B 3 KR 4/20 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 178/17 KL
Datum
11.03.2020
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 4/20 R
Datum
07.04.2022
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung ist zur Festsetzung von Hilfsmittelfestbeträgen mit kalkulatorisch bestimmten Abgabepreisen nicht ermächtigt.

Auf die Revisionen der Klägerinnen werden das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 11. März 2020 und der Beschluss des Beklagten vom 22. März 2017 aufgehoben.

Der Beklagte wird verpflichtet, die Festbeträge für Einlagen für den Zeitraum vom 1. April 2017 bis 31. März 2020 erneut zu überprüfen und unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts eine neue Regelung zu treffen. Insoweit erfolgt die Aufhebung des Beschlusses vom 22. März 2017 mit der Maßgabe, dass ihre Wirkungen mit der neuen Regelung eintreten.

Der Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens in allen Rechtszügen.

G r ü n d e :

I

1

Im Streit stehen Hilfsmittelfestbeträge nach § 36 SGB V.

2

Die Klägerinnen - eine Orthopädieschuhtechnikgesellschaft sowie drei Landesinnungen für Orthopädie-Schuhtechnik - wenden sich gegen die Festsetzung von Festbeträgen für Einlagen durch den beklagten GKV-Spitzenverband *(Beschluss vom 22.3.2017, BAnz AT vom 31.03.2017 B4)*, mit der er für die Zeit ab dem 1.4.2017 die bis dahin geltenden Festbeträge durch höhere Werte ersetzt hat, zum 1.4.2020 abgelöst durch eine wiederum neue Festsetzung. Die Höhe der Festbeträge bestimmte er nach Erhebungen zu Materialkosten, Zeitanteilen und Stundensätzen, aus denen sich kalkulatorisch abgeleitete Werte ergaben. Mit ihren Klagen haben die Klägerinnen eingewandt, Festbeträge müssten sich an Abgabepreisen orientieren. Der Beklagte habe nicht Einkaufspreise zu ermitteln und Kalkulationen durchzuführen, sondern Abgabepreise der jeweiligen Produkte zu erheben und daraus Festbeträge zu bilden.

3

Das LSG hat die Klagen abgewiesen. Sie seien zulässig, aber in der Sache unbegründet. Bei Festbeträgen für Hilfsmittel sei ein eigener Prüfungsmaßstab anzuwenden, der grundsätzlich mehrere vertretbare Ermittlungsweisen eröffne. Soweit im Rahmen des Dienst- und Werkleistungsanteils betriebswirtschaftliche Überlegungen und Berechnungen einflössen, sei die gerichtliche Überprüfung auf deren Nachvollziehbarkeit und Widerspruchsfreiheit beschränkt. Danach sei nicht zu erkennen, dass das Kalkulationsschema des Beklagten fehlerbehaftet sei *(Urteil vom 11.3.2020)*.

4

Mit ihren vom LSG zugelassenen Revisionen rügen die Klägerinnen die Verletzung der §§ 35, 36 und 127 SGB V. Abzustellen sei auf den Abgabepreis der Einlagen in der üblichen Abgabemenge. Die Vorgehensweise des Beklagten bei der Ermittlung der Festbeträge konterkariere den Gesetzeszweck, durch Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven und Auslösung eines wirksamen Preiswettbewerbs möglichst preisgünstige Versorgungsmöglichkeiten zu erreichen.

5

Die Klägerinnen beantragen,

das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 11. März 2020 sowie den Beschluss des Beklagten vom 22. März 2017 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, die Festbeträge für Einlagen für den Zeitraum vom 1. April 2017 bis 31. März 2020 erneut zu überprüfen und unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts eine neue Regelung zu treffen.

6

Der Beklagte erachtet die Klagen bereits als unzulässig und beantragt unter Verteidigung der angegriffenen Entscheidung im Übrigen, die Revisionen zurückzuweisen.

II

7

Die zulässigen Revisionen der Klägerinnen sind begründet *(§ 170 Abs 2 Satz 1 SGG)*. Prozessual zulässig und in der Sache zutreffend machen sie geltend, dass die Festbeträge für Einlagen für den Zeitraum vom 1.4.2017 bis 31.3.2020 den gesetzlichen Anforderungen nicht genügen und der Beklagte deshalb eine neue Regelung zu treffen hat.

8

1. Gegenstand des Revisionsverfahrens ist neben dem Urteil des LSG die Allgemeinverfügung *(vgl nur BSG vom 3.5.2018 - B 3 KR 9/16 R - SozR 4-2500 § 35 Nr 8 RdNr 16 mwN)* vom 22.3.2017, durch die der Beklagte die Festbeträge für Einlagen in Ersetzung der zuletzt durch Beschluss vom 12.12.2011 getroffenen Festsetzungen *(BAnz AT vom 1.2.2012, Nr 18, S 379)* mit Wirkung zum 1.4.2017 fortschreibend neu festgesetzt hat, im Hinblick auf die Folgefestsetzung vom 18.12.2019 *(BAnz AT vom 14.01.2020 B2)* und deren Inkrafttreten am 1.4.2020 zeitlich begrenzt auf den 31.3.2020.

9

2. Zutreffend verfolgen die Klägerinnen ihr Klagebegehren mit der kombinierten Anfechtungs- und Verpflichtungsklage in der Sonderform der Bescheidungsklage *(§ 54 Abs 1 Satz 1 SGG)*, gerichtet auf die Aufhebung der angefochtenen Festbetragsfestsetzung als Allgemeinverfügung und die Verpflichtung des GKV-Spitzenverbands zur erneuten Entscheidung über die streitbefangenen Festbeträge. Richtet sich die Klage im Festbetragsstreit auf einen höheren Festbetrag als er in Ersetzung des bis dahin geltenden niedrigeren Festbetrags festgesetzt worden ist *(§ 39 Abs 2 SGB X; vgl zu den verschiedenen Formen der Aktualisierung von Festbeträgen BSG vom 22.11.2012 - B 3 KR 19/11 R - BSGE 112, 201 = SozR 4-2500 § 36 Nr 3, RdNr 22)*, beschränkt sich das Begehren nicht auf die Beseitigung der streitbefangenen (neuen) Festsetzung; das würde mit dem Wegfall ihrer Ersetzungswirkung nur die zuvor geltende Festsetzung erneut wirksam werden lassen *(vgl dagegen zur Anfechtungsklage gegen die Herabsetzung eines Arzneimittelfestbetrags BSG vom 3.5.2018 - B 3 KR 9/16 R - SozR 4-2500 § 35 Nr 8)*. Vielmehr zielt es auf die Verpflichtung zu einer neuen Sachentscheidung unter Aufhebung der ihr entgegenstehenden streitbefangenen Festsetzung.

10

Der Sache nach machen die Klägerinnen damit statthaft geltend, der GKV-Spitzenverband sei seiner gemäß § 36 Abs 3 SGB V auch bei

Hilfsmittelfestbetragsfestsetzungen zu beachtenden Verpflichtung aus § 35 Abs 5 Satz 3 SGB V *(in der seither unveränderten Fassung des Festbetrags-Anpassungsgesetzes vom 27.7.2001, BGBl I 1948)* zur regelmäßigen Überprüfung ("mindestens einmal im Jahr") und ggf Aktualisierung ("in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen") der bis dahin geltenden Festbeträge für Einlagen unzureichend nachgekommen und deshalb zur erneuten Entscheidung verpflichtet; wegen der auch im Überprüfungsverfahren gebotenen Beteiligung der Leistungserbringer nach § 36 Abs 2 Satz 2, Abs 1 Satz 3 SGB V *(hier in der zum Zeitpunkt der Revisionsentscheidung geltenden Fassung des Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes - HHVG vom 4.4.2017, BGBl I 778)* auf Neubescheidungsklage entsprechend § 54 Abs 1 Satz 1 Alt 2 SGG, § 131 Abs 2 Satz 2 iVm Abs 3 SGG *(vgl unten RdNr 34)*.

11

3. Zu Recht hat das LSG hierfür die Klagebefugnis der Klägerinnen bejaht. In der Festbetragsrechtsprechung des BSG ist mit Ausnahme einer Entscheidung des erkennenden Senats zu einer ausgelaufenen Rechtslage *(BSG vom 24.11.2004 - B 3 KR 16/03 R - SozR 4-2500 § 36 Nr 1)* seit langem anerkannt, dass ein von einer Festbetragsfestsetzung betroffener Leistungserbringer im Klageweg zulässig die Verletzung eigener Rechte geltend machen kann *(vgl zuletzt nur BSG vom 3.5.2018 - B 3 KR 9/16 R - SozR 4-2500 § 35 Nr 8 RdNr 17 mwN)*. Daran wird weiter festgehalten, unter Berücksichtigung ihrer besonderen Stellung und Rechtswirkungen *(dazu unter a bis d)* erst recht für Hilfsmittelfestbeträge nach § 36 SGB V.

12

a) Hilfsmittelfestbeträgen kommt im Verhältnis zum Festbetragsgrundmodell des § 35 SGB V eine Sonderstellung insoweit zu, als sie in Verbindung mit der Vertragskonzeption der §§ 126, 127 SGB V nicht nur die Leistungspflicht der Krankenkasse und den Sachleistungsanspruch der Versicherten begrenzen *(§ 12 Abs 2 SGB V)*, sondern auch die Abgabepreise der Leistungserbringer für alle von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfassen, also gemäß § 33 Abs 1 SGB V erforderlichen und damit über das Maß des Notwendigen nicht hinausgehenden Hilfsmittel *(vgl § 33 Abs 1 Satz 5 bzw 6 SGB V idF des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes - GKV-WSG vom 26.3.2007, BGBl I 378 bzw des HHVG; nunmehr § 33 Abs 1 Satz 9 SGB V)*. Das folgt seit 2007 aus der mit der Umgestaltung des Zugangs zur Hilfsmittelversorgung durch das Vertragsmodell des § 126 SGB V eingeführten Regelung des § 127 Abs 4 SGB V. Im Vertragsmodell dürfen Hilfsmittel an Versicherte seither nur noch auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 SGB V abgegeben werden *(vgl näher nur BSG vom 10.3.2010 - B 3 KR 26/08 R - BSGE 106, 29 = SozR 4-2500 § 126 Nr 2, RdNr 15 ff)*, im Streitzeitraum hier nach § 127 Abs 1, 2 und 3 SGB V *(§ 126 SGB V idF des GKV-WSG; nunmehr: Verträge nach § 127 Abs 1 und 3 SGB V).* Daran anknüpfend bestimmte § 127 Abs 4 SGB V in der im Streitzeitraum geltenden Fassung: "Für Hilfsmittel, für die ein Festbetrag festgesetzt wurde, können in den Verträgen nach den Absätzen 1, 2 und 3 Preise höchstens bis zur Höhe des Festbetrags vereinbart werden" *(§ 127 Abs 4 SGB V idF des GKV-WSG; nunmehr: Verträge nach § 127 Abs 1 und 3 SGB V)*.

13

b) In diesem Sinne sind Preise nach Wortlaut, Entwicklung und systematischer Stellung der Vorschrift diejenigen (Brutto-)Beträge, die ein nach § 126 SGB V an der Hilfsmittelversorgung beteiligter Leistungserbringer bei der Abgabe von Festbetragshilfsmitteln an gesetzlich Krankenversicherte höchstens geltend machen darf. Mit diesem Ziel richteten sich bereits alle Vorläuferfassungen von § 127 Abs 4 SGB V idF des GKV-WSG darauf, die (Abgabe-)Preise für Festbetragshilfsmittel auch im Interesse der Versicherten (selbst) möglichst gering zu halten. Soweit Leistungserbringer etwa eine Selbstverpflichtung abgeben konnten, "Hilfsmittel zu den festgesetzten Festbeträgen […] abzugeben" *(§ 127 Abs 2 Satz 1 SGB V idF des Gesundheits-Reformgesetzes - GRG vom 20.12.1988, BGBl I 2477)*, diente das ausschließlich dem Interesse von Versicherten an einer aufzahlungsfreien Versorgung, weil die Krankenkassen ihre Leistungspflicht bei Festbetragsversorgungen mit dem Festbetrag erfüllten (und weiter erfüllen, § 12 Abs 2 SGB V). Darauf verweist ebenfalls die Befugnis der Krankenkassen, Versicherte über Leistungserbringer zu informieren, "die bereit sind, zum Festbetrag zu liefern" *(§ 127 Abs 3 Satz 1 SGB V idF des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21.12.1992, BGBl I 2266)*, und später die Verpflichtung von Leistungserbringern, Versicherte bei höheren Preisen "vor der Leistungsinanspruchnahme darüber sowie über die von den Versicherten zu zahlende Differenz zwischen dem Durchschnittspreis des unteren Preisdrittels und dem eigenen Abgabepreis zu informieren" *(§ 127 Abs 3 Satz 6 SGB V idF des GKV-Modernisierungsgesetzes - GMG vom 14.11.2003, BGBl I 2190; zu den Motiven BT-Drucks 15/1525 S 121)*.

14

Soweit das GKV-WSG diese versichertenbezogenen Schutzregelungen einerseits sämtlich aufgegeben hat und § 127 Abs 4 SGB V andererseits seither bestimmt, dass für Festbetragshilfsmittel "Preise höchstens bis zur Höhe des Festbetrags vereinbart werden" können, lässt diese Rechtsentwicklung nur den Schluss zu, dass seither für die Gruppe dieser Hilfsmittel nach der gesetzlichen Konzeption auch im Außenverhältnis zu den Versicherten Abgabepreise *(vgl § 35 Abs 5 Satz 4 SGB V)* nur bis zur Höhe des jeweiligen Festbetrags verlangt werden dürfen und demgemäß aus Sicht des (damaligen) Gesetzgebers weitere Schutzvorschriften zugunsten der Versicherten entbehrlich geworden sind.

15

c) Mit dieser - in der Vertragspraxis der Krankenkassen und ihrer Verbände vielfach ebenso verstandenen und umgesetzten - Ausgestaltung unterscheidet sich die Wirkungsweise von Hilfsmittelfestbeträgen wesentlich von der im Arzneimittelbereich nach wie vor als Grundmodell

weiterverfolgten und bei Einführung der Festbetragsregelung auch für den Geltungsbereich des § 36 SGB V maßgebenden Konzeption. Sie sollen Anreize zum Preiswettbewerb setzen, greifen aber nicht in die Preisbildungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen ein und überlassen es der Entscheidung der Versicherten, ob sie für nicht zum Festbetrag erhältliche Mittel Mehrkosten tragen wollen *(zu der Konzeption BVerfG vom 17.12.2002 - 1 BvL 28/95 ua - BVerfGE 106, 275 = SozR 3-2500 § 35 Nr 2, juris RdNr 4)*. Dem entsprechend hat das BVerfG von der Festbetragsregelung die Berufsausübungsfreiheit der Ärzte aus Art 12 Abs 1 GG und die Handlungsfreiheit der Versicherten aus Art 2 Abs 1 GG als berührt angesehen *(ebenda juris RdNr 124 f)*, nicht aber die Berufsfreiheit der Leistungserbringer *(ebenda juris RdNr 101 ff)*.

16

Das gilt - anders als nach der zum Zeitpunkt der Entscheidung des BVerfG geltenden Rechtslage - für die an der Versorgung mit Festbetragshilfsmitteln beteiligten Leistungserbringer seit der Rechtsänderung durch das GKV-WSG nicht mehr uneingeschränkt. Rechtlich nicht begrenzt in der Preisbildung sind sie seither nach der gesetzlichen Konzeption nur noch, soweit Versicherte über das Maß des Notwendigen hinausgehende Hilfsmittel wählen und die den Festbetrag übersteigenden Mehrkosten deshalb selbst zu tragen haben *(im Streitzeitraum § 33 Abs 1 Satz 5 bzw 6 SGB V idF des GKV-WSG bzw des HHVG; nunmehr § 33 Abs 1 Satz 9 SGB V)*. Für Festbetragsversorgungen - also mit im Sinne von § 33 Abs 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Hilfsmitteln - gibt demgegenüber § 127 Abs 4 SGB V eine verbindliche Obergrenze vor, die in den Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen bzw deren Verbänden und Leistungserbringern bzw deren Vertretungen nicht überschritten werden darf. Damit hat sich die Festbetragsregelung für den Hilfsmittelbereich vom Anreiz zum Preiswettbewerb zu einem Instrumentarium mit preisregulierender Wirkung gewandelt, das in die Vertragsabschlussfreiheit der Leistungserbringer und damit in ihr von der Berufsfreiheit umfasstes Recht eingreift, ua den Preis der angebotenen Güter selbst festzulegen *(vgl zu dieser Gewährleistung des Art 12 Abs 1 GG nur BVerfG vom 17.12.2002 - 1 BvL 28/95 ua - BVerfGE 106, 275 = SozR 3-2500 § 35 Nr 2, juris RdNr 105)*.

17

d) In der Ausgestaltung der Festbetragsregelung durch das GKV-WSG zeichnen Hilfsmittelfestbeträge in ihrer Wirkung demzufolge nicht nur Wettbewerbsbedingungen nach, wie sie ohne die Einstandspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung gelten würden *(so hingegen stRspr für den Arzneimittelbereich, vgl letztens nur BSG vom 3.5.2018 - B 3 KR 9/16 R - SozR 4-2500 § 35 Nr 8 RdNr 17 mwN)*, sondern sie greifen rechtlich regelnd in die Berufsausübung der betroffenen Leistungserbringer ein und haben damit berufsregelnde Tendenz im Sinne der Rechtsprechung des BVerfG zu Art 12 Abs 1 GG. Deshalb war der Senat schon in der Vergangenheit davon ausgegangen, dass an der Hilfsmittelversorgung teilnehmende Leistungserbringer in eigenen Rechten verletzt sein können und demzufolge sie selbst und zur Wahrnehmung ihrer Interessen berechtigte Handwerksinnungen klagebefugt sind, soweit sie rügen, dass von der Befugnis zur Festsetzung von Hilfsmittelfestbeträgen in einer von der Ermächtigung nicht gedeckten Weise Gebrauch gemacht worden ist *(BSG vom 22.11.2012 - B 3 KR 19/11 R - BSGE 112, 201 = SozR 4-2500 § 36 Nr 3, RdNr 37 ff)*. Daran hält der Senat nach dem Vorstehenden ausdrücklich fest; einer Aufgabe der die Entscheidung vom 24.11.2004 tragenden Rechtsauffassung *(BSG vom 24.11.2004 - B 3 KR 16/03 R - SozR 4-2500 § 36 Nr 1)* bedarf es dazu nicht, weil sich die ihr zugrunde liegende Rechtslage seither wie aufgezeigt fundamental gewandelt hat.

18

e) Das umfasst in Fallgestaltungen wie hier schließlich auch die Befugnis, die Verpflichtung des GKV-Spitzenverbands zur Überprüfung und ggf erneuten Anpassung des streitbefangenen Hilfsmittelfestbetrags geltend zu machen. Hat der GKV-Spitzenverband mit der streitbefangenen Festsetzung eine zuvor zeitlich unbegrenzt geltende Festbetragsfestsetzung ersetzt und an ihrer Stelle - wie im Verfahren hier auch - höhere Festbeträge festgesetzt, ist dem Rechtsschutzinteresse betroffener Leistungserbringer mit einer im Wege der Anfechtungsklage zu verfolgenden Aufhebung dieser Festsetzung allein nicht gedient, weil dies nur die (erneute) Wirksamkeit der abgelösten niedrigeren Festbeträge bewirken würde.

19

Vielmehr richtet sich das Interesse in einer solchen Konstellation berechtigt darauf, dass der GKV-Spitzenverband die Angemessenheit der Festbeträge für den streitbefangenen Zeitraum im Rahmen seiner ihm gesetzlich zugewiesenen Beobachtungspflicht *(§ 35 Abs 5 Satz 3 SGB V)* erneut überprüft und im Bedarfsfall korrigiert und sie durch Festsetzung aktualisierter Festbeträge fortschreibt. Insoweit muss die Pflicht zur regelmäßigen Überprüfung der vom GKV-Spitzenverband erlassenen Festbeträge jedenfalls im Hilfsmittelbereich vor dem aufgezeigten Hintergrund verstanden werden als eine auch den Interessen von Leistungserbringern zu dienen bestimmte Vorschrift; darauf verweisen auch die Beteiligungsrechte nach § 36 Abs 1 Satz 3, Abs 2 Satz 2 SGB V *(bei Erlass der hier streitbefangenen Festsetzung idF des GKV-WSG)*. Dass von einer Hilfsmittelfestbetragsfestsetzung betroffene Leistungserbringer in diesem Rahmen nach keiner Betrachtungsweise die Korrektur einer ihre Vertragsabschlussfreiheit begrenzenden Festbetragsfestsetzung beanspruchen können, ist nicht zu erkennen.

20

f) Zuletzt ist das Rechtsschutzbedürfnis für die kombinierte Anfechtungs- und Verpflichtungsklagen der Klägerinnen nicht deshalb entfallen, weil der Geltungszeitraum der streitbefangenen Festsetzungen zwischenzeitlich abgelaufen ist und die mit den Klagen begehrte Korrektur

deshalb keine Rechtswirkungen mehr entfalten könnte. Es fehlt ua deshalb am Rechtsschutzbedürfnis, wenn eine Klage selbst im Falle ihres Erfolgs für den Kläger keinerlei rechtliche oder tatsächliche Vorteile bringen kann *(stRspr; vgl nur BSG vom 22.3.2012 - B 8 SO 24/10 R - juris RdNr 10 mwN; Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl 2020, Vor § 51 RdNr 16a)*, also wenn die begehrte gerichtliche Entscheidung weder gegenwärtig noch zukünftig die Stellung des Klägers verbessern würde. Dass es hier so liegen könnte, ist nicht zu erkennen. Kommt es - wie erstrebt - nach erneuter Überprüfung zu einer nachträglichen Anhebung eines oder mehrerer der streitbefangenen Hilfsmittelfestbeträge, ist dem im Vertragsmodell des § 127 SGB V durch eine entsprechende Anpassung der Vergütung(en) vielmehr auch dann Rechnung zu tragen, wenn die Versorgungen schon abgeschlossen sind, solange sie nach den maßgeblichen Verträgen nicht zu Preisen unterhalb des Festbetrags abzugeben waren; andernfalls würde der Rechtsschutz gegen eine von der gesetzlichen Ermächtigung nicht gedeckte Festsetzung oder - wie geltend gemacht - eine den gesetzlichen Anforderungen nicht genügende Fortschreibung von Hilfsmittelfestbeträgen in diesem Regelungszusammenhang in einer mit der Rechtsschutzgarantie des Art 19 Abs 4 GG nicht zu vereinbarenden Weise ins Leere laufen.

21

4. In der Sache kann ein betroffener Leistungserbringer hiernach das Festhalten des GKV-Spitzenverbands an einem unveränderten (Hilfsmittel-)Festbetrag oder dessen aus seiner Sicht unzureichende Anpassung rügen und eine Anhebung beanspruchen, sofern sich die für die Festbetragsfestsetzung maßgebenden Parameter jedenfalls ein Jahr nach der letzten Festsetzung *(§ 36 Abs 3, § 35 Abs 5 Satz 3 Halbsatz 1 SGB V)* so geändert haben, dass das unveränderte Festhalten an dem Festbetrag - war er nicht zeitlich befristet festgesetzt *(zu den Varianten der Geltungsbegrenzung von Festbeträgen vgl BSG vom 22.11.2012 - B 3 KR 19/11 R - BSGE 112, 201 = SozR 4-2500 § 36 Nr 3, RdNr 22)* - gemessen an den für eine erstmalige Festsetzung geltenden Maßstäben nicht mehr gerechtfertigt und daher die Ersetzung durch einen höheren Festbetrag geboten erscheint *(vgl dagegen zur Herabsetzung eines Arzneimittelfestbetrags wegen einer veränderten Marktlage BSG vom 3.5.2018 - B 3 KR 9/16 R - SozR 4-2500 § 35 Nr 8)*. Das ist nach den gemäß § 36 Abs 3 SGB V insoweit entsprechend geltenden Berechnungsvorgaben des § 35 Abs 5 SGB V auch bei Hilfsmittelfestbeträgen ohne Rückgriff auf kalkulatorische Ansätze zu ermitteln *(dazu 5.)*, weshalb die streitbefangene Festsetzung der Aufhebung unterliegt und der Beklagte verpflichtet ist, die Festbeträge für Einlagen für den Zeitraum vom 1.4.2017 bis 31.3.2020 erneut zu überprüfen und unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts eine neue Regelung zu treffen *(dazu 6.)*.

22

5. Zur Festsetzung von Hilfsmittelfestbeträgen mit kalkulatorisch bestimmten Abgabepreisen ist der GKV-Spitzenverband nicht ermächtigt.

23

a) Für die "Berechnung" *(vgl § 35 Abs 5 Satz 6 - Berechnung - und Satz 7 - Berechnungsstichtag - SGB V idF des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26.4.2006, BGBl I 984)*: "Der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 2 soll den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. Dabei müssen mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten." Daran anschließend ist bestimmt: "Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungsstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 zu Grunde zu legen." *(§ 35 Abs 5 Satz 7 SGB V <früher Satz 6> idF des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung)*. Zuletzt hat der Gesetzgeber noch hinzugefügt: "Bei der Berechnung nach Satz 4 sind hochpreisige Packungen mit einem Anteil von weniger als 1 vom Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe nicht zu berücksichtigen." *(§ 35 Abs 5 Satz 6 SGB V idF des AMVSG)*.

24

b) Maßgebend für die Festsetzung von Arzneimittelfestbeträgen sind danach die Marktrealitäten *(BSG vom 3.5.2018 - B 3 KR 9/16 R - SozR 4-2500 § 35 Nr 8 RdNr 27)* und Spielräume nur eröffnet, wo in Unkenntnis der Reaktion jedes einzelnen Arzneimittelanbieters prognostische Elemente und Schätzungen bezüglich der Auswirkungen der Festbetragsanpassung einfließen müssen *(BSG vom 1.3.2011 - B 1 KR 7/10 R - BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 52; BSG vom 3.5.2018 - B 3 KR 9/16 R - SozR 4-2500 § 35 Nr 8 RdNr 33)*. Keinen Beurteilungsspielraum hat der GKV-Spitzenverband danach insbesondere mit Blick darauf, dass im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche, in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleistet sein muss. Ebenso wenig sind ihm wirtschaftslenkende Handlungsspielräume eröffnet *(BVerfG vom 17.12.2002 - 1 BvL 28/95 ua - BVerfGE 106, 275 = SozR 3-2500 § 35 Nr 2, juris RdNr 107; BSG vom 1.3.2011 - B 1 KR 7/10 R - BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 52)*; zur Gestaltung des Preiswettbewerbs ermächtigt § 35 Abs 5 SGB V nicht *(BVerfG ebenda juris RdNr 114, zur im Kern bis heute fortgeführten Ursprungsfassung des § 35 SGB V)*. Maßgebende Parameter der Arzneimittelfestbetragsberechnung sind demgemäß Abgabepreise und Verfügbarkeiten von Arzneimitteln der zu einer Festbetragsgruppe gehörenden Arzneimittel *(vgl zuletzt BSG vom 3.5.2018 - B 3 KR 9/16 R - SozR 4-2500 § 35 Nr 8 RdNr 30 ff)*, was uneingeschränkter gerichtlicher Kontrolle unterliegt *(BSG vom 1.3.2011 - B 1 KR 7/10 R - BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 52)*.

25

c) Das gilt für Hilfsmittelfestbeträge grundsätzlich ebenso. Deren Berechnung unterliegt keinen eigenständigen Vorgaben, sondern ausschließlich der entsprechenden Geltung von § 35 Abs 5 SGB V *(§ 36 Abs 3 SGB V)*. Das lässt Raum für die Berücksichtigung von Hilfsmittelbesonderheiten nur, soweit einzelne Berechnungsparameter des § 35 Abs 5 SGB V mangels Übertragbarkeit in die Hilfsmittelfestbetragsberechnung nicht eingehen können. Für Lockerungen im Hinblick auf die strikte Orientierung an den von den Leistungserbringern im intendierten Wettbewerbsumfeld selbst festgelegten Abgabepreisen von Hilfsmitteln als der entscheidenden Bestimmungsgröße des jeweiligen Hilfsmittelfestbetrags lässt die Verweisung auf § 35 Abs 5 SGB V hingegen keinen Raum.

26

Dagegen spricht nach der Entstehungsgeschichte schon, dass nach der ursprünglichen Konzeption die Festbetragsregelungen für Arznei- und Hilfsmittel in einer Vorschrift mit einheitlicher Bemessungsvorgabe zusammengefasst werden sollten *(vgl BT-Drucks 11/2237 S 19 f)* und bei deren mit Besonderheiten der Hilfsmittelversorgung begründeter Trennung *(vgl BT-Drucks 11/3480 S 54 mit BT-Drucks 11/3320 S 25)* für eine abweichende oder sonst eigenständigere Regelung zur Festbetragsbemessung für Hilfsmittel offenkundig - anders als bei den Zuständigkeiten - kein Bedarf gesehen worden ist.

27

Daran hat sich ausweislich der seit langem unveränderten Fassung des § 36 Abs 3 SGB V *(zuletzt geändert durch das GMG)* auch seither nichts geändert. Im Gegenteil war die weitere Entwicklung der Vorschrift ausweislich der Materialien von der Vorstellung getragen, dass es bei der ursprünglichen Konzeption bleiben *(vgl BT-Drucks 16/3100 S 104 zum GKV-WSG: Änderungen entsprechen der bisherigen Fassung)* und ihre Handhabung von dem Verständnis des BVerfG geleitet sein soll, dass grundsätzlich allen Versicherten eine Versorgung zum jeweiligen Festbetrag möglich sein muss *(vgl BT-Drucks 15/1525 S 90 zum GMG)*. Das erweist zuletzt ebenfalls die durch das GKV-WSG eingeführte Ergänzung der Vorschrift durch die Verpflichtung von Herstellern und Leistungserbringern zur Erteilung von Informationen und Auskünften zur Festbetragsbemessung in § 36 Abs 2 Satz 3 SGB V, die mit der Wendung "insbesondere auch zu den Abgabepreisen der Hilfsmittel" ausdrücklich an das Regelungskonzept des § 35 Abs 5 SGB V angeschlossen hat und damit ebenfalls deutlich macht, dass das in § 35 Abs 5 SGB V angelegte Konzept einer an (marktrealen) Abgabepreisen orientierten Festbetragsfestsetzung auch für die Hilfsmittelfestbetragsbemessung maßgeblich sein soll.

28

d) Soweit Festbeträge in der Hilfsmittelversorgung abweichend von der ursprünglichen Konzeption nicht nur Preisgrenzen für die Kostenübernahme durch die Krankenkassen festlegen, sondern über die mit dem GKV-WSG eingefügte Regelung des § 127 Abs 4 SGB V *(dazu oben RdNr 12 ff)* auch Obergrenzen für die Abgabepreise im Vertragssystem des § 127 SGB V, folgt hieraus nichts anderes. Erachtet der Gesetzgeber im sozialrechtlichen Leistungserbringungsrecht Preisregulierungen für geboten, bedient er sich dazu regelmäßig der Verpflichtung zur Aufnahme von Preisverhandlungen mit der Möglichkeit der Anrufung einer Schiedsstelle, wie es zwischenzeitlich durch § 127 Abs 1a SGB V *(idF des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes - MPEUAnpG vom 28.4.2020, BGBl I 960; zu den Motiven vgl BT-Drucks 19/17589 S 196 f)* nunmehr auch für die Hilfsmittelversorgung vorgegeben ist *(vgl exemplarisch zur Rechtslage nach dem SGB XI letztens nur BSG vom 26.9.2019 - B 3 P 1/18 R - BSGE 129, 116 = SozR 4-3300 § 85 Nr 5)*. Überlässt er die Preisfindung den Beteiligten dagegen, ohne ein Schiedsverfahren vorzusehen, kann von äußersten Grenzen abgesehen keine Seite eine gerichtliche Entscheidung über die angemessene Vergütung nach Art eines Schiedsverfahrens beanspruchen; das hat der erkennende Senat zur Vergütung qualifizierter Krankentransportleistungen jüngst ausdrücklich bekräftigt *(BSG vom 17.2.2022 - B 3 KR 13/20 R - zur Veröffentlichung in SozR 4 vorgesehen)*. Soweit der Gesetzgeber bis dahin von einer entsprechenden Regelung für die Vergütung von Leistungen zur Hilfsmittelversorgung abgesehen hatte, ermächtigte die Befugnis zur Festsetzung von Hilfsmittelfestbeträgen nach § 36 SGB V iVm § 35 SGB V danach schon nach der Regelungssystematik nicht zur Einbeziehung kalkulatorischer Ansätze in die Berechnung von Hilfsmittelfestbeträgen, wie sie ansonsten Vertragsverhandlungen und ggf nachfolgenden Schiedsverfahren vorbehalten sind; nunmehr verfahrensrechtlich ausdrücklich ebenfalls verstärkt mit der Verpflichtung zur Vorlage von Kalkulationsgrundlagen *(§ 127 Abs 1a Satz 6 und 7 SGB V)*, wie es im Vergütungsrecht des SGB XI seit langem vorgesehen ist *(§ 85 Abs 3 Satz 2 bis 5 SGB XI)*.

29

Den Materialien zur Neufassung von § 127 SGB V durch das GKV-WSG ist insoweit nichts anderes zu entnehmen. Sie lassen nur erkennen, dass der Ermächtigung zur Festsetzung von Hilfsmittelfestbeträgen auf der einen und den Befugnissen zu Ausschreibungen und vertraglichen Vergütungsvereinbarungen *(§ 127 Abs 1 bis 3 SGB V idF des GKV-WSG)* auf der anderen Seite der gesetzlichen Konzeption nach jeweils unterschiedliche Funktionen beigemessen waren; nämlich über Hilfsmittelfestbeträge Vergütungsobergrenzen setzen und die intendierte Absenkung von Vergütungen vornehmlich durch Preiswettbewerb über Ausschreibungen und Verträge erreichen zu können *(vgl BT-Drucks 16/3100 S 141)*. Nachdem die ursprünglich mit der Einführung der Festbetragsregelung verbundene Vorstellung vom BVerfG beanstandet worden war, dass Hilfsmittelfestbeträge unabhängig von der Höhe der tatsächlich verlangten Abgabepreise zur Beschränkung der Einstandspflicht der Krankenkassen beitragen könnten *(BVerfG vom 17.12.2002 - 1 BvL 28/95 ua - BVerfGE 106, 275 = SozR 3-2500 § 35 Nr 2, juris RdNr 138 ff)* und dies bei der weiteren Rechtsentwicklung zugrunde gelegt worden ist *(vgl nur BT-Drucks 15/1525 S 90)*, kann die Neuausrichtung von § 127 SGB V danach nur verstanden werden als Versuch, über zwei unterschiedliche Wege - Anreiz zu Preiswettbewerb durch Begrenzung der Einstandspflicht der Krankenkassen auf das untere Drittel der von den Leistungserbringern tatsächlich verlangten Preise einerseits und Preisverhandlungen andererseits - eine gleichermaßen kostengünstige und qualitätsvolle Hilfsmittelversorgung sicherstellen zu können. Sollte sich diese Vorstellung wegen Besonderheiten des Hilfsmittelmarkts oder bedingt durch Auswirkungen von § 127 Abs 4 SGB V auf die Feststellung von tatsächlichen Abgabepreisen der jeweiligen Hilfsmittelproduktgruppe als nicht oder nur

eingeschränkt umsetzbar erweisen, rechtfertigte das vor dem aufgezeigten Hintergrund gleichwohl nicht, die Festsetzung von Hilfsmittelfestbeträgen partiell von den Marktrealitäten zu entkoppeln und ergänzend kalkulatorisch bestimmte Vergütungsanteile in die Festbetragsberechnung einzubeziehen; hierzu ermächtigen die Befugnisse aus § 36 SGB V iVm § 35 Abs 5 SGB V nicht.

30

6. Hiervon ausgehend ist die streitbefangene Festbetragsfestsetzung aufzuheben und der Beklagte verpflichtet, über die Festbeträge für Einlagen für den Zeitraum vom 1.4.2017 bis 31.3.2020 erneut zu entscheiden.

31

a) Nach den unangegriffenen und damit bindenden *(§ 163 SGG)* Feststellungen des LSG beruhen die streitbefangenen Festbeträge nicht ausschließlich auf Markterhebungen zu Abgabepreisen von Einlagen im Geltungsbereich der Festbetragsfestsetzung, sondern sind - wie der Beklagte ausdrücklich bekräftigt - Ergebnis einer Kalkulation ("Kalkulationsschema") unter Rückgriff auf Materialkosten und die von ihm als angemessen erachteten Kosten für die Anpassung und Abgabe der Einlagen. Danach hat er die Festbeträge gebildet aus Erhebungen zu Materialkosten, einem geschätzten Anteil für Materialverschnitt, dem basierend auf Auskünften von Verbänden der Orthopädieschuhtechnik von ihm als ausreichend erachteten Zeitaufwand für die Materialbearbeitung, aus anderen Handwerken abgeleiteten Personalkosten, einem aus dem Jahr 2014 abgeleiteten und um eine Steigerungsrate von 1,5 % jährlich erhöhten Gemeinkostenzuschlag und schließlich einem von ihm als angemessen erachteten prozentualen Anteil für Unternehmerrisiko und -gewinn von 5 %.

32

Damit sind die streitbefangenen Festbeträge kein Abbild von Marktrealitäten, sondern Ergebnis (auch) wertender Setzung, was die Abgabe der streitbefangenen Hilfsmittel (höchstens) kosten darf. Das kann nach der aufgezeigten Rechtslage allerdings erst das Ergebnis von Verhandlungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern auf der zweiten Stufe des Preisbildungskonzepts von § 127 SGB V sein *(vgl nunmehr ausdrücklich § 127 Abs 1a SGB V insbesondere mit Satz 6 und 7)* und nicht als vorweggenommene verbindliche Preisobergrenze bereits auf der ersten Stufe im Verfahren nach §§ 36, 35 SGB V vom Beklagten einseitig festgesetzt werden; das verletzt die betroffenen Leistungserbringer in ihrer durch Art 12 Abs 1 GG geschützten Vertragsabschlussfreiheit.

33

Soweit der Beklagte sich dazu nach dem Revisionsvorbringen berechtigt sieht, weil die in § 35 Abs 5 SGB V vorausgesetzte Datengrundlage für die Hilfsmittelversorgung nicht in gleicher Weise vorliege, ändert das daran nichts; zum einen sind Hersteller und Leistungserbringer nach § 36 Abs 2 Satz 3 SGB V ausdrücklich verpflichtet zur Erteilung aller für die Hilfsmittelfestbetragsfestsetzung erforderlichen Informationen einschließlich ("insbesondere") der Abgabepreise der Hilfsmittel und zum anderen wäre zu Korrekturen an dem ausschließlich auf die Bedingungen des Preiswettbewerbs und die davon erwarteten preissenkenden Wirkungen setzenden Grundmodell der Festbetragsregelung *(vgl BVerfG vom 17.12.2002 - 1 BvL 28/95 ua - BVerfGE 106, 275 = SozR 3-2500 § 35 Nr 2, juris RdNr 108 f)* nur der Gesetzgeber befugt.

34

b) Hiernach ist die angefochtene Festbetragsfestsetzung ganz aufzuheben und der Beklagte zur erneuten Entscheidung über die Festbeträge für Einlagen für den Zeitraum vom 1.4.2017 bis 31.3.2020 zu verpflichten. Jedenfalls auf der von ihm zugrunde gelegten Datengrundlage kann die Festsetzung nach dem Ausgeführten keinen Bestand haben. Muss danach die von ihm der Sache nach vorgenommene Überprüfung der vorangegangenen Festsetzung *(§ 36 Abs 3 iVm § 35 Abs 5 Satz 3 Halbsatz 1 SGB V)* wiederholt werden, erfordert das nach den dafür auch im Überprüfungsverfahren geltenden Verfahrensvorschriften die erneute Beteiligung der Leistungserbringer nach § 36 Abs 2 Satz 2, Abs 1 Satz 3 SGB V, was die Herstellung der Spruchreife im gerichtlichen Verfahren ausschließt *(vgl § 131 Abs 2 Satz 1 SGG)*. Demgemäß ist die Festbetragsfestsetzung - eine Allgemeinverfügung *(vgl nur BSG vom 3.5.2018 - B 3 KR 9/16 R - SozR 4-2500 § 35 Nr 8 RdNr 16 mwN)* in nicht personenbezogener Form *(vgl nur Schenke, NVwZ 2022, 273, 278 ff)* - aufzuheben und der Beklagte entsprechend § 131 Abs 2 Satz 2 iVm Abs 3 SGG zu verpflichten, die Einlagenfestbeträge erneut zu überprüfen und nach Maßgabe der Marktlage *(§ 36 Abs 3 iVm § 35 Abs 5 Satz 3 Halbsatz 2 SGB V)* eine erneute Entscheidung zu treffen. Im Interesse der Rechtssicherheit für die Zwischenzeit bis zur abschließenden Neuregelung durch den Beklagten erfolgt die Aufhebung mit der Maßgabe, dass ihre Wirkungen mit dessen neuer Entscheidung eintreten *(ähnlich BSG vom 15.3.2017 - B 6 KA 22/16 R - SozR 4-5540 Anl 9.1 Nr 9)*. Ohnehin ist insoweit im Verhältnis zu den Klägerinnen eine Fortschreibung der streitbefangenen Festbeträge zu niedrigeren als den angefochtenen Beträgen durch das Verböserungsverbot des § 123 SGG ausgeschlossen; im Verhältnis zu den anderen Adressaten dürfte das aus Vertrauensschutzgründen ebenso gelten.

35

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm § 154 Abs 1, § 162 VwGO.

Rechtskraft
Aus
Saved
2022-08-11