

Gutachterliche Stellungnahme zur rechtlichen Ausgestaltung des Präqualifizierungsverfahrens nach § 126 Abs. 1a SGB V

von Rechtsanwalt Dr. Klaus Ladage

Vorsitzender Richter am Bundessozialgericht a.D.

1. Aufgabenstellung

Durch Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15.12.2008¹ ist § 126 SGB V in der Fassung durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.03.2007² geändert worden. Neben redaktionellen Änderungen ist insbesondere ein neuer Absatz 1a eingefügt worden. Danach sollen zur Feststellung der Eignung der Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln geeignete Stellen eingerichtet werden, die Bestätigungen (Zertifikate) erteilen. Die Einzelheiten des Verfahrens sollen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene vereinbaren. Das Verfahren soll spätestens zum 30.06.2010 in Kraft treten; bis dahin gelten Übergangsregelungen.

Die Leistungserbringer haben sich im März 2005 in einem Kommunikationsforum-Hilfsmittel (KFH) zusammengefunden, in dem jetzt die Umsetzung des gesetzlichen Auftrags diskutiert wird. An den letzten Sitzungen des KFH haben auch der GKV-Spitzenverband und Vertreter von Krankenkassen teilgenommen. Dabei kam es bei der Frage der Mitwirkung der Leistungserbringer an der Festlegung der Präqualifizierungskriterien zu unterschiedlichen Auffassungen. Die Krankenkassen vertreten die Meinung, dass nur das Verfahren im engeren, verwaltungsrechtlichen Sinne mit den Leistungserbringern vereinbart werden müsse, während die Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung von den Krankenkassen allein – hier durch den GKV-Spitzenverband – festgelegt werden. Die Leistungserbringer sind demgegenüber der Auffassung, dass sie umfassend zu beteiligen seien und die gesamte

¹ BGBl I 2426

² BGBl I 378

Regelung vertraglich vereinbart werden müsse. Desweiteren gibt es Meinungsverschiedenheiten über die Frage, wer qualifizierende Stelle sein kann. Die Krankenkassen vertreten die Auffassung, dass die gesetzliche Aufgabe durch Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen auf Landesverbandsebene erledigt werden sollte, während die Leistungserbringer auch die Innungen bzw. Innungsverbände dafür geeignet halten.

Die EGROH, eine Einkaufsgenossenschaft mit bundesweit ca. 1.200 Mitgliedsbetrieben, die aus den Bereichen Orthopädie-Technik, Rehabilitation, Orthopädie-Schuhtechnik, Sanitätshaus und Medizintechnik kommen, hat mich deshalb beauftragt, über die streitigen Fragen eine gutachterliche Stellungnahme abzugeben.

2. Textanalyse

Nach dem Wortlaut des Gesetzes sollen die näheren Einzelheiten des Verfahrens der Bestätigung einschließlich der Bestimmung und Überwachung der geeigneten Stellen, Inhalt und Gültigkeitsdauer der Bestätigungen, der Überprüfung ablehnender Entscheidungen und der Erhebung von Entgelten durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer vereinbart werden. Danach lässt sich durchaus die Auffassung vertreten, dass hier nur das Verfahren der Umsetzung gemeint ist, während die materiellen Voraussetzungen für die zu erteilenden Bestätigungen, also die Frage, welche Anforderungen im einzelnen die Leistungserbringer erfüllen müssen, nicht darunter fallen. In der Tat zeigt ein Vergleich mit anderen einschlägigen gesetzlichen Ermächtigungsnormen, dass die Voraussetzungen für die Anerkennung als fachkundige Stelle und die Zulassung von Trägern explizit neben dem Verfahren aufgeführt werden.³

Es fragt sich, ob der Gesetzgeber in § 126 Abs. 1a SGB V im Unterschied zu den anderen Regelungen bewusst nur das Verfahren im engeren Sinne gemeint hat und die materiellen Voraussetzungen der Eignungsfeststellung auf andere Art geregelt haben wollte. Dann fragt sich aber weiter, wer dafür zuständig sein soll.

³ vergl. § 87 SGB III für das Zertifizierungsverfahren von Weiterbildungseinrichtungen für die Bundesagentur für Arbeit sowie § 37 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) für die Zertifizierung von Medizinprodukten

Soweit sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V beruft, wonach er ermächtigt ist, Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach Satz 2 für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel einschließlich der Fortbildung der Leistungserbringer abzugeben, lässt sich daraus die alleinige Kompetenz zur verbindlichen Festlegung der Leistungsanforderungen nicht ableiten. Vielmehr stellen nach § 126 Abs. 1a Satz 1 die einzelnen Krankenkassen wie schon bisher sicher, dass diese Voraussetzungen erfüllt sind. Die Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund sollen nur gewährleisten, dass bundesweit eine einheitliche Anwendung der Anforderungen stattfindet. Schon nach dem allgemeinen Sprachverständnis haben Empfehlungen ein geringeres Maß an Verbindlichkeit als etwa Verordnungen, Anordnungen oder auch Richtlinien.

Über den Rechtscharakter der Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen⁴ hat sich bereits einmal das Bundessozialgericht (BSG) in seiner Entscheidung vom 29.11.1995⁵ geäußert. Danach handelt es sich bei den Empfehlungen um „Verwaltungsbinnenrecht“, das die Behörden anderer Träger bindet, also die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen, nicht aber die Leistungserbringer und die Gerichte. Eine Auslegung der Ermächtigung zur Abgabe von Empfehlungen als Ermächtigung zur bindenden Normsetzung hat das BSG schon aus verfassungsrechtlichen Gründen abgelehnt. Dieser Rechtsauffassung des BSG ist – soweit ersichtlich – von keiner Seite widersprochen worden. Auch der Gesetzgeber hat in Kenntnis dieser Rechtsprechung keine Veranlassung gesehen, das Gesetz in dieser Hinsicht zu ändern, sodass sich festhalten lässt, dass die Kompetenz, Empfehlungen zur einheitlichen Rechtsanwendung abzugeben, nicht auch die Kompetenz umfasst, die Anforderungen selbst verbindlich festzulegen. Die reine Textauslegung des Gesetz gibt aber noch keine abschließende Antwort auf die Frage, ob die Leistungsanforderungen einseitig durch den GKV-Spitzenverband festgelegt werden können; dazu bedarf es einer umfassenden Analyse von Entstehung, Zweck und verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen der Regelung.

⁴ vgl. „Gemeinsame Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen zur einheitlichen Anwendung der Zulassungsbedingungen für Leistungserbringer von Hilfsmitteln“ vom 02.05.1991

⁵ BSGE 77, 108 = SozR 3-2500 § 126 Nr. 1 – (Meisterpräsenz bei Optiker- Filiale) unter Hinweis auf die Vorlagebeschlüsse des Gerichts vom 13.06.1995 - 3 RK 20, 21 und 23/94 – NZS 1995, 502, 508).

3. Entstehungsgeschichte der Norm und Gesetzesmotive

Zur weiteren Erhellung der Problematik ist zunächst auf die Entstehungsgeschichte der Norm und die Motive des Gesetzgebers einzugehen. Vor Inkrafttreten des SGB V durch das Gesundheitsreformgesetz vom 20.12.1988⁶ waren die Rechtsbeziehungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen rein privatrechtlich geregelt. Es gab vertragliche Preisvereinbarungen über die Erbringung von Leistungen, aber keine Zulassung der Leistungserbringer. Die Rechtsnatur der Leistungsbeziehungen war allerdings insbesondere zwischen zwei obersten Gerichtshöfen des Bundes, dem Bundesgerichtshof und dem Bundessozialgericht, lange streitig, bis der Gemeinsame Senat der Obersten Gerichtshöfe des Bundes die Rechtsfrage im Sinne der privatrechtlichen Natur entschieden hat⁷. Der Gesetzgeber hat darauf mit dem Gesundheitsreformgesetz reagiert und die Leistungserbringung nunmehr von einer öffentlich-rechtlichen Zulassung durch die Landesverbände der Krankenkassen abhängig gemacht. Die einheitliche Rechtsanwendung sollte schon damals durch Empfehlungen der Spitzenverbände sichergestellt werden. Durch die Rechtsprechung wurde geklärt, dass innerhalb der jeweiligen Kassenart die Zulassung durch einen Landesverband bundesweite Wirkung hat⁸. Dadurch konnte vor allem die Belastung der Leistungserbringer durch eine Vielzahl von Zulassungsverfahren verringert werden. Eine weitere Rationalisierung des Verfahrens ist auch dadurch eingetreten, dass sich die Krankenkassen auf Landesverbandsebene zu Arbeitsgemeinschaften zusammengeschlossen und Zulassungen gemeinsam ausgesprochen haben. Die insoweit einschlägige Regelung des § 126 SGB V blieb bis zum Inkrafttreten des GKV-WSG im wesentlichen unverändert. Danach konnte es dazu kommen, dass Leistungserbringer zwar zugelassen waren, aber keine Verträge mit den einzelnen Krankenkassen über die Einzelheiten der Leistungserbringung und die Vergütung geschlossen hatten. Mit dem GKV-WSG hat der Gesetzgeber die Zulassung der Leistungserbringer abgeschafft, weil er sich davon versprach, den Vertrags- und Preiswettbewerb dadurch zu stärken⁹. Die Versorgung der Versicherten soll jetzt nur noch durch Vertragspartner der Krankenkassen erfolgen, sodass sich die an der Versorgung interessierten Leistungserbringer um vertragliche Beziehungen zu den Krankenkassen bemühen müssen. Die Krankenkassen sollten auch im Rahmen der vertraglichen Regelung die grundsätzliche Eignung der Leistungserbringer für eine ordnungsgemäße Versorgung der Versicherten gewährleisten.

⁶ BGBL I 2477

⁷ vergl. GmSOGB SozR 1500 § 51 Nr. 48

⁸ vergl. BSG 23.01.2003 – B 3 KR 7/02 R – SozR 4 – 2500 § 33 Nr. 1

⁹ vergl. Gesetzesentwurf BT-Drucksache 16/3100 Seite 141

Die im Gesetz genannten Anforderungen entsprechen heute weitgehend den bisherigen Zulassungsvoraussetzungen, die eine Reihe unbestimmter Rechtsbegriffe enthielten. Empfehlungen der Spitzenverbände für eine einheitliche Anwendung der vertraglichen Anforderungen wurden deshalb wie bei den Zulassungsbedingungen weiterhin für erforderlich angesehen, da die gesetzlichen Vorgaben nur sehr allgemein gehalten und auslegungsbedürftig seien.

Es stellte sich anscheinend alsbald heraus, dass die einzelnen Kassen mit der Überprüfung der Eignung der Leistungserbringer bei jedem neuen Vertragsschluss überfordert waren und dass der Nachweis der Eignung für die Leistungserbringer bei jedem Vertragsabschluss einen zu hohen bürokratischen Aufwand erfordert. Um diesen Aufwand zu verringern, hat sich der Gesetzgeber deshalb im Rahmen des GKV-OrgWG veranlasst gesehen, für den Nachweis der Eignung der Leistungserbringer ein besonderes Präqualifizierungsverfahren einzuführen. Dies war im ursprünglichen Gesetzesentwurf der Regierung nicht vorgesehen, sondern ist erst durch den zuständigen 14. Ausschuss in das Gesetzgebungsverfahren eingebracht worden. Der Beschlussentwurf des 14. Ausschusses, zu dem ein umfangreiches Anhörungsverfahren aller bedeutenden am Gesundheitswesen beteiligten Akteure stattgefunden hat, ist in unveränderter Form Inhalt des verkündeten Gesetzes geworden. Wegen der Bedeutung für die Auslegung des § 126 Abs. 1a SGB V wird die Ausschussbegründung¹⁰ im Folgenden wörtlich wiedergegeben:

„Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Der neu eingefügte Absatz 1a enthält Regelungen zum Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen.

Die Krankenkassen bleiben weiterhin verpflichtet, sicherzustellen, dass die Voraussetzungen erfüllt sind (Satz 1). Zur Vermeidung überflüssigen bürokratischen Aufwands bei Krankenkassen und Leistungserbringern durch redundante Überprüfungen der Eignung der Vertragspartner bei jedem Vertragsabschluss wird eine Rechtsgrundlage für ein Präqualifizierungsverfahren geschaffen, das von den Leistungserbringern genutzt werden kann. Da ein derartiges Verfahren auf freiwilliger Basis bisher nicht zustande gekommen ist, ist eine gesetzliche Regelung geboten. Satz 2 sieht vor, dass alle Krankenkassen von der

¹⁰

vergl. BT-Drucksache 16/10609 Seite 72

Erfüllung der Anforderungen an Vertragspartner nach § 126 Abs. 1 Satz 2 auszugehen haben, sofern Leistungserbringer ihre Eignung in diesem Verfahren nachgewiesen haben.

Die näheren Einzelheiten des Verfahrens sollen vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den maßgeblichen Interessensverbänden der Leistungserbringer auf Bundesebene vertraglich vereinbart werden (Satz 3). Welche Spitzenorganisationen der Leistungserbringer mit bundesweitem Vertretungsanspruch maßgeblich sind, hängt insbesondere davon ab, wie viele Unternehmen oder welchen Marktanteil eine Organisation in dem jeweiligen Leistungsbereich repräsentiert. Mit der Ausgestaltung des Verfahrens im Vereinbarungswege soll eine sachgerechte Vorgehensweise sichergestellt und deren Akzeptanz bei allen Beteiligten gestärkt werden. Die Regelung ermöglicht ein hohes Maß an Flexibilität. Sie lässt sowohl die Etablierung einer zentralen Präqualifizierungsstelle für den gesamten Hilfsmittelbereich als auch dezentrale und sektorale Lösungen zu. Entsprechend der damit verbundenen Zielsetzung muss das Verfahren jedoch gewährleisten, dass erteilte Bestätigungen bundesweit und von allen Krankenkassen akzeptiert werden.

Um die Einführung des Präqualifizierungsverfahrens zu erleichtern und ein hohes Maß an Rechtssicherheit herzustellen, werden wichtige Elemente der zu treffenden Vereinbarung beispielhaft vorgegeben. Darüber hinaus sind noch weitere Regelungen erforderlich.

Die Nutzung des Verfahrens darf nicht von der Mitgliedschaft der Leistungserbringer bei einem bestimmten Verband abhängig gemacht werden. Satz 4 verpflichtet die Vereinbarungspartner daher, dies sicher zu stellen. Darüber hinaus wird klargestellt, dass Leistungserbringer bei Erfüllung der Voraussetzungen nach Abs. 1 Satz 2 einen Anspruch auf die Erteilung der Bestätigung haben, der dann gegebenenfalls auch einklagbar ist.

Damit keine Unklarheiten über entsprechende Befugnisse der in der Vereinbarung nach Satz 3 bestimmten Stellen entstehen, wird in Satz 5 angeordnet, dass erteilte Bestätigungen einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen sind, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht oder nicht mehr erfüllt sind. Dabei ist der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Derartige Maßnahmen können vermieden werden, wenn der Leistungserbringer innerhalb einer von der jeweiligen Stelle festgelegten Frist die Defizite behebt.“

Es folgen dann noch Ausführungen zur Datenerhebung und zu den Übergangsregelungen.

Aus diesen Ausführungen ergibt sich, dass der Gesetzgeber den Kassen und Leistungserbringern bei der Ausgestaltung eines Präqualifizierungsverfahrens einen weiten Spielraum eingeräumt hat. Die Form der vertraglichen Vereinbarung soll dabei die Akzeptanz aller Beteiligten stärken. Nur wenige, aber wichtige Elemente hat der Gesetzgeber vorgegeben. Dazu gehört auch, dass das Verfahren für sogenannte Außenseiter, die also keinem der vertragschließenden Verbände angehören, zugänglich sein muss. Es ist ferner klargestellt worden, dass beim Nachweis der Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Leistungserbringung ein gerichtlich einklagbarer Anspruch bestehen soll, wobei aber nähere Ausführungen zum Rechtsweg und zur Klageart nicht gemacht werden. Die Formulierungen über die Möglichkeit der Einschränkung der Bestätigungen, ihre Aussetzung oder Zurückziehung, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr erfüllt sind, lassen allerdings darauf schließen, dass der Gesetzgeber hier nicht an ein öffentlich-rechtliches Verfahren gedacht hat, weil die klassische Terminologie des Widerrufs oder der Rücknahme von Verwaltungsakten nicht verwandt wird.

Desweiteren ergibt sich aus den Formulierungen der Gesetzesbegründung, dass der Begriff des Verfahrens hier verkürzt für das gesamte Präqualifizierungsverfahren verwendet wird, indem sowohl die Eignungskriterien festgelegt werden müssen, als auch das Verfahren zum Nachweis des Vorliegens dieser Kriterien. Es findet sich jedenfalls keine Differenzierung von Eignungsvoraussetzungen und Verfahrensregelungen, die getrennt und von unterschiedlichen Gremien geregelt werden sollen. Die Begründung für die Regelung durch vertragliche Vereinbarung, nämlich die Stärkung der Akzeptanz aller Beteiligten, spricht ebenfalls dafür, dass auch die Festlegung der Eignungskriterien darunter fällt, weil davon die Leistungserbringer eher noch stärker als durch bloße Verfahrensregelungen betroffen werden. In dieser eher deskriptiven Form ist der Begriff des Verfahrens in den Gesetzestext eingeflossen. Möglicherweise fehlte es bei der Formulierung des Bundestagsausschusses an einer strengen redaktionellen Prüfung des Entwurfs.

Da anzunehmen ist, dass der Gesetzgeber bei der Einführung eines Präqualifizierungsverfahrens für die Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich bereits bestehende Qualifizierungsverfahren in anderen Bereichen als Modell vor Augen gehabt hat, soll versucht werden, durch eine Betrachtung derartiger Verfahren weitere Erkenntnisse über den gesetzgeberischen Willen zu gewinnen.

4. Der Vergleich mit anderen Qualifizierungsverfahren

Es ist bereits oben erwähnt worden, dass sich gesetzlich eingeführte Qualifizierungsverfahren auch in anderen Bereichen finden lassen, so zum Beispiel auf dem Gebiet der Arbeitsförderung und der Medizinprodukte-Zulassung. Auf dem Gebiet der Arbeitsförderung regelt die Anerkennungs- und Zulassungsverordnung – Weiterbildung (AZWW) vom 16.06.2004¹¹ und auf dem Gebiet der Medizinprodukte-Zulassung die Medizinprodukteverordnung (MPV) vom 20.12.2001¹² Verfahren für die Qualifizierung von Unternehmen und Produkten. In beiden Fällen ist im Unterschied zu der bei der Hilfsmittelversorgung vorgesehenen Regelung die Rechtsform der Verordnung gewählt worden, die unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten am wenigsten problematisch ist. Darauf wird noch zurück zu kommen sein.

Beide Verfahren sind zunächst dadurch gekennzeichnet, dass sie ein zweistufiges Verfahren der Zertifizierung vorsehen. Auf der ersten Stufe steht die Einrichtung einer sogenannten Anerkennungs- oder Akkreditierungsstelle, auf der zweiten Stufe dann die Ernennung von Zertifizierungsstellen. Die Anerkennungsstellen sind für die berufliche Weiterbildung bei der Bundesagentur für Arbeit¹³, für den Bereich der Medizinprodukte bei unterschiedlichen Landesbehörden¹⁴ angesiedelt. Die Anerkennungsstelle benennt und überwacht in beiden Fällen die Zertifizierungsstellen in einem öffentlich- rechtlich geregelten Verfahren, das insoweit auch die Erhebung von Gebühren vorsieht. Die Voraussetzungen für die Anerkennung als Zertifizierungsstellen sind ebenso detailliert geregelt. Für das Verfahren bei der Bundesagentur für Arbeit wird neben der Anerkennungsstelle ein Beirat eingerichtet, der die Anerkennungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben berät und Empfehlungen ausspricht. Diesem Beirat gehören Vertreter der Länder, von Bundesbehörden, von Arbeitgebern und Arbeitnehmern sowie unabhängige Experten an.¹⁵

In beiden genannten Bereichen folgt sodann auf der zweiten Stufe die Regelung der Zertifizierung durch die benannten oder anerkannten Stellen. In diesem Zusammenhang werden ebenfalls die Anforderungen an den Nachweis der Eignung der Leistungsanbieter bzw. der Produktsicherheit sowie der Inhalt und die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten geregelt.

¹¹ BGBl I 1100

¹² BGBl I 3854

¹³ vergl. § 3 AGZWW

¹⁴ vergl. Lippert, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, 2. Auflage 2009, S. 1556

¹⁵ § 6 AZWW

Desweiteren finden sich Vorschriften über die Einschränkung und Entziehung von Zertifikaten, ohne allerdings auf das Verwaltungsverfahrenrecht zu verweisen. Hier findet sich keine Ermächtigung für die Zertifizierungsstellen, Gebühren festzusetzen. In der Praxis wickelt sich deshalb das eigentliche Zertifizierungsverfahren auf privatrechtlicher Basis ab. Der Bewerber für ein Zertifikat zahlt an die Zertifizierungsstelle ein privatrechtliches Entgelt, dass im Prinzip frei vereinbart wird. Deshalb kann es bei unterschiedlichen Zertifizierungsstellen auch zu unterschiedlichen Preisen kommen, die allein durch den Wettbewerb reguliert werden. (vergl. die von den Prüfstellen TÜV und DEKRA online veröffentlichten „Gebührentabellen“ für die einzelnen Leistungen.)

Obwohl in der Praxis die Zertifizierungsverfahren privatrechtlich abgewickelt werden, besteht über die Rechtsqualität der Zertifikate keine einheitliche Meinung. Die aus dem angelsächsischen Recht über das Europarecht in das deutsche Recht eingeflossenen Zertifizierungsverfahren¹⁶ sind von der Rechtsdogmatik und der Rechtsprechung bislang nur unzureichend verarbeitet worden. Auf dem Gebiet der Arbeitsförderung wird beispielsweise überwiegend die Auffassung vertreten, dass die privatrechtlichen Zertifizierungsstellen für die Träger von Bildungsmaßnahmen als Beliehene in einem Verwaltungsverfahren hoheitlich tätig werden und mit der Zertifizierung Verwaltungsakte erlassen¹⁷. Für das Qualifizierungsverfahren nach der MPV wird hingegen überwiegend die Auffassung vertreten, dass die Zertifizierungsstellen privatrechtlich handeln und auch haften.¹⁸

Die Auffassung des Schrifttums und der bisherigen instanzrechtlichen Rechtsprechung, es handele sich bei der Erteilung von Zertifikaten um Verwaltungsakte, ist ersichtlich noch von der früheren Rechtslage geprägt, als die Anerkennung für Maßnahmen der Weiterbildungsförderung durch das Arbeitsamt nach § 86 SGB III als Verwaltungsakt ausgestaltet war.¹⁹ Allgemein anerkannt ist zwar, dass auch privatrechtlich organisierte Stellen als Beliehene Verwaltungsakte erlassen können, sofern sie dazu durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes ermächtigt worden sind. Nicht jede Stelle, die öffentliche Aufgaben

¹⁶ vergl. dazu Merten: Benannte Stellen – Private Vollzugsinstanzen eines Europäischen Verwaltungsrechts, DVBI 2004, 1211)

¹⁷ vergl. Niewald in: Gagel, SGB III Kommentar, § 84 Rdnr.: 28 ff; Hengelhaupt in: Hauck/Noftz, SGB III Kommentar § 84 Rdnr.: 63; Stratmann in: Niesel, SGB III Kommentar, 4. Auflage 2007, § 84 Rdnr.: 2; Eicher/Urmersbach in: Eicher/Schlegel, SGB III Kommentar, vor § 84 bis 87 Rdnr.: 15; LSG Hamburg, Beschluss vom 30.01.2009, NZS 2009, 522; SG Berlin, Urteil vom 24.07.2006 – S 77 AL 1354/03 -

¹⁸ vergl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Auflage 2008, Seite 927, 941; Merten, (Fn 16) DVBL 2004, Seite 1211; Lippert, (Fn 14) Seite 1568

¹⁹ vergl. Stratmann in: Niesel, SGB III Kommentar, 2. Auflage 2002 § 86 Rdnr.: 4

ausführt, handelt dadurch aber schon als Beliehener und damit hoheitlich.²⁰ Nach inzwischen gesicherter Rechtsauffassung steht es dem Gesetzgeber in weitem Umfang frei, welche Aufgaben er als öffentliche Aufgaben wahrnehmen will und in welcher Form er diese Aufgaben durchführt.²¹ Die Arbeitsförderung, die Versorgung der gesetzlich Versicherten mit Leistungen der Krankenversicherung sowie den Schutz der Bevölkerung vor den Gefahren von Medizinprodukten hat der Gesetzgeber zwar als öffentliche Aufgabe definiert. Eine zwangsläufige Aufgabenerfüllung in öffentlich- rechtlicher Form ist damit aber nicht ohne weiteres verbunden. Dem Gesetzgeber steht es ohne weiteres frei, etwa im Leistungserbringerrecht die Beziehungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen wie früher einem privatrechtlichen Regime zu unterwerfen. Er hat sich zwar mit § 69 SGB V idF durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 vom 22.12.2000²² grundsätzlich für eine öffentlich- rechtliche Aufgabenerfüllung entschieden. Das bedeutet aber nicht zwingend, dass dies für alle Rechtsbeziehungen gilt, die im weitestem Sinne zum Recht der Leistungserbringer gehören. Mit der bereits erwähnten Formulierung in der Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG tendiert der Gesetzgeber offensichtlich zu einer privatrechtlichen Regelung des Verfahrens der Zertifizierungsstellen; jedenfalls lässt sich nicht erkennen, dass er diesen Stellen hoheitliche Regelungsmacht gegenüber den Leistungserbringern einräumen wollte. Darauf, ob dies die Vertragspartner im Vereinbarungswege anordnen können, wird noch zurück zu kommen sein.

5. Verfassungsrechtliche Vorgaben für die Festlegung von Eignungs- und Qualitätsanforderungen durch den GKV-Spitzenverband allein oder durch Vereinbarungen mit den Spitzenverbänden der Leistungserbringer

Spätestens seit dem sogenannten Kassenarzturteil des Bundesverfassungsgerichts vom 23.03.1960²³ ist anerkannt, dass öffentlich- rechtliche Vorschriften, die den Zugang zum Markt der gesetzlichen Krankenversicherung regeln, am Grundrecht der Berufsfreiheit des Art. 12 GG zu messen sind. Das gilt nicht nur für Kassen- bzw. Vertragsärzte, sondern auch für die sonstigen Leistungserbringer.²⁴

²⁰ vergl. auch die differenzierte Rechtsprechung des BGH zu den Aufgaben des TÜV und der Staatshaftung; BGH WM 2001, 151; BGHZ 122, 85

²¹ vergl. BVerfG DVBl. 2003, 923 (Wasserverbände)

²² BGBl I 2626

²³ BVerfGE 11,30

²⁴ BSGE 77, 108; Neumann, Die Berufsfreiheit der Leistungserbringer zwischen Eingriff und Teilhabe Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, Seite 245, 248 mit weiteren Rechtsprechungsnachweisen

Durch ein Präqualifizierungsverfahren wird der Marktzugang der Leistungserbringer von Hilfsmitteln betroffen, selbst wenn die Vorlage eines Zertifikats nicht zwingend Voraussetzung für einen Vertragsabschluss ist. Es gilt hier nichts anderes als bei der Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis, die ebenfalls keine Vertragsvoraussetzung ist.²⁵

Eingriffe in die Berufsfreiheit sind danach durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes zulässig, wenn sie durch übergeordnete Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt und verhältnismäßig²⁶ sind. Soweit es einen Eingriff durch untergesetzliche Normen betrifft, war lange Zeit streitig, ob es einen abgeschlossenen Katalog von Rechtssetzungsformen gibt, nämlich Rechtsverordnung, Satzung und Tarifvertrag²⁷ oder ob eine eingriffsrechtfertigende Rechtsetzung in vielerlei Gestaltungsformen stattfinden kann, insbesondere im Rahmen der gemeinsamen Selbstverwaltung durch Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (jetzt: Gemeinsamer Bundesausschuss). Seit der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zur demokratischen Legitimation von Wasserverbänden zur Normsetzung²⁸ scheint es allgemein anerkannt zu sein, dass es keinen abschließenden Normenkatalog gibt, sondern auch historisch gewachsene, vom Grundgesetz vorgefundene Formen der Rechtssetzung wie die Anordnungen der Bundesanstalt für Arbeit (jetzt Bundesagentur) und die im Rahmen der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen anzutreffenden Richtlinien oder Norm setzende Verträge, die zur Einschränkung von Grundrechten legitimieren. Dies ist in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts schon seit jeher anerkannt²⁹. Dem folgt inzwischen auch die überwiegende Meinung im Schrifttum.³⁰ Die Rechtmäßigkeit derartiger Normen setzt aber nach allgemeiner Auffassung eine hinreichende Ermächtigung durch den parlamentarischen Gesetzgeber, eine hinreichende demokratische Legitimation der an der Normsetzung Beteiligten, eine wirksame staatliche Aufsicht und eine effektive Rechtskontrolle durch die Gerichte voraus. Einzelheiten sind noch umstritten. Nicht abschließend geklärt ist beispielsweise die Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Erlass von auch

²⁵ vergl. dazu BSGE 87, 105 = SozR 3- 2500 § 139 Nr. 1

²⁶ vergl. Neumann aaO (Fn15), S. 254 zur Verhältnismäßigkeit
²⁷ so Ossenbühl, NZS 1997, 497

²⁸ DVBl 2003, Seite 923, 925

²⁹ vergl. BSGE 78, 70, 80; 78, 91, 94; 81, 73, 82

³⁰ vergl. Axer, Gemeinsame Selbstverwaltung, Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, Seite 339, 354; derselbe VSSR 2002, 215, 233; Schnapp, NZS 2001, 337; derselbe, Untergesetzliche Rechtsquellen im Vertragsarztrecht am Beispiel der Richtlinien, Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, Seite 497, 499; Neumann, (Fn 15) Seite 245, 253

für die Versicherten verbindlichen Richtlinien.³¹ Die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 zum Anspruch der Versicherten auf ärztliche Behandlung mit nicht anerkannten Methoden³² lässt dies offen. Die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zur Festsetzung von Festbeträgen im Arznei – und Hilfsmittelbereich vom 17.12.2002³³ bei der die Leistungserbringer nur ein Anhörungsrecht haben, lässt die Frage der Normsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen offen, weil die Festbetragbestimmung nicht als Normsetzung angesehen wird, wie es das Bundessozialgericht in seinem Vorlagebeschluss vom 14.06.1995³⁴ ausgeführt hat, sondern - der gesetzlichen Nomenklatur folgend - als Allgemeinverfügung, also als Maßnahme des Normvollzugs. Insoweit hat es die sehr weitgehend vorprägende gesetzliche Ausgestaltung der Festbetragsfestsetzung als ausreichende Ermächtigungsgrundlage für Grundrechtseingriffe angesehen.

Aus der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts lässt sich die Tendenz ableiten, dass der Grad der Bestimmtheit der Ermächtigung durch den parlamentarischen Gesetzgeber umso höher sein muss, je stärker der Eingriff in die Berufsfreiheit ausfällt. Bei nicht Status relevanten Eingriffen wird der Spielraum für den untergesetzlichen Normgeber weiter gesehen als bei Fragen des Berufszugangs.³⁵ In der Literatur werden die Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG bis zum sogenannten Zitiergebot für maßgebend angesehen³⁶. Was die demokratische Legitimation betrifft, zeigt sich in der Literatur ebenfalls die Tendenz, das Maß der Mitwirkung der Rechtsbetroffenen an der Normsetzung von der Bedeutung des Eingriffs in ihre Rechte abhängig zu machen. Wenn die Legitimation des Eingriffs indessen darin gesehen wird, dass die Rechtsunterworfenen, eventuell vertreten durch ihre gewählten Repräsentanten, im Voraus diesem Eingriff zugestimmt haben, wird man in aller Regel mehr als ein bloßes Anhörungsrecht bei der Beteiligung an der Normsetzung verlangen müssen.³⁷

An den so skizzierten Anforderungen der Verfassung ist die gesetzliche Regelung des § 126 Abs. 1a SGB V zu messen. Sie enthält zunächst keine eindeutige Ermächtigung an den Spitzenverband Bund, die gesetzlichen Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel durch einseitige

³¹ vergl. Hess, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, 2. Auflage 2009, Seite 97

³² BVerfG SozR 4 – 2500, § 27 Nr. 5

³³ BVerfG 106, 275 = NJW 2003, 1232

³⁴ NZS 1995, 502

³⁵ BSG 78, 91, 94

³⁶ Neumann, (Fn 15), Seite 245, 253

³⁷ anders anscheinend Axer, Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, Seite 356, 358; näher zur demokratischen Legitimation: Schnapp, Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht Seite 497, 502, 506

Regelung, wenn auch möglicherweise unter Anhörung der Leistungserbringer, näher zu konkretisieren. Die Ermächtigung erstreckt sich lediglich auf die Abgabe von Empfehlungen, die die Krankenkassen vor Ort umzusetzen haben. Auch aus der Natur der Sache lässt sich keine einseitige Regelungsbefugnis des Spitzenverbandes der Krankenkassen ableiten. § 139 SGB V, der die Befugnis zur Führung eines Hilfsmittelverzeichnisses durch den Spitzenverband regelt und diesem erlaubt, für Hilfsmittel besondere Qualitätsanforderungen festzulegen, ist schon deshalb kein Beispiel für eine aus der Natur der Sache folgende Normsetzungsbefugnis, weil es sich hier ebenfalls um Maßnahmen des Normvollzugs handelt, die keiner weiteren verwaltungsmäßigen Umsetzung mehr bedürfen. Anders ist es hingegen, wenn es im Rahmen der Präqualifizierung der Leistungserbringer um die Festlegung der Anforderungen geht, die von den geeigneten Stellen in dem zu vereinbarenden Verfahren festzustellen sind. Erst auf dieser Stufe erfolgt der Normvollzug, der für die einzelnen Krankenkassen als Tatbestandswirkung bindend wird.

Wenn die gesetzliche Ermächtigung zur Vereinbarung von Einzelheiten die Bestimmung und Überwachung der geeigneten Stellen umfasst, setzt dies voraus, dass die Vertragspartner sich zunächst über die Kriterien der Eignung von Stellen, die die entsprechenden Zertifikate ausstellen sollen, einigen. Eine Vereinbarung über die Eignung der Stellen ist wiederum nicht möglich, bevor feststeht, welche Anforderungen sie bei den Leistungserbringern zu überprüfen haben. Insoweit besteht von der Sache her ein unlösbarer Zusammenhang, der es ausschließt, dass der Spitzenverband die Anforderungen an die Leistungserbringer separat vorab festlegen kann. Für eine Festlegung der Anforderungen an die qualifizierenden Stellen und des Inhalts der Zertifikate, die durch Vertragsschluss erfolgen soll, bliebe für die Leistungserbringer dann kaum noch Gestaltungsspielraum.

Die Ermächtigung zur Bestimmung und Überwachung der geeigneten Stellen sowie des Inhalts der Bestätigungen lässt im übrigen offen, ob ein ein- oder mehrstufiges Verfahren vorgesehen wird. Sie enthält keine ausdrückliche Ermächtigung dazu, im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens einseitige Regelungen durch Hoheitsakt zu treffen, sodass sowohl die Bestellung von sogenannten Anerkennungsstellen wie auch die Ernennung der Zertifizierungsstellen vertraglich geregelt werden muss. Soweit die Ermächtigung Regelungen zur Überprüfung ablehnender Entscheidungen und der Erhebung von Entgelten vorschreibt, lässt sich daraus nicht der Schluss ziehen, dass der Gesetzgeber an Verwaltungsverfahren mit abschließenden Verwaltungsakten gedacht hat, weil er dies eindeutiger hätte zum Ausdruck bringen können. Es sind deshalb vertraglich nur einfache Beschwerdemöglichkeiten

einzuräumen; ebenso ist die Erhebung von Entgelten nach Grund und Höhe vertraglich zu vereinbaren. Allein in dieser Auslegung entspricht die gesetzliche Ermächtigung den oben aufgezeigten verfassungsrechtlichen Anforderungen, soweit es ihre Bestimmtheit als Voraussetzung für den Eingriff in die Berufsfreiheit betrifft.

Was die hinreichende demokratische Legitimation für eine untergesetzliche Normsetzung angeht, ist durch die Wahl der Vertragsform zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene die Mitwirkung der Normunterworfenen an der Normsetzung hinreichend gesichert, weil insbesondere die Leistungserbringer durch ihre Verbände nahezu umfassend repräsentiert werden dürften. Soweit die Erstreckung der Normsetzung auf sogenannte Außenseiter vorgesehen ist, werden diese dadurch nicht beeinträchtigt, sondern nur begünstigt, sodass auch insoweit keine Bedenken hinsichtlich der demokratischen Legitimation bestehen.

Da im übrigen von Gesetzes wegen Inhalt und Gültigkeitsdauer der Bestätigungen nicht vorgeschrieben werden, bleibt es den Vertragspartnern überlassen, ob und welche Qualitätssicherungsmaßnahmen - etwa nach Maßgabe der eingeführten Norm ISO 9001 - sie vorschreiben.

6. Zusammenfassung

§ 126 Abs. 1a SGB V in der Fassung durch das GKV-OrgWG gibt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen weder eine ausdrückliche noch eine aus der Natur der Sache folgende Ermächtigung, die Qualifizierungsanforderungen für Leistungserbringer einseitig festzulegen. Für eine solche einseitige Regelung fehlte es dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch an einer hinreichenden demokratischen Legitimation, weil die Leistungserbringer dadurch in erster Linie und im wesentlichen Umfang betroffen werden. Selbst wenn er es wollte, könnte es jedenfalls der einfache Gesetzgeber von Verfassungs wegen nicht anordnen.

Auf einer verfassungsrechtlich weitgehend sicheren Basis steht dagegen die Ermächtigung für die Krankenkassen und die betroffenen Leistungserbringer, durch vertragliche Vereinbarung die Qualitätsanforderungen sowohl an die Leistungserbringer als auch an die Zertifizierungsstellen sowie das Verfahren zu ihrem Nachweis zu vereinbaren. Die

Vertragspartner haben dabei einen weiten Spielraum, der lediglich begrenzt wird durch die allgemeinen berufsrechtlichen Voraussetzungen für die Leistungserbringer und die Sicherstellung der Versorgung der Versicherten, die besondere, über die berufsrechtlichen Voraussetzungen hinausgehende Anforderungen rechtfertigen kann. Das Gesetz lässt es ohne weiteres zu, dass die Vertragspartner paritätisch besetzte Gremien bestimmen, die für die Ernennung der geeigneten Stellen zuständig sind, wie auch die unmittelbare Bestimmung und Zusammensetzung der geeigneten Stellen etwa in der Form, dass die bisher auf Landesebene tätigen Zulassungsstellen der Krankenkassen, eventuell erweitert um Vertreter der jeweils betroffenen Leistungserbringer, als geeignete Stellen tätig werden. Soweit von den Vertragspartnern ein besonderes Qualitätssicherungsmanagement für erforderlich gehalten wird, können auch private Träger als geeignete Stellen benannt werden. Diesen könnte auch die Höhe der zu erhebenden Entgelte durch vertragliche Vereinbarung vorgegeben werden. Zur Überprüfung ablehnender Entscheidungen wäre ein Beschwerderecht außerhalb eines Verwaltungsverfahrens vorzusehen. Für die gerichtliche Überprüfung dürften die Sozialgerichte zuständig sein, da es sich um öffentlich-rechtliche Verträge zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern handelt (§ 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG). Soweit durch die Einschaltung externer Stellen privatrechtliche Beziehungen entstehen, entscheiden bei Streitigkeiten in Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung ebenfalls die Sozialgerichte (§ 51 Abs. 2 SGG).

Dr. Klaus Ladage