

Dr. Rainer Schütze

**Die Kernaussagen der Entscheidung BSG B 3 KR 14/10 R Urteil vom 21.07.2011 (sog. Stomatherapie-Urteil)**

-

**was folgt daraus für die Bewertung der aktuellen Empfehlungen des GKV-SpiBu zur Präqualifizierung?**

## **I. Vorbemerkungen**

Bei der Präqualifizierung geht es um die Möglichkeit einer Teilnahme an den nach geändertem Recht nun maßgeblichen Verträgen mit den gesetzlichen Krankenkassen. Es geht dabei somit für die Leistungserbringer allgemein um den „Marktzugang“, wodurch generell Regelungen zur Präqualifizierung den speziell geschützten Bereich des Berufszugangs (Art. 12 GG) berühren.

Bei solchen Regelungen ist zu unterscheiden zwischen Gesetzen einerseits (etwa SGB V, Handwerksordnung) und andererseits den Regelungen, die lediglich Gesetze „konkretisieren“ (Empfehlungen des SpiBu zur Präqualifizierung).

Gesetze können den Berufszugang u. U. einschränken bzw. von Bedingungen abhängig machen - Konkretisierungsregeln können nur bereits vorhandene Einschränkungen auskleiden, nicht dagegen eigenständig neue oder weitergehende Einschränkungen schaffen.

Im Rahmen der Präqualifizierung geht es u.a. auch um die persönliche Qualifikation des fachlichen Leiters eines Betriebes - die entweder für die Erteilung der generellen Präquali von der Präquali-Stelle zu prüfen ist oder für die Einzelfall-Präquali von der Krankenkasse geprüft wird.

Hierzu hat das Gesetz generelle Vorgaben gemacht (es muss vorliegen bzw. nachgewiesen sein die Befähigung, für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel zu sorgen).

Das Gesetz hat also keine detaillierten Vorgaben gemacht, welche Nachweise hier zu erbringen sind. Vom Gesetz wird vielmehr der GKV-SpiBu aufgerufen, Empfehlungen für eine einheitliche Handhabung der Vorgaben durch die Kassen (und die Präqualistellen) herauszugeben.

Der SpiBu hat solche Empfehlungen herausgegeben. Daraus geht hervor, dass nach Vorstellung des SpiBu ohne Ausnahme für jeden Leistungsbereich eine abgeschlossene Berufsausbildung nachzuweisen ist oder „eine gleichwertige Ausbildung“.

Soweit bisher weitere Äußerungen des SpiBu gegenüber Präqualistellen (auf Anfragen) bekannt geworden sind, machen diese deutlich: Der SpiBu versteht unter „gleichwertig“, dass alternativ nur in Frage kommt, eine ggf. andere abgeschlossene Berufsausbildung nachzuweisen und dass dabei darzulegen ist, dass diese andere Ausbildung vergleichbare Inhalte wie einer der „Referenzberufe“ hatte.

Ohne eine abgeschlossene Berufsausbildung soll danach also in keinem Leistungsbereich eine „Eignung“ vorliegen - im Einzelfall ggf. nachgewiesene Berufserfahrung soll in keinem Leistungsbereich eine Rolle spielen.

Es geht hier speziell um die Frage, ob speziell diese Inhalte der Empfehlungen im Einklang mit den gesetzlichen Regelungen stehen. Tun sie das nicht, sind sie rechtswidrig und unbeachtlich.

Problematisch und ggf. ebenfalls rechtswidrig wäre dann auch die (durch Zulassungsvertrag herbeigeführte) Bindung der Präqualistellen an die Empfehlungen.

## **II. Der vom BSG entschiedene Fall**

Der entschiedene Fall spielt zu einer Zeit, als zwar bereits das neue Recht (Vertragsmodell) galt, jedoch mangels zugelassener Präquali-Stellen noch keine allgemeine Präqualifizierung möglich war.

Es gab im Fall einen bereits abgeschlossenen Vertrag mit einer Kasse, an dem der klagende (altzugelassene) Betrieb deshalb nicht teilnehmen konnte, weil seine Mitarbeiter die im Vertrag von der Kasse verlangten Qualifikationen nicht vorweisen konnten.

Der Betrieb verlangte vom Gericht die Feststellung, dass eine bestimmte von der Kasse verlangte Qualifikation zu Unrecht verlangt wird. Das BSG hat diese Feststellung antragsgemäß getroffen und dabei auch allgemeine Hinweise zu den Anforderungen und zum System gegeben.

## **III. Die Aussagen des Urteils in Kürze**

1. Die Rechtslage zur Zulassung zur Hilfsmittelversorgung sei von einem Zulassungsmodell zu einem Vertragsmodell umgestaltet worden. Dies habe zwar die Modalitäten der Preisfindung und des Qualifikationsnachweises grundlegend umgestaltet, nicht aber die fachlichen Anforderungen an die Leistungserbringer und ebenfalls nicht die den Krankenkassen zustehenden Prüfbefugnisse (Rn. 9 – Rn. 15).
  - a) Die fachlichen Zugangsvoraussetzungen zur Hilfsmittelversorgung seien schon dem Gesetzeswortlaut nach im Wesentlichen unverändert geblieben: Zwar seien die Anforderungen an die Qualifikation der Leistungserbringer dem Wortlaut nach leicht verändert umschrieben worden, die Maßstäbe für die fachliche Eignung nach altem und nach neuem Recht seien jedoch iden-

tisch: nämlich die Befähigung, für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel zu sorgen (Rn. 16).

- b) Dazu könnten zwar im Einzelfall [im jeweils betreffenden Versorgungsbereich] medizinische Kenntnisse nötig sein, im Vordergrund stünde jedoch das Hilfsmittel in seiner konkreten Beschaffenheit (Rn. 26).
  - c) Es habe durch die Änderung des Regelungskonzepts ohnehin keine Änderung an den materiellen Qualitätsanforderungen für den Zugang zur Hilfsmittelversorgung entstehen sollen (Rn. 17).
  - d) Die Anforderungen, die als Voraussetzung für den Abschluss von Verträgen erfüllt werden müssen, entsprächen weitgehend den bisherigen Zulassungsvoraussetzungen, nur das Kriterium der Wirtschaftlichkeit durfte nun entfallen, da die Einzelheiten der Versorgung und die Preise nunmehr Gegenstand von Verträgen seien (Rn. 17).
2. Für eine einheitliche Handhabung des neuen Rechts seien zentrale Empfehlungen der Spitzenverbände vorgesehen: Diese Empfehlungen hätten vor dem genannten Hintergrund grundsätzlich den bisherigen Empfehlungen zur einheitlichen Anwendung der Zulassungsbedingungen zu entsprechen (so ausdrücklich bei Rn. 17 unter Verweis auf die Bundestagsdrucksache 16/3100 S 141).
  3. Die Anforderungen an die Befugnis zur Hilfsmittelabgabe dürften nicht an überhöhte und deshalb nicht sachgerechte Anforderungen geknüpft werden (Rn. 29).
  4. Den Krankenkassen seien im Rahmen der Eignungsüberprüfung keine neuen Spielräume zugewachsen. Dem stünde schon entgegen, dass die wesentlichen Entscheidungen über Berufszugangsvoraussetzungen nach Art. 12 GG vom Gesetzgeber selbst zu treffen sind und den Krankenkassen keine Kompetenz zustehen könnten, die gesetzlichen Regelungen über die Voraussetzungen der Leistungserbringung zu verschärfen (Rn. 18).
  5. Den Anforderungen des § 126 genüge ein Leistungserbringer, wenn u.a. seine fachlich-medizinischen Kenntnisse ausreichten, um die auszuführenden ärztlichen Verordnungen sachgerecht zu konkretisieren, die Versicherten ordnungsgemäß zu versorgen und sie schließlich hinreichend in den Hilfsmittelgebrauch einzuweisen (Rn. 21).
  6. In der Sache sagt das BSG sinngemäß, dass für die Stomatherapie sicherlich gewisse Anforderungen die Ausbildung zu stellen seien, keinesfalls jedoch die konkret im Vertrag vorgesehene zeitaufwendige und teure Ausbildung in einer privaten Schule mit einem sehr umfassenden (und medizinlastigen) Inhalt.
  7. Die Krankenkassen könnten eine für die Fortführung der Hilfsmittelversorgung wesentliche Frage nicht einem lediglich privat-rechtlich ausgestalteten Verhältnis zwischen Leistungserbringern und Weiterbildungsträgern überlassen – jedenfalls

nicht ohne selbst auf den Inhalt der Weiterbildung in einer den Anforderungen des Art. 12 genügenden Weise Einfluss zu nehmen - oder indem der Eignungsnachweis in verfassungsrechtlich unbedenklicher Art insgesamt selbst organisiert wird (Rn. 28 am Ende).

8. Zur Handhabung der Frage der Eignung von Betrieben mit Altzulassung (Stichwort Bestandsschutz) wird erklärt:  
„Setzt der Gesetzgeber für die Fortführung eines schon ausgeübten Berufs ganz oder teilweise neue Standards, ist das regelmäßig nur zulässig, wenn diese Standards
  - a) den Anforderungen von Artikel 12 Grundgesetz genügen und
  - b) den Berufsinhabern zumindest bei längerer Berufspraxis im Rahmen einer Übergangsfrist Gelegenheit zum Nachweis gegeben wird, dass die neuen Anforderungen von ihnen erfüllt werden.“

Es wird darauf hingewiesen, dass diese Maximen im Rahmen der öffentlich-rechtlichen Ordnung der Leistungserbringung auch die beklagten Krankenkassen binden (Rn. 28)

#### **IV. Schlussfolgerungen in Bezug auf die Frage, welche Inhalte die „Empfehlungen“ haben dürfen**

1. Unmittelbar zur Frage des zulässigen bzw. rechtmäßigen Inhalts der aktuellen Empfehlungen des SpiBu hat das BSG sich zwar nicht geäußert.
2. Dazu bestand allerdings in der Konstellation des entschiedenen Falles auch kein Anlass, denn zu der Zeit, in der der Fall spielt, gab es diese Empfehlungen noch nicht.
3. Das BSG äußerte sich jedoch ganz allgemein vor dem Hintergrund des neuen Rechts zu den Anforderungen, die Kassen an die Qualifikation von Leistungserbringern stellen dürfen.

Das BSG erklärt dazu, dass es für die Eignung zwar im Einzelfall auf medizinische Kenntnisse ankommen kann, generell aber Kenntnisse über das betreffende Hilfsmittel im Vordergrund stehen.

Das BSG erklärt außerdem, dass die zentralen Empfehlungen der Spitzenverbände für einheitliche Handhabung wegen der im Kern unveränderten Rechtslage grundsätzlich den bisherigen (alten) Empfehlungen zur einheitlichen Anwendung der Zulassungsbedingungen entsprechen müssen (Rn. 17 am Ende und so auch die Gesetzesbegründung).

Welche Bedeutung haben diese Aussagen für die heute relevanten Fälle?

4. Es ist vorab zu differenzieren:

- a) Einerseits gibt es Leistungsbereiche, in denen die Handwerksordnung für bestimmte Bereiche bestimmte Abschlüsse vorschreibt – diese Leistungsbereiche sind somit speziell über das im Gesetzesrang stehende Handwerksrecht geregelt und bleiben hier im Hinblick auf die Empfehlungen zu den Qualifikationsanforderungen an die fachlichen Leiter „außen vor“.
- b) Übrig bleiben aber alle Bereiche, die keinem geregelten Handwerk zuzuordnen sind wie beispielsweise die Vermietung von Motorbewegungsschienen für die häusliche Anwendung (CPM-Schienen, Gruppe 32B) oder die ambulante Versorgung chronischer Wunden: Hier und in vielen weiteren „sonstigen“ Leistungsbereichen gibt es gerade keine speziellen gesetzlichen Regelungen zum Berufszugang. Deshalb entscheidet hier die Prüfung der einzelnen Kasse oder der Präqualistelle (anhand der generellen Vorgabe des SGB V in der Auskleidung durch die Empfehlungen), ob und wann „Eignung“ des fachlichen Leiters gegeben ist, über den Berufszugang.

5. Weiter wird man zu unterscheiden haben zwischen den altzugelassenen Betrieben und denjenigen, die heute neu in den Beruf eintreten wollen und dafür eine Präqualifizierung erstreben:

- a) Den altzugelassenen Betrieben wurde einmal durch einen Verwaltungsakt der Berufszugang eröffnet. Vor dem Hintergrund der Verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung haben sie eine sehr starke Stellung. Dies soll hier nicht weiter vertieft werden. Für die Altzugelassenen ist jedenfalls nicht ersichtlich, dass die Gesetzesänderung (Wechsel vom Zulassungs- zum Vertragssystem) an ihrer erworbenen Stellung etwas ändern sollte.

Die in den Empfehlungen enthaltenen Übergangsregelungen (Auslaufdatum 31.12.2013 und danach nur weitere Berufsausübung bei Erfüllung höherer Anforderungen an die Ausbildung des fachlichen Leiters) dürften vor diesem Hintergrund höchst fragwürdig sein und gerichtlicher Nachprüfung kaum standhalten. Problematisch ist hier in erster Linie die zeitliche Komponente: Wenn ein Betrieb mit der Klage auf einen fortgesetzten Zugang zur Berufsausübung zu lange zuwartet, kann der Rechtsschutz erschwert sein.

- b) Anders ist die Lage derjenigen zu beurteilen, die heute neu in einen Leistungsbereich als Lieferant eintreten wollen und eine Präqualifizierung erstreben – auf diese Fälle sind die nachfolgenden Überlegungen zu beziehen:

6. Die früheren Zulassungsempfehlungen (Klasse 1, Klasse 2, Klasse 3) enthielten zwar zu den oben in 4 b) genannten sonstigen Leistungsbereichen gerade *nicht* den Hinweis, dass in jedem Fall (irgend)eine abgeschlossene Berufsausbildung vorliegen muss. Hieraus folgt jedoch noch nicht für alle Fälle zwingend, dass die heutigen Empfehlungen rechtswidrig (weil schärfer) sind:

Wenn vielmehr bereits die „alten“ Empfehlungen in einem Bereich zulässigerweise hätten festlegen können, dass dafür eine abgeschlossene (einschlägige) Berufsausbildung nachgewiesen werden muss, wäre die entsprechende Forderung auch heute gerechtfertigt und die aktuellen Empfehlungen nicht zu beanstanden – und umgekehrt.

Ähnlich wird man es zu beurteilen haben, wenn im Laufe der Zeit neue Berufsausbildungen entstanden sind.

7. Die Frage, ob die Empfehlungen sich im Rahmen des maßgeblichen Gesetzes (SGB V) bewegen, kann man somit letztlich nicht abstrakt und für alle Fälle beantworten, sondern immer nur konkret bezogen jeweils auf einen ganz bestimmten „Leistungsbereich“.

Es ist somit bereichsweise zu prüfen, ob es für die dort zu erbringenden speziellen Leistungen eine anerkannte Ausbildung gibt, die – gemessen am Maßstab des § 126 SGB V – in nachvollziehbarer Weise die fachlichen Leiter für ihre Aufgabe qualifiziert.

Ist das der Fall – und nur dann – kann in Übereinstimmung mit § 126 SGB V von den „Empfehlungen“ zumindest eine solche Ausbildung bzw. der Nachweis ihres Abschlusses verlangt werden.

Ist das jedoch nicht der Fall, kann man zwar aus Gründen der Vereinfachung auch andere (höherwertige) Abschlüsse als ausreichend ansehen. Liegt aber auch eine solche höhere Qualifizierung nicht vor, stellt sich jedoch massiv die Frage, ob überhaupt eine abgeschlossene Berufsausbildung zwingend ist, um „geeignet“ zu sein. Dies wird man im Einzelfall verneinen müssen. Damit stellt sich die Frage, wie sonst die „Eignung“ nachgewiesen werden kann. Hier kommen „Anlernzeiten“ (Berufserfahrung) etc. natürlich in Betracht.

Diese Überlegungen gelten unabhängig von dem Gesichtspunkt der „Gleichwertigkeit“, die sich nur auf die jeweils genannten „Referenzberufe“ bezieht.

8. Eine Diskussion der zu verlangenden Anforderungen an die fachliche Qualifikation hat im Rahmen der Vertragsverhandlungen und bei Anhörungen vor der Erstellung der Empfehlungen (teilweise) unter Einbeziehung der LE-Verbände stattgefunden. Dabei scheint - wohl teilweise auch unter Abschottungsgesichtspunkten – mit Einverständnis einiger Verbände der Berufszugang für neue Marktteilnehmer durch geforderte Berufsabschlüsse „einvernehmlich erschwert“ worden zu sein. Aus dieser Beteiligung (Anhörung) kann sich gleichwohl nicht die Rechtmäßigkeit so zustande gekommener Ergebnisse (Empfehlungen) ergeben.

Dr. Rainer Schütze