S 46 KR 65/15

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Krankenversicherung – Vergütungsanspruch – Abgabe von Harn- und Bluttestsreifen durch nichtärztliche Leistungserbringer – Erfordernis eines Vertrags zur Hilfsmittelversorgung – Situation vor Einführung des Schiedsverfahrens – Möglichkeit des Vertragsbeitritts in Verbindung mit Ankündigung der gerichtlichen Überprüfung der Vertragsbedingungen
Leitsätze	1. Harn- und Bluttestsreifen zur Eigenanwendung können jedenfalls außerhalb von Apotheken durch nichtärztliche Leistungserbringer nur auf Grund eines Vertrags zur Hilfsmittelversorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden. 2. Bis zur Einführung des Schiedsverfahrens bei fehlender Einigung über Einzelheiten der Hilfsmittelversorgung konnte ein Leistungserbringer den Beitritt zu einem Vertrag zur Hilfsmittelversorgung mit der Ankündigung verbinden, Vertragsbedingungen zur gerichtlichen Überprüfung zu stellen.
Normenkette	SGB V § 126 Abs 1 S 1; SGB V § 127 Abs 1 F: 2019-06-05; SGB V § 127 Abs 2 F: 2019-05-05; SGB V § 127 Abs 2 F: 2008-12-15; SGB V § 127 Abs 2a F: 2008-12-15; SGB V § 2 Abs 2; SGB V § 31 Abs 1; SGB V § 33 Abs 1; SGB V § 69 Abs 1

1. Instanz

Aktenzeichen	S 46 KR 65/15
Datum	18.11.2019

2. Instanz

Aktenzeichen	L 16/4 KR 548/19
Datum	13.09.2022

3. Instanz

Datum	30.11.2023

Â

Auf die Revision der KlÃ¤gerin werden die Urteile des Landessozialgerichts NiedersachsenBremen vom 13.Â September 2022 sowie des Sozialgerichts OsnabrÃ¼ck vom 18.Â November 2019 geÃ¤ndert und die Widerklage insgesamt abgewiesen.

Im Ãbrigen wird das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 13.Â September 2022 aufgehoben und der Rechtsstreit insoweit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an dieses Gericht zurÃ¼ckverwiesen.

G r Ã¼ n d e :

I

1
Im Streit stehen VergÃ¼tungsansprÃ¼che fÃ¼r Hilfsmittel und Blutzuckerteststreifen.

2
Die KlÃ¤gerin vertreibt bundesweit Produkte zur Diabetesbehandlung. Nach gescheiterten Vertragsverhandlungen mit der beklagten Krankenkasse erklÃ¤rte sie im November 2014 ihren Beitritt zu zwei zwischen der Beklagten und anderen Leistungserbringern geschlossenen VertrÃ¤gen Ã¼ber die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Insulinpumpen- und Diabetestherapie. Die BeitrittserklÃ¤rungen gab sie unter â€žProtest und Ausschlussâ€œ inhaltsgleicher Klauseln ab, die es anderen Krankenkassen ermÃ¶glichten, diesen VerhandlungsvertrÃ¤gen beizutreten, und die ihre Versorgungsberechtigung an den Fortbestand dieser VertrÃ¤ge knÃ¼pften. Mit einem weiteren â€žAusschlussâ€œ wandte sie sich gegen die im Vertrag Ã¼ber Hilfsmittel zur Diabetestherapie enthaltenen Preis- und Abrechnungsregelungen zu Blutzuckerteststreifen; deren Abrechnung richte sich nicht nach dem Vertragsregime fÃ¼r die Versorgung mit Hilfsmitteln, sondern nach dem marktÃ¼blichen Preisniveau.

3

Die Beklagte wies die Vertragsbeitritte zurÃ¼ck, weil sie nicht zu den Bedingungen der von ihr mit anderen Leistungserbringern ausgehandelten VertrÃ¤ge erfolgt sei, und lehnte die VergÃ¼tung der von der KlÃ¤gerin gleichwohl erbrachten Leistungen ab, soweit es sich nicht um Blutzuckerteststreifen handelte; diese vergÃ¼tete sie fÃ¼r Lieferungen vom 25.11.2014 bis 1.2.2017 in HÃ¶he der Vertragspreise, weil das Abrechnungssystem keine VorabprÃ¼fung einer Versorgungsberechtigung ermÃ¶glicht habe.

4
Das SG hat die Klage auf Bezahlung weiterer Leistungen im streitbefangenen Zeitraum in HÃ¶he von 27Â 151,12Â Euro abgewiesen und die KlÃ¤gerin auf die Widerklage der Beklagten zur Erstattung bereits erhaltener Zahlungen in HÃ¶he von 22Â 407,31Â Euro fÃ¼r die Versorgung verurteilt (Urteil vom 18.11.2019). Die Berufung hiergegen hat das LSG zurÃ¼ckgewiesen (Urteil vom 13.9.2022): Die KlÃ¤gerin sei nicht versorgungsberechtigt gewesen, weshalb sie keine VergÃ¼tungsansprÃ¼che erworben und die Beklagte die Entgelte rechtsgrundlos geleistet habe. Sowohl Hilfsmittel als auch Blutzuckerteststreifen dÃ¼rften allein auf vertraglicher Grundlage zulasten der Beklagten abgegeben werden. Den VertrÃ¤gen sei die KlÃ¤gerin wegen der geÃ¤uÃerten Vorbehalte nicht zu den gleichen Bedingungen beigetreten. Im Ãbrigen sei sie mit ihrem Vortrag zur HÃ¶he der eingeklagten Forderung prÃ¤kludiert.

5
Mit der vom Senat zugelassenen Revision rÃ¼gt die KlÃ¤gerin die Verletzung materiellen Rechts (Â§Â§Â 126 und 127 SGBÂ V, Â§Â 69 AbsÂ 1 SatzÂ 3 SGBÂ V iVm Â§Â§Â 133, 157 BGB). Sie sei den VerhandlungsvertrÃ¤gen zu gleichen Bedingungen beigetreten und deshalb versorgungsberechtigt. UnabhÃ¤ngig hiervon sei ein Vertrag fÃ¼r die Abgabe und Abrechnung von Blutzuckerteststreifen zulasten der Beklagten nicht erforderlich.

6
Die KlÃ¤gerin beantragt,
die Urteile des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 13. September 2022 und des Sozialgerichts OsnabrÃ¼ck vom 18. November 2019 zu Ã¤ndern und die Widerklage insgesamt abzuweisen sowie das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 13. September 2022 im Ãbrigen aufzuheben und den Rechtsstreit insoweit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an dieses Gericht zurÃ¼ckzuverweisen.

7
Die Beklagte verteidigt die angegriffene Entscheidung und beantragt,
die Revision zurÃ¼ckzuweisen.

II

8
Die zulÃ¤ssige Revision der KlÃ¤gerin hat Ã¼berwiegend Erfolg. Zu Recht beansprucht die KlÃ¤gerin ungeachtet des Streits um Einzelheiten der zugrunde

liegenden VertrÃ¤ge eine VergÃ¼tung fÃ¼r die von ihr abgegebenen Produkte, weshalb die Widerklage auf Erstattung der Zahlungen fÃ¼r Blutzuckerteststreifen abzuweisen und das Urteil des LSG insoweit zu Ã¤ndern ist (Â§Â 170 AbsÂ 2 SatzÂ 1 SGG). Keinen Erfolg hat die KlÃ¤gerin indes, soweit sie eine hÃ¶here VergÃ¼tung fÃ¼r die Versorgung mit Blutzuckerteststreifen beansprucht. Inwiefern ihr darÃ¼ber hinaus eine VergÃ¼tung fÃ¼r weitere Versorgungen zusteht, bedarf nÃ¤herer Feststellungen, die nach der Rechtsauffassung des LSG bisher nicht veranlasst waren und im insoweit wiedererÃ¶ffneten Berufungsverfahren nachzuholen sind (Â§Â 170 AbsÂ 2 SatzÂ 2 SGG).

9
1.Â Streitgegenstand des Revisionsverfahrens ist das Urteil des LSG, soweit es die Berufung der KlÃ¤gerin gegen das ihre Klage auf VergÃ¼tung weiterer Leistungen abweisende und sie zur Erstattung erhaltener VergÃ¼tungen verpflichtende Urteil des SG zurÃ¼ckgewiesen hat. Zutreffend haben die Vorinstanzen insoweit im GleichordnungsverhÃ¤ltnis der Beteiligten jeweils auf Leistungsklagen entschieden (Â§Â 54 AbsÂ 5 SGG).

10
2.Â Rechtsgrundlage der streitbefangenen VergÃ¼tungsansprÃ¼che ist Â§Â 126 AbsÂ 1 SGBÂ V iVm Â§Â 127 AbsÂ 2 und AbsÂ 2a SGBÂ V (jeweils idF des GKV-OrgWG vom 15.12.2008, BGBlÂ I 2426, mWv 1.1.2009; nunmehr inhaltsgleich Â§Â 127 AbsÂ 1 undÂ 2 SGBÂ V idF des TSVG vom 6.5.2019, BGBlÂ I 646) iVm Â§Â 5 und AnlÂ 2 des Vertrags Ã¼ber Hilfsmittel zur Insulinpumpentherapie sowie Â§Â§Â 13 undÂ 16 und Anl 2 des Vertrags Ã¼ber Hilfsmittel zur Diabetestherapie. Hiernach dÃ¼rfen Hilfsmittel an Versicherte allein auf der Grundlage von VertrÃ¤gen nach Â§Â 127 AbsÂ 1, 2 undÂ 3 SGBÂ V abgegeben werden (Â§Â 126 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V), wozu ua Krankenkassen Â soweit Ausschreibungen nach AbsÂ 1 nicht durchgefÃ¼hrt werdenÂ mit Leistungserbringern VertrÃ¤ge Ã¼ber die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln schlieÃen (Â§Â 127 AbsÂ 2 SatzÂ 1 SGBÂ V). Diesen VertrÃ¤gen kÃ¶nnen Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen beitreten, soweit sie nicht bereits vertraglich zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind (Â§Â 127 AbsÂ 2a SatzÂ 1 SGBÂ V). Dem unterliegt fÃ¼r den Zeitraum hier auch die Versorgung gesetzlich Krankenversicherter mit Blutzuckerteststreifen zur Eigenanwendung jedenfalls auÃerhalb von Apotheken (dazu sogleichÂ 3. undÂ 4.). Unter einer das Rechtsschutzinteresse der KlÃ¤gerin einbeziehenden WÃ¼rdigung ihrer WillenserklÃ¤rungen sind entsprechende VertrÃ¤ge Â zu Hilfsmitteln wie zu BlutzuckerteststreifenÂ auch wirksam zustande gekommen (dazuÂ 5. undÂ 6.). Zu Recht wendet sich die KlÃ¤gerin deshalb gegen die Verurteilung zur Erstattung der von der Beklagten fÃ¼r die Lieferung von Blutzuckerteststreifen bereits geleisteten Zahlungen (dazuÂ 7.). Inwiefern auch weitere ZahlungsansprÃ¼che berechtigt sind, bedarf nÃ¤herer Feststellungen, die im insoweit wiedererÃ¶ffneten Berufungsverfahren nachzuholen und nicht wegen verspÃ¤teten Vortrags der KlÃ¤gerin ausgeschlossen sind (dazuÂ 8.).

11
3.Â Harn- und Bluttteststreifen zur Eigenanwendung kÃ¶nnen jedenfalls auÃerhalb von Apotheken durch nichtÃ¤rztliche Leistungserbringer nur auf Grund eines

Vertrags zur Hilfsmittelversorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

12
a)Â Nach der leistungsrechtlichen Zuordnung ist der Anspruch gesetzlich Krankenversicherter auf Versorgung mit Blut(zucker)teststreifen der Arznei- und Verbandmittelversorgung zugewiesen, obschon Harn- und Bluttteststreifen wie Verbandmittel krankenversicherungsrechtlich seit langem nicht mehr als Arzneimittel zu qualifizieren sind. DemgemÃ¤Ã besteht nach Â§Â 31 SGBÂ V Anspruch auf die Versorgung ua mit â mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, [â¦] Verbandmitteln, Harn- und Bluttteststreifenâ (AbsÂ 1 SatzÂ 1). Notwendige, nicht hinreichende Bedingung fÃ¼r die QualitÃ¤t als Arzneimittel im krankenversicherungsrechtlichen Sinne (Â§Â 31 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V) ist aber, dass eine Arzneimitteleigenschaft iS des AMG besteht (vgl BSG vom 3.7.2012 Â BÂ 1Â KR 23/11Â RÂ BSGE 111, 155 =Â SozR 42500 Â§Â 31 NrÂ 21, RdNrÂ 12). Jedenfalls daran fehlt es bereits, seit Verbandmittel zur Anwendung am menschlichen KÃ¶rper und In-vitro-Diagnostika zur Erkennung der Beschaffenheit, des Zustands oder der Funktionen des menschlichen KÃ¶rpers aus dem Katalog der Geltungsarzneimittel des Â§Â 2 AbsÂ 2 AMG gestrichen worden sind (Verbandstoffe zum 1.1.1995, vgl Â§Â 51 NrÂ 1 BuchstÂ a BuchstÂ cc iVm Â§Â 60 AbsÂ 2 MPG idF vom 2.8.1994, BGBlÂ I 1963; In-vitro-Diagnostika zum 1.1.2002, vgl ArtÂ 3 NrÂ 1 BuchstÂ c iVm ArtÂ 15 des 2.Â MPGÃndG vom 13.12.2001, BGBlÂ I 3586). Statt dessen unterliegen diese Produkte nunmehr der Regulierung durch die Verordnung (EU) 2017/745 des EuropÃ¤ischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 Ã¼ber Medizinprodukte, zur Ãnderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) NrÂ 178/2002 und der Verordnung (EG) NrÂ 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl LÂ 117 vom 5.5.2017, SÂ 1) sowie der Verordnung (EU) 2017/746 des EuropÃ¤ischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 Ã¼ber In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl LÂ 117 vom 5.5.2017, SÂ 176; im Folgenden IVDVO). Entsprechendes galt vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnungen fÃ¼r In-vitro-Diagnostika in Umsetzung der Richtlinie 98/79/EG des EuropÃ¤ischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 Ã¼ber In-vitro-Diagnostika (ABl LÂ 331 vom 7.12.1998, SÂ 1) seit dem 1.1.2002 bis zum 25.5.2021 nach nationalem Medizinprodukterecht gemÃ¤Ã Â§Â 3 NrÂ 4 MPG (idF des 2.Â MPG-ÃndG; vgl zuvor schon Â§Â 3 NrÂ 4 iVm Â§Â 60 AbsÂ 2 MPG idF vom 2.8.1994, BGBlÂ I 1963) sowie fÃ¼r Verbandmittel in Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 Ã¼ber Medizinprodukte (ABl LÂ 169 vom 12.7.1993, SÂ 1) seit dem 29.6.1993 bis zum 25.5.2021 gemÃ¤Ã Â§Â 3 NrÂ 1 BuchstÂ a MPG (idF vom 2.8.1994 mWv 1.1.1995, BGBlÂ I 1963).

13
b)Â Beziehen kÃ¶nnen Versicherte Harn- und Bluttteststreifen zur Eigenanwendung Â also auÃerhalb einer Ã¤rztlichen oder Krankenhausbehandlung (vgl ArtÂ 2 NrÂ 5 IVD-VO)Â zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in Apotheken sowie von sonstigen dazu bestellten nichtÃ¤rztlichen Leistungserbringern. Auf dieses doppelspurige Abgabesystem hat der Gesetzgeber zuletzt bei der Ausgestaltung des Beeinflussungs- und Zuweisungsverbots des Â§Â 31 SGBÂ V Bezug genommen,

wonach es VertragsÃ¤rzten und KrankenhÃ¤usern grundsÃ¤tzlich verwehrt ist, Versicherte dahingehend zu beeinflussen, Verordnungen â□□bei einer bestimmten Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringerâ□□ einzulÃ¶sen oder entsprechende Zuweisungen vorzunehmen (Â§Â 31 AbsÂ 1 SatzÂ 6 SGBÂ V idF des PDSG vom 14.10.2020, BGBlÂ I 2115). Entsprechend haben â□□Apotheken und weitere Anbieter, die sonstige Leistungenâ□□ nach Â§Â 31 SGBÂ V abrechnen, um der Transparenz des hierauf gestÃ¼tzten Leistungsgeschehens willen den Krankenkassen die erforderlichen Abrechnungsdaten in maschinenlesbarer Form auch insoweit zur VerfÃ¼gung zu stellen, als sie nicht die Arzneimittelversorgung (im engeren Sinne) betreffen (vgl Â§Â 300 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V idF des GKVVStG vom 22.12.2011, BGBlÂ I 2983; zu den Motiven vgl BTDrucks 17/6906 SÂ 98). Auch dem liegt zugrunde, dass die Versorgung mit Harn- und Bluttestsreifen zur Eigenanwendung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Gleichklang mit dem Berufs- und Medizinprodukterecht (vgl nur Heil/Anhalt in Anhalt/Dieners, Medizinprodukterecht, 2.Â AuflÂ 2017, SÂ 567Â f RdNrÂ 1Â f) Apotheken wie sonstigen Leistungserbringern offen steht.

14
c)Â Leistungserbringungsrechtlich setzt das fÃ¼r Apotheken sowie sonstige Leistungserbringer wie bei jeder zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abzugebenden (Sach-)Leistung (Â§Â 2 AbsÂ 2 SatzÂ 1 SGBÂ V) Vertragsbeziehungen zwischen der jeweils leistungsverpflichteten Krankenkasse und dem jeweiligen Leistungserbringer Ã¼ber dessen Abgabeberechtigung dem Grunde nach, die ModalitÃ¤ten der Leistungserbringung sowie deren VergÃ¼tung voraus. Sachleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten Versicherte von hier nicht einschlÃ¤gigen Ausnahmen abgesehen ausschlieÃ□lich nach MaÃ□gabe von VertrÃ¤gen, die Krankenkassen und Leistungserbringer nach den Vorschriften des Vierten Kapitels des SGBÂ V schlieÃ□en (Â§Â 2 AbsÂ 2 SatzÂ 3 SGBÂ V); â□□Versorgungen ohne Vertrag mit der Krankenkasseâ□□ sieht das SGBÂ V regelhaft nicht vor. Als Sachleistung zu vergÃ¼ten ist die Versorgung Versicherter deshalb nur, soweit die Leistungserbringer auf der Grundlage entsprechender Â grundsÃ¤tzlich im Vorhinein zu schlieÃ□ender (zu einer besonders gelagerten Ausnahme vgl letztens etwa BSG vom 14.7.2022 Â BÂ 3Â KR 2/22Â RÂ BSGE 134, 270 =Â SozR 42500 Â§Â 132a Nr 13)Â VertrÃ¤ge zur Abgabe der jeweiligen Leistung zu Lasten der leistungsverpflichteten Krankenkasse befugt sind und diese auch im Ã□brigen ordnungsgemÃ¤Ã□ erbracht wird; andernfalls ist sie nicht zu vergÃ¼ten (stRspr; vgl letztens nur BSG vom 12.8.2021 Â BÂ 3Â KR 8/20Â RÂ BSGE 133, 17 =Â SozR 42500 Â§Â 33 NrÂ 56, RdNrÂ 20 mwN).

15
d)Â Zustande kommen diese VertrÃ¤ge gemÃ¤Ã□ Â§Â 2 AbsÂ 2 SatzÂ 3, Â§Â 69 AbsÂ 1 SGBÂ V allein nach MaÃ□gabe der Regelungen, die â□□Â ergÃ¤nzt durch die im Ersten Abschnitt vorangestellten AnforderungenÂ â□□ der Ausgestaltung der Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern in den weiteren Abschnitten des Vierten Kapitels des SGBÂ V im Hinblick auf die Leistungserbringer oder die Leistungen abschlieÃ□end vorgegeben sind. In diesem Sinne begrÃ¼ndet das Vierte Kapitel einen numerus clausus mÃ¶glicher Vertragsarten, nach denen â□□abschlieÃ□end die Rechtsbeziehungen der

Krankenkassen und ihrer VerbÃ¤ndeâ□□ ua zu â□□Apotheken sowie sonstigen Leistungserbringern und ihren VerbÃ¤ndenâ□□ zu regeln sind (vgl Â§Â 69 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V). Hiernach bestimmt sich in AbhÃ¤ngigkeit entweder vom Status des Leistungserbringers als Vertragsarzt oder Krankenhaus (vgl Â§Â§Â 72, 73, 95 sowie Â§Â§Â 107, 108 SGBÂ V), von Status und abgegebener Leistung wie fÃ¼r Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln (vgl Â§Â 129 SGBÂ V â□□Rahmenvertrag Ã¼ber die Arzneimittelversorgungâ□□) oder nur von der Leistung abschlieÃ□end, nach welchen MaÃ□gaben Krankenkasse und Leistungserbringer in Bezug auf die jeweilige Versorgung ihre Leistungsbeziehungen nur ordnen kÃ¶nnen und welchen Vorgaben ein Leistungserbringer bei der Einbeziehung in die betroffene Versorgung jeweils bereichsspezifisch zu genÃ¼gen hat. In diesem Sinne bedurfte es etwa fÃ¼r die Abgabe apothekenÃ¼blicher Hilfsmittel durch Ã¶ffentliche Apotheken der ausdrÃ¼cklichen Freistellung von dem sonst bei der Abgabe von Hilfsmitteln bestehenden PrÃ¤qualifizierungserfordernis nach Â§Â 126 Abs�â 1 SatzÂ 2 SGBÂ V durch Â§Â 126 AbsÂ 1b SGBÂ V (idF des ALBVVG vom 19.7.2023, BGBlÂ I NrÂ 197; zu den Motiven vgl BTDrucks 20/7397 SÂ 58Â f), weil dieses Erfordernis an die Hilfsmitteleigenschaft des abgegebenen Produkts anknÃ¼pft und erst durch die ausdrÃ¼ckliche gesetzliche Regelung vom leistungserbringungsrechtlichen Status von Apotheken verdrÃ¤ngt wird.

16
e)Â In diesem Regelungszusammenhang kÃ¶nnen Harn- und Bluttestreifen zur Eigenanwendung jedenfalls auÃ□erhalb von Apotheken leistungserbringungsrechtlich nur als Hilfsmittel und damit allein auf Grundlage von VertrÃ¤gen nach Â§Â 127 AbsÂ 1, 2 oderÂ 3 SGBÂ V (nunmehr: Â§Â 127 AbsÂ 1 oderÂ 3 SGBÂ V) abgegeben werden; ob und ggf inwiefern deren Abgabe in Apotheken in VertrÃ¤gen Ã¼ber die Arzneimittelversorgung nach Â§Â 129 SGBÂ V eine selbstÃ¤ndige Rechtsgrundlage finden kann, hat der Senat hier nicht zu entscheiden. Das folgt aus der Regelungssystematik schon insoweit, als sÃ¤chliche Mittel, die krankenversicherungsrechtlich keine Arznei- oder Verbandmittel sind, unter den im (abschlieÃ□enden) Leistungskatalog des Â§Â 27 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V allein in Betracht kommenden Leistungen der NrÂ 3 ausschlieÃ□lich Hilfsmittel und damit Â bei der Abgabe zur EigenanwendungÂ leistungserbringungsrechtlich nur den Â§Â§Â 126 und 127 SGBÂ V zu den â□□Beziehungen zu Leistungserbringern von Hilfsmittelnâ□□ zuzuordnen sein kÃ¶nnen, soweit fÃ¼r Apotheken nicht etwas anderes gilt. Entsprechend sind BlutzuckermessgerÃ¤te selbst Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung iS von Â§Â 33 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V (vgl BSG vom 8.7.2015 Â BÂ 3Â KR 5/14Â RÂ SozR 42500 Â§Â 33 NrÂ 47 RdNrÂ 19Â ff), was bei den Teststreifen als fÃ¼r deren Betrieb unverzichtbares selbstÃ¤ndig abgegebenes ZubehÃ¶r materiell ebenfalls die Hilfsmitteleigenschaft iS von Â§Â 33 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V begrÃ¼ndet (zur Hilfsmitteleigenschaft von nur fÃ¼r sich abzugebenden Produkten vgl BSG vom 14.6.2023 Â BÂ 3Â KR 10/21Â RÂ RdNrÂ 20 â□□ zur VerÃ¶ffentlichung in BSGE und SozRÂ 4 vorgesehen). Davon sind sie auch nicht deshalb ausgenommen, weil sie Â anders als BlutzuckermessgerÃ¤te selbstÂ als arzneimittelÃ¤hnliche Medizinprodukte (vgl Â§Â 31 AbsÂ 1 SatzÂ 2 HalbsatzÂ 1 SGBÂ V) anzusehen wÃ¤ren. Abgesehen von der dem entgegenstehenden Zuordnung zu Â§Â 31 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V sind sie nach der zugrunde liegenden

Messmethode ungeachtet der in ihnen eingelagerten Stoffe zur Bestimmung des Blutzuckerwerts medizinprodukterechtlich vielmehr InvitroDiagnostika zur Untersuchung â□□von aus dem menschlichen KÃ¶rper stammenden Probenâ□□ (vgl ArtÂ 2 NrÂ 2 IVD-VO) und nicht iS von Â§Â 31 AbsÂ 1 SatzÂ 2 HalbsatzÂ 1 SGBÂ V â□□zur Anwendung am oder im menschlichen KÃ¶rper bestimmtâ□□.

17
Das deckt sich schlieÃ□lich mit den Regelungsvorstellungen des Gesetzgebers insoweit, als er sich bei EinfÃ¼hrung der Zuzahlungsbefreiung bei Versorgungen mit Harn- und Bluttteststreifen (ursprÃ¼nglich Â§Â 31 AbsÂ 3 SatzÂ 3 SGBÂ V idF des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21.12.1992, BGBlÂ I 2266; nunmehr Â§Â 31 AbsÂ 3 SatzÂ 2 SGBÂ V) von der EinschÃ¤tzung hat leiten lassen, dass diese nach der Verwaltungspraxis der Krankenkassen â□□wie Hilfsmittelâ□□ anzusehen und daher zuzahlungsfrei seien, was klarzustellen sei (vgl BTDrucks 12/3937 SÂ 12). Mittelbar wird das schlieÃ□lich auch bekrÃ¤ftigt durch die Regelungen zur Abgabe von arzneimittelÃ¤hnlichen Medizinprodukten (Â§Â 31 AbsÂ 1 SatzÂ 2 HalbsatzÂ 1 SGBÂ V) sowie von bilanzierten DiÃ¤ten zur enteralen ErnÃ¤hrung (Â§Â 31 AbsÂ 5 SGBÂ V), die jeweils die entsprechende Geltung der Â§Â§Â 126 und 127 SGBÂ V zur Hilfsmittelversorgung anordnen (vgl Â§Â 31 AbsÂ 1 SatzÂ 2 HalbsatzÂ 2 und AbsÂ 5 SatzÂ 7 SGBÂ V); auch das legt nahe, dass die der Arzneimittelversorgung nach Â§Â 31 SGBÂ V zugeordneten AnsprÃ¼che auf Leistungen, die krankenversicherungsrechtlich keine Arzneimittel sind, der Regelungskonzeption nach leistungserbringungsrechtlich der Hilfsmittelversorgung zugerechnet sind.

18
4.Â Dass Harn- und Bluttteststreifen den Vorgaben zur Hilfsmittelversorgung nicht in jeder Hinsicht unterliegen, steht dem nicht entgegen.

19
a)Â Die leistungserbringungsrechtliche Zuordnung der Abgabe von Harn- und Bluttteststreifen zur Eigenanwendung (jedenfalls auÃ□erhalb von Apotheken) zur Hilfsmittelversorgung bewirkt regelungssystematisch nicht, dass die Versorgung mit Harn und Bluttteststreifen in jeder Hinsicht dem gesetzlichen oder untergesetzlichen Regelungsregime des oder aufgrund des SGBÂ V zur Hilfsmittelversorgung unterstellt ist oder werden muss (beispielhaft dazuÂ b undÂ c). Das steht der Qualifizierung als Hilfsmittel iS des Â§Â 33 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V in dem Regelungszusammenhang hier indes nicht entgegen. Jedenfalls seit diese Produkte dem Medizinprodukterecht zugeordnet worden sind und mindestens deshalb ihre QualitÃ¤t als Arzneimittel im krankenversicherungsrechtlichen Sinne verloren haben (vgl oben RdNrÂ 12), begrÃ¼ndet Â§Â 31 SGBÂ V neben dem Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln leistungsrechtlich AnsprÃ¼che auf unterschiedliche weitere Leistungen iS von Â§Â 27 AbsÂ 1 SatzÂ 2 NrÂ 3 SGBÂ V, wie in der Umschreibung als â□□sonstige Leistungen nach Â§Â 31 SGBÂ Vâ□□ (Â§Â 300 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V) oder ihrer Listung im Einzelnen (vgl Â§Â 360 AbsÂ 7 SatzÂ 1 SGBÂ V) sinnfÃ¤llig zum Ausdruck kommt. Soweit die Regelung mit Blick etwa auf die SachnÃ¤he von Arzneimitteln einerseits und arzneimittelÃ¤hnlichen Medizinprodukten andererseits (Â§Â 31 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V) oder das Interesse an einem transparenten Ã□berblick Ã¼ber den Umfang eines wesentlichen Blocks

vertragsÃ¤rztlich veranlasster Leistungen (vgl Â§Â 84 AbsÂ 1 SatzÂ 2, Â§Â 300 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V) demgemÃ¤Ã Leistungen unterschiedlicher Art zusammenfÃ¼hrt, kann diese Sonderstellung bei weiteren Vorgaben etwa in Bezug auf das Regime zur ProduktqualitÃ¤t oder zum Abgabeweg Abweichungen von ansonsten fÃ¼r die jeweilige Leistungsart maÃgebenden Regularien rechtfertigen, soweit diese nach Regelungssystematik oder Sinn und Zweck durch die oder aufgrund der vorgehenden Sonderregelung des Â§Â 31 SGBÂ V verdrÃ¤ngt werden.

20
b)Â Insoweit steht der leistungserbringungsrechtlichen Qualifizierung von Harn- und Bluttestreifen als Hilfsmittel insbesondere nicht entgegen, dass Verbandmittel, Harn- und Bluttestreifen nach zutreffender Rechtsauffassung des GKVSpitzenverbands nicht in das Hilfsmittelverzeichnis nach Â§Â 139 SGBÂ V aufzunehmen sind (vgl GKV-Spitzenverband, Verfahrensordnung zur Erstellung und Fortschreibung des HMV nach Â§Â 139 AbsÂ 7 SGBÂ V in der Fassung vom 19.8.2019, SÂ 24). Das Hilfsmittelverzeichnis hat seiner Konzeption nach eine ausschlieÃlich objektivrechtliche Funktion im Interesse der systematischen Ordnung der zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abzugebenden Hilfsmittel, ohne dass ihm rechtliche Bindungswirkungen gegenÃ¼ber Krankenkassen oder Versicherten zukÃ¤men (stRspr; vgl letztens nur BSG vom 14.6.2023 Â BÂ 3Â KR 10/21Â RÂ RdNrÂ 11 mwN â zur VerÃ¶ffentlichung in BSGE und SozRÂ 4 vorgesehen). Soweit im Interesse dessen gemÃ¤Ã Â§Â 139 SGBÂ V im Hilfsmittelverzeichnis von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzufÃ¼hren sind (AbsÂ 1 SatzÂ 2) und hierzu vom Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die ErfÃ¼llung der QualitÃ¤tsanforderungen nach AbsÂ 2 und, soweit erforderlich, der medizinische Nutzen nachzuweisen ist (AbsÂ 4 SatzÂ 1 HalbsatzÂ 1), erstreckt sich das nach Sinn und Zweck auf die von Â§Â 31 AbsÂ 1 SGBÂ V erfassten Medizinprodukte nicht. Dass Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Bluttestreifen haben kÃ¶nnen, ergibt sich abschlieÃend unmittelbar aus Â§Â 31 AbsÂ 1 SatzÂ 1 HalbsatzÂ 2 SGBÂ V, weshalb eine PrÃ¼fung nach Â§Â 33 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V ebenso ausscheidet wie eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis, das Bindungswirkungen fÃ¼r Krankenkassen wie Versicherte nicht entfalten kann. Ebenso ist fÃ¼r die Bestimmung und den Nachweis von QualitÃ¤tsanforderungen im Aufnahmeverfahren nach den ModalitÃ¤ten des Â§Â 139 SGBÂ V bereits deshalb kein Raum, weil die Anforderungen an die von Â§Â 31 AbsÂ 1 SGBÂ V erfassten Medizinprodukte in qualitativer Hinsicht nicht der Bestimmung des Â§Â 33 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V, sondern anderen Vorgaben unterliegen.

21
c)Â Keine Auswirkungen auf die leistungserbringungsrechtliche Qualifizierung von Harn- und Bluttestreifen hat weiter, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) die von ihm nach Â§Â 92 AbsÂ 1 SatzÂ 2 NrÂ 6 SGBÂ V zu beschlieÃenden Richtlinien Ã¼ber die GewÃ¤hr fÃ¼r eine ausreichende, zweckmÃ¤Ãige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten ua mit Verband- und Hilfsmitteln zum Gegenstand der Arzneimittel-Richtlinie (AMRL) gemacht hat (vgl Â§Â 7 SatzÂ 1 NrÂ 2 AMRL) und sie darin ausweislich der in Â§Â 1 AMRL niedergelegten Zweckbestimmung der Arzneimittelverordnung zugeordnet sind. Dem kommt indes

fÃ¼r die hier in Rede stehende Zuordnung Â abgesehen davon, dass sich die Regelungen fÃ¼r die Verordnung von Arzneimitteln insoweit ausdrÃ¼cklich eine (nur) entsprechende Geltung beimessen (vgl Â§Â 7 SatzÂ 2 AM-RL)Â schon deshalb keine Bedeutung zu, weil sich die Rechtsetzungskompetenz des GBA auf die Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten bezieht und nicht auf die Voraussetzungen, nach denen Leistungserbringer Zugang zur Versorgung mit Harn- und Bluttestsreifen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten.

22
5.Â Bis zur EinfÃ¼hrung des Schiedsverfahrens bei fehlender Einigung Ã¼ber Einzelheiten der Hilfsmittelversorgung konnte ein Leistungserbringer den Beitritt zu einem Vertrag zur Hilfsmittelversorgung mit der AnkÃ¼ndigung verbinden, Vertragsbedingungen zur gerichtlichen Ãberprüfung zu stellen.

23
a)Â Die Hilfsmittelversorgung erfolgt seit dem GKVOrgWG allein auf vertraglicher Grundlage (vgl hierzu BSG vom 21.7.2011 Â BÂ 3Â KR 14/10Â RÂ BSGEÂ 109, 9 =Â SozR 42500 Â§Â 126 NrÂ 3, RdNrÂ 9Â ff). VertrÃ¤ge werden Â soweit Ausschreibungen nicht durchgefÃ¼hrt werdenÂ durch Leistungserbringer oder von ihnen gebildeten ZusammenschlÃ¼ssen einerseits und Krankenkassen, ihren LandesverbÃ¤nden oder zu diesem Zweck gebildeten Arbeitsgemeinschaften andererseits geschlossen (Â§Â 127 AbsÂ 2 SGBÂ V). Leistungserbringer haben auÃerdem die MÃ¶glichkeit, eine vertragliche Versorgungsberechtigung durch einen Beitritt zu VerhandlungsvertrÃ¤gen zu erlangen (Â§Â 127 AbsÂ 2a SGBÂ V). Dieses Regelungskonzept dient einem diskriminierungsfreien und gleichmÃ¤Ãigen Zugang aller leistungsbereiten und leistungsfÃ¤higen Leistungserbringer zum Hilfsmittelmarkt und damit dem Schutz ihrer Berufsfreiheit (ArtÂ 12 AbsÂ 1 GG) in dem Sinne, nach MaÃgabe der Gesetze zu gleichen Bedingungen (vgl auch ArtÂ 3 AbsÂ 1 GG) am Wettbewerb teilnehmen zu kÃ¶nnen (vgl BVerfG vom 17.12.2002 Â 1Â BvL 28/95 bis 1Â BvL 30/95Â BVerfGE 106, 275, 299 =Â SozR 32500 Â§Â 35 NrÂ 2 SÂ 12, 18; BSG vom 10.3.2010 Â BÂ 3Â KR 26/08Â RÂ BSGE 106, 29 =Â SozR 42500 Â§Â 126 NrÂ 2, RdNrÂ 23Â ff, 29).

24
b)Â Diese Ausgestaltung war Ã¼ber lÃ¤ngere Zeit anders als in anderen Versorgungsbereichen (vgl etwa zur hÃ¤uslichen Krankenpflege Â§Â 132a AbsÂ 2 undÂ 3 SGBÂ V) nicht mit einem Schiedsverfahren verbunden. Daran hat der Gesetzgeber im Weiteren nicht festgehalten und mit Â§Â 127 AbsÂ 1a SGBÂ V (idF des MPEUAnpG vom 28.4.2020, BGBlÂ I 960, und des Gesetzes vom 19.5.2020, BGBlÂ I 1018, mWv 23.5.2020; zu den Regelungsmotiven vgl BTDrucks 19/17589 SÂ 196Â f) nach dem Vorbild des Schiedsverfahrens in der hÃ¤uslichen Krankenpflege zum 23.5.2020 einen auÃergerichtlichen KonfliktlÃ¶sungsmechanismus in Form eines Schiedsverfahrens eingefÃ¼hrt, das in ein Klageverfahren gegen die Festlegung des Vertragsinhalts durch die Schiedsperson mÃ¼nden kann (Â§Â 127 AbsÂ 1a SatzÂ 11 SGBÂ V). Das ist einerseits Ausgleich dafÃ¼r, dass Erbringer von Hilfsmittelleistungen die Preise fÃ¼r die von ihnen erbrachten Leistungen nicht einseitig bestimmen kÃ¶nnen (vgl nur letztens zur hÃ¤uslichen Krankenpflege BSG vom 14.7.2022 â€Â BÂ 3 KR

1/22Â RÂ SozR 42500 Â§Â 132a NrÂ 12 RdNrÂ 11 mwN) und begrÃ¼ndet andererseits einen ausgeformten verfahrensrechtlichen Rahmen (vgl insbesondere Â§Â 127 AbsÂ 1a SatzÂ 1 HalbsatzÂ 1, SatzÂ 12 SGBÂ V), der bei fehlender Einigung eine gerichtliche KlÃ¤rung streitiger ModalitÃ¤ten des Marktzugangs von Leistungserbringern bei der Hilfsmittelversorgung erlaubt (vgl zu den in diesem Zusammenhang flankierend ebenfalls eingefÃ¼hrten Aufsichtsbefugnissen nach Â§Â 71 AbsÂ 6 SatzÂ 1, 9 SGBÂ V idF des MPEUAnpG und des Gesetzes vom 19.5.2020, BGBlÂ I 1018, mWv 23.5.2020; zu den Motiven BTDrucks 19/17589 SÂ 195).

25
c)Â Vergleichbar war Leistungserbringern auch vor EinfÃ¼hrung der Schiedsregelung des Â§Â 127 AbsÂ 1a SGBÂ V nF Rechtsschutz zu gewÃ¤hren, soweit sie sich durch den Verweis auf den Zugang zur Hilfsmittelversorgung nach MaÃgabe (nur) eines Vertragsbeitritts nach Â§Â 127 AbsÂ 1a SGBÂ V in ihren durch ArtÂ 12 AbsÂ 1 GG geschÃ¼tzten Rechten verletzt sahen. Solange der Gesetzgeber auf ein Schiedsverfahren zur VergÃ¼tungsfestsetzung verzichtet, gibt er damit nach der Rechtsprechung des Senats zwar zu erkennen, dass auch eine gerichtliche Festsetzung einer angemessenen VergÃ¼tung ausscheidet (stRspr; vgl letztens BSG vom 17.2.2022 Â BÂ 3Â KR 13/20Â RÂ SozR 42500 Â§Â 133 NrÂ 7 RdNrÂ 13 mwN). Jedoch findet eine Rechtskontrolle dahin statt, ob die Krankenkassen die Grenzen des ihnen eingerÃ¤umten Verhandlungsspielraums missbrauchen und den Leistungserbringern Konditionen aufzwingen, die mit ihrer Stellung als Ã¶ffentlichrechtlich gebundene TrÃ¤ger unvereinbar sind. Daraus kann im Einzelfall ein Kontrahierungszwang erwachsen, der gerichtlich Ã¼berprÃ¼fbar ist, wenn nach den konkreten UmstÃ¤nden des Einzelfalls ein rechtskonformes Verhalten der Krankenkasse anders als durch Abschluss einer VergÃ¼tungsvereinbarung zu dem vom Leistungserbringer unterbreiteten Angebot nicht mÃ¶glich ist (vgl nur BSG vom 17.7.2008 Â BÂ 3Â KR 23/07Â RÂ BSGE 101, 142 =Â SozR 42500 Â§Â 69 NrÂ 4, RdNrÂ 21Â ff; BSG vom 30.9.2015 Â BÂ 3Â KR 2/15Â RÂ SozR 42500 Â§Â 125 NrÂ 8 RdNrÂ 47 mwN).

26
d)Â Dieses Rechtsschutzkonzept gilt ebenso, soweit ein Leistungserbringer vor EinfÃ¼hrung der Schiedsregelung des Â§Â 127 AbsÂ 1a SGBÂ V von einer Krankenkasse gestÃ¼tzt auf Â§Â 127 AbsÂ 2a SGBÂ V auf den Beitritt zu einem Vertrag Ã¼ber die Versorgung mit Hilfsmitteln verwiesen wird, mit dem die Krankenkasse aus seiner Sicht die Grenzen des ihr eingerÃ¤umten Verhandlungsspielraums missbraucht hat. Die Garantie effektiven gerichtlichen Rechtsschutzes nach ArtÂ 19 AbsÂ 4 SatzÂ 1 GG (zum Inhalt dieser Garantie vgl nur BVerfG vom 31.5.2011 Â 1Â BvR 857/07Â BVerfGE 129, 1, juris RdNrÂ 68Â ff; BVerfG vom 22.11.2016 Â 1Â BvL 6/14Â uaÂ Â BVerfGE 143, 216 RdNrÂ 20Â f; Â BVerfG vom 23.10.2018 Â 1Â BvR 2523/13Â uaÂ Â BVerfGE 149, 407 RdNrÂ 15Â ff; zu den Anforderungen an PrÃ¼fungsdichte und PrÃ¼fungsumfang vgl nÃ¤her mwN Schoch in Ehlers/Schoch, Rechtsschutz im Ãffentlichen Recht, 2021, Â§Â 22 RdNrÂ 45Â ff) wÃ¤re verletzt, stÃ¼nde einem Leistungserbringer in solcher Lage nur die MÃ¶glichkeit offen, entweder mit der Aufnahme der Versorgung bis zur gerichtlichen Entscheidung Ã¼ber aus seiner Sicht zu beanstandende

Vertragsbedingungen zuzuwarten oder sich widerspruchslos auf diese einzulassen. Deshalb steht einem Leistungserbringer der Zugang zur Hilfsmittelversorgung nach MaÃgabe von ArtÂ 3 AbsÂ 1 GG â€Â zumal bei dem Vertragsregime des Â§Â 127 AbsÂ 2a bzw nunmehr AbsÂ 2 SGBÂ VÂ â€ zu den Konditionen anderer Leistungserbringer unter Beachtung der Garantie effektiven gerichtlichen Rechtsschutzes auch dann offen, wenn er sich die (gerichtliche) KlÃ¤rung aus seiner Sicht zu beanstandender Vertragsbedingungen vorbehÃ¤lt und bereit ist, die Versorgung auch mit dem Risiko aufzunehmen, mit der Klage auf Korrektur der beanstandeten Bedingung(en) schlieÃlich nicht durchzudringen. Liegt es so, muss die Krankenkasse die so aufgenommene Versorgung zur Wahrung effektiven Rechtsschutzes ihrerseits mit dem Risiko als vertragsgerecht hinnehmen, dass sich eine von ihr verwandte Vertragsbedingung im Nachhinein als missbrÃ¤uchlich erweist und sie unter UmstÃ¤nden hÃ¶here VergÃ¼tungen zu zahlen hat (vgl zu einer Ã¤hnlichen AuflÃ¶sung der Risikolage unter dem Gesichtspunkt effektiven Rechtsschutzes BSG vom 10.9.2020 Â BÂ 3Â KR 11/19Â RÂ SozR 42500 Â§Â 35a NrÂ 6 RdNrÂ 42Â ff, insb 44Â f).

27
6.Â Unter BerÃ¼cksichtigung dessen ist die KlÃ¤gerin den fÃ¼r den streitbefangenen Zeitraum maÃgebenden VertrÃ¤gen wirksam beigetreten.

28
a)Â Nach dem Regelungskonzept des Vertragsbeitritts nach Â§Â 127 AbsÂ 2a SGBÂ V begrÃ¼ndet der Zugang der BeitrittserklÃ¤rung zu einem zwischen einer Krankenkasse und einem anderen Leistungserbringer bereits geschlossenen Vertrag zur Hilfsmittelversorgung (â€Verhandlungsvertragâ€) und bei bereits erfolgtem Nachweis der PrÃ¤qualifizierung (vgl Â§Â 126 AbsÂ 1a SGBÂ V) zwischen Krankenkasse und beitretendem Leistungserbringer Ã¶ffentlichrechtliche Rechtsbeziehungen iS von Â§Â 69 AbsÂ 1 SatzÂ 1, Â§Â 126 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V, die dem beitretenden Leistungserbringer den Zugang zur Versorgung der Versicherten der Krankenkassen nach den â€gleichen Bedingungenâ€ des Verhandlungsvertrags erÃ¶ffnet, ohne dass die Krankenkasse die ErklÃ¤rung des beitretenden Leistungserbringers ihrerseits annehmen mÃ¼sste oder auch nur kÃ¶nnte; die vertragliche Bindung zu dem beitretenden Leistungserbringer entsteht ohne ihr Zutun (vgl BTDrucks 16/10609 SÂ 58 â€mit Zugang der BeitrittserklÃ¤rungâ€), ohne dass es fÃ¼r das Verfahren hier auf nÃ¤here Einzelheiten des Zustandekommens der vertraglichen Bindung zu dem beitretenden Leistungserbringer ankommt.

29
b)Â Solche BeitrittserklÃ¤rungen hat die KlÃ¤gerin nach den den Senat bindenden Feststellungen des LSG (Â§Â 163 SGG) zunÃ¤chst formwirksam abgegeben, ohne dass dem die offenkundig fehlerhafte Â sie verwechselndeÂ Bezeichnung der zwei VertrÃ¤ge entgegensteht. Eine solche Falschbezeichnung ist unschÃ¤dlich, soweit die am RechtsgeschÃ¤ft Beteiligten Â wie nach dem Gesamtzusammenhang der Feststellungen hierÂ wissen, was gemeint ist (vgl Singer in Staudinger, BGB, 2021, Â§Â 133 RdNrÂ 13 mwN).

30
c)Â Weiter richteten sich die von der KlÃ¤gerin abgegebenen (Willens-)ErklÃ¤rungen auch der Sache nach auf einen Beitritt iS von Â§Â 127 AbsÂ 2a SGBÂ V zu den von der Beklagten bereits abgeschlossenen VertrÃ¤gen nach Â§Â 127 AbsÂ 2 SGBÂ V. Nach den GrundsÃ¤tzen Ã¼ber die Auslegung von WillenserklÃ¤rungen (Â§Â 69 AbsÂ 1 SatzÂ 3 SGBÂ V iVm Â§Â 133 BGB) ist hierbei nicht an dem buchstÃ¤blichen Sinne des Ausdrucks zu haften, sondern der wirkliche Wille nach MaÃgabe des objektiven EmpfÃ¤ngerhorizonts auf der Grundlage aller im Einzelfall als einschlÃ¤gig in Betracht kommenden UmstÃ¤nde zu erforschen (vgl dazu nur BSG vom 17.12.2013 Â BÂ 1Â KR 14/13Â RÂ SozR 42500 Â§Â 275 NrÂ 15 RdNrÂ 11; BSG vom 30.10.2014 Â BÂ 5Â R 8/14Â RÂ BSGE 117, 192 =Â SozR 41500 Â§Â 163 NrÂ 7, RdNrÂ 32; BSG vom 14.3.2019 Â BÂ 5Â RS 1/18Â RÂ BSGE 127, 279 =Â SozR 48570 Â§Â 1 NrÂ 22, RdNrÂ 13; BSG vom 30.7.2019 Â BÂ 1Â KR 31/18Â RÂ BSGE 129, 1 =Â SozR 47610 Â§Â 366 NrÂ 2, RdNrÂ 16, jeweils mwN). Bei verstÃ¤ndiger und das Rechtsschutzinteresse der KlÃ¤gerin berÃ¼cksichtigender WÃ¼rdigung konnte sich das hier nur darauf richten, einerseits ab Abgabe der ErklÃ¤rungen an der Versorgung mit den streitbefangenen Produkten mindestens zu den Bedingungen der BeitrittsvertrÃ¤ge mitwirken zu wollen Â wie sie es dann auch umgesetzt hatÂ und das andererseits mit dem Vorbehalt zu verbinden, die beanstandeten Klauseln zur gerichtlichen ÃberprÃ¼fung zu stellen. Dass den ErklÃ¤rungen auch ein anderes VerstÃ¤ndnis beigemessen werden kann, ist nach den AuslegungsmaÃstÃ¤ben unbeachtlich, zumal gerichtliche Entscheidungen zum Rechtsschutz im Zusammenhang mit den Beitrittsregularien des Â§Â 127 AbsÂ 2a SGBÂ V, an denen die KlÃ¤gerin sich hÃ¤tte orientieren kÃ¶nnen, noch nicht vorlagen und ihr ErklÃ¤rungswert jedenfalls in der Gesamtschau nach den dargelegten MaÃstÃ¤ben nicht zweifelhaft erscheint.

31
7.Â Zu Recht wendet sich die KlÃ¤gerin hiernach gegen die Verurteilung zur Erstattung der von der Beklagten bereits entrichteten VergÃ¼tungen fÃ¼r Blutzuckerteststreifen; abgesehen von dem wie dargelegt unberechtigten Einwand, die KlÃ¤gerin sei dem Vertrag zur Versorgung ihrer Versicherten mit Blutzuckerteststreifen nicht nach Â§Â 127 AbsÂ 2a SGBÂ V wirksam beigetreten, sind im Verfahren EinwÃ¤nde gegen die ordnungsgemÃ¤Ãe Abrechnung der vergÃ¼teten Leistungen nicht zutage getreten, weshalb der Senat insoweit abschlieÃend Ã¼ber den Rechtsstreit entscheiden kann (Â§Â 170 AbsÂ 2 SatzÂ 1 SGG).

32
8.Â Nicht abschlieÃend zu entscheiden vermag der Senat hingegen auf Grundlage der Feststellungen des LSG, soweit die KlÃ¤gerin eine weitergehende VergÃ¼tung Ã¼ber die bereits erhaltenen Zahlungen hinaus beansprucht.

33
a)Â Kein Erfolg kann ihrer Klage nach dem oben AusgefÃ¼hrten allerdings zukommen, soweit sie fÃ¼r die Versorgung mit Blutzuckerteststreifen eine VergÃ¼tung oberhalb des Vertrags beansprucht, dem sie beigetreten ist. Insoweit kÃ¶nnte sie mit der Klage nur durchdringen, wenn sie dartun kÃ¶nnte, dass die

Beklagte mit dem Verweis auf den Vertragsbeitritt nach Â§Â 127 AbsÂ 2a SGBÂ V und die diesem zugrunde liegenden VergÃ¼tungssÃ¤tze fÃ¼r Blutzuckerteststreifen die Grenzen des ihr eingerÃ¤umten Verhandlungsspielraums missbraucht und der KlÃ¤gerin damit Konditionen aufgezwungen hÃ¤tte, die mit ihrer Stellung als Ã¶ffentlich-rechtlich gebundener TrÃ¤ger unvereinbar sind (vgl dazu nur BSG vom 17.7.2008 Â BÂ 3Â KR 23/07Â RÂ BSGE 101, 142 =Â SozR 42500 Â§Â 69 NrÂ 4, RdNrÂ 21Â ff, 63Â ff mwN; BSG vom 17.2.2022 Â BÂ 3Â KR 13/20Â RÂ SozR 42500 Â§Â 133 NrÂ 7 RdNrÂ 19Â ff). DafÃ¼r hat die KlÃ¤gerin im Berufungsverfahren nichts vorgetragen, weshalb es dazu keiner weiteren Feststellungen bedarf und der Senat insoweit abschlieÃend entscheiden kann (Â§Â 170 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGG).

34
b)Â Nicht abschlieÃend entscheiden kann der Senat hingegen, soweit im Klage- und Berufungsverfahren die VergÃ¼tung weiterer Leistungen der KlÃ¤gerin streitbefangen war und das LSG Â nach seiner Rechtsauffassung zu RechtÂ bislang von einer Beweisaufnahme dazu abgesehen hat. Dem steht nicht entgegen, dass das LSG den klÃ¤gerischen Vortrag zur ForderungshÃ¶he als prÃ¤kludiert angesehen hat. Verneint das Berufungsgericht in einem HÃ¶henstreit den klÃ¤gerischen Anspruch bereits dem Grunde nach und stÃ¼tzt seine Entscheidung zusÃ¤tzlich auf die PrÃ¤klusion des Vortrags zur ForderungshÃ¶he nach Â§Â 106a AbsÂ 3 SGG, hindert dies zum einen das BSG nicht, auf eine zugelassene Revision hin Ã¼ber die dem Berufungsurteil tragend zugrunde liegende Rechtsauffassung der Sache nach zu entscheiden. Zum anderen vermag die Anwendung der PrÃ¤klusionsvorschrift zum allein maÃgeblichen Zeitpunkt der Berufungsentscheidung eine Verfahrensbeschleunigung nicht mehr zu bewirken, wenn das Berufungsgericht den Rechtsstreit Â wie hierÂ unabhÃ¤ngig von den nach Ablauf einer nach Â§Â 106a AbsÂ 1, 2Â SGG gesetzten Frist vorgebrachten ErklÃ¤rungen und Beweismitteln als entscheidungsreif erachtet (vgl zum Sinn und Zweck der Vorschrift BSG vom 3.9.2014 Â BÂ 10Â ÃG 12/13Â RÂ SozR 41720 Â§Â 198 NrÂ 4 RdNrÂ 49 mwN; BTDrucks 16/7716 SÂ 20; Ã¤hnlich Riese in Schoch/Schneider, VwGO, Â§Â 87b RdNrÂ 55, MÃ¤rzÂ 2023 ELÂ 44). Eine Sperrwirkung im wiedererÃ¶ffneten Berufungsverfahren bei einer von der Rechtsauffassung des Berufungsgerichts abweichenden rechtlichen Bewertung im Revisionsverfahren kommt Â§Â 106a SGG daher nicht zu.

35
9.Â FÃ¼r die erstrebte gerichtliche ÃberprÃ¼fung der von der KlÃ¤gerin beanstandeten Vertragsklauseln bestand hier kein Anlass mehr, nachdem sie zwischenzeitlich FolgevertrÃ¤gen, die diese Klauseln nicht enthalten, ohne Vorbehalte beigetreten ist.

36
Die Kostenentscheidung bleibt dem LSG vorbehalten.

Â

Erstellt am: 15.02.2024

Zuletzt verändert am: 21.12.2024