



Bundessozialgericht

Bundessozialgericht

Pressestelle

Graf-Bernadotte-Platz 5, 34119 Kassel

Telefon: +49 (0)561 3107 460

Telefax: +49 (0)561 3107 474

E-Mail: pressestelle@bsg.bund.de

Internet: www.bundessozialgericht.de

Kassel, den 23. Februar 2023

Terminbericht Nummer 4/23 (zur Terminvorschau Nummer 4/23)

Der 3. Senat des Bundessozialgerichts berichtet über seine Sitzung vom 22. Februar 2023 in Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung.

1) 11.00 Uhr B 3 KR 13/21 R

A. S. ./ GKV-Spitzenverband

Verfahrensgang:

Sozialgericht Lübeck, S 3 KR 605/16, 13.06.2016

Schleswig-Holsteinisches Landessozialgericht, L 5 KR 110/19, 01.09.2021

Die Revision der Beklagten war unbegründet. Zutreffend haben die Vorinstanzen entschieden, dass über die Auszahlung des Sicherstellungszuschlags für Hebammen weder durch Verwaltungsakt zu entscheiden ist noch dass Zahlungen Dritter auf ihn anzurechnen sind.

Seit dem 1. Juli 2015 erhalten Hebammen für Geburten zusätzlich zur Vergütung für die im Einzelnen erbrachten Leistungen einen sogenannten Sicherstellungszuschlag, wenn ihre wirtschaftlichen Interessen wegen zu geringer Geburtenzahlen bei der Vereinbarung über die Höhe der Vergütung im Übrigen nicht ausreichend berücksichtigt sind (§ 134a Absatz 1b Satz 1 SGB V). Die Regelung soll Hebammen, die wegen geringer Geburtenzahlen und hoher Haftpflichtprämien ansonsten finanziell überfordert wären, entlasten und zugleich eine flächendeckende Versorgung mit Geburtshilfe sichern. Nach der zwischen dem GKV-Spitzenverband und den beteiligten Hebammenvertretungen zu treffenden Vereinbarung über die Höhe des Sicherstellungszuschlags in Abhängigkeit unter anderem von der Anzahl der betreuten Geburten, der Anzahl der haftpflichtversicherten Monate für Hebammen mit Geburtshilfe ohne Vorschäden und der Höhe der zu entrichtenden Haftpflichtprämie errechnet sich der Sicherstellungszuschlag nach einer Formel, in die die Haftpflichtprämie des entsprechenden Versicherungsjahrs abzüglich eines Betrags von 1000 Euro für die frühere Höhe der Haftpflichtprämie mit Geburtshilfe sowie weitere prozentuale Abschläge eingehen. Ausgezahlt wird der Sicherstellungszuschlag "auf Antrag der Hebamme" nach Nachweis unter anderem über den Versicherungsschutz und -beitrag durch den GKV-Spitzenverband (§ 134a Absatz 1b Satz 2 SGB V).

Mit dieser Ausgestaltung hat der Gesetzgeber dem GKV-Spitzenverband nicht die Rechtsmacht eingeräumt, über die Auszahlung des Sicherstellungszuschlags durch Verwaltungsakt zu entscheiden. Die Befugnis, Rechtsbeziehungen hoheitlich durch Verwaltungsakt zu gestalten, muss sich aus dem materiellen Recht ergeben, das den betreffenden Rechtsbeziehungen zugrunde liegt. Diese Rechtsbeziehungen sind im Verhältnis zwischen den an der Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten teilnehmenden Hebammen und den Krankenkassen wie auch im übrigen nichtärztlichen Leistungserbringungsrecht durch ein Gleichordnungsverhältnis geprägt, in dem Entscheidungen durch Verwaltungsakt nur auf der Grundlage einer ausdrücklichen Normierung

oder entsprechend ausgestalteter Rechtslage ergehen. Das ist hier weder den maßgeblichen Regelungen selbst noch dem Regelungszusammenhang hinreichend deutlich zu entnehmen.

Von den gesetzlichen Regelungen oder ihrer Ausgestaltung durch den Vertrag über die Versorgung mit Hebammenhilfe ebenfalls nicht getragen ist die Anrechnung von Zahlungen Dritter auf den Sicherstellungszuschlag. Erwiesen sich die Vereinbarungen zu dessen Ausgestaltung im Hinblick auf die Anrechnung von Zahlungen Dritter als lückenhaft, wären Vorgaben für eine solche Anrechnung weder vom Gesetzgeber selbst ausdrücklich getroffen noch wäre das von den Vertragspartnern nachgeholt worden. In dieser Lage ist für eine ergänzende Vertragsauslegung durch die Gerichte kein Raum. Vertragliche Vergütungsregelungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern sind nach der Rechtsprechung aller Krankenversicherungssenats des Bundessozialgerichts eng am Wortlaut orientiert auszulegen und belassen keinen Spielraum für weitere Bewertungen sowie Abwägungen. Hat der Gesetzgeber Schiedsstellen zur Klärung von Streitfragen zwischen den Vertragsbeteiligten eingerichtet - wie hier auch -, obliegt die Auflösung des Streits zunächst diesen, bevor Sozialgerichte angerufen werden können. Auch wenn keine solche Schiedsregelung getroffen ist, kann von äußersten Grenzen abgesehen nach der Rechtsprechung des Senats im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung keine Seite eine gerichtliche Entscheidung über die angemessene Vergütung beanspruchen. Dass hier eine Ausnahme geboten wäre, ist nicht zu erkennen. Dagegen spricht nicht zuletzt, dass die gesetzliche Regelung selbst mit der unbestimmt weiten Fassung der Anspruchsvoraussetzungen ("wenn ihre wirtschaftlichen Interessen wegen zu geringer Geburtenzahlen bei der Vereinbarung über die Höhe der Vergütung nach Absatz 1 nicht ausreichend berücksichtigt sind") für gerichtliche Vertragsergänzungen keinen Anhalt bietet.

2) **12.00 Uhr**
B 3 KR 7/21 R

F.-Apotheke ./ AOK Bayern

Verfahrensgang:

Sozialgericht Nürnberg, S 21 KR 402/14, 09.07.2021

Die Revision der Beklagten war unbegründet. Zutreffend ist das Sozialgericht davon ausgegangen, dass ungenutzte Teilmengen zytostatikahaltiger Arzneimittelzubereitungen als so genannter Verwurf gesondert zu vergüten sind, wenn diese nicht innerhalb von 24 Stunden in weiteren Rezepturen verwendet werden konnten und wirkstoffbezogene Sonderregelungen nicht vorgehen.

Rechtsgrundlage dessen sind § 129 Absatz 1 SGB V sowie ergänzende Vereinbarungen auf Bundes- und Landesebene nach dem SGB V sowie Vergütungsregelungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband eV. Diese beruhen auf Ermächtigungen nach § 78 Arzneimittelgesetz und § 5 Absatz 5 Arzneimittelpreisverordnung, wonach die sonst nach der Rechtsverordnung nach dem Arzneimittelgesetz geltenden Vorgaben zur Preisberechnung von in Apotheken angefertigten Zubereitungen aus Stoffen durch abweichende Preisvereinbarungen ersetzt werden, sofern die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der GKV-Spitzenverband solche Regelungen treffen (*§ 78 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit § 5 Absatz 5 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung*). Gestützt darauf haben sich der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband eV auf ein Preisbildungsverfahren unter anderem für die streitbefangenen Verwürfe verständigt, wonach auf Vorschlag einer dafür eingerichteten technischen Kommission für bestimmte Rezepturen Fest- oder Rezepturzuschläge sowie Stoff- und Gefäßpreise vereinbart werden. Diese Kommission besteht aus je bis zu fünf Vertretern des Deutschen Apothekerverbands eV und des GKV-Spitzenverbands und beschließt grundsätzlich jährlich zu aktualisierende Preise, denen von jeder Seite mit der Wirkung widersprochen werden kann, dass für den entsprechenden Arzneistoff in der jeweiligen Preisliste kein vereinbarter Preis ausgewiesen wird (*§ 3 Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen*).

Nach diesen Regelungen ist die ungenutzte Teilmenge einer von der abrechnenden Apotheke selbst hergestellten zytostatikahaltigen Arzneimittelzubereitung als unvermeidbarer Verwurf abrechnungsfähig, sofern entweder im Einzelnen angeführte wirkstoffbezogene Vorgaben eingehalten sind oder - für dort nicht aufgeführte Stoffe - die Teilmenge "nachweislich nicht innerhalb von 24 Stunden in einer weiteren Rezeptur verwendet werden konnte" (*Anlage 3 Teil 1 Ziffer 3.8 Buchstabe c) zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen*). Fehlt es an einer ausdrücklichen wirkstoffbezogenen Regelung, kommt es nach dieser Auffanglösung auf andere Kriterien als die Unmöglichkeit der Verwendung binnen 24 Stunden nicht an. Schon nach den allgemeinen Grundsätzen sind die von den Vertragspartnern getroffenen Regelungen wie andere Normenverträge in der gesetzlichen Krankenversicherung ihrer Funktion wegen eng am Wortlaut orientiert auszulegen. Hier kommt hinzu, dass die Ersetzungswirkung des Vertrags zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband eV im Verhältnis zu den Vorgaben der Arzneimittelpreisverordnung (*vergleiche § 5 Absatz 5 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung*) nach seiner Konzeption mit der Widerspruchslösung im Kommissionsverfahren nur eintritt, soweit deren Mitglieder sich einvernehmlich auf von der Auffanglösung abweichende Vorgaben verständigt haben. Das schließt es aus, die Abrechnungsfähigkeit eines hiervon erfassten Verwurfs von weiteren, dort nicht angeführten Voraussetzungen abhängig zu machen.

Dass dieses Ergebnis wegen Überschreitung des Gestaltungsspielraums der Vertragspartner oder Verletzung des Wirtschaftlichkeitsgebots unbeachtlich wäre, ist nicht ersichtlich. Bei den Festlegungen zur Abrechnungsfähigkeit des Verwurfs von Arzneimittelzubereitungen in der Hilfstaxe handelt es sich um vertragliche Vergütungsbestimmungen, die schon nach den allgemeinen Grundsätzen dem gerichtlich nur begrenzt überprüfbareren Gestaltungsspielraum der Vertragspartner obliegen. Für die Regelungsmaterie hier kommt hinzu, dass den Vertragspartnern des Vertrags über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen nach der Ermächtigung durch die AMPPreisV (*vgl § 5 Absatz 5 Satz 1 AMPPreisV*) Rechtsetzungsmacht nur eingeräumt ist, soweit sie sich auf einvernehmliche Regelungen zur Preisbildung verständigen können. Soweit der darauf gerichtete Regelungsauftrag des § 129 Absatz 5c Satz 1 SGB V (erst) nach dem hier streitbefangenen Zeitraum um eine Schiedsstellenregelung ergänzt worden ist, kann von äußersten Grenzen abgesehen nach der Rechtsprechung des Senats zu Vergütungsregelungen für nichtärztliche Leistungserbringer im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung keine Seite eine gerichtliche Entscheidung über die angemessene Vergütung beanspruchen. Dass solche Grenzen hier verkannt wären, ist nicht zu erkennen; allein die Möglichkeit einer anderen Ausgestaltung des streitbefangenen Regelwerks berührt derartige Grenzen nicht.

3) **13.30 Uhr**
B 3 KR 14/21 R

G. H. B. GmbH ./ Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V
beigeladen: 1. GKV-Spitzenverband, 2. Gemeinsamer Bundesausschuss

Verfahrensgang:

Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, L 28 KR 329/20, 24.09.2021

Die Revision der Klägerin war begründet. Zutreffend beanstandet sie den Nutzenbewertungsbeschluss des zu 2 beigeladenen Gemeinsamen Bundesausschusses jedenfalls deshalb als rechtswidrig und daher unwirksam, weil über eine Nutzenbewertung von Rapiscan® wegen dessen Solistenstellung im neuen Anwendungsgebiet nicht zu beschließen war. Mangels Grundlage für eine Erstattungsbetragsfestsetzung ist daher auch der Schiedsspruch der beklagten Schiedsstelle rechtswidrig und aufzuheben.

Nach der maßgebenden Rechtsgrundlage in § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, und zwar insbesondere den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Diese Nutzenbewertung ist nach ihrer weiteren gesetzlichen wie untergesetzlichen Ausformung ausschließlich als eine

Zusatznutzenbewertung im Verhältnis zu einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils zu bestimmenden zweckmäßigen Vergleichstherapie angelegt. Das legt schon der weitere Normtext des § 35a SGB V nahe, der von Absatz 1 Satz 1 abgesehen ausschließlich auf Fragen der Nutzenbewertung im Verhältnis zu zweckmäßigen Vergleichstherapien abstellt. Ebenso knüpft der Preisbestimmungsmechanismus im Erstattungsverfahrens nach § 130b SGB V ausschließlich an Nutzenbewertungen an, die im Verhältnis zu einer nach § 35a SGB V und dessen Maßgaben zu bestimmenden Vergleichstherapie vorgenommen worden sind.

Für eine Nutzenbewertung, die mangels einer heranziehbaren Vergleichstherapie im Anwendungsgebiet nicht auf die vergleichende Bewertung eines Zusatznutzens zielen kann, bietet § 35a SGB V in dieser Ausgestaltung im Gefüge des SGB V demgemäß keine Rechtsgrundlage. Über eine Zusatznutzenbewertung ist danach nicht zu beschließen, wenn eine zweckmäßige Vergleichstherapie nicht bestimmt werden kann, weil es sich bei dem Arzneimittel um einen (therapeutischen) Solisten handelt; ein begonnenes Nutzenbewertungsverfahren ist dann zu beenden. Ist für ein Anwendungsgebiet nur ein Arzneimittel zugelassen und kommt als Vergleichstherapie nur eine medikamentöse Therapie in Betracht, kann der zulassungsüberschreitende Einsatz anderer Arzneimittel im sogenannten Off-Label-Use grundsätzlich ebenso nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie gegenüber einem Arzneimittel mit - zulassungsrechtlicher - Solistenstellung angesehen werden.

Ausgehend hiervon hält die vom Gemeinsamen Bundesausschuss hier vorgenommene Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie einer gerichtlichen Überprüfung nicht stand, ohne dass es auf weitere gegen die Rechtmäßigkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses vorgebrachte Gründe noch ankommt. Zwar hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss keine konkrete Arzneimittelanwendung als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Jedoch kann die im Beschluss angeführte "pharmakologische Stressauslösung nach Maßgabe des Arztes" ausweislich der Ausführungen zu den ihm Tragenden Gründe der Sache nach allein auf Wirkstoffe im Off-Label-Use zielen und damit auf eine Vergleichstherapie, die seit der Zulassung von Rapiscan® für das hier im Streit stehende Anwendungsgebiet zur Versorgung gesetzlich Krankensversicherter nicht mehr zum Einsatz kommen konnte. Damit hat der Gemeinsame Bundesausschuss den ihm zustehenden Gestaltungsspielraum als Normgeber überschritten.

Die Unwirksamkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses berührt ohne Weiteres den Bestand des Schiedsspruchs der beklagten Schiedsstelle, weil ein rechtswidriger und unwirksamer Nutzenbewertungsbeschluss keine Grundlage für das Erstattungsverfahrens nach § 130b SGB V sein kann. Eine Verpflichtung zu einer erneuten Entscheidung war nicht auszusprechen, weil für eine Erstattungsbeitragsfestsetzung ohne Zusatznutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie als Preisanker kein Raum ist.

4) **14.30 Uhr**
B 3 KR 6/21 R

S.-A. Deutschland GmbH ./ Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V
beigeladen: 1. GKV-Spitzenverband, 2. Gemeinsamer Bundesausschuss

Verfahrensgang:

Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, L 14 KR 218/18 KL, 29.04.2021

Die Revision der Klägerin war unbegründet. Zutreffend hat das Landessozialgericht entschieden, dass die beklagte Schiedsstelle den Erstattungsbetrag auf der Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses des zu 2 beigeladenen Gemeinsamen Bundesausschusses revisionsrechtlich beanstandungsfrei festgesetzt hat.

Der Senat hat in einem insoweit gleichgelagerten Fall bereits entschieden, dass der zu 1 beigeladene GKV-Spitzenverband die Entwicklung des Preisniveaus von erstattungsfähigen Arzneimitteln auf dem Markt zu beobachten hat, um auf der Grundlage der frühen medizinischen

Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses rechtskonforme und marktgerechte Erstattungsbeträge zu verhandeln; treten nach einer frühen Nutzenbewertung eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen und ohne Festbetragsgruppe kostengünstigere vergleichbare Arzneimittel auf dem Arzneimittelmarkt hinzu, so ergibt sich die Notwendigkeit einer Anpassung des Erstattungsbetrags aus der gesetzlichen Preisobergrenze der zweckmäßigen Vergleichstherapie, bei mehreren Alternativen aus der wirtschaftlichsten Alternative (*Bundessozialgericht vom 12. August 2021 - B 3 KR 3/20 R - BSGE 133, 1 = SozR 4-2500 § 130b Nr 5*); hieran hält der Senat nach erneuter Überprüfung fest. Ausgehend von den in dieser Entscheidung im Einzelnen formulierten Maßstäben greifen die materiell-rechtlichen Einwände der Klägerin gegen den Schiedsspruch nicht durch.

Soweit die Klägerin zudem rügt, die Schiedsstelle habe unter Verstoß gegen ihre Amtsermittlungspflicht für Teilzeiträume zu geringe Erstattungsbeträge festgesetzt, kann sie damit nicht durchdringen, weil sie die Rüge unzureichender Amtsermittlung bereits im Schiedsverfahren hätte erheben können und müssen, was nach den Feststellungen des Landessozialgerichts nicht geschehen ist.