaberecht zu unterstellen. Insofern ist der Gesetzeswortlaut des § 127 Abs. 1 SGB V missverständlich. Ist eine Exklusivversorgung nicht zweckmäßig, so folgt daraus, dass als alternative Versorgungsform ein dem Beitritt anderer Leistungserbringer offen stehender Verhandlungsvertrag nach § 127 Abs. 2 SGB V zu wählen ist. Es unterliegt somit nicht den Zweckmäßigkeitserwägungen der Krankenkasse, ob sie einen Exklusivvertrag ausschreibt oder nicht ausschreibt, denn hierfür gibt das Vergaberecht klare Vorgaben. Sondern die Zweckmäßigkeitserwägungen betreffen die Frage, ob ein ausschreibungspflichtiger Exklusivvertrag oder ein Verhandlungsvertrag nach Abs. 2 geschlossen werden soll. Diese Frage, die die Art und Weise der Ausgestaltung der Beziehungen zu den Leistungserbringern betrifft, ist eine im Kern sozialrechtliche

658 Während das Sozialrecht bereits seit über hundert Jahren besteht, handelt es sich beim Kartellvergaberecht um ein sehr junges Rechtsgebiet, dessen Entwicklung erst Ende des 20. Jahrhunderts Fahrt aufnahm und deshalb als „pubertierendes Mitglied der Rechtsordnung“ bezeichnet wurde, *Kingreen*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 51. Zur Entstehung des Vergaberechts *Dreher*, in: *Blaurock*, Der Staat als Nachfrager, S. 1 ff.

659 So beispielsweise *Burgi*, NZBau 2008, S. 480.

Frage.⁶⁶⁰ Die Organisation des Gesundheitswesens i. S. v. Art. 168 Abs. 7 AEUV als Allgemeinwohlbelang sozialer Natur liegt in der Primärkompetenz der Mitgliedstaaten und gewährt ihnen weitreichende Regelungs- und Gestaltungsfreiheit.⁶⁶¹

Die Zweckmäßigkeitsempfehlungen sind somit so zu verstehen, dass sie Empfehlungen darüber abgeben, in welchen Fällen die Vergabe eines Exklusivversorgungsrechtes durch Ausschreibung zweckmäßig ist und in welchen Fällen hiervon abgesehen werden sollte. Fällt diese Zweckmäßigkeitserwägung zugunsten eines Verhandlungsvertrages nach § 127 Abs. 2 SGB V aus, so stellt sich im Rahmen des § 127 Abs. 2 SGB V erneut die Frage, auf welche Weise das Verfahren durchzuführen ist.⁶⁶² Eine Überprüfung der Vereinbarkeit der Zweckmäßigkeitsempfehlungen mit europäischem Vergaberecht ist nicht angezeigt, da hier nationale Kompetenzen einschlägig sind und der Gesetzgeber somit Gestaltungsfreiheit hat.

Weiterhin stellt sich die Frage, ob eine Kasse in jedem Fall verpflichtet ist, Zweckmäßigkeitserwägungen durchzuführen. Teilweise wird vorgebracht, dass diese nur gemacht werden müssen, wenn eine Ausschreibung erwogen wird, ansonsten aber gar nicht angestellt werden müssen.⁶⁶³ Hierfür spricht auch der Gesetzeswortlaut, nach dem eine Krankenkasse nach freier Wahl Verhandlungsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V schließen kann, auch wenn eine Ausschreibung zweckmäßig wäre. Sobald einem Verwaltungsträger jedoch durch das Gesetz ein Ermessensspielraum eingeräumt wird, muss er diesen pflichtgemäß ausüben. Überhaupt keine Ermessenserwägungen anzustellen, stellt nach der Ermessensfehlerlehre einen Ermessensnichtgebrauch (sog. Ermessensmangel) und somit einen Ermessensfehler dar.⁶⁶⁴ Zudem sollen die Zweckmäßigkeitsüberlegungen zu einem einheitlichen Vorgehen der Krankenkassen bei der Auswahl der Vertragsart führen. Wenn Krankenkassen aber Ausschreibungen überhaupt nicht in Erwägung ziehen und keine Zweckmäßigkeitserwägungen anstellen, so würden die Empfehlungen ins Leere laufen. Krankenkassen müssen deshalb vor jeder neuen Vertragsrunde Zweckmäßigkeitserwägungen anstellen und sollten diese auch dokumentieren.

3.2.2.3.2 *Ausschreibungsvertrag als Rahmenvereinbarung*

Ausschreibungsverträge über Hilfsmittleistungen sind ihrem Wesen nach Rahmenvereinbarungen i. S. v. § 4 EG–VOL/A. Nach der in Abs. 1 genannten Definition sind Rahmenvereinbarungen „Aufträge, die ein oder mehrere Auftraggeber an ein oder mehrere Unternehmen vergeben können, um die Bedingungen für Einzelaufträge, die während eines bestimmten Zeitraumes vergeben werden sollen, festzulegen“. Entscheidendes Merkmal für eine Rahmenvereinbarung ist die Zweistufigkeit, die einen Einzelabruf

660 So auch *Schickert/Schulz*, MPR 2009, S. 1, 8.

661 Vgl. hierzu *Gabriel/Weiner*, VergabeR 2010, S. 1033, 1034.

662 Siehe hierzu 3.2.3.2.

663 Vgl. Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 12.11.2009 (VK 3 - 193/09), zitiert nach *juris*, Rn. 66.

664 *Wallerath*, Allgemeines Verwaltungsrecht, S. 235, Rn. 62.

der Leistung während des in der Rahmenvereinbarung festgelegten Zeitraumes erforderlich macht. In der auf der ersten Stufe stehenden Rahmenvereinbarung werden die Leistungsbedingungen der Einzelaufträge sowie die Verfahrensbedingungen für den Leistungsabruf geregelt. Damit die Leistung im konkreten Fall erbracht werden kann, ist auf zweiter Stufe ein Einzelabruf der Leistung notwendig.⁶⁶⁵ Diese Zweistufigkeit ist auch bei Hilfsmittelversorgungen gegeben. In den Ausschreibungsverträgen werden die Bedingungen für Einzelaufträge einschließlich des Preises sowie aller weiteren Leistungsbedingungen geregelt. Der Abruf der Einzelleistung erfolgt daraufhin durch Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten, der gemäß § 33 Abs. 6 S. 2 SGB V auf die Vertragspartner verwiesen wird. Hilfsmittelverträge sind deshalb in jedem der in § 127 Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Fälle Rahmenvereinbarungen, unabhängig davon, welche der drei genannten Parameter (bestimmte Menge, bestimmte Anzahl von Versorgungen oder bestimmter Zeitraum) für die Ausschreibung exakt festgelegt werden.

Die Inanspruchnahme auf der zweiten Stufe setzt voraus, dass die Leistungsbestimmungen in der Rahmenvereinbarung bereits erschöpfend geregelt sind, so dass eine einfache Inanspruchnahme der Leistung ohne weitere Verhandlungen möglich ist. Nur auf diese Weise kann die Versorgung gemäß § 33 Abs. 6 S. 1 SGB V durch einen Vertragspartner der Krankenkasse erfolgen. Auch die durch den Sozialgesetzgeber vorgegebene inhaltliche Regelungsdichte für Hilfsmittelverträge lässt keinen Spielraum für weitere Verhandlungen auf der zweiten Stufe.⁶⁶⁶ Aus diesem Grund stellen Ausschreibungsverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V immer finite Rahmenvereinbarungen dar, die keine weiteren Nachverhandlungen erfordern.⁶⁶⁷

Charakteristisch für Ausschreibungsverträge von Hilfsmitteln ist häufig, dass das Auftragsvolumen im Vorhinein nicht genau benannt werden kann, da dieses von der Anzahl der Versicherungsfälle für ein bestimmtes Hilfsmittel abhängt. Hierfür bietet die Figur der Rahmenvereinbarung Abhilfe, da gemäß § 4 Abs. 1 S. 2 EG–VOL/A das Auftragsvolumen so genau wie möglich zu ermitteln und bekannt zu geben ist, jedoch nicht abschließend festgelegt werden muss. Dieser Regelung entspricht auch § 127 Abs. 1 S. 1 SGB V, der als festen Parameter alternativ die Menge, die Anzahl von Versorgungen oder den Zeitraum vorgibt. Ist es nicht möglich, die Hilfsmittelmenge oder die Anzahl der Versorgungen im Vorfeld genau festzulegen, so kann eine Krankenkasse diese offen lassen und alternativ den konkreten Zeitraum festlegen. Dabei ist jedoch zu beachten, dass Rahmenvereinbarungen grundsätzlich für maximal vier Jahre geschlossen werden dürfen.⁶⁶⁸ Um ein ungefähres Auftragsvolumen anzugeben, kann als Orientie-

665 *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 86 f.

666 Die inhaltlichen Anforderungen schreibt der Gesetzgeber ausdrücklich zwar nur für Verträge nach § 127 Abs. 2 SGB V vor, sie sind jedoch auf Ausschreibungsverträge übertragbar, s. *Göttschkes*, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 67.

667 Zur Unterscheidung von finiten und infiniten Rahmenentscheidungen s. *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 88 ff.

668 § 4 Abs. 7 EG–VOL/A.

rungswert auf Erfahrungen in der Vergangenheit in einem entsprechenden Zeitraum zurückgegriffen werden.⁶⁶⁹

Eine weitere Besonderheit von Rahmenvereinbarungen ist die Möglichkeit von Vertragsschlüssen mit einem oder auch mehreren Vertragspartnern (sog. multiple Rahmenvereinbarungen⁶⁷⁰). Es steht dabei im Ermessen der Krankenkassen als Auftraggeber, nach Zweckmäßigkeitserwägungen zu entscheiden, ob eine singuläre Rahmenvereinbarung mit einem Vertragspartner oder eine multiple Rahmenvereinbarung mit mehreren Vertragspartnern geschlossen werden soll.⁶⁷¹ In beiden Fällen handelt es sich um finite Rahmenvereinbarungen, die im Wege eines privilegierten Verfahrens⁶⁷² ohne die Erforderlichkeit eines erneuten Aufrufs zum Wettbewerb gemäß § 4 Abs. 5 a) EG-VOL/A durchgeführt werden, so dass die Krankenkasse ihrer Pflicht zur Nennung eines Vertragspartners nach § 33 Abs. 6 S. 1 SGB V nachkommen kann. Um das Transparenzgebot zu verwirklichen, muss bereits in der Bekanntgabe des geplanten Vertragsabschlusses angegeben werden, dass es sich um eine Rahmenvereinbarung handelt. Dabei muss der Auftraggeber die genaue Zahl der Vertragspartner oder die Höchstzahl der Partner, mit denen er einen Vertragsschluss plant, nennen.⁶⁷³ Insbesondere muss er festlegen, ob die Rahmenvereinbarung mit einem oder mehreren Anbietern abgeschlossen werden soll.⁶⁷⁴ Da ein Einzelversorgungsrecht eine höhere Anzahl von Einzelaufträgen und geringeres unternehmerisches Risiko bedeutet als wenn dieses mit anderen Vertragspartnern geteilt wird, kann der Bieter sein Angebot an die Voraussetzungen der Rahmenvereinbarung anpassen und das unternehmerische Risiko bei der Preiskalkulation berücksichtigen.

Auch auf welche Weise der Leistungsabruf und die Auswahl zwischen den Vertragspartnern der multiplen Rahmenvereinbarung erfolgt, muss bereits in der Bekanntmachung genannt und in der Rahmenvereinbarung festgesetzt werden.⁶⁷⁵ Dabei muss es sich um sachliche Auswahlkriterien handeln, die einen objektiven, willkür- und diskriminierungsfreien Abruf der Einzelleistungen auf der zweiten Stufe gewährleisten.⁶⁷⁶ Bei Hilfsmittelverträgen bietet sich als Auswahlmechanismus insbesondere das „Kaskadenprinzip“ an.⁶⁷⁷ Der Auftrag wird in diesem Fall immer dem Anbieter mit dem wirtschaftlichsten Angebot gegeben. Bei Versorgungsengpässen kann jedoch auf die

669 *Rosenkötter/Seidler*, NZBau 2007, S. 684, 686.

670 Vgl. *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 91.

671 *Knauff*, VergabeR 2006, S. 24, 30. Es wird empfohlen, die Erwägungsgründe in den Vergabeunterlagen zu dokumentieren, um dem Vorwurf einer missbräuchlichen Verwendung des Instruments der Rahmenvereinbarung zu begegnen, *Rosenkötter/Seidler*, NZBau 2007, S. 684, 685.

672 *Poschmann*, in: *Müller-Wrede*, VOL/A-Kommentar, § 4 EG Rn. 68.

673 Siehe Anhang VII Teil A Nr. 18 Vergabekoordinierungsrichtlinie.

674 *Knauff*, VergabeR 2006, S. 24, 31; *Poschmann*, in: *Müller-Wrede*, VOL/A-Kommentar, § 4 EG Rn. 69.

675 Zu Umsetzungsproblemen in der Praxis *Mühlhausen/Kimmel*, G+S 2008, S. 30, 33.

676 Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 26.5.2009 (VK 2- 30/09), zitiert nach juris, Orientierungssatz 2 sowie vom 3.8.2009 (VK 3-145/09), zitiert nach juris, Rn. 56.

677 Europäische Kommission, Erläuterungen zu Rahmenvereinbarungen, Dok. CC/2005/03, S. 5.

weiteren Vertragspartner zurückgegriffen werden. Ein derartiger Auswahlmechanismus ist sinnvoll und im Sinne der Versorgungssicherheit vorzugswürdig.

Auch eine Auswahlbestimmung, die die endgültige Wahl zwischen den Vertragspartnern der Wahlfreiheit der Versicherten überlässt, wäre denkbar. Vorteil einer solchen Regelung wäre, dass das Versichertenwahlrecht im Gegensatz zu anderen Auswahlmechanismen nicht vollständig eingeschränkt würde, da sie zwischen den Vertragspartnern der Rahmenvereinbarung auswählen könnten. Der Auswahlmechanismus muss jedoch derart gestaltet sein, dass auch auf der zweiten Verfahrensstufe eine willkür- und diskriminierungsfreie Auswahl stattfindet und die Auswahl für die Vergabepartner nach transparenten Kriterien erfolgt, so dass sie bereits ihr Angebot entsprechend ausrichten können.⁶⁷⁸ Dies ist nicht gewährleistet, wenn die Auswahl in das Belieben der Versicherten gestellt wird.⁶⁷⁹ Hält die Krankenversicherung bei der Abwägung das Wahlrecht der Versicherten zwischen verschiedenen Leistungserbringern aufgrund der Art der Versorgung und dem hierfür erforderlichen Vertrauensverhältnis zwischen Versichertem und Leistungserbringer für überwiegend, so steht es ihm frei, sich gegen eine Exklusivvergabe und für Verhandlungsverträge zu entscheiden. Das Recht der Bieter auf ein transparentes, willkür- und diskriminierungsfreies Auswahlverfahren ist deshalb schwerwiegender, so dass die freie Wahl der Versicherten kein zulässiges Auswahlverfahren darstellt.

3.2.2.3.3 *Ablauf des Vergabeverfahrens*

Entschließt sich eine Krankenkasse zur Ausschreibung von Hilfsmittelverträgen oberhalb des Schwellenwertes, so geben die europarechtlichen Vorschriften einen klaren Ablauf zur Durchführung des Vergabeverfahrens vor.⁶⁸⁰ Grundsätzlich muss in einem ersten Schritt die Vergabeart ausgewählt werden. Das europäische Vergaberecht kennt vier verschiedene Vergabearten, die jedoch nicht zur freien Disposition des Auftraggebers stehen, sondern deren Auswahl sich nach den gesetzlichen Vorgaben richtet.⁶⁸¹ Diese Vergabearten sind das offene Verfahren, das nichtoffene Verfahren, das Verhandlungsverfahren sowie der wettbewerbliche Dialog.⁶⁸² In der Regel findet bei

678 Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 26.5.2009 (VK 2- 30/09), zitiert nach juris, Rn. 90.

679 S. Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 3.8.2009 (VK 3-145/09), zitiert nach juris, Rn. 55 ff, bei dem es um die inhaltlich vergleichbare Situation ging, dass in einem Arzneimittelrabattvertrag überhaupt kein Auswahlmechanismus vorgesehen war und die Auswahl zwischen verschiedenen Vertragspartnern der Rahmenvereinbarung den Apothekern überlassen werden sollte.

680 Vgl. hierzu *Bauer*, NZS 2010, S. 365 ff.

681 Zu den verschiedenen Vergabearten und zur Wahl der richtigen Vergabeart allgemein *Steiff*, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 73, 78 ff. sowie für Hilfsmittelausschreibungen *Goodarzi/Junker*, Die BKK 2008, S. 220, 221 f.

682 §§ 101 Abs. 1 GWB, 3 Abs. 1 EG-VOL/A.

Ausschreibungen von Hilfsmitteln das offene Verfahren Anwendung,⁶⁸³ in dem eine unbeschränkte Anzahl von Unternehmen öffentlich zur Abgabe von Angeboten aufgefordert wird.⁶⁸⁴ Es handelt sich hierbei um das strengste Verfahren, das größtmöglichen Wettbewerb und Transparenz ermöglicht.⁶⁸⁵ Das Verfahren beginnt mit der Ausschreibungsphase, die sich zusammensetzt aus der Erstellung der Vergabeunterlagen, der Bekanntmachung sowie der Verteilung der Vergabeunterlagen an interessierte Bieter. An die Ausschreibungsphase schließt sich die Wertungsphase an, die mit Ablauf der Angebotsfrist beginnt und durch Zuschlag und Vertragsschluss beendet wird.⁶⁸⁶

Ein Großteil der Verfahrensvorschriften für das offene Vergabeverfahren findet sich in der VOL/A.

3.2.2.3.3.1 Angebotsphase

Im offenen Verfahren müssen die Krankenkassen als Auftraggeber ihre Vertragschlussabsichten europaweit im EU-Amtsblatt bekanntmachen⁶⁸⁷ und dabei eine Angebotsfrist von mindestens 52 Tagen⁶⁸⁸ festlegen. Die europaweite Bekanntmachung soll potenziellen Interessenten die Möglichkeit bieten, zu beurteilen, ob der inmitten stehende Auftrag für sie relevant ist⁶⁸⁹ und schafft die Voraussetzungen für die Öffnung des öffentlichen Vergabewesens für einen einheitlichen Vergabebinnenmarkt.⁶⁹⁰ Die für die Bekanntgabe erforderlichen Angaben richten sich nach dem in § 15 Abs. 1 EG-VOL/A genannten Muster.

Interessenten werden sodann auf Anfrage die Vergabeunterlagen zugesendet,⁶⁹¹ die bereits vor Bekanntmachung der Ausschreibung fertiggestellt wurden. Die Vergabeunterlagen dienen als wesentliches Kommunikationsmedium der Ausschreibung, da sie detailliert die Eignungs- und Zuschlagskriterien sowie die Leistungsbeschreibung und Vertragsbedingungen enthalten (§ 9 EG-VOL/A) und somit die Grundlage für die Angebotsabgabe durch die Bieter und die anschließende Angebotsauswertung bilden.⁶⁹² Da spätere inhaltliche oder preisliche Nachverhandlungen unzulässig sind, sind die Un-

683 § 3 Abs. 2 S. 1 VOL/A.

684 Vgl. § 101 Abs. 2 GWB.

685 *Goodarzi/Junker*, Die BKK 2008, S. 220, 221.

686 Die verschiedenen Phasen eines offenen Verfahrens skizziert *Goodarzi/Junker*, Die BKK 2008, S. 220, 221 ff.

687 Zu den Anforderungen an die Bekanntmachung s. § 15 EG-VOL/A.

688 § 12 Abs. 2 EG-VOL/A.

689 S. Vergabekoordinierungsrichtlinie 2004/18/EG, Erwägungsgrund (36).

690 *Stelzer*, WzS 2009, S. 267, 271.

691 § 15 Abs. 11 EG-VOL/A.

692 Zur Funktion der Vergabeunterlagen, noch unter Verwendung des früheren Begriffs „Verdingungsunterlagen“, ausführlich *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 162 ff.

terlagen insofern abschließend.⁶⁹³ Sorgfältig ausgearbeitete Vergabeunterlagen spielen also für eine erfolgreiche Ausschreibung eine maßgebliche Rolle.

Die Eignungskriterien dienen der Prüfung, ob der Bieter die unternehmerischen Voraussetzungen für eine sachgerechte Leistung erfüllt. Dies ist der Fall, wenn er die erforderliche Fachkunde, Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit⁶⁹⁴ zur Ausführung des Auftrags vorweisen kann. Anforderungen an die Eignung des Unternehmers werden auch im SGB V gestellt. Gemäß § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V müssen die Leistungserbringer die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Die Eignungskriterien beziehen sich auch hier auf unternehmensbezogene Kriterien, die durch die Strukturqualität abgedeckt werden.⁶⁹⁵ Seit Einführung des Präqualifizierungsverfahrens haben die Krankenkassen von der Eignung des Bieters auszugehen, wenn dieser eine Präqualifizierungsbestätigung vorlegt.⁶⁹⁶ Da die Präqualifizierung jedoch ein freiwilliges Verfahren ist, sind die Krankenkassen verpflichtet, eine individuelle Eignungsprüfung vorzunehmen, sofern ein Bieter nicht präqualifiziert ist. Die Eignungskriterien sind deshalb weiterhin in den Vergabeunterlagen aufzuführen.⁶⁹⁷

Neben den Eignungskriterien müssen auch die Zuschlagskriterien genannt werden. Dabei muss der Auftraggeber bereits in den Vergabeunterlagen die Gewichtung der einzelnen Kriterien darlegen. Zuschlagskriterien sind somit quantitative und qualitative Wertungsmerkmale,⁶⁹⁸ die auftragsbezogen sind. Diese sind insbesondere der Preis und die Qualität.⁶⁹⁹ Aber auch weitere den Dienstleistungsanteil betreffende Kriterien, wie Kundenfreundlichkeit, Reklamationsmanagement, Ausführungsdauer oder Lieferfristen, können hierbei berücksichtigt werden, sofern sie bereits als Kriterien in den Vergabeunterlagen aufgeführt werden. Auch die Wohnortnähe kann als Zuschlagskriterium genannt werden.⁷⁰⁰

Weiterer wichtiger Bestandteil ist die genaue Leistungsbeschreibung sowie die Darlegung der Vertragsbedingungen. Gemäß § 8 Abs. 1 EG–VOL/A ist die Leistung eindeutig und erschöpfend zu beschreiben, so dass alle Bewerber die Beschreibung im gleichen Sinne verstehen müssen und dass miteinander vergleichbare Angebote zu erwarten sind. Gemäß § 127 Abs. 1 S. 1 SGB V muss dabei eine bestimmte Menge von

693 Eine nachträgliche Veränderung entscheidender Kriterien nach Beginn des Vergabeverfahrens ist nur zulässig, wenn allen Bietern vor Fristablauf die Änderung bekanntgemacht wird, *Ritzek-Seidl/Ruhland*, in: *Pünder/Schellenberg*, Vergaberecht, § 9 EG–VOL/A Rn. 11.

694 § 7 Abs. 1 EG–VOL/A.

695 Vgl. zur Unterscheidung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität *Donabedian*, *Explorations in quality assessment and monitoring*, S. 80 ff.

696 § 126 Abs. 1a S. 2 SGB V.

697 Dabei müssen die verlangten Nachweise in einer abschließenden Liste zusammengestellt werden, § 9 Abs. 4 EG–VOL/A.

698 *Grienberger*, KrV 2008, S. 204, 206.

699 Diese Zuschlagskriterien korrespondieren mit § 127 Abs. 1 S. 1 SGB V, der eine wirtschaftliche und in der Qualität gesicherte Versorgung vorschreibt.

700 Vgl. hierzu den Sicherstellungsauftrag in § 127 Abs. 1 S. 2 SGB V.

Hilfsmitteln, die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Versorgungsmöglichkeiten oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum festgelegt werden. Die ausschreibende Krankenkasse hat insofern einen gewissen Spielraum im Hinblick auf die Festlegung der Abnahmemenge. Sie kann die Menge oder die Anzahl der Versorgungsmöglichkeiten exakt festlegen (Alt. 1 und 2) oder das exakte Auftragsvolumen unbestimmt lassen und lediglich den Vertragszeitraum genau festlegen (Alt. 3 i. V. m. § 4 EG-VOL/A). Auch in diesem Fall ist das Auftragsvolumen so genau wie möglich zu ermitteln und bekannt zu geben, es braucht aber nicht abschließend festgelegt werden.⁷⁰¹ Entscheidend ist insofern, dass dem Bieter kein ungewöhnliches Wagnis auferlegt wird und er hinreichende Grundlagen für die erforderliche Kostenkalkulation bekommt.⁷⁰² Die Leistungsbeschreibung des Hilfsmittelauftrags muss außerdem detaillierte Ausführungen über die jeweiligen Anforderungen an die Produkte sowie die mit der Leistung verbundenen Dienstleistungen beinhalten. Dabei muss auch dargestellt werden, auf welche Leistungseinheit (Warenlieferung und Dienstleistungsanteil) sich der Bieterpreis beziehen soll. Insbesondere bei der Beschreibung der erforderlichen Dienstleistung kann eine präzise Leistungsbeschreibung spätere Versorgungsdefizite verhindern.⁷⁰³

In den Vergabeunterlagen wird auch bekannt gegeben, ob und inwiefern eine Aufteilung in Lose vorgenommen wird. Gemäß § 2 Abs. 2 EG-VOL/A soll ein Gesamtauftrag wenn möglich und zweckmäßig in mehrere Lose unterteilt werden, um mittelständische Interessen zu berücksichtigen. Auch unter sozialrechtlichen Gesichtspunkten kann die Bildung entsprechender Fach-, Teil- und Gebietslose⁷⁰⁴ erforderlich sein, um eine wohnortnahe Versorgung zu gewährleisten, zu der die Krankenkassen gemäß § 127 Abs. 1 S. 2 SGB V verpflichtet sind.⁷⁰⁵ Die Losaufteilung ist eine Ermessensentscheidung der Krankenkassen und sollte aufgrund einer Interessenabwägung im Einzelfall vorgenommen werden. Dabei ist das Interesse der Krankenkasse einer Bildung möglichst großer Lose zur Reduzierung des Verwaltungsaufwandes und einer möglichst großen Verwirklichung des Wettbewerbsprinzips abzuwägen gegen die Bieterinteressen⁷⁰⁶, das Gebot des Erhalts der Leistungserbringervielfalt sowie die Notwendigkeit einer wohnortnahen Versorgung. Bei der Festlegung der Lose wird den Krankenkassen

701 § 4 Abs. 1 EG-VOL/A.

702 Beschluss des LSG Hessen vom 15.12.2009 (L 1 KR 337/09), MPR 2010, S. 61, 66; vgl. dazu auch die Anmerkung von *Amelung/Hartmann*, MPR 2010, S. 69 f.

703 Zu den Anforderungen an eine eindeutige und erschöpfende Leistungsbeschreibung und den Folgen einer ungenügenden Leistungsbeschreibung *Schabel*, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt S. 95, 104 ff.

704 Teillose bedeutet eine Aufteilung der Leistung in der Menge, Fachlose eine Aufteilung nach der Art der Leistung oder dem Fachgebiet (Legaldefinitionen in § 97 Abs. 3 S. 2 GWB). Eine Unterart der Teillose ist die Aufteilung in der Menge entsprechend geographischen Versorgungsgebieten (Gebietslose), s. *Steiff*, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 73, 89. Bei Hilfsmitteln bieten sich insbesondere die Aufteilung in Fachlose nach Produktarten sowie in Gebietslose an.

705 Vgl. dazu auch *Willeke*, SdL 2008, S. 104, 125; *Goodarzi/Junker*, Die BKK 2008, S. 221, 225.

706 Zum bieterschützenden Charakter der Loseilung *Steiff*, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 73, 88 f. mit weiteren Verweisen.

ein relativ hoher Ermessensspielraum zugestanden. Unzweckmäßig ist eine Aufteilung in Lose dann, wenn sie einen unverhältnismäßigen Kostennachteil für die Krankenkasse oder eine starke Verzögerung des Verfahrens mit sich bringen würde. Die Bewertung des Kriteriums der Wohnortnähe ist abhängig von der Art des Hilfsmittels. Bei Produkten ohne Anpassungsbedarf genügt hierfür die Möglichkeit einer zeitnahen Zusendung oder Lieferung.⁷⁰⁷ Ist jedoch gemäß § 33 Abs. 1 S. 4 SGB V für eine Änderung, Instandsetzung oder Ausbildung in dem Gebrauch des Hilfsmittels sowie für Wartungen und technische Kontrollen ein direkter Kontakt des Versicherten zum Leistungserbringer erforderlich, rechtfertigen zwingende Gründe des Allgemeininteresses eine Ausnahme vom Wettbewerbsprinzip und dem Gleichbehandlungsgrundsatz gemäß § 97 Abs. 1, 2 GWB sowie eine Beschränkung des europarechtlichen Prinzips des freien Dienstleistungs- und Warenverkehrs.⁷⁰⁸

3.2.2.3.2 Wertungsphase

Das europäische Vergaberecht stellt auch für die Wertungsphase genaue Verfahrensvorschriften zur Verfügung. Die sachgerechte Durchführung der Wertungsphase ist für die Wahrung der vergaberechtlichen Grundsätze der Transparenz und Gleichbehandlung von großer Bedeutung.⁷⁰⁹

Bis zum Ablauf der Angebotsfrist müssen die eingereichten Angebote unter Verschluss gehalten und ihre Unversehrtheit und Vertraulichkeit gewährleistet werden.⁷¹⁰ Die Öffnung der Angebote wird sodann von mindestens zwei Vertretern des Auftraggebers gemeinsam durchgeführt und dokumentiert.⁷¹¹ Die anschließende Angebotsauswertung muss innerhalb der durch den Auftraggeber im Vorhinein festgelegten Bindefrist⁷¹² abgeschlossen werden und teilt sich gemäß § 19 EG-VOL/A auf in vier verschiedene Phasen: nach der formalen Angebotsprüfung und der Eignungsprüfung folgen die Angemessenheitsprüfung sowie die eigentliche Angebotsbewertung.⁷¹³

Zunächst werden alle Angebote in formeller Hinsicht auf Vollständigkeit sowie rechnerische und fachliche Richtigkeit hin geprüft.⁷¹⁴ Dabei liegt es im Ermessen des Auftraggebers, eine Nachfrist für die Einreichung fehlender Erklärungen und Nachwei-

707 Willeke, SdL 2008, S. 104, 125.

708 Goodarzi/Junker, Die BKK 2008, S. 220, 224 f.

709 Esch, in: Wietersheim, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 142.

710 § 16 Abs. 2 EG-VOL/A.

711 § 17 Abs. 2 EG-VOL/A.

712 § 12 Abs. 1 EG-VOL/A. Die Bindefrist legt den Zeitraum fest, für den die Bieter an ihre Angebote gebunden sind. Zu ihrer Bedeutung für die Dispositionsmöglichkeiten des Bieters und den Anforderungen an die Festlegung der Binde- und Zuschlagsfrist Esch, in: Wietersheim, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 139 ff.

713 Diese Wertungsreihenfolge wird in dem neu formulierten § 19 EG-VOL/A nicht mehr zwingend vorgegeben, ist jedoch aufgrund richtlinienkonformer Auslegung grundsätzlich weiterhin gültig, Esch, in: Wietersheim, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 142.

714 § 19 Abs. 1 EG-VOL/A.

se zu setzen.⁷¹⁵ Wurden die formalen Fehler auch nach Ablauf der Nachfrist nicht durch den Bieter ausgeräumt, so wird das Angebot bereits in dieser ersten Phase der formalen Angebotsprüfung von der weiteren Auswertung ausgeschlossen.⁷¹⁶ § 19 Abs. 3 EG-VOL/A listet formale Fehler auf, die zwingend zu einem Angebotsausschluss führen, wie beispielsweise fehlende Erklärungen, Nachweise oder Unterschriften oder nicht form- und fristgerechte Angebote.

Zweite Phase der Auswertung ist die Eignungsprüfung der Bieter. Gemäß § 2 Abs. 1 EG-VOL/A ist ein Unternehmer geeignet, wenn er fachkundig, leistungsfähig und zuverlässig ist. § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V schreibt vor, dass die Leistungserbringer die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen müssen. Es handelt sich dabei um unternehmensbezogene Voraussetzungen, die sich nicht auf die Durchführung des spezifischen Auftrags beziehen, sondern antragsunabhängig sind. Liegt dem Angebot eine Präqualifizierungsbestätigung bei, so haben die Krankenkassen von der Eignung des Unternehmers auszugehen, § 126 Abs. 1a S. 2 SGB V. Diese Regelung geht als spezielles Sozialvergaberecht dem allgemeinen § 7 Abs. 4 EG-VOL/A vor, der den Auftraggebern ein Ermessen bei der Anerkennung von Präqualifizierungsnachweisen einräumt. Die Präqualifizierungsbestätigung kann aber von der Krankenkasse nicht verlangt werden, da der Gesetzgeber diese nicht als verpflichtend eingeführt hat, sondern lediglich als Option für die Leistungserbringer.⁷¹⁷ Aus diesem Grund muss die Krankenkasse die Erfüllung der einzelnen in den Vergabeunterlagen genannten Eignungsvoraussetzungen im konkreten Fall prüfen, sofern der Bieter keine Präqualifizierungsbestätigung, sondern Einzelnachweise vorlegt. Erfüllt ein Bieter die erforderliche Eignung nicht, so ist sein Angebot bei den weiteren Wertungsstufen nicht zu berücksichtigen.⁷¹⁸

Nächster Schritt der Angebotswertung ist die Bewertung der Angemessenheit. Hierbei geht es darum, Angebote auszuschließen, deren Preise in offenbarem Missverhältnis zur Leistung stehen.⁷¹⁹ Zweck dieser Prüfung ist, das Leistungsausfallrisiko aufgrund offensichtlicher Fehlkalkulationen zu minimieren.⁷²⁰ Die Krankenkasse überprüft die Preise auf Kostendeckung oder die Möglichkeit, bei Unterdeckung den Auftrag dennoch ordnungsgemäß und fristgerecht auszuführen.⁷²¹ Bevor eine Krankenkasse ein Angebot wegen Unangemessenheit ausschließt, hat sie vom Bieter Aufklärung über das Zustandekommen des niedrigen Preises zu verlangen. Bei der Beurteilung, ob ein offenes

715 § 19 Abs. 2 EG-VOL/A.

716 Auf den Ausschluss aufgrund formaler Mängel haben die anderen am Vergabeverfahren teilnehmenden Unternehmen gemäß § 97 Abs. 2 i. V. m. Abs. 7 GWB einen Anspruch.

717 Vgl. den Wortlaut des § 126 Abs. 1a S. 4 SGB V: „Dabei ist sicherzustellen, dass Leistungserbringer das Verfahren [...] nutzen können.“

718 § 19 Abs. 5 EG-VOL/A i. V. m. § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V.

719 § 19 Abs. 6 S. 2 EG-VOL/A.

720 Vgl. Müller-Wrede, in: ders., VOL/A-Kommentar, § 19 EG Rn. 202 f.

721 Esch, in: Wietersheim, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 156.

Missverhältnis des Preises zur Leistung besteht, steht der Krankenkasse ein gewisser Beurteilungsspielraum zu.

Vierte und letzte Wertungsstufe ist die Auswahl des wirtschaftlichsten Angebotes unter den noch nicht ausgeschlossenen Geboten, auf das gemäß § 97 Abs. 5 GWB der Zuschlag erteilt wird. Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit erfolgt durch Evaluierung jedes einzelnen Angebots in Hinblick auf das Preis-Leistungs-Verhältnis anhand der im Vorhinein bestimmten Zuschlagskriterien.⁷²² Gemäß § 21 EG-VOL/A müssen bei der Bewertung alle Umstände berücksichtigt werden, der niedrigste Angebotspreis allein ist nicht entscheidend. Die Zusammenstellung und Gewichtung der einzelnen Zuschlagskriterien ist den Krankenkassen als Auftraggeber unter Berücksichtigung der vergaberechtlichen Grundsätze der Gleichbehandlung, Transparenz und des Wettbewerbs sowie des sozialvergaberechtlichen Grundsatzes der Versorgungssicherheit⁷²³ überlassen.⁷²⁴ Sie müssen bereits bei Erstellung der Vergabeunterlagen festgelegt und in diesen veröffentlicht werden. Eine sorgfältige, umsichtige Festlegung der Kriterien unter Berücksichtigung der konkreten Anforderungen der Hilfsmittelleistung ist wichtigste Voraussetzung für das Gelingen der Ausschreibung.

Es ist grundsätzlich möglich, als ausschließliches Zuschlagskriterium den Preis zu wählen.⁷²⁵ Dies setzt bei Hilfsmittelausschreibungen voraus, dass die Qualitätsanforderungen und der Leistungsinhalt und -umfang im Vorfeld genau bestimmt und in der Leistungsbeschreibung festgelegt wurden und die Beschaffenheit der Hilfsmittelleistung im Hilfsmittelverzeichnis erschöpfend beschrieben wird, so dass kein Spielraum für weitere Zuschlagskriterien besteht.⁷²⁶ Wenn für das ausgeschriebene Hilfsmittel Festbeträge festgelegt wurden, sind alle Angebotspreise, die den Festbetrag überschreiten, als unwirtschaftlich abzuweisen, da die Festbeträge als Höchstpreise nicht überschritten werden dürfen. Um einen Vertragsbruch zu vermeiden, wird empfohlen, in die Verträge auch Entgeltanpassungsklauseln für den Fall aufzunehmen, dass nach Vertragsschluss Festbeträge eingeführt werden oder bestehende Festbeträge verändert werden.⁷²⁷

Da es jedoch darauf ankommt, das wirtschaftlichste Angebot zu ermitteln, und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung nicht nur durch deren Preis, sondern auch durch die Qualität der Leistung bestimmt wird, können auch Qualitätskriterien als Zuschlagskriterien festgelegt werden. § 19 Abs. 9 EG-VOL/A nennt als weitere Beispiele für Zuschlagskriterien unter anderem Zweckmäßigkeit, Kundendienst und technische Hilfe, Lieferzeitpunkt und Lieferungs- oder Ausführungsfristen. Insbesondere bei dienstleis-

722 Vgl. Gesetzesbegründung der Bundesregierung zum Vergaberechtsänderungsgesetz, BT-Drs. 13/9340, S. 14.

723 Vgl. §§ 70 Abs. 1, 127 Abs. 1 S. 1 SGB V; zur Versorgungssicherheit als Zuschlagskriterium *Röbke*, NZBau 2010, S. 346, 349.

724 Urteil des EuGH vom 4.12.2003 (C-448/01), Slg 2003, I-14527, 14577, Nr. 39.

725 Vgl. Beschluss des OLG Düsseldorf vom 2.5.2007 (VII-Verg 1/07, Verg 1/07), NZBau 2007, S. 600, 607.

726 Vgl. hierzu *Esch*, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 143; *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 270 f.

727 *Grienberger*, ZMGR 2009, S. 59, 67.

tungsintensiven Hilfsmittleistungen kann die Festlegung weiterer Zuschlagskriterien sinnvoll sein. Welche Kriterien bei der jeweiligen Ausschreibung zum Tragen kommen, muss bereits in den Vergabeunterlagen genau aufgeführt werden, damit Bieter ihr Angebot entsprechend ausrichten können. Um maximale Transparenz zu gewährleisten, muss auch die prozentuale Gewichtung der einzelnen Kriterien bereits im Vorfeld festgelegt werden. Wichtig und in der praktischen Umsetzung nicht immer offensichtlich ist bei qualitativen Zuschlagskriterien eine genaue Abgrenzung zu den Eignungskriterien.⁷²⁸ Im Gegensatz zu den Eignungskriterien dürfen Zuschlagskriterien nur auftragsbezogene Qualitätsanforderungen betreffen, die sich auf die Durchführung des konkreten Auftrags beziehen.⁷²⁹

Nach der Angebotsauswertung müssen die vergaberechtlichen Informations- und Wartepflichten (§ 101a GWB) berücksichtigt werden, da anderenfalls ein geschlossener Vertrag unwirksam ist.⁷³⁰ Gemäß § 101a Abs. 1 GWB müssen die unterlegenen Bieter über den Namen des oder der überlegenen Bieter⁷³¹ und die Gründe der Nichtberücksichtigung ihrer Gebote informiert werden. Durch Absendung der Information beginnt eine 15-tägige Wartepflicht⁷³², die den unterlegenen Bietern die Möglichkeit einräumt, ein Nachprüfungsverfahren einzuleiten und auf diese Weise den Zuschlag aufzuschieben.

Ist die Wartepflicht erloschen und kein Nachprüfungsverfahren beantragt worden, so wird der Zuschlag auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt.⁷³³ Soll eine multiple Rahmenvereinbarung mit mehreren Anbietern geschlossen werden, so wird der Zuschlag den Angeboten erteilt, die nach der Bewertung am wirtschaftlichsten sind. In diesem Fall müssen grundsätzlich mindestens drei Angebote ausgewählt werden, sofern eine ausreichend große Zahl von Unternehmen die Eignungs- sowie die Zuschlagskriterien erfüllt (§ 4 Abs. 4 EG-VOL/A).⁷³⁴ Bei einem privatrechtlichen Vertrag geht mit dem Zuschlag regelmäßig auch der Vertragsschluss einher. Aufgrund des für öffentliche Verträge geltenden Schriftformerfordernisses⁷³⁵ ist bei Hilfsmittelverträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V ein zusätzlicher schriftlicher Vertragsschluss erforderlich.⁷³⁶

728 Esch, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 143.

729 Vgl. *Grienberger*, KrV 2008, S. 204, 206.

730 § 101b Abs. 1 Nr. 1 GWB.

731 Der Gesetzeswortlaut spricht hier von einem singulären Ausschreibungsgewinner, nach Sinn und Zweck der Regelung muss sie jedoch bei einer multiplen Rahmenvereinbarung auf alle Ausschreibungsgewinner erweitert werden, vgl. *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 287 f.

732 Bei Information durch Fax oder auf elektronischem Weg verkürzt sich die Wartefrist auf zehn Tage, § 101a Abs. 1 S. 4 GWB.

733 Zu den formellen Anforderungen s. § 21 EG VOL/A.

734 Der Zweck dieser Regelung, zur Förderung des Wettbewerbs eine Mindestzahl von Wettbewerbern festzulegen, geht bei finiten multiplen Rahmenvereinbarungen wie einem Hilfsmittelvertrag ins Leere, da auf der zweiten Stufe des konkreten Leistungsabrufs kein erneuter Wettbewerb stattfindet. Vgl. hierzu *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 286.

735 Vgl. § 56 SGB X.

736 Esch, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 147 f.

Mit dem Ablauf einer in dem Vertrag festgelegten Frist zwischen Zuschlag und Versorgungsbeginn erfolgt die Versorgung der Versicherten ab diesem Zeitpunkt gemäß § 33 Abs. 6 S. 2 SGB V ausschließlich durch den Ausschreibungsgewinner. Gemäß § 23 EG Abs. 1 EG-VOL/A muss der Auftraggeber sodann innerhalb von 48 Tagen nach Auftragsvergabe die Auftragserteilung europaweit bekannt geben. Er ist verpflichtet, auf Antrag nicht berücksichtigten Bietern unverzüglich Auskunft zu erteilen über die Gründe für die Ablehnung oder Nichtberücksichtigung, die Merkmale und Vorteile des erfolgreichen Angebots sowie den Namen des erfolgreichen Bieters.⁷³⁷ Durch die Bekanntgabe der Zuschlagserteilung wird den unterlegenen Bietern ermöglicht, über die für die Ausschreibung gebundenen Mittel wieder frei zu disponieren. Die über die Informationspflichten nach § 101a GWB hinausgehenden Auskünfte, die gemäß § 22 EG-VOL/A auf Antrag gegeben werden, sollen den Bietern helfen, ihre Angebote in Zukunft zu optimieren.⁷³⁸

Unter gewissen Voraussetzungen kann anstelle des Zuschlags auch eine Aufhebung des Vergabeverfahrens erfolgen.⁷³⁹ Hierfür muss einer der in § 20 Abs. 1 EG-VOL/A genannten Gründe einschlägig sein. Das Verfahren kann ganz oder bei Losvergabe auch teilweise aufgehoben werden, wenn kein Angebot eingegangen ist, das den Bewerbungsbedingungen entspricht (Abs. 1a). Dies ist der Fall, wenn alle Angebote in den ersten drei Bewertungsschritten bereits ausgeschlossen wurden. Für die Hilfsmittelvergabe von Bedeutung ist zudem die Aufhebung mangels wirtschaftlichen Ergebnisses (Abs. 1c). Auch aus anderen schwerwiegenden Gründen kann das Vergabeverfahren aufgehoben werden. Denkbar ist beispielsweise die Gefährdung der Versorgungssicherheit bei einem Zuschlag. Regelmäßig sollte mangelnde Versorgungssicherheit jedoch nicht zur Aufhebung führen, da durch die Eignungs- und Angemessenheitsprüfung kritische Angebote bereits ausgeschlossen werden.

3.2.2.3.4 *Vor- und Nachteile der Ausschreibung im Hilfsmittelbereich*

Durch das GKV-OrgWG wurde den Krankenkassen mehr Spielraum bei der Wahl der Vertragsart eingeräumt. Innerhalb ihres Ermessensspielraums können sie die europaweite Ausschreibung als Preissteuerungsmittel einsetzen, sofern sie dies für wirtschaftlich sinnvoll erachten. Durch dieses System werden Leistungsanreize sowohl bei den Krankenkassen als auch bei den Leistungserbringern geschaffen. Die Krankenkassen können und sollten ihre vertragliche Gestaltungsfreiheit mit dem Ziel nutzen, für ihre Versicherten eine möglichst optimale Versorgungssituation zu schaffen und sich hierdurch gegenüber der Konkurrenz positiv abzugrenzen.⁷⁴⁰ Die Leistungsanreize für die Leistungserbringer liegen auf der Hand: Sie müssen sich um Wettbewerbsfähigkeit

⁷³⁷ § 22 EG Abs. 1 VOL/A.

⁷³⁸ Conrad/Müller-Wrede, in: Müller-Wrede, VOL/A-Kommentar, § 22 EG Rn. 1.

⁷³⁹ Ein stilles Auslaufen eines Vergabeverfahrens ohne ausdrückliche Beendigungshandlung ist nicht zulässig, s. Esch, in: Wietersheim, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 144 f.

⁷⁴⁰ Monopolkommission, 18. Hauptgutachten 2008/2009, BT-Drs. 17/2600, Nr. 1121 ff.

bemühen, um bei Ausschreibungen einen Zuschlag zu erhalten. So können Effizienzpotenziale nachhaltig ausgeschöpft werden⁷⁴¹ und durch den starken Wettbewerbsanreiz niedrigere Preise erreicht werden. Eine Ausschreibung kann somit ein geeignetes und effektvolles Mittel sein, um verkrustete Preisstrukturen in einem Versorgungsbereich aufzubrechen und zu einer kostengünstigeren Hilfsmittelversorgung zu gelangen. Auch wenn das Instrument der Ausschreibung durch die Wahlmöglichkeit der Krankenkassen seltener zur Anwendung kommt, handelt es sich dabei um ein „Damoklesschwert“, das über den Leistungserbringern schwebt und genutzt werden kann, um Leistungserbringer aus einer komfortablen Finanzierungssituation herauszuzwingen und Wettbewerbsanreize zu setzen, sofern dies von den Krankenkassen für notwendig erachtet wird.

Weiterer wichtiger Zweck des europäischen Vergaberechts, der durch eine Ausschreibung verwirklicht wird, ist die Erhöhung der Transparenz einer Auftragsvergabe und die Gewährleistung der Gleichbehandlung aller Anbieter. Eine europaweite Ausschreibung nach den Vorgaben des europäischen Vergaberechts läuft nach einem klar vorgegebenen formellen Verfahren ab. Bereits in den Vergabeunterlagen müssen die Leistungsanforderungen und Zuschlagskriterien genau festgelegt werden. Die Bieter können ihr Angebot anhand dieser Anforderungen optimieren. Aufgrund des standardisierten, klar strukturierten Verfahrensablaufs sind sie in der Lage, jederzeit durch ein erfolgreiches Angebotsmanagement entsprechend der verschiedenen Vergabephasen notwendige Handlungen vorzunehmen und Fristen zu berücksichtigen.⁷⁴² Sie haben eine klare Rechtsstellung mit fest eingeräumten Rechten⁷⁴³ und Rechtsschutzmöglichkeiten. Das formelle Verfahren wird deshalb von den Krankenkassen häufig als nachteilig empfunden, weil sie ihre Verhandlungs- und Vertragspartner nicht frei aufgrund ihrer Erfahrungen mit bestimmten Anbietern wählen können.⁷⁴⁴ Andererseits wird durch Ausschreibungen gewährleistet, dass die Vertragspartner nach rein objektiven Kriterien ausgewählt und die Anbieter gleich behandelt werden.

Nachteile der starken Formalisierung der europaweiten Ausschreibung sind jedoch ein aufwendiges und verwaltungsintensives Verfahren,⁷⁴⁵ dessen Durchführung besondere Fachkenntnisse erfordert.⁷⁴⁶ Insbesondere für kleinere Krankenkassen kann die Durchführung eines Vergabeverfahrens eine besondere Hürde bedeuten, die jedoch mit-

741 *Monopolkommission*, 18. Hauptgutachten 2008/2009, BT-Drs. 17/2600, Nr. 1123 f.

742 Siehe zu den Voraussetzungen für ein erfolgreiches Angebotsmanagement *Steiff*, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 119, 126 ff.

743 Hierzu gehört beispielsweise der Anspruch auf Einhaltung der Bestimmungen über das Vergabeverfahren, § 97 Abs. 7 GWB.

744 Diese Möglichkeit ist jedoch auch bei Verhandlungsverträgen stark eingeschränkt und dort auf die Wahl des Vertragsabschlusspartners beschränkt, vgl. 3.2.3.2 und 3.2.3.3.

745 *Pietzcker*, NVwZ 2007, S. 1225; *Plagemann*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 205, 206; *Ballast*, VSSR 2012, S. 239, 243.

746 Maßnahmen, die Krankenkassen ergriffen haben, um ihr Hilfsmittelmanagement zu verbessern, beschreiben *Kötter/Maßing*, G+S 2008, S. 48, 49.

hilfe der Durchführung durch den Landesverband oder die Bildung von Arbeitsgemeinschaften genommen werden kann.⁷⁴⁷

Eine schlechte Vorbereitung des Ausschreibungsverfahrens und ungenau oder unpassend festgelegte Vergabekriterien bergen die Gefahr einer schlechten Versorgung.⁷⁴⁸ Wichtige Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung ist deshalb eine sehr genaue und detaillierte Leistungsbeschreibung sowie die Verankerung auftragsbezogener qualitativer Anforderungen in den Vergabeunterlagen, um qualitativen Einbußen bei der Hilfsmittelversorgung vorzubeugen. Dies kann in zweierlei Hinsicht erfolgen. Zum einen kann die Leistungsbeschreibung sehr detailliert die Qualitätsanforderungen nennen, die an das Produkt und die mit der Versorgung in Verbindung stehenden Dienstleistungen gestellt werden. Je detaillierter die Anforderungen hier sind, desto stärker kann das Preiskriterium als Vergabekriterium gewichtet werden, bis hin zu einer ausschließlichen Vergabe über den günstigsten Preis. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit, qualitative Anforderungen als eines der Vergabekriterien zu bestimmen. Durch die Festlegung qualitativer Anforderungen in der Leistungsbeschreibung oder als Vergabekriterium kann ein ausreichender Versorgungsstandard gewährleistet werden. Auch durch geeignete Loslimitierungen können Krankenkassen Einfluss auf die Versorgungssicherheit nehmen.⁷⁴⁹ Ebenfalls ist es wichtig, ausreichende Übergangsfristen bis zum Versorgungsbeginn durch Exklusivpartner zu vereinbaren, um den Vertragspartnern den zur Vorbereitung benötigten Zeitrahmen einzuräumen und hierdurch Anlaufschwierigkeiten und Versorgungslücken zu vermeiden. Der Gefahr von Versorgungsmängeln kann neben der sorgfältigen Vorbereitung auch durch die Ausschreibung von multiplen Rahmenvereinbarungen und Zuschlag an mehrere Bieter begegnet werden. Sollte es bei einem Vertragspartner zu Versorgungsproblemen kommen, kann auf diese Weise auf einen der verbleibenden Vertragspartner zurückgegriffen werden. Von Krankenkassenvertretern wurde zudem als Nachteil förmlicher Vergabeverfahren moniert, dass die vergaberechtlichen Rechtsschutzmöglichkeiten missbraucht würden, um Vertragsabschlüsse zu blockieren.⁷⁵⁰

Charakteristisch für Ausschreibungsverträge ist das Exklusivversorgungsrecht der Vertragspartner, das auf der einen Seite die Nutzung wirtschaftlicher Spielräume ermöglicht, andererseits jedoch auch große Nachteile mit sich bringen kann. Es schränkt zum einen die Wahlfreiheit der Versicherten, die Ausfluss der grundrechtlich geschützten allgemeinen Handlungsfreiheit ist, erheblich ein.⁷⁵¹ Die Betreuung durch einen

747 Vgl. § 127 Abs. 1 S. 1 SGB V.

748 *Plagemann*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 205.

749 *Röbke*, NZBau 2010, S. 346, 349 ff.

750 *Mühlhausen/Kimmel*, G+S 2008, S. 30, 31.

751 Dieser Grundrechtseingriff kann jedoch aufgrund sachgerechter und vernünftiger Erwägungen des Gemeinwohls zum Schutz der Wirtschaftlichkeit und Finanzierbarkeit des gesetzlichen Krankenversicherungssystems gerechtfertigt werden, da für effektive Ausschreibungen sichergestellt werden muss, dass die vertraglich vereinbarten Abnahmeverpflichtungen der Krankenkassen auch tatsäch-

Leistungserbringer seines Vertrauens, der nicht Ausschreibungsgewinner ist, ist nur in eng begrenzten Ausnahmefällen möglich,⁷⁵² an die jedoch hohe Anforderungen zu stellen sind. Da auch bei multiplen Rahmenvereinbarungen mit mehreren Ausschreibungsgewinnern die Auswahlmechanismen des konkreten Leistungserbringers auf der zweiten Stufe im Vorhinein festgelegt werden müssen und nicht dem Versicherten überlassen werden dürfen, hat er auch in diesem Fall kein Wahlrecht.⁷⁵³ Weil die Ausschreibungen produktgruppenspezifisch und nicht indikationsbezogen ausgeführt werden, ist auch die Versorgung des Versicherten mit mehreren Hilfsmitteln „aus einer Hand“ in der Regel nicht mehr möglich. Ein weiterer häufig vorgebrachter Nachteil von Exklusivversorgungsrechten ist die Gefahr der Einschränkung der in § 2 Abs. 3 S. 1 SGB V normierten Leistungserbringervielfalt⁷⁵⁴ durch die Konzentration auf einige wenige leistungsstarke Anbieter. Aufgrund der Kassenvielfalt und der vielen Produktgruppen sowie der losweisen Auftragsvergabe ist diese Gefahr jedoch relativ gering.⁷⁵⁵ Ein Leistungserbringer, der durch Exklusivvergabe von der Versorgung mit Hilfsmitteln bestimmter Produktgruppen bei einer Krankenkasse ausgeschlossen ist, kann nämlich weiterhin für viele andere Krankenkassen Hilfsmittel erbringen.⁷⁵⁶

Die Rechtsentwicklungen seit dem GKV-OrgWG zeigen, dass allen Beteiligten die Risiken und Nachteile von Ausschreibungen bewusst sind. Namentlich die Umwandlung des § 127 Abs. 1 SGB V von einer Soll- zu einer Kann-Vorschrift und die negativ formulierten Zweckmäßigkeitserwägungen sind Beispiele dafür, dass dem Gesetzgeber sowie den Krankenkassen an einem umsichtigen und maßvollen Umgang mit diesem Preissteuerungsmittel gelegen ist.

3.2.3 Preissteuerung durch Verhandlung

Verhandlungsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V werden über verschiedene die Versorgung betreffende Anforderungen sowie über die Preise geschlossen, soweit Ausschreibungen nach Abs. 1 nicht durchgeführt werden (§ 127 Abs. 2 S. 1 SGB V). Die Verhandlung der Preise und die Festsetzung in den Verträgen ist ein wichtiges kooperatives Preissteuerungsinstrument, dem in der Praxis erhebliche Bedeutung zukommt.⁷⁵⁷ Wesentlicher Unterschied zu den Ausschreibungsverträgen ist neben dem Kostensteuerverfahren (Verhandlungen im Gegensatz zu Ausschreibungen), dass Verhand-

lich erfüllt werden können, vgl. die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG zu § 33 SGB V, BT-Drs. 16/3100, S. 103 sowie *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 126 Rn. 3.

⁷⁵² § 33 Abs. 6 S. 3 SGB V.

⁷⁵³ Siehe hierzu 3.2.2.3.2.

⁷⁵⁴ Der Pluralitätsgrundsatz wird auch durch die Wiederverwendung von Hilfsmitteln eingeschränkt. Dies erachtete der BGH für zulässig, vgl. Urteil des BGH vom 24.6.2003 (KZR 18/01), NZS 2004, S. 33, 36, Rn. 16.

⁷⁵⁵ Zudem beschränkt sich die Gefahr eines „ruinösen Preiswettbewerbs“ zwischen den Leistungserbringern auf Regionen mit hoher Versorgungsdichte, s. *Ballast*, VSSR 2012, S. 239, 243.

⁷⁵⁶ *Grienberger*, KrV 2006, S. 249, 251.

⁷⁵⁷ *Weber*, NZS 2011, S. 53, 54.

lungsverträge den Leistungserbringern keine Exklusivversorgungsrechte einräumen, da anderen Leistungserbringern gemäß § 127 Abs. 2a SGB V ein Beitrittsrecht zusteht.⁷⁵⁸

Für Verhandlungsverträge nach Abs. 2 werden auch die Bezeichnungen „Versorgungsverträge“ sowie „Rahmenverträge“ verwendet. Beide Begriffe stellen jedoch kein klares Abgrenzungskriterium zu den Verträgen nach Abs. 1 dar, da auch diese die Hilfsmittelversorgung sicherstellen und Rahmenvereinbarungen im Sinne des Vergaberechts sind.⁷⁵⁹ Aus diesem Grund wurde vorliegend die Bezeichnung „Verhandlungsvertrag“ gewählt.⁷⁶⁰

In Hinblick auf die Anzahl der Vertragspartner können Verhandlungsverträge in verschiedenen Konstellationen geschlossen werden. Auf Seiten der Krankenkassen können einzelne Kassen, aber auch Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften stehen.⁷⁶¹ Auch auf Leistungserbringerseite können sowohl einzelne Leistungserbringer als auch Verbände oder sonstige Zusammenschlüsse von Leistungserbringern, denen ebenfalls Beitrittsrechte eingeräumt wurden (§ 127 Abs. 2a S. 2 SGB V), Verträge abschließen.⁷⁶² Sachlich und terminologisch muss zwischen den Vertragsabschlusspartnern, die originäre Vertragspartner der Krankenkasse sind, und einfachen Vertragspartnern unterschieden werden, die durch Beitritt Vertragspartner wurden.

3.2.3.1 *Vertragsverhandlungen als Kooperationsmittel*

Die Vertragsverhandlungen weisen wesentlich ausgeprägtere Elemente der Kooperation auf, als dies bei Ausschreibungsverfahren der Fall ist. Der Verfahrensablauf ist hier gesetzlich nicht streng vorgeschrieben, so dass den Krankenkassen Spielräume der Verfahrensgestaltung bleiben. Der Kontakt zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern ist bei Vertragsverhandlungen informeller und individueller als dies bei Ausschreibungen möglich ist. Aus diesem Grund können Informationen leichter ausgetauscht werden und im Wege echter Verhandlungen und beiderseitiger Kompromissmöglichkeiten und -bereitschaft ein gemeinsamer Konsens gefunden werden. Dennoch besteht zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern kein Gleichord-

758 Vgl. hierzu Butzer, in: Becker/Kingreen, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 34.

759 Vgl. hierzu oben 3.2.2.3.2.

760 Freilich hat auch diese Bezeichnung insofern Schwächen, als sie auf ein Verfahrensmerkmal (Ausschreibungen versus Verhandlungen) Bezug nimmt, das keineswegs unumstritten ist, vgl. 3.2.3.2.

761 § 127 Abs. 2 S. 1 SGB V. Diese Verträge werden auch „Verbandsverträge“ genannt, s. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 99.

762 Zu beachten ist, dass das Beitrittsrecht von Letzteren beschränkt ist auf ebenfalls mit einer Mehrzahl von Leistungserbringern abgeschlossene Verträge, während einzelne Leistungserbringer zu allen Arten von Verträgen beitragsberechtigt sind. Dies ergibt sich aus einem Umkehrschluss aus § 127 Abs. 2a S. 2 SGB V, vgl. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 99. Die Regelung stellt klar, dass auch Verbänden ein Beitrittsrecht zusteht, jedoch nur zu Verbandsverträgen. Durch diese Einschränkung wird den Krankenkassen weiterhin ermöglicht, Individualverträge zu schließen, die in ihrer Ausgestaltung von Verbandsverträgen abweichen können.

nungsverhältnis, sondern weiterhin ein deutliches Machtgefälle, das die positive Wirkung kooperativ-konsensualer Instrumente schwächt.

3.2.3.2 *Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts auf Verhandlungsverträge?*

3.2.3.2.1 *Bedeutung dieser Frage und Kontroverse*

Gemäß § 127 Abs. 2 S. 1 SGB V schließen die Krankenkassen Verträge, soweit Ausschreibungen nicht durchgeführt werden. Dieser Gesetzeswortlaut lässt darauf schließen, dass Verträge nach Abs. 2 nach der Intention des Gesetzgebers nicht ausgeschrieben, sondern im Wege von Vertragsverhandlungen abgeschlossen werden sollen. Diesen Willen hat der Gesetzgeber auch in der Gesetzesbegründung ausdrücklich kundgetan.⁷⁶³ Um dennoch ein ausreichendes Maß an Öffentlichkeit sicherzustellen, wurden Krankenkassen gemäß § 127 Abs. 2 S. 3 SGB V verpflichtet, ihre Vertragsschlussabsichten öffentlich bekannt zu machen. Zudem wurde gemäß § 127 Abs. 2a SGB V Leistungserbringern, die noch nicht vertraglich zur Leistungserbringung berechtigt sind, ein Beitrittsrecht eingeräumt.

Die Frage, ob europäisches Vergaberecht dennoch auch auf Verhandlungsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V angewendet werden muss, ist seit Einführung des GKV-WSG stark umstritten. Nachdem die Ausschreibungspflichtigkeit von Verträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V inzwischen von der Praxis anerkannt ist und auch in der Literatur kaum noch in Frage gestellt wird, hat sich die Frage der Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts nun weitgehend auf Verträge nach Abs. 2 verlagert. Für die Praxis hat diese Frage große verfahrensrechtliche Relevanz, da sie darüber den Ausschlag gibt, auf welche Weise die Krankenkassen mit Leistungserbringern Hilfsmittelverträge abschließen müssen, welches Verfahren hierbei einzuhalten ist, ob und inwieweit Leistungserbringer bestehenden Verträgen beitreten können und welche Rechtsschutzmöglichkeiten ihnen zustehen. Die Uneinigkeit und Ungewissheiten zeigen sich bei dieser Frage auf verschiedene Weise. Sie werden hervorgerufen durch unklare Gesetzesformulierungen und eng aufeinander folgende Gesetzesreformen, konnten durch einander widersprechende Gerichtsbeschlüsse nicht völlig beseitigt werden und finden durch fortwährend geäußerte Zweifel in der Literatur weiterhin Nahrung.

Das gesetzgeberische Handeln gleicht bei dem Versuch, Sozial- und Vergaberecht zu vereinbaren, einer Pendelbewegung.⁷⁶⁴ Als das Vertragssystem im Hilfsmittelbereich mit dem GKV-WSG eingeführt wurde, um die wirtschaftliche Versorgung zu erhöhen, hatte der Gesetzgeber hierdurch eine weitreichende Anwendbarkeit des europäischen

763 Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG, BT-Drs. 16/10609, S. 66.

764 Das gesetzgeberische Handeln wurde deshalb auch als „nicht eben wohlentschlossen und wohlüberlegt“ kritisiert, *Kormann*, Verhältnis von Gesundheitshandwerken und Krankenversicherungsträgern bei der Hilfsmittelversorgung, S. 17.

Vergaberechts bewirkt. Aufgrund von Rechtsunsicherheiten⁷⁶⁵ und durch Ausschreibungen hervorgerufene Versorgungsprobleme⁷⁶⁶ wollte der Gesetzgeber durch das GKV-OrgWG Klarheit darüber schaffen, ob und in welchen Fällen Hilfsmittel europaweit nach den Vorschriften des GWB ausgeschrieben werden müssen. In der Gesetzesbegründung äußerte er eindeutig, dass Verträge nach Abs. 1 europaweit ausgeschrieben werden sollten, während Verträge nach Abs. 2 nicht zur Ausschreibung vorgesehen seien. Dies sollte durch die neue Einführung des Beitrittsrechts erreicht werden, indem mangels Exklusivität der Versorgungsrechte und mangels Auswahlentscheidung für Ausschreibungen kein Raum bleiben sollte.⁷⁶⁷ Diese im Hilfsmittelrecht erkennbare Rückbewegung zum Sozialrecht⁷⁶⁸ wurde dadurch unterstützt, dass die zweitinstanzliche Zuständigkeit für Streitigkeiten über die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern den Landessozialgerichten zugeordnet wurde.⁷⁶⁹ Ein nächster Pendelausschlag des Gesetzgebers, diesmal in die vergaberechtliche Richtung, folgte durch das AMNOG. Mit diesem Gesetz wurden zwar die Hilfsmittelregelungen der §§ 33, 126 f. SGB V nicht verändert, es wurde jedoch die Zuständigkeit der Landessozialgerichte für Vergaberechtsstreitigkeiten wieder aufgehoben und zurückübertragen auf die Oberlandesgerichte, die naturgemäß weniger sozialrechtlich und stärker vergaberechtlich geprägt sind. Grund für die Rückübertragung der Zuständigkeit auf die Oberlandesgerichte war, dass die Landessozialgerichte, allen voran das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen, inhaltlich regelmäßig stark von den vorinstanzlichen Entscheidungen der Vergabekammern abgewichen sind und diese systematisch aufgehoben haben. Durch die Zurückverweisung der Zuständigkeit soll die Rechtswegspaltung vermieden werden und die Einheit der Rechtsordnung gewahrt bleiben.⁷⁷⁰ Kritisiert wird diese Regelung jedoch aufgrund der daraus resultierenden geteilten Zuständigkeit zwischen Zivil- und Sozialgerichtsbarkeit für einheitliche Leistungserbringungsprozesse.⁷⁷¹ Welche Auswirkungen dies auf künftige Entscheidungen über die Anwendbarkeit des Vergaberechts hat, bleibt abzuwarten.

765 Diese entstanden aufgrund zahlreicher kontroverser Auseinandersetzungen in der Rechtsprechung sowie im Schrifttum, vgl. *Sormani-Bastian*, ZESAR 2010, S. 13.

766 *Murawski* weist auf die Blockierung von Vergabeverfahren durch vergaberechtliche Nachprüfungsverfahren und daraus resultierende Versorgungsunsicherheiten hin, *Murawski*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 2.

767 Vgl. die Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG, BT-Drs. 16/10609, S. 65 f.

768 Anders als im Hilfsmittelrecht wurde das GKV-OrgWG im allgemeinen Krankenversicherungsrecht als Annäherung von Sozialrecht und Vergaberecht gewertet, da erstmalig in § 69 Abs. 2 SGB V gesetzlich die Anwendbarkeit der Vergaberechtsvorschriften des GWB verankert und auf diese Weise Rechtsunsicherheiten beseitigt wurden, vgl. *Sormani-Bastian*, ZESAR 2010, S. 13, 18.

769 § 29 Abs. 5 SGG a. F., gültig bis 31.12.2010.

770 Gesetzesbegründung zum AMNOG, BT-Drs. 17/2413, S. 33.

771 *Becker/Kingreen*, NZS 2010, S. 417, 423; ebenfalls die Sinnhaftigkeit dieser Gesetzesänderung anzweifeln *Platzer*, RPG 2011, S. 12, 17.

3.2.3.2.2 *Rechtsprechung*

Die inhaltliche Spaltung zwischen der Vergabekammer des Bundes und dem Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen konnte auch bei einem wichtigen Gerichtsverfahren zur Ausschreibungspflichtigkeit von Verträgen nach § 127 Abs. 2 SGB V festgestellt werden. In diesem Fall wendete sich ein Sanitätshandelsunternehmen in einem vergaberechtlichen Nachprüfungsverfahren gegen den Abschluss von Hilfsmittelverträgen nach Abs. 2 ohne vorherige europaweite Ausschreibung. Im erstinstanzlichen Beschluss entschied das Bundeskartellamt Bonn als Vergabekammer des Bundes, dass auch Verträge nach § 127 Abs. 2 SGB V europaweit ausgeschrieben werden müssen. Es kam zu dem Schluss, dass es sich bei diesen Verträgen um öffentliche Aufträge i. S. v. § 99 Abs. 1 GWB⁷⁷² in Form von Rahmenvereinbarungen und nicht nur um bloße Zulassungen handele, da in den Verträgen nicht nur das „Ob“ der Versorgung, sondern auch das „Wie“ geregelt würde.⁷⁷³ Die fehlende Exklusivität sah die Vergabekammer für die Frage, ob ein öffentlicher Auftrag vorliege, als unerheblich an, da eine Auswahlentscheidung des öffentlichen Auftraggebers zwischen den Bietern nicht Voraussetzung eines öffentlichen Auftrags, sondern natürliche Folge einer rechtmäßigen Vergabe sei. Es sei aus vergaberechtlicher Sicht unzulässig, von solch einer Auswahlentscheidung abzusehen.⁷⁷⁴ Aus diesem Grund wurden die bereits im Verhandlungsweg geschlossenen Verträge für nichtig erklärt und den Antragsgegnerinnen aufgegeben, bei fortbestehender Beschaffungsabsicht ein Vergabeverfahren durchzuführen.

Diese Entscheidung wurde durch das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen mit Beschluss vom 14.4.2010 aufgehoben. Es entschied, dass es sich bei den Verträgen nach § 127 Abs. 2 SGB V nicht um öffentliche Aufträge i. S. v. § 99 Abs. 1 GWB handele. Dabei sah es zwar trotz der Dreieckskonstellation einen Beschaffungsvorgang als gegeben an, da aufgrund des Sachleistungsgrundsatzes die Krankenkassen zur Hilfsmittelabgabe verpflichtet seien und die Inanspruchnahme des Hilfsmittels durch den Versicherten deshalb der Krankenkasse zugerechnet werden müsse. Ob für die Annahme einer Beschaffung auch eine öffentliche Lenkungswirkung erforderlich sei, ließ das Gericht offen.⁷⁷⁵ Das Landessozialgericht begründete seine Entscheidung jedoch mit

⁷⁷² Zum Begriff des öffentlichen Auftrages s. 3.2.2.2.2.

⁷⁷³ Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 12.11.2009 (VK 3-193/09), zitiert nach juris, Rn. 87.

⁷⁷⁴ Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 12.11.2009 (VK 3-193/09), zitiert nach juris, Rn. 94, 96.

⁷⁷⁵ Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 14.4.2010 (L 21 KR 69/09 SFB), VergabeR 2010, S. 1026, 1031. Dass von der Auswahl der Vertragsabschlusspartner durch die Krankenkasse eine Lenkungswirkung auf die Wahl des Hilfsmittelerbringers durch den Versicherten ausgeht, ist jedoch abwegig, da Versicherte gemäß § 33 Abs. 6 S. 1 SGB V alle Leistungserbringer in Anspruch nehmen können, die Vertragspartner ihrer Krankenkasse sind. Da Verhandlungsverträge grundsätzlich allen Leistungserbringern zum Beitritt offen stehen, können Versicherte die Leistung sowohl von originären Vertragsabschlusspartnern als auch von beigetretenen Vertragspartnern beziehen. Dabei ist es für sie nicht ersichtlich, ob der Leistungserbringer ein von der Krankenkasse ausgewählter Vertragsabschlusspartner ist oder ohne deren Zustimmung durch Beitritt Vertragspartner geworden

Zweifeln an dem Vorliegen entgeltlicher Verträge, da mangels Exklusivität und daraus resultierender Sonderstellung den Vertragspartnern im Wettbewerb kein faktischer Wettbewerbsvorteil zukomme. Es lehnte das Vorliegen eines öffentlichen Auftrags mit der Begründung ab, dass eine hierfür erforderliche Auswahl bestimmter Versorgungspartner der Krankenkassen aufgrund des Beitrittsrechts nicht erfolge. Damit widersprach das LSG der erstinstanzlichen Theorie, dass die Auswahlentscheidung nicht Voraussetzung für einen öffentlichen Auftrag, sondern zwingende Folge daraus sei. Das LSG sah es als legitime Entscheidung des nationalen Gesetzgebers an, Verhandlungsverträge durch die Einräumung des Beitrittsrechts einer Auswahlentscheidung zu entziehen, da die einzelnen Mitgliedstaaten gemäß Art. 168 Abs. 7 S. 1 AEUV die Kompetenz zur Organisation des Gesundheitswesens haben.

Der Beschluss des Landessozialgerichts NRW wurde in der Literatur weitgehend positiv bewertet.⁷⁷⁶ Er entspricht auch der in der Begründung des GKV-OrgWG geäußerten Intention des deutschen Gesetzgebers, Verhandlungsverträge von der Ausschreibungspflicht auszunehmen. Obwohl durch das AMNOG eine erneute Annäherung im Hilfsmittelbereich an das Vergaberecht stattfand, ist diese Gesetzesbegründung weiterhin aktuell, da durch dieses Gesetz das Vertragssystem im Hilfsmittelbereich nicht verändert wurde. Der Beschluss des LSG berücksichtigt, dass das vom Gesetzgeber eingeführte System mit Verhandlungsverträgen, zu denen ein Beitrittsrecht besteht,⁷⁷⁷ eine Besonderheit im Vergleich zu anderen Verwaltungsrechtsmaterien darstellt. Denn der Verzicht auf eine Auswahlentscheidung ist bewusst vom Gesetzgeber gewollt, so dass die Krankenkassen diese Verträge nicht eigenmächtig einer Auswahlentscheidung entziehen. Das Argument, durch das Beitrittsrecht liefe die gesetzgeberische Intention, durch Wettbewerb Einsparpotenziale zu schaffen,⁷⁷⁸ ins Leere ist nicht richtig, da der Gesetzgeber aufgrund negativer Erfahrungen bewusst und gewollt den reinen Wettbewerbsgrundsatz auf Ausschreibungsverträge reduzierte und bei Verhandlungsverträgen zugunsten der Versorgungssicherheit, dem Wahlrecht der Versicherten und der Leistungserbringervielfalt von einer Exklusivversorgung Abstand nahm. Durch das Beitrittsrecht wollte der Gesetzgeber eine selektive Versorgung durch die Auswahl eines bestimmten Vertragspartners verhindern, um Hilfsmittelverträge ohne europaweite Ausschreibung zu ermöglichen. Diese Auswahlentscheidung, die im Rahmen der Zuschlagserteilung als konstitutiver Bestandteil einer europaweiten Ausschreibung gesehen wird, liegt nicht vor, wenn jeder Leistungserbringer grundsätzlich Anspruch auf Partizipation an der Leistungserbringung hat.⁷⁷⁹

ist. Die Wahl des Verhandlungspartners durch die Krankenkasse lenkt somit nicht die Auswahl des Leistungserbringers durch den Leistungsberechtigten.

776 Vgl. *Esch*, MPR 2010, S. 156, 159 f.; *Gabriel/Weiner*, VergabeR 2010, S. 1033 ff.; *Pietzcker*, in: *Thüsing*, Europäisches Vergabe- und Kartellrecht, S. 85, 97.

777 § 127 Abs. 2, 2a SGB V.

778 So Beschluss der Vergabekammer des Bundes vom 12.11.2009, Rn. 96.

779 *Thüsing/Forst*, in: *Thüsing*, Europäisches Vergabe- und Kartellrecht, S. 13, 42.

Das LSG erkannte richtigerweise, dass zentrale Frage der Anwendbarkeit des Vergaberechts die Reichweite der Kompetenzen des nationalen Gesetzgebers in Abgrenzung zu den Kompetenzen der Europäischen Union ist. Der deutsche Gesetzgeber handelte bei der Einführung des Beitrittsrechts im Rahmen seiner für den Bereich der Gesundheitspolitik und der Organisation des Gesundheitswesens nach Art. 168 Abs. 7 AEUV bestehenden Kompetenzen, die im Wesentlichen bei den Mitgliedstaaten belassen wurden.⁷⁸⁰ Eine bedingungslose Verpflichtung durch ein europäisches Wettbewerbsdogma, das Gesundheitsversorgungssystem so zu gestalten, dass Auswahlentscheidungen zwischen Versorgungsanbietern getroffen werden müssen, ist aufgrund der Kompetenzverteilungen der Europäischen Union nicht anzunehmen. Durch den Vertrag von Lissabon wurde die Bedeutung des Wettbewerbsgrundsatzes reduziert und das Wettbewerbsrecht in seiner Funktionalität der Verwirklichung bestimmter Allgemeinwohlbelange unterstellt.⁷⁸¹ Hierzu gehört auch die Organisation des Gesundheitswesens i. S. v. Art. 168 Abs. 7 AEUV. Dem nationalen Gesetzgeber ist aus diesem Grund in diesem Bereich große Gestaltungsfreiheit einzuräumen, die auch andere Beweggründe, wie beispielsweise Versorgungssicherheit, berücksichtigen können und den Wettbewerbsgedanken in den Hintergrund rücken lassen.⁷⁸² Aus dem Unionsrecht lässt sich keine Verpflichtung zur wettbewerblichen Vergabe entnehmen.⁷⁸³

Auch die Europäische Kommission, die nach Einführung des GKV-WSG ein Vertragsverletzungsverfahren in Erwägung zog, hielt das Argument der fehlenden Auswahlentscheidung für tragend und unternahm nach Einführung des GKV-OrgWG keine weiteren Schritte in Richtung eines Vertragsverletzungsverfahrens. Es spricht somit vieles dafür, dass es dem Gesetzgeber gelungen ist, zwischen den zwei Polen Sozialrecht und Vergaberecht einen vertretbaren Mittelweg zu finden. Durch das Beitrittsrecht hat er eine dem Vergaberecht bisher unbekannte Rechtsfigur geschaffen, die geeignet ist, Hilfsmittelrecht und Vergaberecht in sinnvoller und praxisnaher Weise miteinander in Einklang zu bringen, ohne das Vergaberecht gänzlich in den Hilfsmittelsektor einfallen zu lassen. Auf diese Weise ist es dem Gesetzgeber gelungen, das Hilfsmittelrecht für das europäische Vergaberecht zu öffnen und es dennoch als Teil der „national einge-

780 Vgl. *Becker/Schwarze*, in: *dies.*, Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt, S. 3 (zu Art. 152 EG).

781 Dies zeigt sich darin, dass der Wettbewerb, der früher als Unionsziel in ex-Art. 3 Abs. 1 lit. g) EGV und ex-Art. 4 Abs. 1 EGV genannt wurde, in dieser Vorschrift durch den Vertrag von Lissabon gestrichen wurde, vgl. *Gabriel/Weiner*, *VergabeR* 2010, S. 1033, 1034. Die Gewährleistung eines unverfälschten Wettbewerbs wurde allerdings im Protokoll Nr. 27 zum Vertrag von Lissabon, das gemäß Art. 51 AEUV als Bestandteil der Verträge primärrechtlichen Rang hat, weiterhin als Teil des Binnenmarktes definiert, s. *Schröder*, in: *Streinz* (Hrsg.), *EUV/AEUV-Kommentar*, Art. 26 AEUV, Rn. 24.

782 *Gabriel/Weiner*, *VergabeR* 2010, S. 1033, 1034.

783 Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 14.4.2010 (L 21 KR 69/09 SFB), *VergabeR* 2010, S. 1026, 1031; *Gabriel/Weiner*, *VergabeR* 2010, S. 1033, 1034.

richteten und zu verantwortenden Sozialleistungssysteme als funktionstüchtig zu bewahren“.⁷⁸⁴

Es gibt jedoch auch nach der Entscheidung des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen weiterhin in der rechtswissenschaftlichen Literatur Stimmen, die mit plausiblen Argumenten in Anlehnung an den erstinstanzlichen Beschluss der Vergabekammer die Rechtmäßigkeit des Beitrittsrechts in Frage stellen und die europaweite Ausschreibung fordern.⁷⁸⁵ Abschließende Gewissheit kann in dieser Frage nur eine Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs bringen.

3.2.3.2.3 Unterscheidung zwischen Verhandlungs-, Vertragsabschluss- und faktischer Versorgungsexklusivität

In der Praxis hat sich inzwischen durchgesetzt, dass Verträge nach Abs. 1 im Wege der europaweiten Ausschreibung, Verträge nach Abs. 2 hingegen durch Verhandlungen ohne Ausschreibung abgeschlossen werden. Weitere gerichtliche Entscheidungen im Hilfsmittelbereich bezogen sich deshalb auf praktische Fragen der Durchführung des Verhandlungsverfahrens⁷⁸⁶ und der Rechtsnatur und Reichweite des Beitrittsrechts⁷⁸⁷. Es ist zu erwarten, dass weitere Urteile zur konkreten Verfahrensausgestaltung folgen werden.⁷⁸⁸

Das gesetzgeberische Modell mangels Auswahlentscheidung als Voraussetzung für einen öffentlichen Auftrag die Krankenkassen von einer Ausschreibungspflicht zu entbinden, stellt hohe Anforderungen an die inhaltliche und verfahrenstechnische Umsetzung der Verhandlungsverträge in der Praxis. Denn nur, wenn das Handeln der Krankenkassen wirklich zu keiner Exklusion von Leistungserbringern führt und tatsächlich keine Auswahlentscheidung vorliegt, ist die fehlende Ausschreibung rechtmäßig.

Durch das Beitrittsrecht haben Krankenkassen keine Möglichkeit, exklusiv zur Versorgung berechnigte Vertragspartner zu bestimmen, so dass grundsätzlich keine Versorgungsexklusivität vorliegt. Zudem besteht auch keine Verhandlungsexklusivität, da nach einer Entscheidung des Bundessozialgerichts alle interessierten Leistungserbringer Anspruch auf Beteiligung an Vertragsverhandlungen haben.⁷⁸⁹ Die Krankenkassen dürfen jedoch nach der Durchführung von Verhandlungen ihre Vertragsabschlusspartner frei auswählen. Insofern unterliegen die Verhandlungen nach ständiger Rechtsprechung

784 Becker/Schwarze, in: *dies.*, Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt, S. 3, 5, die auf die Problematik der Vereinbarkeit dieser Gegenpole in der Praxis hinweisen.

785 So Göttshkes, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 82 ff.

786 Vgl. Urteil des BSG vom 10.3.2010 (B 3 KR 26/08 R), BSGE 106, 29; Beschluss des SG Hamburg vom 26.2.2009 (S 34 KR 164/09 ER), zitiert nach juris; Beschluss des LSG Niedersachsen-Bremen vom 2.10.2009 (L 4 KR 254/09 B ER), zitiert nach juris.

787 Vgl. Beschluss des LSG Baden-Württemberg vom 15.3.2011 (L 11 KR 4724/10 ER-B), MPR 2011, S. 192; Beschluss des LSG Berlin-Brandenburg vom 20.2.2012 (L 9 KR 389/11 B ER), zitiert nach juris.

788 So auch Rübke, NZBau 2010, S. 346.

789 Urteil des BSG vom 10.3.2010 (B 3 KR 26/08 R), BSGE 106, 29, 36, Rn. 22 f.

des Bundessozialgerichts dem Verhandlungsgeschick der Vertragspartner und dem freien Spiel der Kräfte.⁷⁹⁰ Vertragsabschlussexklusivität ist deshalb grundsätzlich zulässig und beinhaltet keine vergaberechtsrelevante Auswahlentscheidung. Hiervon kann aber nur dann ausgegangen werden, wenn die Verhandlungsverträge weder in rechtlicher noch in tatsächlicher Hinsicht zu exklusiven Rechten und wirtschaftlichen Vorteilen der Vertragsabschlusspartner führen. Es muss deshalb streng darauf geachtet werden, dass die Vertragsabschlussexklusivität nicht zu einer faktischen Versorgungsexklusivität und hierdurch zur Anwendung des Vergaberechts führt. Der Vertragsfreiheit der Verhandlungspartner von Verhandlungsverträgen sind somit in verfahrenstechnischer und inhaltlicher Hinsicht enge Grenzen gesetzt. Dies spielt eine große Rolle für die Reichweite und die Ausgestaltung des Beitrittsrechts sowie die inhaltliche Gestaltung der Verhandlungsverträge, da den Verhandlungspartnern kein wirtschaftlicher Vorteil gegenüber beigetretenen Vertragspartnern zukommen darf. Das Vorgehen der Krankenkassen beim Abschluss der Verhandlungsverträge bestimmt im konkreten Fall darüber, ob das Modell einer fehlenden Auswahlentscheidung greift oder ob wegen faktischer Versorgungsexklusivität und daraus resultierender Vorteile für die Vertragsabschlusspartner im konkreten Fall doch Vergaberecht anwendbar ist. Dies würde dazu führen, dass der abgeschlossene Verhandlungsvertrag gemäß § 101b Abs. 1 Nr. 2 GWB von Anfang an unwirksam ist und die Krankenkassen bei fortbestehendem Beschaffungsbedarf zur Durchführung eines förmlichen Vergabeverfahrens verpflichtet sind. Durch die erneute Veränderung des § 69 SGB V durch das AMNOG wurde klargestellt, dass jeder Einzelfall weiterhin einer gerichtlichen vergaberechtlichen Überprüfung in vollem Umfang zugänglich ist. Es ist deshalb notwendig, den Fokus der fachlichen Auseinandersetzung über die bloße Frage der Anwendbarkeit des Vergaberechts hinaus auf verfahrensrechtliche Anforderungen und praktische Fragen der Umsetzung zu lenken.⁷⁹¹

3.2.3.3 *Ablauf der Vertragsverhandlungen*

Wie im vorangegangenen Punkt dargestellt, werden Verträge nach Abs. 2 in der Praxis und in Konformität mit dem Willen des Gesetzgebers und der bisherigen Rechtsprechung nicht europaweit ausgeschrieben. Mangels Annahme eines öffentlichen Auftrages aufgrund fehlender Auswahlentscheidung finden die Regelungen des vierten Teils des GWB sowie der VgV und der EG-VOL/A keine Anwendung. Die Vertragsverhandlungen unterliegen deshalb keinem strengen, vom Gesetzgeber im Ablauf klar vorgegebenen Verfahren, sondern können von den Krankenkassen weitgehend frei gestaltet werden. Dennoch müssen hohe Anforderungen an die Vorgehensweise der Krankenkassen gestellt werden, damit keine faktische Versorgungsexklusivität entsteht, die zur Ausschreibungspflichtigkeit führen würde. Zudem sind die Krankenkassen aufgrund ihrer Rechtsstellung als Körperschaften des öffentlichen Rechts beim Abschluss von Ver-

790 So beispielsweise Urteil des BSG vom 17.7.2008 (B 3 KR 23/07 R), BSGE 101, 142, 146 Rn. 19 f.

791 Hierfür plädiert eindringlich auch *Burgi*, NZBau 2008, S. 480, 486.

handlungsverträgen an Vorgaben gebunden, die sich aus dem Gesetz sowie aus vorrangigen europarechtlichen oder verfassungsrechtlichen Prinzipien ergeben

Was die Vorgehensweise der Krankenkassen bei den Verhandlungen anbelangt, können sie darüber selbst bestimmen. Das Bundessozialgericht hat in ständiger Rechtsprechung entschieden, dass die Verhandlungen dem Verhandlungsgeschick der Beteiligten und dem freien Spiel der Kräfte⁷⁹² unterliegen. Die Vergütungsvereinbarungen sollen durch Angebot und Nachfrage bestimmt und Wirtschaftlichkeitsreserven genutzt werden. Dabei wird davon ausgegangen, dass die Vertragspartner im Stande sind, ausgewogene und interessengerechte Lösungen zu vereinbaren.⁷⁹³

Offiziell wird das Verhandlungsverfahren durch öffentliche Bekanntmachung der Vertragsabschlussabsichten initiiert, § 127 Abs. 2 S. 3 SGB V. Bereits im Vorfeld nehmen Krankenkassen jedoch häufig Kontakt zu Leistungserbringern auf, um Sondierungsgespräche zu führen, nötige Informationen für die Vorbereitung der Verträge zu sammeln und eine Vorstellung von den preislichen Gestaltungsspielräumen zu erhalten. Zweck der öffentlichen Bekanntmachung ist, dass allen weiteren interessierten Leistungserbringern, die noch nicht im direkten Kontakt mit der Krankenkasse standen, die Möglichkeit eingeräumt wird, sich durch Angebotsabgabe in die Verhandlungen einzubringen.⁷⁹⁴ Auf diese Weise wird ein von anderen Leistungserbringern unbemerkter Vertragsabschluss „hinter verschlossenen Türen“⁷⁹⁵ verhindert. Es handelt sich bei der Bekanntmachung um eine *invitatio ad offerendum*, durch die Leistungserbringer aufgefordert werden, mit der Krankenkasse in Kontakt zu treten. Sie hat in „geeigneter Weise“ zu erfolgen. Da es sich nicht um ein förmliches Vergabeverfahren handelt, können die Krankenkassen das Publikationsmedium grundsätzlich frei auswählen.⁷⁹⁶ Welche Anforderungen erfüllt sein müssen, damit die öffentliche Bekanntmachung „in geeigneter Weise“ erfolgt, hängt vom konkreten Einzelfall ab. Sie muss in einer Weise vorgenommen werden, dass alle potenziellen Interessenten die Möglichkeit haben, Kenntnis über die Vertragsabschlussabsichten zu erlangen, um in Kontakt mit dem Auftraggeber treten zu können. Kriterium der Geeignetheit der Bekanntgabe ist, ob sie auf eine Art und Weise erfolgt, durch die der Kreis potenziell interessierter Leistungserbringer erreicht wird. Um diesen Kreis zu bestimmen, kann auf verschiedene Merkmale zurückgegriffen werden. Der Wert des Auftrags sowie seine geographische Ausdehnung und Anforderungen an eine wohnortnahe Versorgung sowie an Beratungsleistungen und sonstige Dienstleistungen können Hinweise darauf geben, ob ein Auftrag auch für regional entfernte oder ausländische Unternehmen von potenziellem Interesse ist. Dies muss bei der Wahl des Publikationsmediums berücksichtigt werden. In Betracht kommen hier als traditionelle Medien Tageszeitungen, Fachzeitschriften und eine Veröffentlichung

792 Siehe Fn. 790.

793 Urteil des BSG vom 17.7.2008 (B 3 KR 23/07 R), BSGE 101, 142, Rn. 19 f.

794 Murawski, in: Kruse/Hänlein, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 10.

795 BVMed, Zu Hause gut versorgt, S. 234. Von einer solchen Praxis in der Vergangenheit berichten Schlegel/Boldt, Der Kassenarzt 2008, Beilage Nr. 4, S. 1, 3.

796 Butzer, in: Becker/Kingreen, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 30.

im Bundesanzeiger sowie die Verbreitung in elektronischer Form per E-Mail mithilfe von Mailinglisten oder Leistungserbringerdatenbanken sowie über entsprechende Internetplattformen.⁷⁹⁷ Auch eine Veröffentlichung auf der kasseneigenen Homepage ist sinnvoll, jedoch als einziges Publikationsmittel nicht ausreichend.⁷⁹⁸ Je größer die geographische Ausdehnung und der Wert des Auftrags sind und je standardisierter die in-mitten stehende Hilfsmittelleistung, desto interessanter ist ein Verhandlungsvertrag für Leistungserbringer und umso höher sind die Anforderungen, die an die Geeignetheit der öffentlichen Bekanntmachung zu stellen sind. Den Krankenkassen ist zu raten, einen möglichst wirksamen Veröffentlichungsweg zu wählen, da ansonsten bereits aufgrund mangelnder Publizität potenzielle Verhandlungspartner von den Verhandlungen ausgeschlossen würden und dies zu einem Verstoß gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz, das Transparenzprinzip sowie die Warenverkehrsfreiheit führen könnte. Zudem könnte aufgrund von Verhandlungsexklusivität und daraus resultierenden wirtschaftlichen Vorteilen europäisches Vergaberecht anwendbar werden.

Der weitere Gang des Verhandlungsverfahrens ist nicht gesetzlich vorgegeben und der Gestaltungsfreiheit der Verhandlungspartner überlassen. Krankenkassen können beispielsweise interessierte Leistungserbringer zu einer schriftlichen Angebotsabgabe auffordern und daraufhin weitere mündliche oder schriftliche Verhandlungen führen. Das Bundessozialgericht hat entschieden, dass sich aus den Grundrechten der Leistungserbringer nach Art. 3 und 12 Abs. 1 GG und der öffentlich-rechtlichen Trägereigenschaft der Krankenkassen ein Anspruch aller interessierten Leistungserbringer auf Beteiligung an Vertragsverhandlungen ergibt. Eine Selektion der Verhandlungspartner ist unzulässig.⁷⁹⁹ In welcher Reihenfolge, auf welche Weise und mit welcher Intensität die Leistungserbringer in die Verhandlungen einbezogen werden, bleibt jedoch den Krankenkassen überlassen. Sie dürfen zudem frei entscheiden, mit wem sie letztlich einen Vertrag abschließen. Krankenkassen haben somit nicht das Recht zur Auswahl ihrer Verhandlungspartner, jedoch zur Auswahl der Vertragsabschlusspartner. Da aufgrund des Beitrittsrechts andere Verhandlungspartner nicht von der Versorgung ausgeschlossen und somit auch nicht in ihren Grundrechten verletzt werden, führt dies nicht zu einer Selektion der Versorgungspartner.⁸⁰⁰

Diese Rechtsprechung des Bundessozialgerichts lässt sich mit dem Auswahlentscheidungsmodell zur Anwendbarkeit europäischen Vergaberechts sehr gut in Einklang bringen. Auch aus vergaberechtlicher Sicht würde nicht nur eine selektive Auswahl des Versorgungspartners, sondern auch des Verhandlungspartners zu wirtschaftlichen Vorteilen der Vertragsabschlusspartner führen, da der Vertragspartner im ersten Fall durch den Vertragsschluss exklusive Versorgungsrechte erwerben würde, im zweiten Fall

797 Vgl. Art. 12 Abs. 1 VOL/A. Zu nennen sind hier beispielsweise die Internetplattformen www.medizinprodukte-ausschreibungen.de sowie www.otop.de (abger. am 15.1.2015).

798 Butzer, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 35.

799 Urteil des BSG vom 10.3.2010 (B 3 KR 26/08 R), BSGE 106, 29, 36, Rn. 22 f.

800 Das Beitritts- und Informationsrecht der Leistungserbringer ist deshalb „notwendiges Korrelat“ zur Vertragsfreiheit der Krankenkassen, *Stallberg*, MPR 2010, S. 50.

durch die exklusive Verhandlungsposition seinem wirtschaftlichen Interesse folgend auf die Vertragsgestaltung einwirken könnte. Dies hätte zur Folge, dass aufgrund der Auswahlentscheidung und Verhandlungsexklusivität ein öffentlicher Auftrag vorliegen würde, der zur Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts und mangels Ausschreibung gemäß § 101b Abs. 1 Nr. 2 GWB zur anfänglichen Unwirksamkeit des Vertrages führen würde. Es darf somit weder Verhandlungs- noch Versorgungsexklusivität entstehen. Lediglich in Hinblick auf den Vertragsabschlusspartner ist eine Auswahlentscheidung der Krankenkasse zulässig. Diese Vertragsabschlussexklusivität kann zu keinem wirtschaftlichen Vorteil des Vertragsabschlusspartners führen, da bis zum Vertragsschluss auch alle anderen Verhandlungspartner die Möglichkeit hatten, die Verhandlungen zu beeinflussen und sie nach Vertragsabschluss grundsätzlich zu gleichen Konditionen dem Vertrag beitreten können.

3.2.3.4 *Inhalt der Verhandlungsverträge*

Die Hilfsmittelversorgung erfolgt auch nach § 127 Abs. 2 SGB V zweistufig. Auf der ersten Versorgungsstufe stehen die Verhandlungsverträge. Diese bedürfen auf zweiter Stufe einer Umsetzung durch Einzelvereinbarungen im konkreten Fall.⁸⁰¹ Diese Ausgestaltung hat auch Auswirkungen auf die Vertragsinhalte. Anders als bei den Ausschreibungsverträgen macht der Gesetzgeber bei den Verhandlungsverträgen genaue Vorgaben, welche inhaltlichen Regelungen enthalten sein sollen. Gemäß § 127 Abs. 2 S. 1 SGB V werden Verhandlungsverträge über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln, deren Wiedereinsatz, die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringender Leistungen, die Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer, die Preise und die Abrechnung geschlossen. Aus der Gesetzesformulierung des § 127 Abs. 2 S. 1 SGB V sowie aus § 69 Abs. 1 S. 1 SGB V ergibt sich, dass diese Aufzählung der Vertragsinhalte abschließend ist.⁸⁰² Die Krankenkassen haben hier keine Vertragsgestaltungsfreiheit, sondern ihnen sind aufgrund der Gesetzesvorgaben sowie der vergabe-, verfassungs- und europarechtlichen Anforderungen enge inhaltliche Grenzen gesetzt. Beispielsweise wäre es denkbar, den Vertragsabschlusspartnern besondere, speziell auf deren Betriebe zugeschnittene Konditionen einzuräumen, um andererseits bei den Preisverhandlungen Zugeständnisse der Leistungserbringer einzufordern. Ein solches Vorgehen führt jedoch zu einem wirtschaftlichen Vorteil des Verhandlungspartners und faktischer Exklusivität, so dass der Vertrag wegen europaweiter Ausschreibungspflichtigkeit mangels Ausschreibung gemäß § 101b Abs. 1 Nr. 2 GWB als nichtig angesehen werden müsste. Den Verhandlungspartnern sind aus diesem Grund enge inhaltliche Grenzen gesetzt, die die Wirksamkeit von Verhandlungsverträgen als Steuerungsmittel stark eingrenzen.

801 An der zweistufigen Versorgung hat sich auch nach den Gesetzesreformen, die auf das GKV-WSG folgten, nichts verändert. Vgl. zur zweistufigen Versorgung *Schneider*, in: *Schlegel/Voeltzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, 1. Aufl., § 127 Rn. 19.

802 *BVMed*, Zu Hause gut versorgt, S. 236.

Zu den festgeschriebenen Vertragsinhalten gehören Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln. Diese beziehen sich auf eine genaue Beschreibung der Produkte und der mit der Leistungserbringung in Zusammenhang stehenden Dienstleistungen und den Voraussetzungen, die für eine wohnortnahe Versorgung erforderlich sind. Hierdurch kommen die Krankenkassen ihrer in § 127 Abs. 2 S. 2 i. V. m. Abs. 1 S. 2 SGB V verankerten Verpflichtung nach, die notwendige Beratung der Versicherten sowie sonstige erforderliche Dienstleistungen und eine wohnortnahe Versorgung sicherzustellen. Sobald in Hinblick auf die Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln vom GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene gemeinsame Rahmenempfehlungen abgegeben werden, müssen diese gemäß § 127 Abs. 6 SGB V ebenfalls den Verträgen zugrunde gelegt werden. Zu Einzelheiten der Versorgung gehören auch Festlegungen über eine erforderliche Genehmigung der Krankenkasse⁸⁰³, Verjährungsfristen und Kündigungsgründe bzw. -fristen. In Anbetracht der immer noch unsicheren Rechtslage ist die Aufnahme einer Vertragsklausel sinnvoll, die für den Fall, dass ein Gericht nachträglich die Ausschreibungspflichtigkeit des Vertrages feststellt, einen außerordentlichen Kündigungsgrund einräumt. Auch eine Vereinbarung, dass Hilfsmittel zum Festbetrag bereitgehalten werden, so dass für die Versicherten keine zusätzlichen Kosten anfallen, kann als Vertragsklausel aufgenommen werden.⁸⁰⁴ Verboten sind hingegen willkürliche, unverhältnismäßige Vertragskonditionen, die speziell auf den Vertragsabschlusspartner zugeschnitten wurden. Wenn dadurch anderen Leistungserbringern ein Vertragsbeitritt erschwert würde, weil die Vertragskonditionen eine inhaltliche, unerfüllbare Barriere bilden, so sind sie unzulässig.⁸⁰⁵ Anderenfalls läge faktische Exklusivität vor, die dem Vertragspartner einen wirtschaftlichen Vorteil einräumt und mangels Ausschreibung zur Unwirksamkeit des Vertrages führt.

Vertragsklauseln über den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln beinhalten Festlegungen, ob die jeweiligen Produkte wieder eingesetzt und wie die Eigentumsverhältnisse ausgestaltet werden sollen. Zudem sind Verfahrensregelungen über die Rücknahme, Aufbereitung, Reparatur und Lagerung sowie über Verfahren zur Inventur der Hilfsmittel erforderlich. Die Regelungen sollen derart gestaltet werden, dass möglichen Problemen, die sich während der Versorgung ergeben, durch geeignete Ausgestaltung entgegengewirkt wird.⁸⁰⁶

Verhandlungsverträge sollen auch Regelungen über die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringender Leistungen enthalten. Dabei sind die Anforderungen aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu beachten, § 127 Abs. 2 S. 1 i. V. m. Abs. 1 S. 3 SGB V. Im Hinblick auf Qualitätsanforderungen an die Hilfsmittel stehen den Vertragspartnern

803 Vgl. zu inhaltlichen Beispielen *Schneider*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, 1. Aufl., § 127 Rn. 19.

804 *Schneider*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, 1. Aufl., § 127 Rn. 19. Hinweise auf diese Praxis geben auch *Bode/Massing*, Die BKK 2005, S. 13, 16.

805 *Schickert/Schulz*, MPR 2009, S. 1, 7.

806 *Schneider*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 127 Rn. 26.

begrenzte vertragliche Regelungsmöglichkeiten zu. Da die Beachtung der im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Qualitätsanforderungen gesetzlich vorgeschrieben ist, dürfen diese nicht vertraglich unterschritten werden, sondern stellen Mindestanforderungen dar. Auch für strengere Anforderungen ist aufgrund der Kollision mit medizinprodukterechtlichen Regelungen wenig Spielraum. Diesbezüglich gelten die gleichen Maßstäbe wie für die Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.⁸⁰⁷ Mehr Regelungsmöglichkeiten bestehen in Hinblick auf die Qualitätsanforderungen der Dienstleistungen, da hier keine Kollision mit dem Medizinprodukterecht droht. Auch im Hilfsmittelverzeichnis gibt es hierzu weniger Regelungen. Zu beachten ist jedoch, dass das Präqualifizierungsverfahren in Hinblick auf betriebliche Anforderungen an Leistungserbringer abschließend ist und diesbezüglich keine zusätzlichen Anforderungen an die Leistungserbringer vertraglich gestellt werden dürfen.⁸⁰⁸ Einzige gesetzliche Ausnahme hiervon sind Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer.⁸⁰⁹ Hierbei müssen vergleichbare Qualifizierungsmaßnahmen, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union durchgeführt wurden, anerkannt werden. In Hinblick auf Qualitätsanforderungen an die Dienstleistungen können ansonsten nur Regelungen zur Prozess- und Ergebnisqualität in den Verhandlungsvertrag aufgenommen werden.⁸¹⁰ Wichtig ist auch hier, dass die Anforderungen verhältnismäßig sein müssen, da ansonsten der Vertrag zu einer Bevorzugung der Vertragsabschlusspartner führen würde und in diesem Fall ausschreibungspflichtig wäre.

Verhandlungsverträge enthalten zudem Regelungen über die Preise der Hilfsmittelleistung und die Abrechnung. Zu beachten ist hierbei, dass geltende Festbeträge in diesem Zusammenhang Höchstpreise sind, die nicht überschritten werden dürfen, § 127 Abs. 4 SGB V. Regelungen über die Abrechnung betreffen das Abrechnungsverfahren, wie beispielsweise die Verwendung bestimmter Formulare, Fristen für die Rechnungslegung⁸¹¹ und Abrechnungszyklen sowie Abrechnungsmodalitäten wie die Dauer von Versorgungspauschalen.

3.2.3.5 *Beitrittsrecht gemäß § 127 Abs. 2a SGB V*

Gemäß § 127 Abs. 2a SGB V können Leistungserbringer, die in Hinblick auf die in Frage stehenden Hilfsmittelleistungen noch nicht Vertragspartner der entsprechenden Krankenkasse sind, bereits existierenden Verhandlungsverträgen beitreten. Das Beitrittsrecht wurde erst durch das GKV-OrgWG eingeführt,⁸¹² um den willkürlichen Aus-

807 Wabnitz, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 191; vgl. dazu 3.1.3.3.2.1 und 3.1.3.3.2.2.

808 S. oben 3.2.1.6.

809 Urteil des BSG vom 21.7.2011 (B 13 K 14/10 R), zitiert nach juris, Rn. 15 ff.

810 Butzer, in: Becker/Kingreen, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 35.

811 Butzer, in: Becker/Kingreen, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 35.

812 Art. 2 Nr. 2c Buchst. d) GKV-OrgWG vom 15.12.2008, BGBl. I 2008, S. 2426, 2429.

schluss von Leistungserbringern von ausgehandelten Verträgen zu verhindern.⁸¹³ Es soll die in der fehlenden Ausschreibung begründete, geringere Transparenz des Verhandlungsverfahrens ausgleichen, zu Chancengleichheit bei den Leistungserbringern führen und so einen Missbrauch der Nachfragemacht durch die Krankenkassen verhindern.⁸¹⁴ Dabei handelt es sich bei dem Beitrittsrecht um eine vom Gesetzgeber erfundene Rechtsfigur, die Versorgungsverträge für alle Leistungserbringer öffnet und somit mangels Auswahlentscheidung die Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts verhindert. Reichweite und Ausgestaltung des Beitrittsrechts sind dabei maßgeblich für die Frage, ob diese Exklusivität tatsächlich abgewendet werden konnte und das Modell einer fehlenden Auswahlentscheidung greift.

Die Rechtsnatur des Beitritts zu einem bereits existierenden Vertrag wird unterschiedlich interpretiert. Teilweise wird in der Beitrittserklärung ein Vertragsangebot gesehen, das einer Annahmeerklärung seitens der Krankenkassen bedarf, wobei diese zwingend erklärt werden muss, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.⁸¹⁵ Gegen diese Auslegung spricht jedoch, dass auf diese Weise die Krankenkassen mit der Annahmeerklärung den Zeitpunkt des Vertragsschlusses bestimmen und ggf. auch verzögern können. Dies steht dem Zweck der Beitrittsregelung entgegen, den Leistungserbringern diskriminierungsfreien und zeitlich frei wählbaren Zugang zu allen bestehenden Verhandlungsverträgen zu gewähren. Es ist deshalb richtig, das Beitrittsrecht zu einem bereits existierenden Vertrag als ein Gestaltungsrecht anzusehen, das durch einseitige, empfangsbedürftige Willenserklärung gegenüber den Vertragspartnern ausgeübt wird.⁸¹⁶ Eine Annahme durch die Krankenkasse ist somit nicht erforderlich. Der Leistungserbringer kann auf diese Weise völlig frei bestimmen, welchem Vertrag er beitreten möchte und zu welchem Zeitpunkt er dies tut. Sind im Zeitpunkt der Beitrittserklärung die gesetzlichen Voraussetzungen des Beitritts erfüllt, so kommt hierdurch zwischen dem den Beitritt erklärenden Leistungserbringer und der Krankenkasse kraft Gesetz ein eigenständiger öffentlich-rechtlicher Vertrag zustande.⁸¹⁷

Das Beitrittsrecht gilt uneingeschränkt für alle gültigen Verträge, unabhängig davon, wie alt die Verträge sind und ob sie aus Kassensicht wirtschaftlich oder unwirtschaftlich

813 Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG, BT-Drs. 16/10609 S. 72.

814 Beschluss des LSG Baden-Württemberg vom 15.3.2011 (L 11 KR 4724/10 ER-B), MPR 2011, S. 192, 196; *Heil*, MPR 2011, S. 181, 183.

815 So Beschluss des LSG Baden-Württemberg vom 15.3.2011 (L 11 KR 4724/10 ER-B), MPR 2011, S. 192, 196.

816 So Beschluss des LSG Berlin-Brandenburg vom 20.2.2012 (L 9 KR 389/11 B ER), zitiert nach *juris*, Rn. 8; *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 53.

817 Die zivilrechtliche Rechtsfigur eines Schuldbeitritts wurde abgelehnt, da die hierdurch herbeigeführte Rechtsfolge der Gesamtschuldnerschaft aller Leistungserbringer nicht mit den im Wettbewerb zueinander stehenden Positionen der Vertragsparteien vereinbar ist, s. Beschluss des LSG Baden-Württemberg vom 15.3.2011 (L 11 KR 4724/10 ER-B), MPR 2011, S. 192, 196; Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), *GesR* 2012, S. 98, 99; vgl. auch *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 53.

sind.⁸¹⁸ Wurden mehrere Verträge für denselben Versorgungsbereich geschlossen, so kann der Leistungserbringer wählen, zu welchem dieser Verträge er den Beitritt erklärt.⁸¹⁹ Dies gilt auch, wenn ein Verbandsvertrag neben einem Individualvertrag besteht und in den Verträgen keine Vorrangklauseln vereinbart wurden.⁸²⁰ Es müssen für den Beitritt jedoch zwei Voraussetzungen erfüllt sein: Zum einen muss der Leistungserbringer die nach § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V erforderlichen Eignungsvoraussetzungen erfüllen und nachweisen. Darüber hinaus darf der Leistungserbringer gemäß § 127 Abs. 2a SGB V grundsätzlich nicht bereits Vertragspartner der Krankenkassen in Hinblick auf die betreffenden Hilfsmittelversorgungen sein.⁸²¹ Dahinter steht der Gedanke, dass entsprechend dem Prinzip der Vertragstreue sichergestellt werden soll, dass die Leistungserbringer an den von ihnen selbst ausgehandelten Verträgen auch dann festhalten müssen, wenn die parallel vereinbarten Verhandlungsverträge anderer Leistungserbringer günstigere Bedingungen enthalten.

Sind diese gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt, so kann die Krankenkasse einen Beitritt nicht verhindern.⁸²²

3.2.3.5.1 Informationsrecht interessierter Leistungserbringer

Damit interessierte Leistungserbringer von den existierenden Verträgen Kenntnis nehmen, eine Beitrittsentscheidung treffen und ggf. eine Beitrittserklärung abgeben können, wurde ihnen gemäß § 127 Abs. 2 S. 4 SGB V ein Informationsrecht eingeräumt. Demnach sind andere Leistungserbringer auf Nachfrage unverzüglich über die Inhalte abgeschlossener Verträge zu informieren. Das Informationsrecht ist unumgänglich, damit Leistungserbringer ihr Beitrittsrecht diskriminierungsfrei ausüben können und das gesetzgeberische Ziel, Wettbewerb zu schaffen, auch im Bereich der Verhandlungsverträge umgesetzt werden kann.⁸²³ Es handelt sich dabei um ein subjektiv-öffentliches Recht des Leistungserbringers,⁸²⁴ das sowohl nach dem Gesetzeswortlaut als auch nach dem Sinn und Zweck der Regelung als ein umfassendes Recht verstanden werden muss, da nur detaillierte Informationen dem Leistungserbringer eine Abwägung und Entscheidung darüber ermöglichen, ob ein Vertragsbeitritt für ihn wirtschaftlich

818 *Schickert/Schulz*, MPR 2009, S. 1, 7.

819 *Knispel*, GesR 2009, S. 236, 240; zustimmend Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 100.

820 Im konkreten Fall hatte ein Apothekenverband einen Verhandlungsvertrag abgeschlossen. Eine dem Verband angehörende Apotheke schloss zusätzlich einen individuellen Vertrag mit derselben Krankenkasse. Da in den Verträgen kein Vorrang des Individualvertrages vor dem Verbandsvertrag vereinbart wurde, sind beide Verträge nebeneinander gültig und einer Beitrittserklärung zugänglich, s. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 101.

821 Diese Regelung muss zur Vereinbarkeit mit dem europäischen Vergaberecht eingeschränkt werden, vgl. hierzu unten 3.2.3.5.3.

822 *Flasbarth*, MedR 2011, S. 77, 78.

823 *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 35.

824 *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 55 f.

sinnvoll ist.⁸²⁵ Die Vertragspartner der Krankenkassen haben zwar ein nach Art. 12 Abs. 1 GG geschütztes Geheimhaltungsinteresse von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen. Da die Offenlegung der Preise und des Vergütungssystems für Leistungen keinen Einblick in die dahinter liegende Preiskalkulation ermöglicht, wurde dieses jedoch als gering eingestuft.⁸²⁶ Bei einer Interessenabwägung im konkreten Fall tritt das Geheimhaltungsinteresse der Vertragspartner deshalb regelmäßig hinter die Notwendigkeit eines umfassenden Informationsrechts zur Beseitigung von Diskriminierung und Schaffung von Wettbewerb zurück.⁸²⁷ In der Praxis standen die Krankenkassen dem Informationsrecht sehr zurückhaltend gegenüber⁸²⁸ und hatten unterschiedliche, häufig sehr eng ausgelegte Vorstellungen, wie dem Informationsanspruch entsprochen würde.⁸²⁹ So ist auch die in den Hinweisen des GKV-Spitzenverbandes vertretene Ansicht,⁸³⁰ das Informationsrecht stünde nur vertragsungebundenen Leistungserbringern zu, die die Voraussetzungen für einen Beitritt erfüllten, zu eng.⁸³¹ Auch ein bereits vertragsgebundener Leistungserbringer kann ein Informationsinteresse haben, beispielsweise wenn sein Hilfsmittelvertrag in absehbarer Zeit abläuft und er die Informationen benötigt, um seine zukünftige Versorgungsstrategie zu planen. Das Informationsrecht ist zudem nicht an einen Eignungsnachweis des anfragenden Leistungserbringers gebunden. Dieser muss erst in dem Zeitpunkt vorgelegt werden, in dem ein Leistungserbringer den Beitritt erklärt. Die Informationen über die Vertragsinhalte der Verhandlungsverträge können dem Leistungserbringer dabei helfen, sein Angebot entsprechend zu optimieren, an die Vertragsbedingungen anzupassen und seine Eignung sicherzustellen.⁸³²

Es muss zudem dem anfragenden Leistungserbringer auf zumutbare Weise ermöglicht werden, die Informationen zu erlangen. Auf welche Weise die Krankenkasse den Informationsanspruch erfüllt, ist ihr grundsätzlich freigestellt. Beispielsweise kann sie Einsichtnahme in die Verträge gewähren, internetgestützte Informationsportale nutzen oder schriftliche Unterlagen herausgeben.⁸³³ Allerdings müssen die räumlichen und zeitlichen Anforderungen an eine Einsichtnahme ausreichend großzügig ausgestaltet

825 Vgl. Beschluss des LSG Niedersachsen-Bremen vom 2.10.2009 (L 4 KR 254/09 B ER), zitiert nach juris, Rn. 18 ff.

826 Siehe Beschluss des SG Hamburg vom 26.2.2009 (S 34 KR 164/09 ER), zitiert nach juris, Rn. 34 f.

827 Siehe Beschluss des SG Hamburg vom 26.2.2009 (S 34 KR 164/09 ER), zitiert nach juris, Rn. 10 ff, insb. Rn. 27 ff.

828 Nachdrückliche Kritik an dem Informationsrecht aufgrund einer dadurch hervorgerufenen Schwächung der Verhandlungspositionen der Krankenkassen äußerten z. B. *Kötter/Maßing*, G+S 2008, S. 48, 52.

829 Vgl. *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 55 f.; *Hinkelmann/Hackstein*, SGB 2010, S. 341.

830 Hinweise des GKV-Spitzenverbandes der Krankenkassen zur Umsetzung des GKV-OrgWG, S. 15. http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/himi_empfehlungen_verlautbarungen/HiMi_090206_Umsetzung_GKV_OrgWG_Anlage.pdf (abger. am 15.1.2015).

831 Vgl. *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 56.

832 *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 35.

833 *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 56.

sein. Die bloße Einsichtnahme ohne Kopiermöglichkeiten reicht hierfür beispielsweise nicht aus.⁸³⁴

Da Versorgungsexklusivität auch aufgrund zeitlich verzögerter Informationen entstehen kann,⁸³⁵ muss die Information durch die Krankenkasse auf Nachfrage unverzüglich, also ohne schuldhaftes Zögern,⁸³⁶ erfolgen. Dieses Informationsrecht muss dahingehend ausgeweitet werden, dass Leistungserbringer auf Nachfrage auch darüber informiert werden, dass die Vertragsverhandlungen beendet und ein neuer Vertrag abgeschlossen wurde. Da es für die Dauer des Verhandlungsverfahrens keine vorgeschriebenen Fristen gibt, haben andere Verhandlungspartner und sonstige Leistungserbringer, die nicht Vertragsabschlusspartner wurden, keine Kenntnis davon, ab wann ein neuer Verhandlungsvertrag geschlossen wurde. Nur wenn sie auf Nachfrage unverzüglich über den erfolgten Abschluss informiert werden, ist sichergestellt, dass andere Leistungserbringer nicht in zeitlicher Hinsicht benachteiligt werden, wenn sie mangels Kenntnis vom Vertragsschluss nicht von Anfang an den Beitritt erklären konnten. Um Exklusivversorgung durch Vertragsabschlusspartner auch in zeitlicher Hinsicht zu vermeiden, wäre es ratsam, die öffentliche Bekanntmachungspflicht nach § 127 Abs. 2 S. 3 SGB V nicht nur für die Vertragsabschlussabsichten, sondern auch für den erfolgten Vertragsabschluss vorzuschreiben.

Wird das Informationsrecht nicht in ausreichendem Maße gewährt und hierdurch der Beitritt anderer Leistungserbringer erschwert oder gar behindert, so kommt es zu einer faktischen Versorgungsexklusivität des Vertragsabschlusspartners, die zu einer Ausschreibungspflichtigkeit des Vertrages und mangels Ausschreibung zu dessen Nichtigkeit führt.⁸³⁷

3.2.3.5.2 *Teilbeitritt und Beitritt trotz Nichterfüllung einzelner Vertragsbedingungen*

Der Gesetzeswortlaut des § 127 Abs. 2a S. 1 SGB V sieht vor, dass ein Beitritt „zu den gleichen Bedingungen“ erfolgt. Dies wirft die praxisrelevante Frage auf, ob Leistungserbringer ihre Beitrittserklärung inhaltlich beschränken können. Dabei sind zwei verschiedene Konstellationen zu betrachten. Zum einen ist fraglich, wie ein Teilbeitritt zu bewerten ist, bei dem ein Leistungserbringer den Beitritt nur für einen Teil des Vertrages erklärt, für diesen Teil jedoch alle Vertragsbedingungen anerkennt und erfüllen kann. Davon zu unterscheiden ist der Fall, dass ein Leistungserbringer zwar den Beitritt zum Vertrag im Ganzen erklärt, dabei jedoch bestimmte Vertragsbedingungen erklärtermaßen nicht erfüllen kann.

834 Beschluss des LSG Niedersachsen-Bremen vom 2.10.2009 (L 4 KR 254/09 B ER), zitiert nach juris, Rn. 6, 31.

835 *Schickert/Schulz*, MPR 2009, S. 1, 7.

836 Legaldefinition für „unverzüglich“ in § 121 Abs. 1 S. 1 BGB.

837 Ausführlich hierzu oben unter 3.2.3.2.

Ist ein Teilbeitritt nach der ersten Konstellation zulässig, um auch kleineren oder spezialisierten Betrieben einen Beitritt zu umfassenden Verträgen zu ermöglichen, wenn sie nicht in der Lage sind, alle Versorgungsbereiche abzudecken? Diese Frage kann beispielsweise relevant werden, wenn ein Verhandlungsvertrag im Hinblick auf die zu erbringenden Leistungen sehr umfassend ist, beispielsweise eine sehr umfangreiche Produktpalette⁸³⁸ oder in geographischer Hinsicht ein großes Versorgungsgebiet⁸³⁹ umfasst. Leistungserbringer, die auf eine bestimmte Produktart spezialisiert oder nur regional tätig sind, sind nur in Hinblick auf einen Teilbereich des Vertrages in der Lage, die Vertragsbedingungen zu erfüllen. Es ist für sie nicht möglich, zu dem Vertrag im Ganzen beizutreten, so dass für sie nur ein Teilbeitritt in Frage kommt. Die Gesetzesformulierung ist für eine Auslegung zur Zulässigkeit eines Teilbeitritts grundsätzlich offen, da ein Teilbeitritt zumindest nicht explizit ausgeschlossen wird. Der Gesetzgeber hat das Beitrittsrecht eingeführt, um eine willkürliche Handhabung der Vertragsabschlüsse durch die Krankenkassen zu verhindern und allen Leistungserbringern, die die nötige Eignung erfüllen, einen diskriminierungsfreien Zugang zu Verhandlungsverträgen zu ermöglichen.⁸⁴⁰ Das Beitrittsrecht kann deshalb einseitig ausgeübt werden und unterliegt ausschließlich der Entscheidungsfreiheit des Leistungserbringers.⁸⁴¹ Um diesem Zweck zu genügen, muss das Beitrittsrecht jedoch sehr weit verstanden werden. Hätten Krankenkassen die Möglichkeit, durch entsprechende Ausgestaltung der Verhandlungsverträge die Hürden für einen Beitritt so hoch zu setzen, dass es sich um einen faktischen Ausschluss mancher Leistungserbringer handelt, so würde der Zweck der Regelung unterlaufen werden. Insofern ist der Beitritt „zu gleichen Bedingungen“ als ein Beitritt zu „vergleichbaren Bedingungen“ zu verstehen.⁸⁴² In ersten gerichtlichen Entscheidungen, die zu dieser Problematik ergangen sind, wurde deshalb richtigerweise ein Teilbeitritt grundsätzlich für zulässig erklärt, sofern dennoch in Hinblick auf diesen Vertragsteil wie gesetzlich gefordert die Leistungen zu den gleichen Bedingungen erbracht werden.⁸⁴³ Unzulässig sei er nur, wenn hierdurch die Versorgungssicherheit gefährdet würde oder eine teilweise Umsetzung des Vertrages aufgrund seines Inhalts⁸⁴⁴ oder seiner Struktur nicht möglich sei. Das von den Krankenkassen vorgebrachte Argument, es handele sich bei den Preisfestsetzungen um Mischkalkulationen, die bei ei-

838 Vgl. hierzu das Beispiel bei *Weber*, NZS 2011, S. 53, 55.

839 So wurden beispielsweise von einigen Kassen bundesweit geltende Verhandlungsverträge abgeschlossen, s. *Heil*, MPR 2011, S. 181.

840 Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG, BT-Drs. 16/10609, S. 72.

841 Vgl. zur Rechtsnatur des Beitritts 3.2.3.5.

842 *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 55.

843 Es handelt sich hierbei um drei Entscheidungen, die im einstweiligen Rechtsschutz ergangen sind: Beschluss des LSG Baden-Württemberg vom 15.3.2011 (L 11 KR 4724/10 ER-B), MPR 2011, S. 192 ff.; Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98 ff.; Beschluss des LSG Berlin-Brandenburg vom 20.2.2012 (L 9 KR 389/11 B ER), zitiert nach juris; siehe zu diesen Beschlüssen auch die Anmerkung von *Heil*, MPR 2011, S. 181 ff.

844 Beispielsweise, weil die Leistung nicht teilbar ist, s. hierzu *Hinkelmann/Hackstein*, SGB 2010, S. 341, 342.

nem teilweisen Beitritt unterlaufen würden, sahen die Gerichte als nicht beachtlich an.⁸⁴⁵ Auch mit diesem Argument wäre es ansonsten für Krankenkassen möglich, ohne sachliche Notwendigkeit bestimmten Leistungserbringern den Beitritt zu erschweren. Ein auf die Versorgung mit einer spezifischen Produktgruppe gerichteter oder ein regional beschränkter Beitritt ist deshalb zulässig, weil kein sachlicher Grund ersichtlich ist, der die Diskriminierung spezialisierter oder regional tätiger Unternehmen rechtfertigt, wenn bezogen auf den Teilbereich weiterhin die gesetzlich geforderten „gleichen Bedingungen“ erfüllt werden.

Anders gelagert ist die Beurteilung, ob auch ein Beitritt zu einem Vertrag im Ganzen zulässig ist, ohne dass alle Vertragsbedingungen erfüllt werden können. Ein solcher Fall ist beispielsweise gegeben, wenn ein Vertrag sehr spezifische Anforderungen an die Versorgung oder an subjektive Vertragsvoraussetzungen enthält, die nicht von allen Leistungserbringern erfüllt werden können, beispielsweise die Vereinbarung einer 24-stündigen Rufbereitschaft oder die Erfüllung eines bestimmten Berufsbildes.⁸⁴⁶ Anders als bei einem Teilbeitritt, bei dem für einen bestimmten Teil des Vertrages alle vertraglichen Bedingungen erfüllt werden können, geht es in diesem Fall um einen Beitritt zum gesamten Vertrag, aber ohne die Erfüllung aller Bedingungen. Nach dem Gesetzeswortlaut ist nur ein Beitritt „zu gleichen Bedingungen“ zulässig. Werden einzelne Bedingungen vom Vertragsbeitritt ausgeschlossen, so erfolgt der Beitritt nicht gemäß § 127 Abs. 2a SGB V „zu den gleichen Bedingungen“ und stellt somit einen Verstoß gegen den Gesetzeswortlaut dar. Dies wirft die Frage auf, ob ein solcher Beitritt deshalb generell unzulässig ist oder ob eine teleologische Reduktion des § 127 Abs. 2a SGB V vorgenommen werden muss. Hierbei muss entschieden werden, ob die vom beitreitungswilligen Leistungserbringer nicht erfüllte vertragliche Regelung im Einzelfall erforderlich und sachlich begründet ist, um die Versorgungssicherheit und -qualität der Hilfsmittelleistungen sicherzustellen. Dabei muss den Krankenkassen grundsätzlich zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes (§ 12 Abs. 1 SGB V) und im Sinne des Wettbewerbsgedankens, der auch Verhandlungsverträgen zugrunde liegt, die Möglichkeit zugestanden werden, im Wege der Vertragsgestaltung vorteilhafte Verträge mit einem möglichst günstigen Preis-Leistungs-Verhältnis zu schließen. Die Leistungserbringer andererseits haben ein nach Art. 12 Abs. 1, Art. 3 Abs. 1 GG geschütztes Interesse auf diskriminierungsfreie Behandlung.⁸⁴⁷ Auch das Gebot der Leistungserbringervielfalt (§ 2 Abs. 3 S. 1 SGB V) sowie das Wahlrecht der Versicherten schränken die Gestaltungsfreiheit der Krankenkassen ein. Entscheidend ist bei der Bewertung deshalb, ob die

845 Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, S. 100. In diesem Fall wurden Apotheken höhere Abgabepreise mit dem Argument zugebilligt, dies sei für die Aufrechterhaltung eines breiten Sortiments zur wohnortnahen Grundversorgung notwendig. Ablehnend gegenüber dem Einwand der Mischkalkulation auch *Weber*, NZS 2011, S. 53, 56.

846 Vgl. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98 ff.; Hier wollte ein Sanitätshaus einem mit einem Apothekenlandesverband abgeschlossenen Verhandlungsvertrag beitreten.

847 Urteil des BSG vom 10.3.2010 (B 3 KR 26/08 R), BSGE 106, 29, 39, Rn. 29.

unerfüllte Vertragsbedingung sachlich gerechtfertigt ist oder ob sie ungerechtfertigt oder gar rechtsmissbräuchlich eingesetzt wurde, um andere Leistungserbringer von der Versorgung auszuschließen. Berufsbildbezogene Vertragsbedingungen sind sachlich nur dann begründet, wenn die betreffende Hilfsmittelversorgung entsprechende Berufsqualifikationen erfordert. In diesem Fall ist auch eine höhere Vergütung für diese Qualifikation vertretbar. Anderenfalls ist eine Beschränkung des Vertrages auf bestimmte Berufsgruppen nicht sachlich gerechtfertigt.⁸⁴⁸ Bei einer 24-stündigen Rufbereitschaft hängt die sachliche Rechtfertigung von den Gefahren ab, die bei Versorgungsproblemen für den Patienten auftreten können.

Ein Beitritt trotz Nichterfüllung einer einzelnen Vertragsbedingung ist somit entgegen dem Gesetzeswortlaut möglich, wenn es sich um eine nicht gerechtfertigte Vertragsbedingung handelt.

3.2.3.5.3 *Teilnahme an Vertragsverhandlungen und Beitrittsrecht trotz bereits bestehender Versorgungsberechtigung*

Gemäß § 127 Abs. 2a S. 1 SGB V steht das Beitrittsrecht Leistungserbringern nur zu, soweit sie nicht aufgrund bestehender Verträge bereits zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind. Hinter dieser gesetzlichen Einschränkung steht der Grundsatz der Vertragstreue (*pacta sunt servanda*). Haben Leistungserbringer aufgrund eigener Verhandlungen Verträge abgeschlossen oder sind sie bereits einem anderen Vertrag beigetreten, so sollen sie an die darin getroffenen Vereinbarungen auch gebunden sein, wenn andere parallel abgeschlossene Verhandlungsverträge günstigere Bedingungen enthalten. Da die Vertragsverhandlungen dem Verhandlungsgeschehen der Vertragspartner unterliegen,⁸⁴⁹ hätten Verhandlungspartner die Möglichkeit, selbst Einfluss auf den Vertragsinhalt zu nehmen, so dass ihnen ein Festhalten am Vertrag zuzumuten ist, auch wenn ein anderer Vertrag günstigere Bedingungen hätte. Da ein beigetretener Vertragspartner vor der Beitrittserklärung zu einem Vertrag von seinem umfassenden Informationsrecht Gebrauch machen und frei wählen kann, welchem Vertrag er beitrifft, ist auch er an seine Beitrittserklärung gebunden. Durch diese Regelung wird zudem vermieden, dass zwischen einem Leistungserbringer und einer Krankenkasse über dieselbe Hilfsmittelleistung mehrere Verträge bestehen, was zu einem Vertragschaos führen würde.⁸⁵⁰

Problematisch ist diese Regelung, wenn eine Krankenkasse nach einem gewissen Zeitraum trotz bestehender Verträge erneut Vertragsverhandlungen im Wege der öffent-

848 Siehe Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 100.

849 So beispielsweise Urteil des BSG vom 17.7.2008 (B 3 KR 23/07 R), BSGE 101, 142, Rn. 19 f.

850 Dennoch ist es möglich, dass ein Leistungserbringer durch zwei verschiedene Verträge mit einer Krankenkasse verbunden ist. Dies ist der Fall, wenn eine Krankenkasse einem Krankenkassenverband angehört, der Verbandsverträge abschließt, die Krankenkasse darüber hinaus aber auch eigene Verträge schließt. So geschehen im dem Beschluss des LSG Baden-Württemberg zugrunde liegenden Fall, vgl. Beschluss des LSG Baden-Württemberg vom 15.3.2011 (L 11 KR 4724/10 ER-B), MPR 2011, S. 192.

lichen Bekanntmachung ankündigt. Sind in diesem Fall Vertragspartner von unbefristeten Verträgen oder Verträgen, deren Befristung erst deutlich später abläuft, nicht zu Verhandlungen und bei einem Scheitern der Vertragsverhandlungen zum Beitritt zu neu geschlossenen Verträgen berechtigt? Bei unbefristet geschlossenen Verträgen würde das bedeuten, dass ohne Zustimmung der Krankenkasse ein Vertragswechsel durch Beitritt zu einem neu geschlossenen Vertrag nie möglich wäre. In Hinblick auf den Vertragspartner selbst lässt sich anführen, dass ihm die mangelnde Befristung zugerechnet werden kann, da er durch besseres Verhandlungsgeschick die Möglichkeit gehabt hätte, eine Befristung zu erreichen. Beigetretene Vertragspartner hatten hingegen keinen Einfluss auf den Vertragsinhalt und konnten die Vertragsdauer nicht beeinflussen. Sie konnten lediglich entscheiden, ob sie dem Vertrag beitreten wollen oder nicht, wobei der Beitritt die einzige Möglichkeit war, überhaupt eine Versorgungsberechtigung zu erlangen. Ihnen darf das Recht, durch erneute Verhandlungen Einfluss auf den Inhalt des Vertrages zu nehmen, nicht verwehrt werden. Dies macht jedoch nur Sinn, wenn ihnen bei einem Scheitern der Vertragsverhandlungen der Beitritt zum neuen Vertrag gewährt wird. Anderenfalls hätten die Krankenkassen die Möglichkeit, durch geschickte Wahl des Zeitpunktes, zu dem sie Verhandlungen ankündigen, die Anzahl der Verhandlungspartner willkürlich zu begrenzen oder sogar eine Auswahlentscheidung der Vertragspartner zu treffen und diesen so einen wirtschaftlichen Vorteil einzuräumen. Dies würde gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 3 GG sowie zu einer Ausschreibungspflichtigkeit der Verträge aufgrund bestehender Auswahlentscheidung führen. Die Europäische Kommission äußerte im Rahmen eines Vertragsverletzungsbeschwerdeverfahrens,⁸⁵¹ dass sie Zweifel an der Europarechtmäßigkeit von § 127 SGB V aufgrund des Beitrittsrechts für ausgeräumt halte, da es „allen potenziellen Hilfsmittellieferanten einen gesetzlichen Anspruch auf Abschluss eines Vertrages mit identischem Inhalt“ einräume.⁸⁵² Dies verdeutlicht, dass auch die Europäische Kommission von einem umfassenden Beitrittsrecht ausging. Die Regelung des § 127 Abs. 2 S. 1 2. HS SGB V muss deshalb einschränkend so verstanden werden, dass die Teilnahme an Vertragsverhandlungen und der Beitritt zu neuen Verträgen auch bereits gebundenen Vertragspartnern zusteht, sofern diese nicht in demselben Verhandlungsverfahren, sondern in einem früheren Verhandlungszyklus Vertragspartner wurden. Nur so kann eine Auswahlentscheidung, die zur Ausschreibungspflichtigkeit des Vertrages führen würde, ausgeschlossen werden.

3.2.3.6 *Vor- und Nachteile des Abschlusses eines Verhandlungsvertrages*

Im Gegensatz zu Ausschreibungsverträgen schränken Verhandlungsverträge das Recht der Versicherten, sich für einen Leistungserbringer ihrer Wahl zu entscheiden,

851 Vertragsverletzungsbeschwerde vom 15.1.2008 (Az: Markt/C3/WR/ng (2009)), zitiert nach *Stelzer*, WzS 2009, S. 267, 303, 304.

852 Schreiben der Europäischen Kommission vom 8.4.2009, zitiert nach *Stelzer*, WzS 2009, S. 267, 303, 307.

nicht ein. Sie können alle Vertragspartner ihrer Krankenkasse in Anspruch nehmen (§ 33 Abs. 6 S. 1 SGB V), unabhängig davon, ob es sich um Vertragsabschlusspartner oder um beigetretene Vertragspartner handelt. Da es keine Versorgungsexklusivität gibt, tragen Verhandlungsverträge auch dem Gebot der Leistungserbringervielfalt nach § 2 Abs. 3 S. 1 SGB V Rechnung.

In Hinblick auf die Verfahrenspraxis haben Verhandlungsverträge den Vorteil, dass kein aufwendiges und kompliziertes förmliches Vergabeverfahren durchgeführt werden muss. Ausschreibungsverfahren sind verwaltungskostenintensiv und stellen hohe Anforderungen an die Kompetenz der für die Hilfsmittelversorgung zuständigen Abteilungen der jeweiligen Krankenkassen, da Verfahrensfehler bei Ausschreibungen zur Unwirksamkeit des Vertrages führen können. Dies ist bei Verhandlungsverträgen anders. Hier haben die Verfahrensbeteiligten größere Freiheiten in der Verfahrensgestaltung. Die Krankenkassen können die Verhandlungen abhängig von ihrem Versorgungsbedarf frei gestalten und sind keinem rigiden Verfahrensablauf unterworfen. Dabei können neben den Preisen weitere Kriterien, wie eine flächendeckende Versorgung oder die Wahlfreiheit der Versicherten, die Ausgestaltung und die inhaltliche Ausrichtung der Verhandlungen beeinflussen. Auch Leistungserbringer können entscheiden, ob sie sich aktiv an den Vertragsverhandlungen beteiligen oder ob sie abwarten, bis Verträge geschlossen wurden, und dann auswählen, welchem Vertrag sie aufgrund günstiger Konditionen beitreten wollen. Aufgrund dieser großen Verhandlungsgestaltungsfreiheit ist das Verhandlungsverfahren bei allen Akteuren ein beliebtes Verfahren.

Freilich darf jedoch nicht unbeachtet bleiben, dass auch ein Verhandlungsverfahren erheblichen Verwaltungsaufwand mit sich bringt und in verfahrenstechnischer und inhaltlicher Hinsicht sehr sorgfältig durchgeführt werden muss, da sonst wegen Verfahrensfehlern, insbesondere in Hinblick auf das Gebot einer fehlenden Auswahlentscheidung, die Rechtswidrigkeit des Verhandlungsvertrages droht. Insofern ist auch die inhaltliche Gestaltungsfreiheit der Vertragspartner bei Verhandlungsverträgen stark begrenzt. Zudem hat die Praxis in den vergangenen Jahren gezeigt, dass ein erhebliches Machtgefälle zwischen großen Krankenkassen und ihren Verhandlungspartnern besteht.⁸⁵³ Nach Abschaffung der Zulassung sind Leistungserbringer zum wirtschaftlichen Überleben insbesondere auf Verträge mit den großen Krankenkassen angewiesen. Die Krankenkassen nutzen dies für sich, treten als „marktmächtige Nachfrager“⁸⁵⁴ auf und versuchen, diese Vormachtstellung für Vertragsvorteile zu nutzen. Das Bundesversicherungsamt erreichten deshalb Beschwerden von Leistungserbringern über Versuche von Krankenkassen, ihre Vertragsvorstellungen einseitig durchzusetzen.⁸⁵⁵ Durch die Einführung des Beitrittsrechts hat der Gesetzgeber auf diese Praxis reagiert und die Problematik entschärft. Auch durch die starke inhaltliche Begrenzung der Gestaltungs-

853 Vgl. hierzu *Kerssenbrock*, NZS 2010, S. 82 ff.; *Kingreen*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 51, 69 f.; *Zimmermann*, jurisPR-MedizinR 2/2012, Anm. 5 3.

854 *Becker/Kingreen*, NZS 2010, S. 417.

855 *Gaßner/Eggert*, NZS 2011, S. 249, 254; *Gaßner*, VSSR 2012, S. 213.

freiheit von Verträgen wird die Gefahr eines Inhalts- und Preisdiktats weiter verringert. Es bleibt jedoch Aufgabe der Aufsichtsbehörden und der Gerichte, ein Ausnutzen der Krankenkassen ihrer faktischen Vormachtstellung nicht zu tolerieren. Für Leistungserbringer kann es ratsam sein, durch Zusammenschlüsse größeren Einfluss und Investitionssicherheit zu gewinnen.⁸⁵⁶

Mangels Ausschreibung und förmlichem Vergabeverfahren haben Verhandlungsverfahren zudem den Nachteil, dass sie für Leistungserbringer intransparenter sind als Ausschreibungsverfahren.⁸⁵⁷ Um größere Transparenz zu gewährleisten, hat der Gesetzgeber die öffentliche Bekanntmachung von Vertragsabschlussabsichten vorgeschrieben. Diese wurde jedoch nicht an ein bestimmtes Medium gebunden. Dies hat den Nachteil für Leistungserbringer, dass sie verschiedene Medien nutzen müssen, um von den Bekanntmachungen Kenntnis zu erlangen, und birgt die Gefahr, dass im Einzelfall nicht genügend Publikationswirksamkeit besteht. Mangelnde Transparenz kann auch durch unübersichtliche Vertragsverhältnisse entstehen, wenn viele verschiedene inhaltlich und zeitlich parallele Verhandlungsverträge abgeschlossen werden. Insofern besteht die Notwendigkeit, die Verhandlungsverträge in hohem Maße zu standardisieren und zu konzentrieren.⁸⁵⁸ Auch der Ablauf des Verhandlungsverfahrens ist nicht standardisiert und somit für die Leistungserbringer weniger berechenbar. Zudem fehlt den Leistungserbringern mangels Vergaberechtsschutz die Möglichkeit des kurzfristigen und standardmäßigen Rechtsschutzes durch ein Nachprüfungsverfahren.

Allerdings führen das Recht auf Verhandlung und die damit verbundene öffentliche Bekanntmachung von Verhandlungsabsichten sowie das Beitrittsrecht und das damit verbundene Informationsrecht zu mehr Transparenz und Gleichberechtigung, die den Unterschied zu einem förmlichen Vergabeverfahren schmälern.

Im Hinblick auf die Versorgungssicherheit der Versicherten bergen Verhandlungsverträge geringere Risiken als Ausschreibungsverträge. Zum einen kann der Abschluss eines Versorgungsvertrages nicht durch ein vergaberechtliches Nachprüfungsverfahren blockiert werden.⁸⁵⁹ Zum anderen ist bei einem Leistungsausfall eines Vertragspartners die Versorgungssicherheit aufgrund der anderen Vertragspartner weiterhin gegeben. Dies ist insbesondere bei einem singulären Ausschreibungsvertrag aufgrund der Exklusivversorgungsrechte nicht der Fall.

Es bleibt festzuhalten, dass sowohl Ausschreibungen als auch Verhandlungen Kostensteuermittel sind, die Vor- und Nachteile mit sich bringen. Durch die Einräu-

856 Kingreen, in: Ebsen, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 51, 70.

857 Koenig, in: Ebsen, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 191.

858 Da jedoch Krankenkassen kein Interesse an der Existenz unwirtschaftlicher, dem Beitritt offen stehender Verträge haben, werden sie ihr Vertragsverhalten entsprechend zielgerichtet und gebündelt ausführen.

859 Zur Gefahr des Missbrauchs von Vergaberecht zur Blockade von Vertragsabschlüssen Mühlhausen/Kimmel, G+S 2008, S. 30, 31.

mung von Verfahrensalternativen hat der Gesetzgeber eine Balance zwischen dem Ziel einer wirtschaftlichen Versorgung (§ 12 Abs. 1 SGB V) einerseits sowie der Wahrung von Versorgungssicherheit, Wahlfreiheit der Versicherten (Art. 2 Abs. 1 GG, § 2 Abs. 3 S. 2 SGB V) und der Leistungserbringervielfalt (§ 2 Abs. 3 S. 2 SGB V) andererseits gefunden.⁸⁶⁰ Während Ausschreibungsverträge insbesondere die Wirtschaftlichkeit der Versorgung steigern sollen und hierfür die Wahlfreiheit aufheben und die Leistungserbringervielfalt einschränken, dienen Verhandlungsverträge der Versorgungssicherheit sowie der Wahrung der Wahlfreiheit und Leistungserbringervielfalt. Durch eine sorgfältige Auswahl und Kombination dieser beiden Kostensteuerungsmittel können Krankenkassen in diesem Spannungsfeld eine gute Balance erreichen und einen vertretbaren Mittelweg wählen, um eine wirtschaftliche und qualitative Versorgung auf optimale Weise sicherzustellen.⁸⁶¹ Halten sie die Wirtschaftlichkeitspotenziale in einem Versorgungsbereich durch Verhandlungsverträge für nicht ausgeschöpft, so können sie eine Ausschreibung durchführen.

Um diesen gefundenen Weg der Balance weiterhin gehen zu können, werden von allen Beteiligten Anstrengungen verlangt. Wollen Leistungserbringer die Durchführung von Ausschreibungen vermeiden, so sind sie gehalten, bereits bei den Verhandlungen wirtschaftlich zu kooperieren. Krankenkassen sollten sich andererseits in den Vertragsverhandlungen nicht aufgrund einer vermeintlichen Vormachtstellung zu willkürlichem Handeln verleiten lassen, da ihr Handeln voll überprüfbar ist und die Gefahr besteht, dass im Einzelfall aufgrund faktischer Exklusivität und des daraus resultierenden wirtschaftlichen Vorteils des Vertragsabschlusspartners Verhandlungsverträge für nichtig erklärt und die Krankenkassen zur Durchführung von Ausschreibungen verpflichtet werden.

860 Vgl. *Knispel*, GesR 2009, S. 236, 240; *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 35.

861 Vgl. *Plagemann*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 205, 210, der ebenfalls dafür plädiert, den vergaberechtlichen Vertragsschluss als eine mögliche Handlungsoption neben anderen Handlungsformen zu betrachten.