

Zur Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen in der Hilfsmittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung

Rechtsgutachten

erstattet im Auftrag der
STOLLE Sanitätshaus GmbH & Co. KG

von

Universitätsprofessor Dr. iur. habil. Helge Sodan

Inhaber des Lehrstuhls für Staats- und Verwaltungsrecht,
Öffentliches Wirtschaftsrecht und Sozialrecht
an der Freien Universität Berlin

Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a. D.

Berlin, im September 2022

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
A. Einschränkung der Hilfsmittelversorgung	4
B. Gang der Untersuchung	5
Erster Teil: Zulässigkeit und Umfang von Mehrkostenvereinbarungen	7
A. Einführung	7
B. Gesetzliche Verankerung der Mehrkostenvereinbarungen im Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung	7
I. Wortlautauslegung	8
II. Historisch-genetische Interpretation	8
III. Zwischenergebnis	10
C. Einschränkung von Mehrkostenvereinbarungen durch die grundlegenden Prinzipien des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung	10
I. Vereinbarkeit mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot	10
II. Vereinbarkeit mit dem Sachleistungsprinzip	13
1. Historisch strenges Verständnis des Sachleistungsprinzips	13
2. Figur der „Stellvertreterleistung“	14
3. Verfassungsrechtliche Notwendigkeit eines strengen Sachleistungsprinzips	16
III. Zwischenergebnis	19
D. Zusammenfassung zum ersten Teil	19
Zweiter Teil: Regelung einer Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen	21
A. Einführung	21
B. Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses um Begründungspflichten	21
I. Kompetenz des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen	21

1. Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen als besondere Qualitätsanforderung	23
2. Zusätzliche Anforderung an die Bereitstellung des Hilfsmittels	26
II. Zwischenergebnis	27
C. Verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Fortschreibungen	27
I. Verletzung der grundgesetzlich geschützten Berufsfreiheit	27
1. Schutzbereich und Eingriff	27
2. Verhältnismäßigkeit	28
a) Legitimer Zweck	29
b) Geeignetheit	29
c) Erforderlichkeit	29
d) Angemessenheit	30
II. Zwischenergebnis	30
D. Rechtsschutz gegen die Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnis	30
E. Zusammenfassung zum zweiten Teil	35
Dritter Teil: Zusammenfassung der Ergebnisse in Leitsätzen	38

Einleitung

A. Einschränkung der Hilfsmittelversorgung

Nach § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V haben Versicherte, die Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen wählen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, die hierfür entstehenden Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen. Diese ausdrückliche Regelung im Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung trägt dem Umstand Rechnung, dass sich Versicherte bewusst für Hilfsmittel entscheiden, die über den Standard der Regelversorgung hinausreichen, und bereit sind, entsprechend höhere Kosten selbst aufzuwenden. Was konkret unter die Regelversorgung fällt, ist nicht abschließend definiert. Zum Gegenstand der Regelversorgung werden solche Leistungen zu zählen sein, die gesetzlich angeordnet und deren Erbringung kollektivvertraglich zwischen den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen grundsätzlich für *alle* Versicherten vereinbart sind¹, während durch Selektivverträge, Modellvorhaben und besondere Versorgungsformen für *ausgewählte* Sachbereiche oder Versichertengruppen Alternativen oder Zusätze angeboten werden². Obwohl die Solidargemeinschaft durch Mehrkostenvereinbarungen nicht belastet wird, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs. 9 Satz 1 SGB V vorgenommen, mit denen die Leistungserbringer den Mehrnutzen sowie die Merkmale des abgegebenen Hilfsmittels im Vergleich zu einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel gesondert begründen müssen.³

¹ Zur Pflicht der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen, die vertragsärztliche Versorgung durch Kollektivverträge auszugestalten, siehe *K. Ziermann*, in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018, § 21 Rn. 2.

² Siehe hierzu etwa *M. Quaas*, in: Quaas/Zuck/Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2018, § 11 Rn. 1 ff.

³ Siehe hierzu die Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses und exemplarisch die Untergruppe: 09.37.02 – Niederfrequente Elektrostimulationsgeräte zur Muskelstimulation nur <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/9b1f9da4-ad5b-4308-b66b-53ffe6547b99>, zuletzt aufgerufen am 22.8.2022. Bereits dort wurde verlangt, die Mehrkosten nicht nur zu dokumentieren, sondern in Abweichung von § 127 Abs. 5 Satz 2 SGB V auch zu „begründen“. Mit den Fortschreibungen zu der Produktgruppe 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“, Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“, Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“, Produktgruppe 23 „Orthesen“, Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“ (inklusive ableitend), Produktgruppe 99 „Verschiedenes“, Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel“, Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“, Produktgruppe 04 „Bade- und Duschhilfen“, Produktgruppe 29 „Stomaartikel“, Produktgruppe 34 „Haarersatz“

Gerade die Hilfsmittelversorgung ist, auch wenn sie in der Ausgabenbilanz neben anderen Grundsatzleistungen weniger ins Gewicht fällt⁴, ein dynamischer Leistungsbereich, der *regelmäßige* Fortschreibungen im Hilfsmittelverzeichnis erfordert⁵. Eine Begründungspflicht, wie sie an einigen Stellen festgesetzt ist, greift aber weitreichend in die Privatautonomie von Leistungserbringern und Versicherten ein – und zwar in einem Bereich, der die Solidargemeinschaft finanziell nicht belastet. Insoweit ist zu untersuchen, ob das Vorgehen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zulässig ist und etwaige Beanstandungen des Leistungsverhaltens durch andere Behörden, etwa durch den Bundesrechnungshof, auf einer tragfähigen Rechtsgrundlage beruhen. In die Untersuchung sind auch Überlegungen einzubeziehen, wie Rechtsschutz gegen die Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses erlangt werden kann.

B. Gang der Untersuchung

In einem ersten Teil wird untersucht, ob die derzeitige Rechtslage Mehrkostenvereinbarungen in der Hilfsmittelversorgung überhaupt *uneingeschränkt* zulässt. Hierzu wird die Rechtsgrundlage in § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V analysiert und geprüft, ob es mit dem Sachleistungs- und dem Wirtschaftlichkeitsgebot der gesetzlichen Krankenversicherung sowie mit Verfassungsrecht vereinbar ist, Mehrkostenvereinbarungen nach privatautonomen Vorstellungen frei zu treffen. Zugleich soll die Frage beantwortet werden, ob Mehrkostenvereinbarungen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen eingeschränkt oder gänzlich ausgeschlossen werden dürfen.

In einem zweiten Teil wird untersucht, ob Mehrkostenvereinbarungen begründungspflichtig sind bzw. einer Begründungspflicht unterworfen werden können und – falls ja – welche Begründungstiefe erreicht werden muss. Auch hierfür sind die Kompetenzen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen maßgeblicher

und Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“ erfolgten weitere Konkretisierungen dergestalt, dass nunmehr ausdrücklich dokumentiert werden soll, „welchen *Mehrnutzen* oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat“.

⁴ Verband der Ersatzkassen e. V., Basisdaten des Gesundheitswesens, 26. Aufl. 2022, S. 29.

⁵ Siehe hierzu auch die Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses vom 21.12.2017 in der Fassung vom 19.08.2019, in Kraft getreten am 09.10.2019, S. 6, veröffentlicht unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/HiMi_Verfahrensordnung_139_Abs7_SGB_V_genehmigt.pdf, zuletzt aufgerufen am 22.8.2022.

Bezugspunkt. Darüber hinaus bietet der zweite Teil der Untersuchung auch Ausführungen zu etwaigen gerichtlichen und außergerichtlichen Rechtsschutzmöglichkeiten.

In einem dritten Teil werden die wesentlichen Ergebnisse der Untersuchung in Leitsätzen zusammengefasst.

Erster Teil

Zulässigkeit und Umfang von Mehrkostenvereinbarungen

A. Einführung

Zunächst ist zu klären, ob Mehrkostenvereinbarungen *vorbehaltlos* möglich sind. Ausgangspunkt hierzu ist die Regelung in § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V; diese Vorschrift bestimmt, dass Versicherte die Mehrkosten und dadurch bedingte höheren Folgekosten selbst zu tragen haben, wenn sie Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen wählen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen. Die Formulierung, Mehrkosten und höhere Folgekosten seien für gewählte Leistungen über dem Maß des Notwendigen selbst zu tragen, knüpft augenscheinlich an § 12 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 2 SGB V an. Das dort verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot ist wichtiger Maßstab des Leistungsrechts⁶ und zugleich materielle Grenze der Regelversorgung⁷.

B. Gesetzliche Verankerung der Mehrkostenvereinbarungen im Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung

Die gesetzliche Grundkonzeption für die Abgabe von Hilfsmitteln und deren Finanzierung lässt sich in wenigen Sätzen wie folgt darstellen: Hilfsmittel sind sächliche medizinische Mittel zur Sicherung des Erfolgs der Heilbehandlung oder zur Milderung oder zum Ausgleich der Folgen von Gesundheitsschäden.⁸ Nach

⁶ U. v. Langsdorff, Wirtschaftlichkeitsgebot, in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018, § 9 Rn. 1 ff.; F. Stollmann/A. Wollschläger, Die Rechtsbeziehungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen zu den Krankenhäusern, in: Laufs/Kern/Rehborn (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. 2019, § 82 Rn. 57; R. Wagner, in: Wagner/Knittel (Hrsg.), Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 12 SGB V Rn. 3 (Stand der Kommentierung: Oktober 2007).

⁷ Zum Wirtschaftlichkeitsgebot als Markierung der „finanziellen Grenzen der Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung“ siehe F. Stollmann/A. Wollschläger, Die Rechtsbeziehungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen zu den Krankenhäusern, in: Laufs/Kern/Rehborn (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage 2019, § 82 Rn. 59. Vgl. auch R. Wagner, in: Wagner/Knittel (Hrsg.), Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 12 SGB V Rn. 10 (Stand der Kommentierung: Oktober 2007).

⁸ BSGE 88, 204 (208 ff.); 109, 9 (17); 111, 155 (159); BSG, Urteil vom 30. Januar 2001 – B 3 KR 6/00 R, juris Rn. 15; J. Adam, Beziehungen zu den Leistungserbringern von Heil- und Hilfsmitteln, in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018, § 26 Rn. 3.

§ 33 Abs. 1 SGB V leisten die gesetzlichen Krankenkassen die im Einzelfall erforderlichen Hilfsmittel als Sachleistung.⁹ Um die Sachleistung zu erhalten, sind die Versicherten nach § 33 Abs. 6 SGB V berechtigt, einen Leistungserbringer ihrer Wahl in Anspruch zu nehmen¹⁰, soweit dieser Vertragspartner der Krankenkassen ist. Die Krankenkassen übernehmen nach § 33 Abs. 7 SGB V die in den Verträgen gemäß § 127 SGB V¹¹ jeweils vereinbarten Preise.

Bereits die *Regelversorgung* kennt eine Kostenbeteiligung der Versicherten. Sobald sie das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten die Versicherten gemäß § 33 Abs. 8 Satz 1 i. V. m. § 61 Satz 1 SGB V zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Hilfsmittel eine *Zuzahlung*, welche sich auf 10 % des Abgabepreises beläuft, mindestens jedoch fünf und höchstens zehn Euro beträgt.

Von der Regelversorgung sind jedoch Mehrkostenvereinbarungen zu unterscheiden. Übersteigt nämlich die Versorgung das Maß des Notwendigen und entstehen hierdurch Mehrkosten, haben die Versicherten diese ebenso wie dadurch bedingte höhere Folgekosten gemäß § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V selbst zu tragen.

I. Wortlautauslegung

Fraglich ist, inwieweit diese klare Anordnung einer Kostentragungspflicht für die Versicherten überhaupt auslegungsfähig ist. Der Wortlaut in § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V gibt keinen Anlass, an der generellen und unbeschränkten Zulässigkeit von Mehrkostenvereinbarungen zu zweifeln. Vielmehr bringt die Kostenzuweisung an die Versicherten zum Ausdruck, dass Mehrkostenvereinbarungen gerade im Rahmen des Zulässigen liegen.

II. Historisch-genetische Interpretation

Auch ein historisch-genetisches Verständnis der Regelung führt zu keinem anderen Befund. Der heutige § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V wurde ursprünglich als § 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V a. F. mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) vom

⁹ A. B. Lungstras, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 8. Aufl. 2022, § 33 Rn. 39.

¹⁰ S. Nolte, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 33 SGB V Rn. 65 ff. (Stand der Kommentierung: März 2021).

¹¹ S. Nolte, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 33 SGB V Rn. 70 (Stand der Kommentierung: März 2021).

26. März 2007¹² eingeführt. Interessant ist dabei, dass der Gesetzgeber wie *selbstverständlich* davon ausging, dass bereits ohne ausdrückliche gesetzliche Regelung Mehrkostenvereinbarungen auf der Grundlage privatautonomer Vereinbarungen möglich waren. Die gesetzliche Ausgestaltung sei daher eine bloße Klarstellung. In der Gesetzesbegründung führen die Fraktionen der CDU/CSU und SPD dazu aus:

„Auch bisher konnten Versicherte grundsätzlich schon gegen entsprechende Aufzahlungen über das Maß des Notwendigen hinausgehende Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen wählen. Der neu eingefügte Satz 5 *stellt klar*, dass in derartigen Fällen neben den bei der Beschaffung anfallenden Mehrkosten auch etwaige höhere Folgekosten von den Versicherten zu tragen sind.“¹³

Die Offenheit des Leistungsrechts für Mehrkostenvereinbarungen seit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wird im Leistungserbringungsrecht insoweit gespiegelt, als auch in Fällen mehrkostenpflichtiger Leistungen im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V (entspricht § 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V a. F.) Einzelvereinbarungen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern nach § 127 Abs. 3 Sätze 1 und 3 SGB V ermöglicht werden.¹⁴ Es ist seither auch im Leistungserbringungsrecht abgesichert, dass die gesetzlichen Krankenkassen das Hilfsmittel trotz Mehrkosten beschaffen und entweder dem Hilfsmittelerbringer den Betrag abzüglich der Mehrkosten zahlen oder in Vorleistung gehen und sich die Mehrkosten von den Versicherten erstatten lassen.¹⁵

Auch an anderen Stellen des Gesetzes kennt die Hilfsmittelversorgung nunmehr ausdrückliche Ermächtigungen für Mehrkostenvereinbarungen. Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz hat etwa eine parallele Regelung in § 40 Abs. 1 Satz 3 SGB XI geschaffen. Auch hier sind Mehrkosten für Pflegehilfsmittel von den Versicherten selbst zu tragen, sofern sie sich für eine Ausstattung *entscheiden*, welche über das Maß des Notwendigen hinausreicht. Präzedenzfall für Mehrkosten bei

¹² BGBl. I, S. 378.

¹³ BT-Drucks. 16/3100, S. 102 – ohne die Hervorhebung. Wortgleich auch die Begründung in BR-Drucks. 755/06, S. 285.

¹⁴ Siehe zur Intention des Gesetzgebers BT-Drucks. 16/3100, S. 141. Obwohl die Regelung in § 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V a. F. seit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) vom 4. April 2017 (BGBl. I, S. 778) nach § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V verschoben wurde, hat sich der Verweis in § 127 Abs. 3 Satz 3 SGB V nicht verändert. Vgl. hierzu im Allgemeinen auch *H. Sodan*, Zur Zulässigkeit eines vertraglichen Ausschlusses von Mehrkostenvereinbarungen in der Hilfsmittelversorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung, VSSR 2015, 119 (129).

¹⁵ Dazu *A. Nusser*, in: Wagner/Knittel (Hrsg.), Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 127 SGB V Rn. 28 (Stand der Kommentierung: Juni 2018).

Pflegehilfsmitteln ist ausweislich der Gesetzesbegründung die optionale Holzverkleidung von Pflegebetten.¹⁶ Ferner enthält die Regelung zur Hilfsmittelversorgung in § 47 Abs. 3 SGB IX eine entsprechende Klarstellung zu Mehrkostenvereinbarungen, wenn auch mit leicht abweichender Formulierung. Auch hier fehlt es an Einschränkungen für die Inanspruchnahme besserer Leistungen gegen Übernahme der Mehrkosten.

Der Befund macht deutlich, dass es dem Gesetzgeber im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz um eine Perpetuierung der Mehrkostenvereinbarung ging, ohne dabei an Einschränkungen zu denken.

III. Zwischenergebnis

Beschränkungen für Mehrkostenvereinbarungen lassen sich anhand des Wortlauts der einschlägigen Regelungen nicht ermitteln. Auch eine historisch-genetische Betrachtung der Vorschriften führt zu keinem anderen Befund. Vielmehr wird den Versicherten die Möglichkeit eröffnet, die Regelversorgung durch die Bereitschaft zur Kostenübernahme nach eigenem Wunsch *beliebig* weit anzureichern.

C. Einschränkung von Mehrkostenvereinbarungen durch die grundlegenden Prinzipien des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung

Fraglich ist jedoch, ob die unbedingte und unbeschränkte Möglichkeit, Mehrkostenvereinbarungen zu treffen, in Widerspruch zu grundlegenden Prinzipien des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung steht und deshalb zur Umsetzung eines konsistenten Regelungskonzepts¹⁷ Einschränkungen systematisch geboten sind.

I. Vereinbarkeit mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot

Zu den prägenden Prinzipien des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung gehört das Wirtschaftlichkeitsgebot¹⁸, das in der gesetzlich festgesetzten Übernahme von Mehrkosten durch die Versicherten selbst angelegt ist. Denn mit

¹⁶ BT-Drucks. 16/3100, S. 185.

¹⁷ Im Überblick über die verschiedenen Ansätze einer konsistenten und kohärenten Gesetzgebung siehe B. Hadank, Funktionale Selbstverwaltung und Staatsaufsicht im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, 2022, S. 143 ff. m. w. N.

¹⁸ Siehe bereits die Nachw. oben in Fn. 4.

der Formulierung, Mehrkosten über dem „Maß des Notwendigen“ seien von den Versicherten selbst zu tragen, knüpft die Regelung *wörtlich* an ein Teilelement des in § 12 Abs. 1 SGB V verankerten Wirtschaftlichkeitsgebotes an. Nach § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig sowie wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. § 12 Abs. 1 Satz 2 SGB V bestimmt, dass Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, von Versicherten nicht beansprucht werden können, von Leistungserbringern nicht bewirkt und von den Krankenkassen nicht bewilligt werden dürfen. Die gesetzliche Verankerung für Mehrkostenvereinbarungen in § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V nimmt dabei ausdrücklich auf das Element der Notwendigkeit Bezug.¹⁹ Notwendig ist eine Leistung, wenn „gerade dieses Maß an Krankenhilfe zwangsläufig, unentbehrlich oder unvermeidlich ist“²⁰, was vornehmlich anhand ihres medizinischen Zwecks zu bestimmen ist²¹. Umgekehrt ist alles, was nicht notwendig in diesem Sinne ist, durch Übernahme der Mehrkosten von den Versicherten *selbst* zu finanzieren.

Die Möglichkeit, Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, zu beanspruchen, wenn die Kosten hierfür von den Versicherten selbst aufgebracht werden, führt aber zu keinem Bruch mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot.²² Denn das in § 12 SGB V verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot gilt im Umfang des *gesamten* Leistungsrechts.²³ Umgekehrt kann es dort *nicht* gelten, wo die Regelversorgung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung überschritten wird; so etwa bei Mehrkostenvereinbarungen, die den Leistungsanspruch der Regelversorgung durch gesonderte Abrede *erweitern* und nicht bloß ausformen. Mehrkostenverein-

¹⁹ Von einer „besonderen Bedeutung“ der Notwendigkeit für die Hilfsmittelversorgung spricht deshalb *D. Roters*, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 12 SGB V Rn. 40 (Stand der Kommentierung: Dezember 2018).

²⁰ BSG, Urteil vom 26. Oktober 1982 – 3 RK 16/81, juris Rn. 14; Urteil vom 26. Oktober 1982 – 3 RK 28/82, juris Rn. 12.

²¹ BSG, Urteil vom 24. November 1983 – 8 RK 6/82, juris Rn. 23.

²² So auch *R. Wagner*, in: Wagner/Knittel (Hrsg.), Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 12 SGB V Rn. 10 (Stand der Kommentierung: Oktober 2007).

²³ *D. Roters*, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 12 SGB V Rn. 3 (Stand der Kommentierung: Dezember 2018); *R. Wagner*, in: Wagner/Knittel (Hrsg.), Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 12 SGB V Rn. 10 (Stand der Kommentierung: Oktober 2007).

barungen stellen den Grundsatz, dass den Versicherten kein Anspruch auf eine optimale Versorgung zusteht²⁴, ebenso wenig in Frage wie das Prinzip, Hilfsmittel nicht zur Verfügung zu stellen, die keinen Gebrauchsvorteil haben, sondern sich auf einen „bloß besseren Komfort im Gebrauch oder eine bessere Optik beschränken“²⁵. Sie belasten die Solidargemeinschaft nicht, tragen aber dem Gebot der Vielfalt der Leistungserbringer aus § 2 Abs. 3 Satz 1 SGB V und dem auch im Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung geltenden § 33 SGB I Rechnung, der bestimmt, dass bei der Ausgestaltung von Rechten und Pflichten die Wünsche des Berechtigten oder Verpflichteten beachtet werden sollen, soweit sie angemessen sind²⁶. Insoweit sind über die generellen Einwände gegen Mehrkostenvereinbarungen hinaus auch keine Einschränkungen geboten.

Diese Auffassung wird auch durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bestätigt. Zu Mehrkostenvereinbarungen in der Hilfsmittelversorgung hat das Gericht bereits in einem Urteil vom 24. November 1983 ausgeführt, dass die Verpflichtung der Krankenkasse, ihren Versicherten die notwendigen Hilfsmittel als Sachleistung kostenfrei zur Verfügung zu stellen, auch bedeutet, dass „der Berechtigte ein Hilfsmittel aufwendigerer Ausführung wählen kann, wenn er die Kostendifferenz zwischen dem notwendigen und dem aufwendigeren Hilfsmittel selbst trägt“; eine solche Praxis stehe „sowohl mit dem Wirtschaftlichkeitsgrundsatz als auch mit dem Sachleistungsprinzip in Einklang“.²⁷ Zwar hat das Bundessozialgericht in Bezug auf Hilfsmittel im Rahmen der medizinischen Rehabilitation später judiziert, dass ein Wahlrecht der Versicherten unter verschiedenen Hilfsmitteln bis zum 30. Juni 2001 nach dem SGB IX lediglich für gleichermaßen geeignete, erforderliche und wirtschaftliche Hilfsmittel bestand und die Wahl eines aufwendigeren und damit teureren Hilfsmittels auch unter Zuzahlung des Differenzbetrags zum ausreichenden Hilfsmittel ausgeschlossen war.²⁸ Zugleich hat das Bundessozialge-

²⁴ BSGE 102, 90 (100); 105, 170 (178); BSG, Urteil vom 12. August 2009 – B 3 KR 8/08 R, juris Rn. 16; Urteil vom 29. April 2010 – B 3 KR 5/09 R, juris Rn. 13; Urteil vom 7. Oktober 2010 – B 3 KR 5/10 R, juris Rn. 27.

²⁵ BSGE 93, 183 (188).

²⁶ Zur Anlehnung der Angemessenheit an die Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne *W. Spellbrink*, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 31 SGB I Rn. 28 (Stand der Kommentierung: März 2019).

²⁷ BSG, Urteil vom 24. November 1983 – 8 RK 6/82, juris Rn. 18; vgl. auch BSGE 42, 229 (229 f.).

²⁸ BSGE 90, 220 (225).

richt festgestellt, dass die nunmehr bestehende Möglichkeit, Mehrkostenvereinbarungen nach § 47 Abs. 3 SGB IX (§ 31 Abs. 3 SGB IX a. F.²⁹) zu treffen, einerseits mit dem Sachleistungsprinzip vereinbar ist und andererseits eine Regelung statuiert, die dem Wahlrecht der Versicherten nach § 33 SGB I und § 8 Abs. 1 SGB IX (§ 9 SGB IX a. F.³⁰) bzw. § 2 Abs. 3 SGB V hinreichend Rechnung trägt.³¹

II. Vereinbarkeit mit dem Sachleistungsprinzip

Fraglich ist ferner die Vereinbarkeit von Mehrkostenvereinbarungen mit dem Sachleistungsprinzip. Die Versorgung mit Hilfsmitteln unter Eingehung von Mehrkostenvereinbarungen hat eine gewisse „Doppelnatur“. Sie ermöglicht einerseits die Beanspruchung einer Leistung der Regelversorgung, die andererseits nach individuellem Wunsch *angereichert* wird. Unabhängig davon, *wie* Leistungen der Regelversorgung angereichert werden, stellt dies das Sachleistungsprinzip nicht infrage, auch wenn die Mehrkostenvereinbarung zu einer Veränderung der Regelleistung führt (etwa zu einem anderen Grundmodell, weil nur so eine bessere Ausstattung in Anspruch genommen werden kann). Zweifel an dieser Auffassung bestünden höchstens dann, wenn das Sachleistungsprinzip als tragendes Prinzip im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung³² so streng zu verstehen wäre, dass Leistungen der Regelversorgung nicht mit (bestimmten) weiteren Zusätzen kombiniert werden könnten, sondern Versicherte auf die im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes notwendige Leistung zu beschränken und zu verweisen wären.

1. Historisch strenges Verständnis des Sachleistungsprinzips

Dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung liegt seit jeher ein *umfassendes* Sach- und Naturalleistungsprinzip zugrunde, das bereits im Leistungsrecht

²⁹ Das Neunte Buch Sozialgesetzbuch ist durch die weitreichenden Änderungen mit dem Gesetz zur Stärkung der Teilhabe und Selbstbestimmung von Menschen mit Behinderungen (Bundesteilhabegesetz – BTHG) vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I, S. 3234) vollständig neu gefasst worden, sodass sich Verschiebungen der Rechtsnormen, jedoch keine für diese Untersuchung maßgeblichen Änderungen ergeben haben.

³⁰ Vgl. Fn. 29.

³¹ BSGE 90, 220 (224 f.). Siehe auch *H. Sodan*, Zur Zulässigkeit eines vertraglichen Ausschlusses von Mehrkostenvereinbarungen in der Hilfsmittelversorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung, VSSR 2015, 119 (133).

³² Zum Sachleistungsprinzip als Leistungsmaxime *D. Krauskopf*, in: Wagner/Knittel (Hrsg.), *Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar*, Loseblatt, § 2 SGB V Rn. 8 (Stand der Kommentierung; Juni 2012).

nach der Reichsversicherungsordnung (RVO) verankert war³³. Hieran hat sich im Grunde nichts geändert. Während § 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V feststellt, dass die Versicherten die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen erhalten, spiegelt sich dieser Vorrang des Sachleistungsprinzips auch in § 13 Abs. 1 Satz 1 SGB V, wonach eine Kostenerstattung nur dann in Betracht kommt, wenn diese im Fünften oder Neunten Buch des Sozialgesetzbuchs angeordnet ist. Nur in überschaubaren Grenzen ist das strenge Sachleistungsprinzip gelockert, etwa durch die Regelungen zur Kostenerstattung in § 13 Abs. 3, 3a SGB V. Dennoch bleibt festzuhalten, dass die Sachleistung in der gesetzlichen Krankenversicherung nach wie vor grundsätzlich Vorrang vor der Kostenerstattung hat.

2. Figur der „Stellvertreterleistung“

Eine Lockerung des strengen Sachleistungsprinzips kam aber schon nach einer früher in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts vertretenen Auffassung unter dem Gesichtspunkt einer effizienten Versorgung im Ausnahmefall in Betracht. Regelleistungen konnten in bestimmten Fällen durch sogenannte „Stellvertreterleistungen“ ersetzt werden.³⁴ Beispielhaft lässt sich diese Substitution von Regelleistungen an einem Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. August 1970 verdeutlichen, in dem der 3. Senat formuliert:

„Es darf jedoch nicht übersehen werden, daß die medizinische Wissenschaft seit dem Inkrafttreten des § 184 RVO im Jahre 1911 große Fortschritte gemacht und neue Formen psychotherapeutischer Behandlung, insbesondere von Kindern, entwickelt hat. Hierbei mag die Erkenntnis von Bedeutung gewesen sein, daß sich eine über Jahre erstreckende stationäre Behandlung, wie sie bei psychischen Erkrankungen nicht selten angezeigt ist, einen der knappen Krankenhausplätze unverhältnismäßig lange blockieren würde und daß auch kräfte- und kostenmäßig bei klinischer Behandlung weit mehr aufgewendet werden müßte, als es bei einem zur Erreichung des Heilerfolgs ausreichenden, vielleicht sogar besonders geeigneten heilpädagogischen *Kinderheim*, etwa mit kinderanalytischer Einzel- und Gruppenbehandlung durch Psychologen, Psychagogen oder sonstige besonders geschulte Fachkräfte unter ärztlicher Leitung, der Fall wäre. Daher rechtfertigt es sich, den § 184 RVO und somit auch § 16 VB auf Einrichtungen, die die genannten Voraussetzungen erfüllen, *entsprechend anzuwenden*. Die stationäre Behandlung von psychisch Kranken kann somit *auch*

³³ E. Hauck, Sachleistung und Kostenerstattung, in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018, § 8 Rn. 4.

³⁴ Siehe dazu V. Gamperl, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 39 SGB V Rn. 102 (Stand der Kommentierung: September 2017); U. Knispel, in: Rolfs/Giesen/Meßling/Udsching (Hrsg.), BeckOK Sozialrecht, § 27 SGB V Rn. 34 (Stand der Kommentierung: März 2022).

in anderen Einrichtungen als Krankenhäusern durchgeführt werden, wenn diese nach gesicherten Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft für die stationäre Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen geeignet sind.³⁵

Wenn also eine alternative Leistung zu einem effizienteren und insbesondere kostengünstigeren Heilerfolg führte, konnte pragmatisch durch entsprechende Anwendung leistungsrechtlicher Vorschriften der RVO auf eine zu der Regelleistung in Konkurrenz stehende „Stellvertreterleistung“ zurückgegriffen werden. Regelleistungen waren also – gleichwohl in engen Grenzen – durch „Stellvertreterleistungen“ austauschbar.

Diese Rechtsprechung hat der 1. Senat des Bundessozialgerichts unter Verweis auf die abschließende Fassung des Leistungsrechts verworfen. Der Leistungskatalog in der gesetzlichen Krankenversicherung sei *bewusst* umfassend und könne nicht im Wege der analogen Anwendung von Anspruchsgrundlagen erweitert werden.³⁶ Das Sachleistungsprinzip ließe sich auch nicht durch das Wirtschaftlichkeitsgebot aushebeln.³⁷ „Stellvertreterleistungen“ kommen deshalb nicht mehr in Frage.

In der Literatur finden sich sogar noch weitergehende Auffassungen, indem vertreten wird, dass die Ansicht der Rechtsprechung nicht nur bezogen auf den *vollständigen Austausch* einer Leistung zutreffe, sondern auch der in § 27 Abs. 1 Satz 2 SGB V festgesetzte Leistungsumfang überschritten werde, wenn *Teilleistungen* als „Stellvertreterleistungen“ gewährt würden, obwohl hierfür keine gesetzliche Grundlage bestehe.³⁸ Zu berücksichtigen ist aber, dass dieser Ansatz auf Mehrkostenvereinbarungen keine Anwendung finden kann. Denn das Anreichern einer Regelleistung ist nicht mit einem *vollständigen* Leistungsaustausch (etwa Heim- statt Klinikaufenthalt³⁹) gleichzusetzen. Vielmehr steht den Versicherten eine eigenverantwortliche Ausweitung ihrer sozialen Absicherung⁴⁰ zu; Krankenkassen verletzen insoweit nicht das Sachleistungsprinzip. Grundsätzliche Überlegungen zur Eigenverantwortlichkeit und autonomen Mitentscheidung der Versicherten im Leistungsrecht stellte das Bundessozialgericht bereits in einem Urteil

³⁵ BSGE 31, 279 (282 f.) – ohne die Hervorhebungen.

³⁶ BSG, Urteil vom 25. Juni 2002 – B 1 KR 22/01 R, juris Rn. 17.

³⁷ BSG, Urteil vom 25. Juni 2002 – B 1 KR 22/01 R, juris Rn. 18.

³⁸ So etwa S. Nolte, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 27 Rn. 63 (Stand der Kommentierung: Dezember 2021).

³⁹ Siehe zu diesem Präzedenzfall einer Stellvertreterleistung BSGE 31, 279 (282 f.).

⁴⁰ Von der Eigenverantwortung der Versicherten bei Versorgung außerhalb des Wirtschaftlichen ist schon in BSGE 42, 229 (231) die Rede.

vom 28. September 1976 an und führte – allerdings noch zum „alten“ Leistungsrecht nach der RVO – wie folgt aus:

„Das Sachleistungsprinzip schließt es aber nicht aus, daß der Versicherte zur Erlangung eines die Leistungspflicht der Krankenversicherung übersteigenden Gegenstandes einen bestimmten Eigenanteil trägt. Die volle Zahlung durch die Krankenkasse entspricht zwar im Grundsatz dem Sachleistungsprinzip, denn nach diesem Prinzip ist es Aufgabe der Kasse, den Leistungsgegenstand als solchen dem Versicherten zur Verfügung zu stellen, so daß es zu Zahlungen des Versicherten gegenüber der Kasse oder gegenüber der Stelle (Arzt, Krankenhaus, Heilmittellieferant usw.), die die Versicherungsleistung unmittelbar erbringt, nicht zu kommen braucht. Das Sachleistungsprinzip bedeutet aber nicht, daß sich der Versicherte mit dieser das Maß des Notwendigen (vgl. § 182 Abs. 2 RVO) nicht überschreitenden Leistung in allen Fällen begnügen müsse. Es gibt eine Reihe von Bereichen der sozialen Krankenversicherung, in denen es ohne Gefährdung ihres Zweckes möglich ist, daß der Versicherte eine das Maß des Notwendigen überschreitende Leistung zwar in Empfang nimmt, von der Kasse aber nur die notwendige Leistung erhält.“⁴¹

Auch ohne Begründung mit der Figur der „Stellvertreterleistung“ ist bereits nach alter Rechtslage ein Anreichern von Regelleistungen gegen Übernahme eines Eigenanteils *uneingeschränkt* möglich gewesen. Das bloße Anreichern von Leistungen hat im Übrigen mit „Stellvertreterleistungen“ nichts zu tun und ist unabhängig hiervon zu betrachten. Aus der Unzulässigkeit von „Stellvertreterleistungen“ können deshalb keine Einschränkungen für Mehrkostenvereinbarungen folgen. Vielmehr darf das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung das Sachleistungsprinzip nicht derart eng fassen, dass Eigenverantwortung und Eigeninitiative vollkommen unterbunden werden.

3. Verfassungsrechtliche Notwendigkeit eines strengen Sachleistungsprinzips

Ein Ausschluss von Mehrkostenvereinbarungen durch die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ist auch nicht geboten, um dem allgemeinen Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG Rechnung zu tragen.

Dieser Gleichheitssatz zielt darauf ab, dass weder „wesentlich Gleiches willkürlich ungleich“ behandelt werden darf noch „wesentlich Ungleiches willkürlich gleich“.⁴² Positiv gesprochen gebietet Art. 3 Abs. 1 GG also, „wesentlich Gleiches

⁴¹ BSGE 42, 229 (229 f.).

⁴² Siehe etwa BVerfGE 4, 144 (155); 78, 104 (121); vgl. ferner BVerfGE 112, 164 (174); 112, 268 (279); 116, 164 (180); 117, 1 (30).

gleich und wesentlich Ungleiches ungleich zu behandeln“.⁴³ Zur Ermittlung einer Ungleichbehandlung sind zunächst Vergleichspaare (unter Einschluss des die Ungleichbehandlung Rügenden) zu bilden.⁴⁴ Eine Ungleichbehandlung liegt vor, wenn die diese Vergleichspaare bildenden Personen mit unterschiedlichen Rechtsfolgen belegt werden. Die Ungleichbehandlung kann dabei sowohl eine personelle sein, d. h. die betreffenden Rechtsfolgen knüpfen unmittelbar an personenbezogene Merkmale⁴⁵ an, oder es kann eine sachliche Ungleichbehandlung vorliegen, bei der die Rechtsfolgen unmittelbar an bestimmte Sachverhalte anknüpfen⁴⁶.

Auch wenn Mehrkostenvereinbarungen für die Versicherten, die bereit sind, Anreicherungen aus eigenem Vermögen zu finanzieren, zu einem erweiterten Leistungsspektrum führen, fehlt es bereits an einer Ungleichbehandlung. Denn die Regelversorgung wird durch Mehrkostenvereinbarungen gerade *nicht* verändert. Vielmehr kann der Leistungsanspruch auf eigenen Wunsch erweitert werden; Versicherte müssen sich – in den Worten des Bundessozialgerichts⁴⁷ – nicht mit der Regelleistung begnügen, können es aber. Auch fehlt es an einer Schlechterstellung solcher Versicherter, die zum Abschluss von Mehrkostenvereinbarungen finanziell nicht imstande sind. Denn die Regelversorgung bietet in den Grenzen des Wirtschaftlichkeitsgebotes bereits eine adäquate Versorgungsqualität, die nicht zwingend durch Mehrkostenvereinbarungen angereichert werden muss; vielmehr decken Mehrkostenvereinbarungen regelmäßig nur optionale Ausstattungen ab. Das betrifft sowohl solche Mehrkostenvereinbarungen, die auf rein optische und ästhetische Aspekte abzielen, als auch Mehrkostenvereinbarungen, die den Versicherten

⁴³ BVerfGE 112, 164 (174); 112, 268 (279); 116, 164 (180); 117, 1 (30); 130, 52 (65); 130, 240 (252); 131, 239 (255); 132, 179 (188); 137, 1 (20); BVerfG (Kammerbeschl.), NVwZ 2020, 475 (476).

⁴⁴ H. Sodan, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, 4. Aufl. 2018, Art. 3 Rn. 9.

⁴⁵ Ein personenbezogenes Merkmal soll dabei ein „von den Betroffenen gar nicht oder nur schwer beeinflussbares Merkmal“ sein, BVerfG (Kammerbeschl.), NVwZ-RR 2011, 567 (568). Siehe zu der in BVerfGE 132, 372 (388 ff.) ohne Begründung vorgenommenen Einbeziehung von nicht grundrechtsberechtigten juristischen Personen des öffentlichen Rechts in den Kreis der Vergleichspersonen P. Reimer, Sind alle Menschen den juristischen Personen des öffentlichen Rechts gleich? Zur Frage des persönlichen Anwendungsbereichs von Art. 3 Abs. 1 GG im Falle des BVerfG, Beschluss vom 18.12.2012 – 1 BvL 8/11, 22/11, DVBl 2013, 496 ff.

⁴⁶ Rein *sachbezogen* sollen bspw. Ungleichbehandlungen sein, die an verschiedene Gerichtsbarkeiten anknüpfen, siehe BVerfGE 83, 1 (22) – zur unterschiedlichen Höhe von Anwaltsgebühren – oder BVerfGE 93, 99 (111) – zu Unterschieden bzgl. Rechtsmittelbelehrung; gleichfalls rein sachbezogen sei die Unterscheidung des Rechtsschutzes gegen Vergabeentscheidungen oberhalb und unterhalb der Schwellenwerte nach § 100 GWB i. V. m. der Vergabeverordnung (VgV), BVerfGE 116, 135 (161), ebenso die Festlegung einer „Kappungsgrenze“ für die gesetzlichen Gebühren der Rechtsanwaltsvergütung bei besonders hohen Streitwerten, BVerfGE 118, 1 (26 f.).

⁴⁷ BSGE 42, 229 (230).

die Inanspruchnahme eines wegen besserer Verarbeitung oder technischer Mehrfunktionen höherwertigen Hilfsmittels ermöglichen. Es fehlt deshalb an einer Ungleichbehandlung, die Mehrkostenvereinbarungen generell rechtfertigungsbedürftig macht.

Im Übrigen würde selbst dann eine Rechtfertigung gelingen. Eine Ungleichbehandlung von wesentlich Gleichem (oder eine Gleichbehandlung von wesentlich Ungleichem) führt nämlich nur dann zu einem Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG, wenn sie ohne sachlichen Grund erfolgt.⁴⁸ Nach der auf die ursprüngliche Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu Art. 3 Abs. 1 GG zurück gehenden Willkürformel liegt Willkür dann vor, wenn sich (irgend)ein vernünftiger, aus der Natur der Sache resultierender oder sonst wie sachlich einleuchtender Grund nicht finden lässt⁴⁹. Auch nach der jüngeren Formel des Bundesverfassungsgerichts, welche die Willkürformel und Aspekte der Verhältnismäßigkeit miteinander verbindet⁵⁰, käme es hier nur auf das Bestehen eines sachlichen Grundes für eine Differenzierung an. Selbst wenn Mehrkostenvereinbarungen zu einer Ungleichbehandlung solcher Versicherter, die zur Kostentragung bereit sind, gegenüber solchen Versicherten, die sich die Zusatzkosten nicht leisten können oder wollen, führte, wäre diese *nicht sachgrundlos*. Denn das Prinzip, gegen einen eigenen Beitrag Leistungen eigenverantwortlich anzureichern, ist ein Ausfluss der Privatautonomie von Versicherten und Leistungserbringern, über die Regelversorgung hinaus Dienstleistungen in Anspruch zu nehmen. Dass sich privatautonome Entscheidungen in das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung integrieren lassen, wird auch anhand anderer Leistungsbereiche deutlich, in welchen Eigenverantwortlichkeit ein wesentlicher Bestandteil ist. Zu nennen ist etwa die Versorgung mit Zahnersatz, wo eine eigenverantwortliche Anreicherung der Regelleistung – häufig aus optischen oder ästhetischen Gründen – nach § 55 Abs. 4 SGB V rechtlich anerkannt ist⁵¹.

⁴⁸ H. Sodan/J. Ziekow, Grundkurs Öffentliches Recht, 9. Aufl. 2020, § 30 Rn. 12.

⁴⁹ Siehe etwa bereits BVerfGE 1, 14 (52).

⁵⁰ So hängen die Grenzen für Ungleichbehandlungen von dem Regelungsgegenstand und den Differenzierungsmerkmalen ab, „die stufenlos von gelockerten, auf das Willkürverbot beschränkten Bindungen bis hin zu strengen Verhältnismäßigkeitsanforderungen reichen können“, BVerfGE 129, 49 (LS 1) – ohne die Hervorhebung; vgl. auch BVerfGE 88, 87 (96); 91, 389 (401); 107, 218 (244); 107, 257 (270); 108, 52 (67 f.); 110, 274 (291); 116, 164 (180); 130, 52 (66); 131, 239 (255 f.); 132, 179 (188 f. Rn. 31); 151, 101 (127 Rn. 64).

⁵¹ Zur Begrenzung dieses Anspruchs auf Anreicherung der Regelleistung durch „gleichartigen“ Zahnersatz siehe R. Wagner, in: Wagner/Knittel (Hrsg.), Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 55 SGB V Rn. 26 (Stand der Kommentierung: Oktober 2016).

Ein gänzlicher Ausschluss oder Einschränkungen von Mehrkostenvereinbarungen lassen sich nach alledem nicht unter Hinweis auf den allgemeinen Gleichheitssatz begründen.

III. Zwischenergebnis

Mehrkostenvereinbarungen stehen mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot sowie dem Sachleistungsprinzip in Einklang und fügen sich insoweit in die Konzeption des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung ein.

D. Zusammenfassung zum ersten Teil

Wesentliche Ergebnisse des ersten Teils lassen sich in folgenden Leitsätzen zusammenzufassen:

1. § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V ordnet an, dass Versicherte die Mehrkosten und die dadurch bedingten höheren Folgekosten selbst zu tragen haben, wenn sie Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen wählen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen. Von der Regelversorgung sind jedoch Mehrkostenvereinbarungen zu unterscheiden. Der Wortlaut in § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V gibt keinen Anlass, an der generellen und unbeschränkten Zulässigkeit von Mehrkostenvereinbarungen zu zweifeln.
2. Auch ein historisch-genetisches Verständnis der Regelung führt zu keinem anderen Befund. Der heutige § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V wurde ursprünglich als § 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V a. F. mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) vom 26. März 2007 eingeführt. Der Gesetzgeber ging wie *selbstverständlich* davon aus, dass bereits ohne ausdrückliche gesetzliche Regelung Mehrkostenvereinbarungen auf der Grundlage privatautonomer Vereinbarungen möglich waren.
3. Die gesetzliche Verankerung für Mehrkostenvereinbarungen in § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V nimmt ausdrücklich auf das Element der *Notwendigkeit* Bezug. Notwendig ist eine Leistung, wenn gerade dieses Maß an Krankenhilfe zwangsläufig, unentbehrlich oder unvermeidlich ist, was vornehmlich anhand ihres medizinischen Zwecks zu bestimmen ist. Die Möglichkeit, Leistungen über dem Maß des Notwendigen zu beanspruchen, wenn die Kosten hierfür von den Versicherten selbst aufgebracht werden, führt zu keinem Bruch mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Denn das in § 12 SGB V veran-

kerte Wirtschaftlichkeitsgebot gilt im Umfang des *gesamten* Leistungsrechts. Umgekehrt kann es dort nicht mehr gelten, wo die Regelversorgung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung überschritten wird, so etwa bei Mehrkostenvereinbarungen, die den Leistungsanspruch der Regelversorgung durch gesonderte Abrede *erweitern* und nicht bloß ausformen.

4. Die Versorgung mit Hilfsmitteln unter Eingehung von Mehrkostenvereinbarungen hat eine gewisse „Doppelnatur“. Sie ermöglicht einerseits die Beanspruchung einer Leistung der Regelversorgung, die andererseits nach individuellem Wunsch *angereichert* wird. Dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung liegt seit jeher ein *umfassendes* Sach- und Naturalleistungsprinzip zugrunde. Eine Lockerung des strengen Sachleistungsprinzips kam aber schon nach einer früher in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts vertretenen Auffassung unter dem Gesichtspunkt einer effizienten Versorgung im Ausnahmefall in Betracht. Regelleistungen konnten in bestimmten Fällen durch sogenannte „Stellvertreterleistungen“ ersetzt werden. Das bloße Anreichern von Leistungen hat mit „Stellvertreterleistungen“ nichts zu tun und ist unabhängig hiervon zu betrachten. Aus der Unzulässigkeit von „Stellvertreterleistungen“ können deshalb keine Einschränkungen für Mehrkostenvereinbarungen folgen.
5. Ein gänzlicher Ausschluss oder Einschränkungen von Mehrkostenvereinbarungen sind auch nicht unter Hinweis auf den allgemeinen Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG zu begründen. Auch wenn Mehrkostenvereinbarungen für die Versicherten, die bereit sind, Anreicherungen aus eigenem Vermögen zu finanzieren, zu einem erweiterten Leistungsspektrum führen, fehlt es bereits an einer Ungleichbehandlung. Denn die Regelversorgung wird durch Mehrkostenvereinbarungen gerade *nicht* verändert. Vielmehr kann der Leistungsanspruch auf eigenen Wunsch erweitert werden; Versicherte müssen sich nicht mit der Regelleistung begnügen, können es aber.

Zweiter Teil

Regelung einer Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen

A. Einführung

Nachdem geklärt ist, dass Versicherte durch privatrechtliche (Zusatz-)Vereinbarungen grundsätzlich *uneingeschränkt* gegen Übernahme der entstehenden Mehrkosten auch solche Hilfsmittel beanspruchen können, die über den Standard der Regelversorgung hinausgehen, ist die Frage zu beantworten, ob und – falls ja – in welcher Tiefe solche Vereinbarungen einer Begründungspflicht unterfallen.

B. Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses um Begründungspflichten

Das Hilfsmittelverzeichnis enthält an einigen Stellen Fortschreibungen, welche die Leistungserbringer zu einer fachlichen Begründung und zu einer Dokumentation von Mehrkostenvereinbarungen verpflichten. Regelmäßig erfolgt die Fortschreibung in den enumerativ aufgeführten medizinischen Anforderungen nach § 139 SGB V unter der Rubrik „Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen – Beratung“; hierzu wird jeweils unter der genannten Rubrik formuliert, dass die Versorgung mit Mehrkosten „zu begründen und zu dokumentieren“ ist.⁵² Dem Wortlaut nach ist hiermit eine klar formulierte Pflicht verbunden, welche die Hilfsmittelerbringer nach § 127 Abs. 1 Satz 5 sowie § 33 Abs. 1 Sätze 5 und 9 SGB V *zwingend* zu berücksichtigen haben.

I. Kompetenz des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

Fraglich ist jedoch, ob der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Rahmen seiner Kompetenzen handelt, wenn er das Hilfsmittelverzeichnis derart weitreichend fort schreibt und um eine solche Pflicht ergänzt. Die Beantwortung dieser

⁵² Siehe hierzu exemplarisch die Fortschreibungen in der Untergruppe: 09.37.02 – Niederfrequente Elektrostimulationsgeräte zur Muskelstimulation nur <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/9b1f9da4-ad5b-4308-b66b-53ffe6547b99>, zuletzt aufgerufen am 13.7.2022.

Frage erfordert zunächst eine Untersuchung der Ermächtigung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, das Hilfsmittelverzeichnis fortzuschreiben.

Das systematisch strukturierte Hilfsmittelverzeichnis⁵³ wird gemäß § 139 Abs. 1 Satz 1 SGB V vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt. Im Hilfsmittelverzeichnis sind diejenigen Produkte aufgeführt, die nach Ansicht der Krankenkassen als Hilfsmittel verordnungsfähig sind.⁵⁴ Darüber hinaus werden im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V *besondere* Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Im Gegensatz zur Heilmittelversorgung, bei der nach § 138 SGB V die Anerkennung eines therapeutischen Nutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss grundsätzlich vorausgesetzt ist⁵⁵, werden in der Hilfsmittelversorgung die Qualitätsanforderungen nach § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V *indikations- oder einsatzbezogen* durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Hilfsmittelverzeichnis festgelegt. Das bedeutet jedoch nicht, dass die Hilfsmittelversorgung keinen allgemeinen Zugangskriterien wie etwa einer Methodenbewertung⁵⁶ unterläge.⁵⁷ Vielmehr sind vor Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V die Funktionstauglichkeit sowie Sicherheit, die Erfüllung der besonderen Qualitätsanforderungen nach § 139 Abs. 2 SGB V und, soweit erforderlich, der medizinische Nutzen nachzuweisen. Für solche Hilfsmittel, die Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizin-

⁵³ Das Hilfsmittelverzeichnis ist verfügbar unter <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/>, zuletzt aufgerufen am 13.7.2022.

⁵⁴ D. Sproll, in: Wagner/Knittel (Hrsg.), Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Loseblatt, § 92 SGB V Rn. 38 (Stand der Kommentierung: November 2009).

⁵⁵ Zum Verhältnis von § 138 und § 135 SGB V sowie zu den damit verbundenen Parallelen von Heilmittelzulassung und Methodenbewertung D. Roters, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 138 Rn. 4 (Stand der Kommentierung: März 2016).

⁵⁶ Die Methodenbewertung verfolgt im Grundsatz zwei Ziele: Einerseits soll ein gewisses Qualitätsniveau der Versorgung durch fachlich geprüfte Behandlungsmethoden sichergestellt werden, andererseits sollen unwirtschaftliche Behandlungen aus der Versorgung ausgesondert werden. Vgl. dazu A.-L. Hollo, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 8. Aufl. 2022, § 135 Rn. 1.

⁵⁷ Einer Methodenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 135 SGB V bedarf es aber dann, wenn ein Hilfsmittel Teil einer Behandlungsmethode ist, die ohne positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbracht werden darf, selbst dann, wenn der Versicherte das ärztlich verordnete Hilfsmittel ausschließlich selbst anwenden soll. Siehe dazu BSGE 104, 95 (103 Rn. 22); 119, 180 (181 ff. Rn. 11 ff.).

produktegesetzes sind, stellt die CE-Kennzeichnung nach § 139 Abs. 5 SGB V einen wichtigen Qualitätsindikator dar.⁵⁸ Nicht abgabefähige Hilfsmittel können gemäß § 34 Abs. 4 SGB V durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit ausdrücklich von der Versorgung ausgeschlossen werden.

1. Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen als besondere Qualitätsanforderung

Somit bestimmen sich die Qualitätsanforderungen in der Hilfsmittelversorgung gemäß § 33 Abs. 1 Satz 2 und § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V nach den Mindestanforderungen, die der Spitzenverband Bund festzulegen hat. In diesem Zusammenhang ist zu überlegen, ob der Spitzenverband Bund der Krankenkassen befugt wäre, eine Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen als *besondere* Qualitätsanforderung im Sinne von § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V festzusetzen.

Qualitätssicherung kann auf vielfältige Weise erfolgen. Sie muss nicht zwingend mit repressiven oder präventiven Handlungspflichten einhergehen, sondern kann auch durch Transparenzvorgaben umgesetzt werden, weil es solche Vorgaben der Institution, der Rechenschaft geschuldet wird, im Zweifelsfall ermöglichen, repressiv einzuschreiten. Transparenzvorgaben (etwa Begründungs-, Berichts- oder Anzeigepflichten) sind deshalb wichtige Instrumente präventiver Kontrolle, die der eigentlichen Staatsaufsicht vorgelagert ist.⁵⁹ Begründungspflichten lassen sich aber nicht nur als bloße Transparenzvorgaben, sondern auch als *sachliche* Anforderungen an die Leistungserbringung verstehen, allerdings unterhalb der Methodenbewertung oder der CE-Kennzeichnung.

Zu berücksichtigen ist jedoch, dass die Qualitätsanforderungen von § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V grundsätzlich *nur* auf die Sicherstellung des Wirtschaftlichkeitsgebotes ausgelegt sind.⁶⁰ Denn bereits nach dem Wortlaut dieser Vorschrift beschränkt sich die Befugnis des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen auf die Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Ver-

⁵⁸ T. Seidel/P. Hartmann, Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 Abs. 2 SGB V – Der Konflikt zwischen Europarecht und nationalem Krankenversicherungsrecht, NZS 2006, 511 ff.

⁵⁹ Siehe etwa zur Bedeutung interner Kontrollinstrumente für die Aufsichtsführung B. Hadank, Funktionale Selbstverwaltung und Staatsaufsicht im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, 2022, S. 225 f.

⁶⁰ BSGE 121, 230 (239 f. Rn. 28); A. B. Lungstras, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 8. Aufl. 2022, § 139 Rn. 2.

sorgung: mit anderen Worten *nur* auf den Versorgungsumfang, der nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot Inhalt des Leistungsanspruchs der Versicherten ist. Dieses Wortlautverständnis vertritt auch das Bundessozialgericht, das in einem Urteil vom 26. Juni 2016 hierzu ausführt:

„Die Entwicklung und Veröffentlichung von Qualitätsstandards für bestimmte Hilfsmittel hat sich nach § 139 Abs. 1 SGB V in der aktuell gültigen Fassung *an dem Zweck* der Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten *zu orientieren*. Dabei haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Diese allgemeinen Grundsätze gelten auch im Bereich der Hilfsmittelversorgung. Soweit der Beklagte [Anm.: der Spitzenverband Bund der Krankenkassen] bzw. seine Rechtsvorgänger [Anm.: die früheren Bundesverbände nach § 213 SGB V] Qualitätsstandards entwickelt und im HMV veröffentlicht haben, sind diese daher *nur rechtmäßig*, wenn sie dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, den medizinischen Fortschritt berücksichtigen und *der Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln dienen*. Ohne Orientierung an diesen Kriterien würden die erstellten Qualitätsstandards dazu führen, dass Hilfsmittel ohne sachlichen Grund von der Aufnahme in das HMV oder von dem Verbleib im HMV ausgenommen werden. Die Qualitätsvorgaben könnten dann den Wettbewerb verfälschen und die Hilfsmittelhersteller im Hinblick auf die Bedeutung des HMV für ihre wirtschaftlichen Interessen in ihren durch Art 12 Abs. 1 GG i. V. m. Art 3 Abs. 1 GG geschützten Rechten verletzen. Werden an ein Hilfsmittel besondere Anforderungen gestellt, die an andere Hilfsmittel der Produktgruppe nicht gestellt werden, kann sich dies auf den Wettbewerb auswirken und ein ‚staatlicher‘ Eingriff in den Wettbewerb vorliegen [...]“⁶¹

Ferner legt das Gericht dar:

„Soweit die Rechtsvorgänger des Beklagten [Anm.: des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen] danach befugt waren zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen, funktionsgerechten und wirtschaftlichen Hilfsmittelversorgung im HMV Qualitätsstandards für bestimmte Hilfsmittel festzulegen, ist diese [...] Befugnis durch das GKV-WSG vom 26.3.2007 (BGBl I 378) zur Vermeidung von Überschneidungen mit dem Medizinprodukterecht *beschränkt* worden und zwar auf die Qualitätsanforderungen, die *zur Gewährleistung* der sich aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot ergebenden Zielsetzung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Hilfsmitteln *erforderlich* sind [...]. Dies steht im Zusammenhang mit der ebenfalls durch das GKV-WSG erfolgten Einführung von § 139 Abs. 5 SGB V, nach dem für Medizinprodukte iS des § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) der

⁶¹ BSGE 121, 230 (239 f. Rn. 28) – ohne die Hervorhebungen.

Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht gilt. Dadurch sollten ‚problematische Doppelprüfungen‘ im Regelfall vermieden und auf Einzelfälle aus begründetem Anlass oder im Rahmen des Überwachungsauftrags nach der Aufnahme der Produkte auf der Grundlage von Stichproben beschränkt werden [...].⁶²

Auch wenn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen grundsätzlich zur Formulierung von Qualitätsanforderungen rechtlich verpflichtet ist⁶³, sind Qualitätsvorgaben im Hilfsmittelverzeichnis nach der soeben zitierten Rechtsprechung nur dort geboten und damit nur zulässig, wo *Gefahren* für die Solidargemeinschaft der Sozialversicherung bestehen. Lediglich in diesen Fällen schulden auch Leistungserbringer der Solidargemeinschaft Rechenschaft für den Nutzen ihrer Leistungen. Sofern die Solidargemeinschaft aber nicht belastet wird, weil die Mehrkostenübernahme durch die Versicherten gesetzlich verankert ist, können *keine* Gefahren für Beitragsmittel bestehen. Gefahren für die Patientensicherheit sind ebenfalls fernliegend, weil die Mehrkostenvereinbarung zu keiner Substitution eines Hilfsmittels führt – insoweit ist sie gerade keine „Stellvertreterleistung“⁶⁴ –, sondern lediglich eine Aufbesserung der Ausstattung oder Funktion *desselben* Hilfsmitteltypus zum Inhalt hat.

Hieraus folgt zwingend, dass für weiterreichende Qualitätsanforderungen kein Raum verbleibt. Diese Auffassung stützt auch das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 26. Juni 2016, indem es formuliert:

„Denn Hilfsmittel müssen *nur solchen Qualitätsanforderungen entsprechen*, die in einem rechtmäßigen und transparenten Verfahren entsprechend der Ermächtigungsnorm festgelegt wurden und weiterhin rechtmäßig sind [...]. Insoweit ist zu beachten, dass in einem staatlich regulierten Markt ein grundrechtsrelevanter wettbewerbsverfälschender Eingriff in Betracht kommt, wenn für die Aufnahme oder den Verbleib von Produkten im HMV Qualitätsanforderungen *ohne hinreichenden sachlichen Grund* aufgestellt werden“.⁶⁵

⁶² BSGE 121, 230 (237 f. Rn. 23) – ohne die Hervorhebungen.

⁶³ Seit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) vom 4. April 2017 (BGBl. I, S. 778) *muss* der Spitzenverband Bund einsatz- und indikationsbezogene Qualitätsanforderungen festsetzen; zuvor war die Ermächtigung in § 139 Abs. 2 SGB V noch in das Ermessen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen gestellt. Siehe dazu auch A. B. Lungstras, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 8. Aufl. 2022, § 139 Rn. 2.

⁶⁴ Siehe zum Begriff der „Stellvertreterleistung“ U. Knispel, in: Rolfs/Giesen/Meßling/Udsching (Hrsg.), BeckOK Sozialrecht, § 27 SGB V Rn. 34 (Stand der Kommentierung: März 2022).

⁶⁵ BSGE 121, 230 (237 Rn. 20).

Die hier relevanten Begründungspflichten sind zwar keine Voraussetzungen für den Verbleib oder die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis, jedoch für die *Abgabe* des Hilfsmittels an die Versicherten. Es ist deshalb geboten, auch in dieser Konstellation einen sachlichen Grund für besondere Qualitätsvorgaben zu verlangen. Insoweit können die grundsätzlichen Ausführungen des Bundessozialgerichts für die Hilfsmittelabgabe fruchtbar gemacht werden.

Die Aufstellung von Begründungspflichten führt aber zu dem durch das Bundessozialgericht erkannten – für die Leistungserbringer grundrechtssensiblen – wettbewerbsverzerrenden Effekt. Sind Mehrkostenvereinbarungen über die bloße Abrede hinaus sachlich zu begründen, stellt dies für Hersteller, Leistungserbringer und Versicherte eine gewisse Hemmschwelle dar, eine solche Vereinbarung einzugehen. Diese Hemmschwelle wird aber ohne Not errichtet. Denn die Solidargemeinschaft wird durch Mehrkostenvereinbarungen nicht belastet; auch ist eine sachliche Begründung bei bloßer Anreicherung einer Leistung aus Sicherheitserwägungen nicht erforderlich, weil die Sicherheit bereits über die verpflichtende Qualitätssicherung in der Regelversorgung gewährleistet wird. Auch ist es nicht notwendig, Transparenz über Mehrkostenvereinbarungen herzustellen, um potenziellen Fortschreibungsbedarf für die Zukunft absehen und einschätzen zu können. Die systematische Prüfung zur Fortschreibung der Produktgruppen ist nach § 139 Abs. 9 Satz 2 SGB V gerade Aufgabe des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, nicht der Leistungserbringer, Hersteller oder der Versicherten. Die Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen lässt sich deshalb nicht als besondere Qualitätsanforderung im Sinne von § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V einstufen und ist von der Ermächtigung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nicht gedeckt.

2. Zusätzliche Anforderung an die Bereitstellung des Hilfsmittels

Leistungsrechtlich umfasst der Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 33 Abs. 5 SGB V auch Zubehörteile oder ergänzende Dienstleistungen.⁶⁶ Im Leistungserbringungsrecht regelt § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V die auf diese Zusätze bezogenen Qualitätsanforderungen.⁶⁷ Es kommt allerdings nicht in Betracht, die Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen als Anforderung an die zu-

⁶⁶ Zum Umfang dieser „Nebenleistungen“ siehe *S. Nolte*, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 33 SGB V Rn. 49 ff. (Stand der Kommentierung: März 2021).

⁶⁷ Zum Konnex dieser Regelungen siehe BT-Drucks. 18/10186, S. 27.

sätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu verstehen, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln hat. Diese Vorschrift ist deshalb nicht für die Mehrkostenvereinbarungen einschlägig, weil sie ergänzende (Dienst-)Leistungen⁶⁸ als Annex, nicht aber das Anreichern der Regelleistung erfasst.

II. Zwischenergebnis

Damit bleibt festzuhalten: Die Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen ist weder eine Maßnahme zur Qualitätssicherung im Sinne von § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V noch eine zulässige sonstige Anforderung an die Hilfsmittelabgabe nach § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V und deshalb von der Befugnis des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nicht umfasst.

C. Verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Fortschreibungen

Unabhängig von der festgestellten Kompetenzüberschreitung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen wären die Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses zur Aufstellung einer Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen verfassungsrechtlich bedenklich.

I. Verletzung der grundgesetzlich geschützten Berufsfreiheit

Neben der autonomen Entscheidung der Versicherten, Regelleistungen durch Mehrkostenvereinbarungen anzureichern, die in Art. 2 Abs. 1 GG ihren Niederschlag findet, berührt die hier gegenständliche Fortschreibung die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit der Leistungserbringer und der Hersteller von Hilfsmitteln.

1. Schutzbereich und Eingriff

Nach Art. 12 Abs. 1 Satz 1 GG haben alle Deutschen das Recht, Beruf, Arbeitsplatz und Ausbildungsstätte frei zu wählen. Die Berufsausübung kann gemäß Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes geregelt werden. Art. 12 Abs. 1 GG schützt die freie Wahl und Ausübung des Berufs. „Die Berufsfreiheit verwirklicht sich gegenwärtig [...] vorwiegend im Bereich der privaten

⁶⁸ D. Roters, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 139 SGB V Rn. 6 (Stand der Kommentierung: Juli 2020).

Berufs- und Arbeitsordnung und ist hier vornehmlich darauf gerichtet, die eigenpersönliche, selbstbestimmte Lebensgestaltung abzuschirmen, also Freiheit von Zwängen oder Verboten im Zusammenhang mit Wahl und Ausübung des Berufes zu gewährleisten.“⁶⁹

Eine Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen würde zu einem Eingriff in die Berufsfreiheit führen. Denn nach dem modernen Grundrechtsverständnis ist ein Eingriff in die verfassungsrechtlich geschützte Berufsfreiheit gegeben, wenn Berufswahl oder Berufsausübung vereitelt oder zumindest erschwert werden.⁷⁰ Eine Erschwernis bei der Abgabe von Hilfsmitteln liegt in einem permanenten Rechtfertigungsdruck außerhalb der Regelversorgung, der zu restriktivem Verhalten bei der Vereinbarung zusätzlicher Ausstattungen gegen Mehrkosten führen kann. In der Folge geraten die Hilfsmittelerbringer unter *erheblichen* wirtschaftlichen Druck, weil Mehrkostenvereinbarungen das Vorhalten einer gewissen Produktauswahl zwingend voraussetzen und bei einer ständigen Rechtfertigungslast der Hilfsmittelerbringer nicht davon auszugehen ist, dass der hohe Aufwand für das Vorhalten der Produkte durch ausreichenden Absatz wirtschaftlich sinnvoll ausgeglichen werden kann. Auch lässt sich eine objektiv berufsregelnde Tendenz⁷¹ feststellen, weil das Herbeiführen einer Drucksituation von ganz erheblichem Gewicht für die wirtschaftliche Tätigkeit der betroffenen Hilfsmittelerbringer ist.

2. Verhältnismäßigkeit

Ferner wäre, selbst wenn eine Ermächtigung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen vorläge, eine Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen unverhältnismäßig.⁷²

⁶⁹ BVerfGE 33, 303 (331). Siehe dazu näher *H. Sodan*, Berufsfreiheit, in: Stern/Sodan/Möstl (Hrsg.), Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland im europäischen Staatenverbund, Bd. IV, 2. Aufl. 2022 (im Erscheinen), § 125 Rn. 16.

⁷⁰ Siehe zu klassischen Grundrechtseingriffen und mittelbar-faktischen Grundrechtsbeeinträchtigungen näher *H. Sodan*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, 4. Aufl. 2018, Vorb. Art. 1 Rn. 47 f.

⁷¹ Siehe zu diesem Kriterium etwa BVerfGE 13, 181 (186); 38, 61 (79); 75, 108 (153 f.); 98, 83 (97); 110, 274 (288); 113, 128 (145); 123, 132 (139); 124, 235 (242); 128, 1 (58 und 82); BVerfG (Kammerbeschl.), NJW 2015, 2949 (2951); NVwZ 2016, 606. Vgl. ferner *H. Sodan*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, 4. Aufl. 2018, Art. 12 Rn. 20.

⁷² Siehe zum Verhältnismäßigkeitsprinzip näher *H. Sodan*, Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, in: Stern/Sodan/Möstl (Hrsg.), Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland im europäischen Staatenverbund, Bd. III, 2. Aufl. 2022 (im Erscheinen), § 87.

a) Legitimer Zweck

Als legitimer Zweck einer Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen ließe sich allenfalls das Bestreben heranziehen, die Qualität der Versorgung mit Hilfsmitteln *insgesamt* zu sichern und zu verbessern.

b) Geeignetheit

Ein Mittel ist im Sinne des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit geeignet, „wenn mit seiner Hilfe der gewünschte Erfolg gefördert werden kann“.⁷³ Eine Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen könnte jedoch nichts dazu beitragen, um die Qualität der Regelversorgung zu sichern oder zu verbessern, und wäre deshalb bereits unter keinem denkbaren Gesichtspunkt geeignet, den legitimen Zweck zu fördern. Zwar mag die Begründung von Mehrkostenvereinbarungen Aufschluss darüber geben, welche konkreten Motive für das Anreichern eines Regelleistungsanspruchs tragend waren und ob etwaige Versorgungslücken in der Regelversorgung bestehen, die der Gesetzgeber schließen sollte. Rechtspolitische Zielsetzungen können jedoch keine tragfähige Grundlage einer so weitreichenden rechtsverbindlichen Vorgabe sein, die Leistungserbringer und Versicherte zu Auskünften in einem Bereich zwingt, der die Regelversorgung nicht mehr betrifft. Dies gilt umso mehr, als die Beobachtung und Auswertung der Versorgungsqualität auch ohne solch weitreichende Transparenzvorgaben möglich sind. Denn allein die Kenntnis, in welchen Bereichen *regelmäßig* gegen Aufpreis zusätzliche Ausstattungen bestellt werden, gibt Aufschluss über etwaige Versorgungslücken, ohne dass es auf die konkreten Motive der Versichertenentscheidung ankäme. Außerhalb der Regelversorgung und damit außerhalb der Umlagefinanzierung von Leistungen durch die Solidargemeinschaft können von vornherein keine Gefahren eintreten, die über eine Qualitätssicherung verhütet werden müssten. Insoweit fehlt es bei einer derart weitreichenden Begründungspflicht, wie sie das Hilfsmittelverzeichnis mehrfach festsetzt, an der Eignung zur Erreichung des legitimen Ziels.

c) Erforderlichkeit

Ferner sind Erforderlichkeit und Angemessenheit der Begründungspflichten nicht gegeben. Grundsätzlich ist eine staatliche Maßnahme erforderlich, wenn sich

⁷³ BVerfGE 30, 292 (316); 115, 276 (308); fast wortgleich BVerfGE 126, 112 (144). Vgl. auch *H. Dreier*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, Bd. I, 3. Aufl. 2013, Vorb. Art. 1 Rn. 147.

der Zweck nicht durch ein anderes, gleich wirksames Mittel erreichen lässt, welches das betroffene Grundrecht nicht oder weniger stark einschränkt.⁷⁴ Ein in diesem Sinne milderes Mittel besteht aus Sicht des Spitzenverband Bund der Krankenkassen bereits darin, sich auf qualitätssichernde Maßnahmen für die Regelversorgung zu beschränken.

d) Angemessenheit

Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist eine Maßnahme angemessen, „wenn bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt ist“.⁷⁵ Hieran fehlt es jedoch vorliegend. Nochmals ist zu betonen, dass es nicht einleuchtet, warum Leistungen außerhalb der Regelversorgung Begründungspflichten unterliegen sollen, die einerseits latenten Druck auf Leistungserbringerseite aufbauen und andererseits auf Versichertenseite zur Offenlegung privater Angelegenheiten zwingen, zumal das freie Anreichern einer Regelleistung bei vollständiger Kostentragung nichts an der Regelversorgung ändert.

II. Zwischenergebnis

Abgesehen davon, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die gesetzlichen Grenzen seines Handelns überschreitet, ist die (obligatorische) Begründungspflicht von Mehrkostenvereinbarungen mit Verfassungsrecht unvereinbar.

D. Rechtsschutz gegen die Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses

Fraglich ist, welche Folgen sich aus den vorstehenden Überlegungen für den gerichtlichen oder außergerichtlichen Rechtsschutz ergeben. Ob und wie Rechtsschutz ersucht werden kann, hängt in erster Linie von der Rechtsnatur der angegriffenen Maßnahmen ab.

Soll die Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen gerichtlich angegriffen werden, sind die *einzelnen* Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses Gegenstand eines Rechtsschutzersuchens. Welche Rechtsnatur den Fortschreibungen zukommt, ist jedoch fraglich. Dies wird nicht zuletzt von der Rechtsnatur des

⁷⁴ Vgl. etwa BVerfGE 30, 292 (316); 78, 38 (50); 90, 145 (172); 126, 112 (144 f.); 135, 90 (118 Rn. 74).

⁷⁵ BVerfGE 68, 272 (282); vgl. etwa auch BVerfGE 61, 291 (312); 102, 197 (220).

Hilfsmittelverzeichnisses im Gesamten abhängen. In mehreren Entscheidungen spricht die einschlägige Judikatur dem Hilfsmittelverzeichnis den normativen Charakter ab und behält sich eine vollständige Prüfung der Produktgruppen sowie Festsetzungen vor. So charakterisiert etwa das Bundessozialgericht das Hilfsmittelverzeichnis zwar in ständiger Rechtsprechung als unverbindliche Auslegungs- und Orientierungshilfe⁷⁶ für die Gerichte. Die bloße Tatsache, dass Hilfsmittel nicht in dem Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind, begründet damit keinen Ausschluss aus der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung.⁷⁷ Insbesondere ist das Verzeichnis keine „Positivliste“; auch sind gelistete Hilfsmittel nicht zwingend Bestandteile der Versorgung.⁷⁸ Die faktische Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses geht aber aufgrund dessen hoher Relevanz in der Hilfsmittelversorgung weit über eine unverbindliche Auslegungs- und Orientierungshilfe hinaus⁷⁹, insbesondere, weil nicht gelistete Hilfsmittel praktisch nur unter hohen Begründungslasten abgegeben werden können, wovon die Hilfsmittelerbringer und die Versicherten in vielen Fällen Abstand nehmen werden. Begehrt nämlich ein Versicherter die Versorgung mit einem Hilfsmittel, welches nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt ist, trifft ihn die Pflicht darzulegen, aus welchen Gründen das nicht aufgeführte Hilfsmittel hätte verordnet werden müssen.⁸⁰

Rüdiger Zuck und Julia Maria Gokel ist zuzustimmen, wenn sie die faktische Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses⁸¹ darin erkennen, dass gerade dieses Verzeichnis für den Hersteller den Zugang zum Markt faktisch eröffnet oder sperrt,

⁷⁶ BSGE 88, 204 (215); BSG, Urteil vom 23. August 1995 – 3 RK 7/95, juris Rn. 16; Urteil vom 17. Januar 1996 – 3 RK 16/95, juris Rn. 13; Urteil vom 29. September 1997 – 8 RKn 27/96, juris Rn. 37 f.

⁷⁷ *H. Sodan*, Zur Zulässigkeit eines vertraglichen Ausschlusses von Mehrkostenvereinbarungen in der Hilfsmittelversorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung, VSSR 2015, 119 (127); *A. B. Lungstras*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 8. Aufl. 2022, § 139 Rn. 3; *K. S. Peick*, Leistungsarten, in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018, § 10 Rn. 94.

⁷⁸ *A. B. Lungstras*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 8. Aufl. 2022, § 139 Rn. 3.

⁷⁹ *K. S. Peick*, Leistungsarten, in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018, § 10 Rn. 94; *R. Zuck/J. M. Gokel*, Welche Bedeutung kommt dem Hilfsmittelverzeichnis zu?, in: Quaas/Zuck/Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2018, § 61 Rn. 6.

⁸⁰ *R. Zuck/J. M. Gokel*, Welche Bedeutung kommt dem Hilfsmittelverzeichnis zu?, in: Quaas/Zuck/Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2018, § 61 Rn. 3.

⁸¹ Siehe dazu *K. S. Peick*, Leistungsarten, in: Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018, § 10 Rn. 94; *R. Zuck/J. M. Gokel*, Welche Bedeutung kommt dem Hilfsmittelverzeichnis zu?, in: Quaas/Zuck/Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2018, § 61 Rn. 6.

sodass im Grunde „entsprechende Auskunfts- und Klagebefugnisse“ zur Verfügung stehen müssen.⁸² Für eine normative Bindung durch das Hilfsmittelverzeichnis und seine Fortschreibungen spricht ferner das in § 139 Abs. 7 Satz 4 SGB V vorgesehene Stellungnahmerecht der „maßgeblichen Organisationen der Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene“, welches in der auf der Grundlage von § 139 Abs. 7 Satz 1 SGB V ergangenen Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses vom 21.12.2017 in Abschnitt B.IV. näher konkretisiert wird⁸³ und auch die Änderungen der Systematik sowie der Anforderungen nach § 139 Abs. 2 SGB V betrifft⁸⁴. Die Stellungnahmen sind nicht zuletzt nach § 139 Abs. 7 Satz 4 Halbs. 2 SGB V in die Entscheidung einzubeziehen. Damit entspricht die Anordnung des Stellungnahmerechts in § 139 Abs. 7 Satz 4 SGB V sogar im Wortlaut weitgehend der Regelung der Stellungnahmerechte im Zuge der Richtlinienggebung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1b SGB V. Stellungnahmerechte sind jedoch nur dann sinnvoll und geboten, wenn Entscheidungen getroffen werden, die *verbindlichen* Gehalt haben und etwa in die Rechte der Normbetroffenen eingreifen. Anderenfalls führen sie zur Bürokratisierung und damit zur unnötigen Verlängerung der Entscheidungsfindung. Den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses lässt sich der normative Charakter jedenfalls nicht absprechen⁸⁵, wenngleich die Außenwirkung der Richtlinien erst über die Einbindung in die Bundesmantelverträge nach § 92 Abs. 8 SGB V anerkannt ist⁸⁶. Strukturell und aufgrund der faktischen Auswirkungen liegt ein normativer Charakter des Hilfsmittelverzeichnisses deshalb nicht fern. Die schlichte Missachtung der Vorgaben birgt deshalb rechtliche Risiken.

⁸² R. Zuck/J. M. Gokel, Welche Bedeutung kommt dem Hilfsmittelverzeichnis zu?, in: Quaas/Zuck/Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2018, § 61 Rn. 10.

⁸³ Siehe hierzu S. 16 ff. der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V vom 21.12.2017, veröffentlicht unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/HiMi_Verfahrensordnung_139_Abs7_SGB_V_genehmigt.pdf, zuletzt aufgerufen am 22.8.2022.

⁸⁴ D. Roters, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 139 SGB V Rn. 16 (Stand der Kommentierung: Juli 2020).

⁸⁵ Vgl. zur Verbindlichkeit der Richtlinien gegenüber den Normadressaten C. Zimmermann, Der Gemeinsame Bundesausschuss. Normsetzung durch Richtlinien sowie Integration neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der GKV, 2012, S. 52 ff.

⁸⁶ D. Roters, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 92 SGB V Rn. 9 (Stand der Kommentierung: März 2017).

Dennoch ist es im Stadium der Rechtsberatung sicherer, dem Hilfsmittelverzeichnis nicht dieselbe Qualität wie den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 SGB V und den jeweiligen Spezialermächtigungen⁸⁷ zuzuschreiben, sondern davon auszugehen, dass der Leistungsanspruch der Versicherten – und auf der Kehrseite die Abgabebefugnis durch die Leistungserbringer – nicht durch das Hilfsmittelverzeichnis abschließend und verbindlich konkretisiert wird. Ausgangspunkt der Überlegungen ist vielmehr ein Hilfsmittelverzeichnis als eine „gerichtlich voll kontrollierbare Abbildung der in der Regelversorgung eingesetzten Hilfsmittel“.⁸⁸

Wird eine verbindliche Wirkung des Hilfsmittelverzeichnisses und folglich auch seiner einzelnen Fortschreibungen – auch entgegen der soeben geltend gemachten Bedenken – angenommen, kommt kein Rechtsschutz über die Anfechtungsklage nach § 54 Abs. 1 SGG in Betracht, weil sich die Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses jeweils mangels einer Anordnung im Einzelfall nicht als Verwaltungsakt oder als Allgemeinverfügung nach § 31 SGB X einordnen ließen.⁸⁹ Insoweit unterscheiden sich die Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses etwa von den Festbeträgen nach § 36 Abs. 2 Satz 1 SGB V, mit denen verbindliche Erstattungsbeträge für die Hilfsmittelabgabe bestimmt werden. Bei den Festbetragsfestsetzungen spricht viel dafür, von der Rechtsform des Verwaltungsakts auszugehen; gesetzliche Bestimmungen zum Ausschluss der aufschiebenden Wirkung und des Vorverfahrens geben hierfür gewichtige Indizien.⁹⁰

Gerichtlicher Rechtsschutz kann hier jedoch über die Feststellungsklage nach § 55 SGG gewährt werden; gemäß § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG wäre diese auf die Feststellung des Nichtbestehens eines Rechtsverhältnisses zu richten. Unter einem Rechtsverhältnis im Sinne des § 55 Abs. 1 SGG (bzw. im Sinne der entsprechenden Vorschrift in § 43 Abs. 1 VwGO) werden *sämtliche* rechtliche Beziehungen verstanden, die sich aus einem konkreten Sachverhalt aufgrund einer diesen Sachverhalt betreffenden öffentlich-rechtlichen Norm für das Verhältnis von natürlichen

⁸⁷ Zu den Ermächtigungen des Gemeinsamen Bundesausschusses im Überblick *H. Sodan/B. Hadank*, Zur demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses. Eine verfassungs- und sozialrechtliche Studie, 2017, S. 72 ff., veröffentlicht unter: http://www.digr.de/files/digr_-_studie_g-ba_-_2017.pdf, zuletzt aufgerufen am 22.8.2022.

⁸⁸ *D. Roters*, in: Körner/Leitherer/Mutschler (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, § 139 SGB V Rn. 3 (Stand der Kommentierung: Juli 2020).

⁸⁹ Siehe zu den Eigenschaften eines Verwaltungsakts etwa *H. Sodan/J. Ziekow*, Grundkurs Öffentliches Recht, 9. Aufl. 2020, § 74 Rn. 2 ff.

⁹⁰ Ausführlich dazu *S. Kluckert*, Zur Klagebefugnis der Hilfsmittelerbringer bei der Anfechtung von Festbetragsfestsetzungen, NZS 2015, 931 (931 f.).

oder juristischen Personen untereinander oder einer Person und einer Sache ergeben.⁹¹ Im konkreten Fall wäre das Klageziel darauf gerichtet, dass die jeweiligen Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses für die Abgabe des Hilfsmittels *nicht beachtlich* sind, ein Rechtsverhältnis in dieser Hinsicht also nicht besteht. Die Feststellungsklage übernimmt wegen ihrer inhaltlichen Weite eine Auffangfunktion⁹² und – ungeachtet, ob es sich um „echte“ normative Vorgaben handelt – die Funktion einer „heimlichen Normenkontrolle“⁹³. Als besondere Sachentscheidungs voraussetzung verlangt die Feststellungsklage, dass ein Interesse rechtlicher, wirtschaftlicher oder ideeller Art geltend gemacht werden kann⁹⁴, was sich jedoch mit den wirtschaftlichen Interessen der Leistungserbringer am Abschluss von Mehrkostenvereinbarungen, aber auch den ideellen und wirtschaftlichen Interessen der Versicherten an wunschgemäßen Hilfsmitteln begründen ließe.

In der konkreten Umsetzung bereitet die Weite der Feststellungsklage insbesondere Probleme bei der treffenden Formulierung des Feststellungsantrages. Naturgemäß lässt sich das festzustellende Rechtsverhältnis nur an den Gegebenheiten des Einzelfalls messen, sodass es keinen „pauschalierten“ Feststellungsantrag geben kann. Das in Abrede gestellte Rechtsverhältnis muss unter Wahrung des § 92 Abs. 1 Satz 3 SGG aber so konkret gefasst sein, dass auf den Klageantrag durch das Gericht eine Entscheidung mit eindeutig umgrenzter Rechtskraft ergehen kann.⁹⁵ Dieser verfahrensrechtlichen Anforderung wird jedoch bereits Rechnung getragen, wenn die Feststellung beantragt wird, dass die Begründung der Entscheidung für eine Versorgung mit Mehrkosten und eine Dokumentation eines Mehrnutzens bzw. von Merkmalen des abgegebenen Hilfsmittels gegenüber einem mehrkostenfreien Hilfsmittel *keine Voraussetzung zur ordnungsgemäßen Abrechnung von Hilfsmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung* ist. Im Rahmen

⁹¹ Siehe zu diesem sehr weiten Begriff des feststellungsfähigen Rechtsverhältnisses etwa *H. Sodan*, in: ders./Ziekow (Hrsg.), Verwaltungsgerichtsordnung, Großkommentar, 5. Aufl. 2018, § 43 Rn. 7 m. w. N.

⁹² Von einer besonderen Bedeutung für den „ergänzenden Schutz gegen Rechtsverletzungen“ spricht etwa *P. Wysk*, in: ders. (Hrsg.), Verwaltungsgerichtsordnung, Kommentar, 3. Aufl. 2020, § 43 Rn. 3; zur Auffangfunktion im Besonderen siehe a. a. O. Rn. 67 ff.

⁹³ *M. Möstl*, in: Posser/Wolff (Hrsg.), Beck’scher Online-Kommentar VwGO, § 43 Rn. 11 (Stand der Kommentierung: April 2022).

⁹⁴ *M. Möstl*, in: Posser/Wolff (Hrsg.), Beck’scher Online-Kommentar VwGO, § 43 Rn. 19 (Stand der Kommentierung: April 2022). Siehe zu Detailfragen auch *H. Sodan*, in: ders./Ziekow (Hrsg.), Verwaltungsgerichtsordnung, Großkommentar, 5. Aufl. 2018, § 43 Rn. 73 ff.

⁹⁵ Vgl. *B. Schmidt*, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt (Hrsg.), Sozialgerichtsgesetz, Kommentar, 13. Aufl. 2020, § 92 Rn. 11.

der rechtlichen Ausführungen zur Klagebegründung sollte dann Bezug darauf genommen werden, dass sich der Datenaustausch nach § 302 Abs. 1 Satz 1 und § 127 Abs. 7 SGB V auf die Angabe beschränkt, in welcher *Höhe* Mehrkosten anfallen. Angaben zu den Motiven einer Mehrkostenvereinbarung sind dagegen von Gesetzes wegen nicht geschuldet und können deshalb auch nicht für die Leistungsabrechnung verlangt werden. Die Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses, wie sie der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vorgenommen hat, sind für die Abrechnung der Leistungen ebenfalls unerheblich, weil der Abschluss von Mehrkostenvereinbarungen gesetzlich ausdrücklich vorgesehen ist und hierdurch weder Verfassungsrecht berührt noch mit den grundlegenden Prinzipien des Leistungsrechts gebrochen wird.⁹⁶ Zur Festschreibung dezidierter Begründungen für Mehrkostenvereinbarungen im Hilfsmittelverzeichnis oder an anderer Stelle (etwa in Richtlinien oder Rahmenempfehlungen) fehlt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen indessen eine gesetzliche Ermächtigung.⁹⁷

E. Zusammenfassung zum zweiten Teil

Wesentliche Ergebnisse des zweiten Teils der Untersuchung lassen sich in folgenden Leitsätzen zusammenfassen:

1. Das Hilfsmittelverzeichnis enthält an einigen Stellen Fortschreibungen, welche die Leistungserbringer zu einer fachlichen Begründung und zu einer Dokumentation von Mehrkostenvereinbarungen verpflichten. Regelmäßig erfolgt die Fortschreibung in den enumerativ aufgeführten medizinischen Anforderungen nach § 139 SGB V unter der Rubrik „Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen – Beratung“.
2. Darüber hinaus legt das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V *besondere* Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Qualitätssicherung kann auf vielfältige Weise erfolgen. Sie muss nicht zwingend mit repressiven oder präventiven Handlungspflichten einhergehen, sondern kann auch durch Transparenzvorgaben umgesetzt werden.

⁹⁶ Siehe hierzu ausführlich oben S. 10 ff.

⁹⁷ Siehe hierzu oben S. 21 ff.

3. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass die Qualitätsanforderungen von § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V grundsätzlich *nur* auf die Sicherstellung des Wirtschaftlichkeitsgebotes ausgelegt sind. Qualitätsvorgaben im Hilfsmittelverzeichnis sind nach der Rechtsprechung nur dort geboten und damit lediglich in Fällen zulässig, in denen *Gefahren* für die Solidargemeinschaft der Sozialversicherung bestehen. Nur dort schulden auch Leistungserbringer der Solidargemeinschaft Rechenschaft für den Nutzen ihrer Leistungen. Sofern die Solidargemeinschaft aber nicht belastet wird, weil die Mehrkostenübernahme durch die Versicherten gesetzlich verankert ist, können *keine* Gefahren für Beitragsmittel bestehen. Gefahren für die Patientensicherheit sind ebenfalls fernliegend, weil die Mehrkostenvereinbarung zu keiner Substitution eines Hilfsmittels führt – insoweit ist sie gerade keine „Stellvertreterleistung“ –, sondern lediglich eine Aufbesserung der Ausstattung oder Funktion *desselben* Hilfsmitteltypus zum Inhalt hat.
4. Die Aufstellung von Begründungspflichten führt aber zu dem durch das Bundessozialgericht erkannten – für die Leistungserbringer grundrechts-sensiblen – wettbewerbsverzerrenden Effekt. Sind Mehrkostenvereinbarungen über die bloße Abrede hinaus sachlich zu begründen, stellt dies für Hersteller, Leistungserbringer und Versicherte eine gewisse Hemmschwelle dar, eine solche Vereinbarung einzugehen. Diese Hemmschwelle wird aber ohne Not errichtet. Auch ist es nicht notwendig, Transparenz über Mehrkostenvereinbarungen herzustellen, um potenziellen Fortschreibungsbedarf für die Zukunft absehen und einschätzen zu können. Die systematische Prüfung zur Fortschreibung der Produktgruppen ist nach § 139 Abs. 9 Satz 2 SGB V gerade Aufgabe des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, nicht der Leistungserbringer, Hersteller oder der Versicherten.
5. Unabhängig von der festgestellten Kompetenzüberschreitung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen wären die Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses zur Aufstellung einer Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen verfassungsrechtlich bedenklich. Insbesondere käme eine Verletzung der nach Art. 12 Abs. 1 GG geschützten Berufsfreiheit von Herstellern und Leistungserbringern in Betracht. Begründungspflichten wären im Ergebnis nicht verhältnismäßig. Zwar vermag die Begründung von Mehrkostenvereinbarungen Aufschluss darüber zu geben, welche Motive für das Anreichern eines Regelleistungsanspruchs tragend waren und ob etwaige Versorgungslücken in der Regelversorgung bestehen, die der Gesetzgeber schließen sollte. Rechtspolitische Zielsetzungen

können jedoch keine tragfähige Grundlage einer so weitreichenden rechtsverbindlichen Vorgabe sein, die Leistungserbringer und Versicherte zu Auskünften in einem Bereich zwingt, der die Regelversorgung nicht mehr betrifft.

6. Soll die Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen gerichtlich angegriffen werden, sind die *einzelnen* Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses Gegenstand eines Rechtsschutzersuchens. Die Rechtsnatur der Fortschreibungen wird nicht zuletzt von der Rechtsnatur des Hilfsmittelverzeichnisses im Gesamten abhängen. In mehreren Entscheidungen spricht die einschlägige Judikatur dem Hilfsmittelverzeichnis den normativen Charakter ab und behält sich eine vollständige Prüfung der Produktgruppen und Festsetzungen vor.
7. Die faktische Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses liegt darin, dass gerade dieses Verzeichnis für den einzelnen Hersteller den Zugang zum Markt faktisch eröffnet oder sperrt, sodass im Grunde entsprechende Auskunfts- und Klagebefugnisse zur Verfügung stehen müssen. Für eine normative Bindung durch das Hilfsmittelverzeichnis und seine Fortschreibungen spricht ferner das in § 139 Abs. 7 Satz 4 SGB V vorgesehene Stellungnahmerecht der maßgeblichen Organisationen der Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene, welches dem Stellungnahmerecht im Zuge der Richtlinienggebung des Gemeinsamen Bundesausschusses ähnelt.
8. Dennoch ist es im Stadium der Rechtsberatung sicherer, dem Hilfsmittelverzeichnis nicht dieselbe Qualität wie den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 SGB V und den jeweiligen Spezialermächtigungen zuzuschreiben. Gerichtlicher Rechtsschutz kann jedoch über die Feststellungsklage nach § 55 SGG gewährt werden; nach § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG wäre diese auf die Feststellung des Nichtbestehens eines Rechtsverhältnisses zu richten. Im konkreten Fall wäre das Klageziel darauf gerichtet, dass die jeweiligen Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses für die Abgabe des Hilfsmittels *nicht beachtlich* sind, ein Rechtsverhältnis in dieser Hinsicht also nicht besteht.

Dritter Teil

Zusammenfassung der Ergebnisse in Leitsätzen

Wesentliche Ergebnisse der gesamten Untersuchung lassen sich in Leitsätzen wie folgt zusammenfassen:

1. § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V ordnet an, dass Versicherte die Mehrkosten und die dadurch bedingten höheren Folgekosten selbst zu tragen haben, wenn sie Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen wählen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen. Von der Regelversorgung sind jedoch Mehrkostenvereinbarungen zu unterscheiden. Der Wortlaut in § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V gibt keinen Anlass, an der generellen und unbeschränkten Zulässigkeit von Mehrkostenvereinbarungen zu zweifeln.
2. Auch ein historisch-genetisches Verständnis der Regelung führt zu keinem anderen Befund. Der heutige § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V wurde ursprünglich als § 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V a. F. mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) vom 26. März 2007 eingeführt. Der Gesetzgeber ging wie *selbstverständlich* davon aus, dass bereits ohne ausdrückliche gesetzliche Regelung Mehrkostenvereinbarungen auf der Grundlage privatautonomer Vereinbarungen möglich waren.
3. Die gesetzliche Verankerung für Mehrkostenvereinbarungen in § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V nimmt ausdrücklich auf das Element der *Notwendigkeit* Bezug. Notwendig ist eine Leistung, wenn gerade dieses Maß an Krankenhilfe zwangsläufig, unentbehrlich oder unvermeidlich ist, was vornehmlich anhand ihres medizinischen Zwecks zu bestimmen ist. Die Möglichkeit, Leistungen über dem Maß des Notwendigen zu beanspruchen, wenn die Kosten hierfür von den Versicherten selbst aufgebracht werden, führt zu keinem Bruch mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Denn das in § 12 SGB V verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot gilt im Umfang des *gesamten* Leistungsrechts. Umgekehrt kann es dort nicht mehr gelten, wo die Regelversorgung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung überschritten wird, so etwa bei Mehrkostenvereinbarungen, die den Leistungsanspruch der Regelversorgung durch gesonderte Abrede *erweitern* und nicht bloß ausformen.

4. Die Versorgung mit Hilfsmitteln unter Eingehung von Mehrkostenvereinbarungen hat eine gewisse „Doppelnatur“. Sie ermöglicht einerseits die Beanspruchung einer Leistung der Regelversorgung, die andererseits nach individuellem Wunsch *angereichert* wird. Dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung liegt seit jeher ein *umfassendes* Sach- und Naturalleistungsprinzip zugrunde. Eine Lockerung des strengen Sachleistungsprinzips kam aber schon nach einer früher in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts vertretenen Auffassung unter dem Gesichtspunkt einer effizienten Versorgung im Ausnahmefall in Betracht. Regelleistungen konnten in bestimmten Fällen durch sogenannte „Stellvertreterleistungen“ ersetzt werden. Das bloße Anreichern von Leistungen hat mit „Stellvertreterleistungen“ nichts zu tun und ist unabhängig hiervon zu betrachten. Aus der Unzulässigkeit von „Stellvertreterleistungen“ können deshalb keine Einschränkungen für Mehrkostenvereinbarungen folgen.
5. Ein gänzlicher Ausschluss oder Einschränkungen von Mehrkostenvereinbarungen sind auch nicht unter Hinweis auf den allgemeinen Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG zu begründen. Auch wenn Mehrkostenvereinbarungen für die Versicherten, die bereit sind, Anreicherungen aus eigenem Vermögen zu finanzieren, zu einem erweiterten Leistungsspektrum führen, fehlt es bereits an einer Ungleichbehandlung. Denn die Regelversorgung wird durch Mehrkostenvereinbarungen gerade *nicht* verändert. Vielmehr kann der Leistungsanspruch auf eigenen Wunsch erweitert werden; Versicherte müssen sich nicht mit der Regelleistung begnügen, können es aber.
6. Das Hilfsmittelverzeichnis enthält an einigen Stellen Fortschreibungen, welche die Leistungserbringer zu einer fachlichen Begründung und zu einer Dokumentation von Mehrkostenvereinbarungen verpflichten. Regelmäßig erfolgt die Fortschreibung in den enumerativ aufgeführten medizinischen Anforderungen nach § 139 SGB V unter der Rubrik „Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen – Beratung“.
7. Darüber hinaus legt das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V *besondere* Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Qualitätssicherung kann auf vielfältige Weise erfolgen. Sie muss nicht zwingend mit repressiven oder präventiven Handlungspflichten einhergehen, sondern kann auch durch Transparenzvorgaben umgesetzt werden.

8. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass die Qualitätsanforderungen von § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V grundsätzlich *nur* auf die Sicherstellung des Wirtschaftlichkeitsgebotes ausgelegt sind. Qualitätsvorgaben im Hilfsmittelverzeichnis sind nach der Rechtsprechung nur dort geboten und damit lediglich in Fällen zulässig, in denen *Gefahren* für die Solidargemeinschaft der Sozialversicherung bestehen. Nur dort schulden auch Leistungserbringer der Solidargemeinschaft Rechenschaft für den Nutzen ihrer Leistungen. Sofern die Solidargemeinschaft aber nicht belastet wird, weil die Mehrkostenübernahme durch die Versicherten gesetzlich verankert ist, können *keine* Gefahren für Beitragsmittel bestehen. Gefahren für die Patientensicherheit sind ebenfalls fernliegend, weil die Mehrkostenvereinbarung zu keiner Substitution eines Hilfsmittels führt – insoweit ist sie gerade keine „Stellvertreterleistung“ –, sondern lediglich eine Aufbesserung der Ausstattung oder Funktion *desselben* Hilfsmitteltypus zum Inhalt hat.
9. Die Aufstellung von Begründungspflichten führt aber zu dem durch das Bundessozialgericht erkannten – für die Leistungserbringer grundrechts-sensiblen – wettbewerbsverzerrenden Effekt. Sind Mehrkostenvereinbarungen über die bloße Abrede hinaus sachlich zu begründen, stellt dies für Hersteller, Leistungserbringer und Versicherte eine gewisse Hemmschwelle dar, eine solche Vereinbarung einzugehen. Diese Hemmschwelle wird aber ohne Not errichtet. Auch ist es nicht notwendig, Transparenz über Mehrkostenvereinbarungen herzustellen, um potenziellen Fortschreibungsbedarf für die Zukunft absehen und einschätzen zu können. Die systematische Prüfung zur Fortschreibung der Produktgruppen ist nach § 139 Abs. 9 Satz 2 SGB V gerade Aufgabe des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, nicht der Leistungserbringer, Hersteller oder der Versicherten.
10. Unabhängig von der festgestellten Kompetenzüberschreitung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen wären die Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses zur Aufstellung einer Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen verfassungsrechtlich bedenklich. Insbesondere käme eine Verletzung der nach Art. 12 Abs. 1 GG geschützten Berufsfreiheit von Herstellern und Leistungserbringern in Betracht. Begründungspflichten wären im Ergebnis nicht verhältnismäßig. Zwar vermag die Begründung von Mehrkostenvereinbarungen Aufschluss darüber zu geben, welche Motive für das Anreichern eines Regelleistungsanspruchs tragend waren und ob etwaige Versorgungslücken in der Regelversorgung bestehen, die der Gesetzgeber schließen sollte. Rechtspolitische Zielsetzungen

können jedoch keine tragfähige Grundlage einer so weitreichenden rechtsverbindlichen Vorgabe sein, die Leistungserbringer und Versicherte zu Auskünften in einem Bereich zwingt, der die Regelversorgung nicht mehr betrifft.

11. Soll die Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen gerichtlich angegriffen werden, sind die *einzelnen* Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses Gegenstand eines Rechtsschutzersuchens. Die Rechtsnatur der Fortschreibungen wird nicht zuletzt von der Rechtsnatur des Hilfsmittelverzeichnisses im Gesamten abhängen. In mehreren Entscheidungen spricht die einschlägige Judikatur dem Hilfsmittelverzeichnis den normativen Charakter ab und behält sich eine vollständige Prüfung der Produktgruppen und Festsetzungen vor.
12. Die faktische Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses liegt darin, dass gerade dieses Verzeichnis für den einzelnen Hersteller den Zugang zum Markt faktisch eröffnet oder sperrt, sodass im Grunde entsprechende Auskunfts- und Klagebefugnisse zur Verfügung stehen müssen. Für eine normative Bindung durch das Hilfsmittelverzeichnis und seine Fortschreibungen spricht ferner das in § 139 Abs. 7 Satz 4 SGB V vorgesehene Stellungnahmerecht der maßgeblichen Organisationen der Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene, welches dem Stellungnahmerecht im Zuge der Richtlinienggebung des Gemeinsamen Bundesausschusses ähnelt.
13. Dennoch ist es im Stadium der Rechtsberatung sicherer, dem Hilfsmittelverzeichnis nicht dieselbe Qualität wie den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 SGB V und den jeweiligen Spezialermächtigungen zuzuschreiben. Gerichtlicher Rechtsschutz kann jedoch über die Feststellungsklage nach § 55 SGG gewährt werden; nach § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG wäre diese auf die Feststellung des Nichtbestehens eines Rechtsverhältnisses zu richten. Im konkreten Fall wäre das Klageziel darauf gerichtet, dass die jeweiligen Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses für die Abgabe des Hilfsmittels *nicht beachtlich* sind, ein Rechtsverhältnis in dieser Hinsicht also nicht besteht.