

L 1 KR 34/18 KL ER

Land
Hamburg
Sozialgericht
LSG Hamburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Hamburg (HAM)
Aktenzeichen
-

Datum
-

2. Instanz
LSG Hamburg
Aktenzeichen
L 1 KR 34/18 KL ER

Datum
25.09.2018

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie
Beschluss

Die aufschiebende Wirkung der Klage der Antragstellerin vom 22. März 2018 gegen den Bescheid der Antragsgegnerin vom 20. März 2018 wird bis zur rechtskräftigen Entscheidung im Hauptsacheverfahren zum Aktenzeichen L1 KR 35/18 KL angeordnet. Die Antragsgegnerin trägt die Kosten des Verfahrens. Der Streitwert wird auf 2.500.000,- EUR festgesetzt.

Gründe:

I. Die Beteiligten streiten um eine unter Anordnung der sofortigen Vollziehung ergangene aufsichtsrechtliche Maßnahme der Antragsgegnerin im Zusammenhang mit der Ausschreibung 2017/S 213-442130 zur Versorgung von Versicherten der Antragstellerin mit medizinischen Hilfsmitteln der Produktgruppe 29 im Kontext der Versorgung eines Stomas sowie ergänzend Inkontinenzhilfen der Produktgruppe 15 zur ergänzenden Versorgung von Urostomaanlagen und bei dieser Versorgung anfallenden Dienstleistungen.

Dem liegt folgender Sachverhalt zugrunde:

Im November 2017 erfuhr die Antragsgegnerin durch verschiedene Anfragen – unter anderem eines Mitglieds des Deutschen Bundestages und des Bundesministeriums für Gesundheit – über die von der Antragstellerin veranlasste europaweite Ausschreibung mit dem Titel "Versorgung mit Stomaartikeln der Produktartgruppe 29 und den gegebenenfalls in diesem Zusammenhang notwendigen Inkontinenzhilfen der Produktgruppe 15 gemäß [§ 127 Abs. 1 Sozialgesetzbuch V \(SGB V\)](#)".

Die Antragsgegnerin wandte sich daraufhin an die Antragstellerin und bat sie um Übersendung der der Ausschreibung zugrunde liegenden Unterlagen, um die Rechtmäßigkeit der Ausschreibung mit Blick auf die Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - SGB V - zu prüfen. Dem kam die Antragstellerin nach und übersandte die Ausschreibungsunterlagen denen auch die 29 Seiten umfassende Leistungsbeschreibung als Anlage beigelegt war. In der Leistungsbeschreibung wird detailliert beschrieben, welche Leistungen die Bieter auch in qualitativer Hinsicht zu erbringen haben. Als Leistungsgegenstand wird die Versorgung der Versicherten mit Stomaartikeln der Produktgruppe 29 und ergänzend Inkontinenzhilfen der Produktgruppe 15 zur ergänzenden Versorgung des Hilfsmittelverzeichnis nach [§ 139 SGB V](#) sowie das Zubehör, die notwendigen Reparaturen und Ersatzteile sowie der kostenlose Produktersatz, die notwendigen Wartungen und sicherheitstechnischen Kontrollen sowie die in diesem Zusammenhang zu erbringenden Dienst und Serviceleistungen im Wege von monatlichen Vergütungspauschalen genannt. Sogenannte Altverträge bleiben von der Ausschreibung unberührt solange der Altvertrag gilt. Unter anderem fordert die Ausschreibung von den Bietern für eine qualitätsorientierte Versorgung in hinreichender Anzahl den Einsatz von fachlich qualifiziertem Personal und Pflegeexperten Stoma, Kontinenz und Wunde, wie sich dem der Ausschreibung beigelegten Rahmenvertrag Stomaartikel unter § 4 Nr. 7 entnehmen lässt, vorzusehen. Zusammengefasst verpflichtet sich der Auftragnehmer die Versicherten über die Handhabung und Pflege des Hilfsmittels zu beraten, zu informieren und in den sachgerechten Gebrauch einzuweisen, eine erforderliche Nachbetreuung zu gewährleisten und Hausbesuche vorab terminlich abzustimmen. Er hat auch seine telefonische Erreichbarkeit (gegebenenfalls auch Chat- bzw. Videoberatung) zur fachkundigen Beratung und Betreuung der Versicherten werktags und samstags zu gewährleisten: die schriftliche Erreichbarkeit über E-Mail, Anrufbeantworter und Telefax wird rund um die Uhr gefordert. Die Angaben des Auftragnehmers zur eingesetzten Quote an fachlich qualifiziertem Personal und Pflegeexperten Stoma, Kontinenz und Wunde werden Vertrags- und Leistungsinhalt, die der Auftragnehmer zu erfüllen hat. Die Versicherten werden über die Vertrags- und Leistungsinhalte informiert. Auch eine über das Maß des Notwendigen hinausgehende Versorgung kann dem Versicherten gegenüber auf seine Kosten erbracht werden. Dies ist nur an zusätzliche Informations- und Aufklärungspflichten des Versicherten geknüpft. Die Antragstellerin hat auch die Möglichkeit einzelne Hilfsmittel auszuschließen, wenn festgestellt wird, dass hierdurch eine wirtschaftliche und sinnvolle Versorgung nicht gewährleistet ist. Dies ist der Fall wenn das konkrete Hilfsmittel die geforderten Qualitätsanforderungen nicht erfüllt oder wenn es innerhalb eines Quartals in mehr als 25 % der Versorgungsfälle mit dem konkreten Hilfsmittel zu Beschwerden der

Versicherten über funktionsbeeinträchtigende Qualitätsmängel kommt. Die Auslieferung des Hilfsmittels ist möglichst umgehend, spätestens innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Auftragserteilung auszuführen, gleiches gilt für notwendige Reparaturen und den Austausch von Hilfsmitteln (§ 6 des Rahmenvertrags).

Nach § 1 Nr. 3 des Rahmenvertrages der Ausschreibung sind Stomaartikel, die aus medizinischen Gründen im Einzelfall eine über die definierten Leistungsmerkmale hinausgehende Ausführung erfordern, von dem Vertrag ausgeschlossen. Aus dem Beiblatt Angebotsbewertung (Anl. A5 zur Ausschreibung) ergeben sich die Zuschlagskriterien: Der Gesamtversorgungspreis wird mit 80 % und die Qualität mit 20 % Wertigkeitsfaktor ermittelt. Zur Berechnung der Gesamtwertung je Los werden die gewichteten Punkte addiert; der Zuschlag erfolgt dann auf das Angebot mit der höchsten Gesamtwertung je Los. Entsprechend wird der Gesamtversorgungspreis mit 80 Maximalpunkten bewertet, bei den qualitativen Kriterien erreicht die telefonische Erreichbarkeit 8, der Einsatz von Pflegeexperten 3, von qualifiziertem Fachpersonal 2, zu Angaben zum Produktportfolio 3 (je mehr Hersteller je Produktart je höher die Punktzahl), zur Anzahl der Erst- bzw. Neuversorgungen 2 (damit werden Erfahrungswerte beim Bieter erfasst, gemeint sind nämlich die Anzahl der von ihm in einem gewissen Zeitraum durchgeführten Erst- und Neuversorgungen) und zum Angebot Video-Chat-Beratung 2 Punkte.

Mit Rundschreiben vom 29. November 2017 teilte der GKV-Spitzenverband seinen Mitgliedern mit, dass er Ausschreibungen von Stomaversorgungen nach [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) nicht für zweckmäßig halte, da diese Versorgungsart mit individuellen, körpernahen und damit die Intimsphäre des Versicherten betreffenden Anpassungen einhergehe. Das Vertrauensverhältnis zum Leistungserbringer spiele eine entscheidende Rolle für den Versorgungserfolg. Der Versicherte solle daher die Möglichkeit haben sich einen Leistungserbringer auszuwählen und auch bei Folgeversorgungen in Anspruch nehmen zu können, was wiederum nur durch Beitrittsverträge nach Abs. 2 der genannten Norm gewährleistet werden könne. Darüber hinaus erfordere dies nicht selten eine individuelle Beratungsleistungs- und Beratungsphase und regelmäßige praktische Hilfestellungen um den Umgang mit den Produkten zu erlernen. Eine längere Erfahrung des Leistungserbringers mit dem Versicherten könne die Versorgungsqualität daher positiv beeinflussen. Auch sei die Leistung wegen der unterschiedlichen Versorgungsbranchen nur mäßig standardisierbar. Die Kontinuität der Versorgung durch einen Leistungserbringer sei für den Versicherten daher von großer Bedeutung, da er auf die Erfahrungen bei den vorangegangenen Versorgungen zurückgreifen könne. Der häufige Wechsel oder die Zuweisung zu bestimmten Leistungserbringern könne daher bei den Versicherten zu Verunsicherungen und Qualitätsverlusten führen.

Im Vorfeld der gerichtlichen Auseinandersetzung hatte die Antragsgegnerin die Antragstellerin aufgefordert, zu der fraglichen Ausschreibung mit Blick auf die Regelung von [§ 127 Abs. 1b S. 3 SGB V](#) (u.a. besondere Bedeutung der Qualitätssicherung bei öffentlichen Ausschreibungen für Menschen mit Behinderung) Stellung zu nehmen insbesondere auch dazu, ob ein Zuschlag auch auf Bieter erfolgen könne, die keine Pflegeexperten Stoma, Kontinenz und Wunde sowie fachlich qualifiziertes Personal einsetzten. Die Antragstellerin wies daraufhin, dass sie nicht gegen gesetzliche Normen verstoße, wenn sie die fraglichen Produkte und Leistungen öffentlich ausschreibe. Die 50%- Grenze bei der Berücksichtigung von qualitativen Anforderungen nach § 127 Abs. 1b S. 4 werde mit der Ausschreibung eingehalten, insbesondere da die Leistungsbeschreibung bereits qualitative Aspekte angemessen berücksichtige, denn die Leistungserbringer seien mit der Ausschreibung vom 3. November 2017 verpflichtet worden die zusätzlichen qualitativen Zuschlagskriterien einzuhalten. Der Zuschlag erfolge auf das wirtschaftlichste Angebot je Los. Dabei seien qualitative Zuschlagskriterien wie auch der Angebotspreis maßgeblich. Das wirtschaftlichste Angebot je Los werde unter Anwendung der Zuschlagskriterien Gesamtversorgungspreis = Wertigkeit 80 % und Qualität = Wertigkeit 20 % ermittelt. Zur Berechnung der Gesamtwertung je Los würden die gewichteten Punkte addiert. Der Zuschlag erfolge auf das Angebot mit der höchsten Gesamtwertung je Los. Auch müssten die Bieter die fraglichen Pflegeexperten und qualifiziertes Personal einsetzen um mitbieten zu können. Die Bieter mit einer höheren Einsatzquote erhielten auch eine höhere Punktbewertung, weil dann eine qualitativ hochwertigere Versorgung zu erwarten sei. Die Antragstellerin vertrat die Auffassung, dass die fragliche Ausschreibung eine hohe und gesetzeskonforme Qualität sowie einen reibungslosen Ablauf der Versorgung der Versicherten mit Stomaartikeln gewährleiste. Es werde daher an der fraglichen Ausschreibung rechtmäßigerweise festgehalten.

Mit den "Gemeinsamen Empfehlungen gemäß [§ 127 Abs. 1a SGB V](#) zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen" in der Fassung vom 2. Juli 2009 hatte der GKV-Spitzenverband eine gemeinsame Empfehlung mit den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene abgegeben, wonach öffentliche Ausschreibungen nach [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) dann nicht zweckmäßig seien, wenn es sich um eine Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil handele.

Einem internen Vermerk der Antragsgegnerin vom 4. Dezember 2017 ist zu entnehmen, dass die Antragsgegnerin insbesondere durch das erwähnte Rundschreiben der GKV von November 2017 zu der Auffassung gelangt ist, dass die fragliche Ausschreibung nicht zweckmäßig sei. Überdies sei – so der Vermerk – der Umstand, dass die Bieter auch Fachpersonal (Pflegeexperten und sonstiges qualifiziertes Personal) einzusetzen hätten ein klares Indiz dafür, dass die fraglichen Leistungen einen hohen Dienstleistungsanteil enthielten. Hier handele es sich um Hilfsmittel, die einen hohen individuellen Anfertigungsgrad aufwiesen, dies wiederum belege den hohen Dienstleistungsanteil. Auch durch die Änderung von § 127 Abs. 1 durch das Heil- und Hilfsmittelversorgung - HHVG - seien die Spielräume der Krankenkassen im Interesse der ordnungsgemäßen Versorgung der Versicherten bei diesen Ausschreibungen weiter eingeschränkt worden. Die umstrittene Ausschreibung sei daher aufzuheben.

Die Antragstellerin reichte bei der Antragsgegnerin daraufhin ein weiteres Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 19. Juli 2016 ein, in dem diese zwar darauf hinweist, dass bei Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil Ausschreibungen ungeeignet seien, insbesondere, wenn dieser schwierig standardisiert erfasst werden könne. Ausdrücklich erklärt der Verband aber zugleich, dass seines Erachtens dies bei Stomaartikeln nicht der Fall sei. Es handele sich hier quasi um Handelsware. Bestimmte Produkte müssten unter Anwendung von Schablonen zugeschnitten werden, was die Versicherten in der Regel problemlos bewerkstelligten. Der Leistungserbringer habe den Versicherten zu beraten und in den Gebrauch des Hilfsmittels einzuweisen. Dies sei durch Ausschreibungen grundsätzlich nicht ausgeschlossen. Die medizinische Beratung oder die Abklärung von Komplikationen obliege dabei dem Vertragsarzt und sei losgelöst von Ausschreibungen der Hilfsmittelleistung sichergestellt.

Mit Schreiben vom 14. Dezember 2017 antwortete der GKV-Spitzenverband der Antragstellerin indem er darauf hinwies, dass das fragliche Rundschreiben von November 2017 keine Verbindlichkeit aufgewiesen habe. Es sei Sache der Krankenkassen zu entscheiden, welche Beschaffungsform sie wählten. Die umstrittene Ausschreibung – so der Eindruck des Spitzenverbandes – sei durch qualitative Kriterien geprägt. Die Antragstellerin habe besonderen Wert und große Sorgfalt auf die Abbildung und Sicherstellung einer hochwertigen und den

individuellen Gegebenheiten angemessene Versorgung von Stomapatienten gelegt. Deutlich werde, dass die angemessene patientenorientierte Versorgung handlungsleitend sei. Daher dürfe ohne abschließende Gesamtwürdigung der Ausschreibung davon auszugehen sein, dass das Qualitätsniveau der Vergangenheit durch die komplexen Vorgaben an die zu erbringende Leistung sowie die Anforderung an das einzusetzende Personal erhöht würde.

In einem Vermerk vom 21. Dezember 2017 stellt die Antragsgegnerin fest, dass die Ausschreibung nicht zweckmäßig sei und begründet dies primär mit drei Argumenten: 1. da der Dienstleistungsanteil hier über 50 % läge, sei die Antragstellerin nach der Neufassung von [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) nicht mehr frei diese Hilfsmittelversorgung auszuschreiben, 2. spreche für diese Sichtweise auch der Umstand, dass der GKV-Spitzenverband sich in seinem Rundschreiben von Dezember 2017 in diesem Sinne geäußert habe und 3. hätten sich schließlich auch diverse Interessenvertreter und das Bundesministerium für Gesundheit in der jüngeren Vergangenheit in diesem Sinne positioniert. Die frühere Haltung der Antragsgegnerin, wonach Stomaversorgungen ausgeschrieben werden konnten, werde daher nicht mehr aufrechterhalten.

Die Antragstellerin wurde daraufhin mit Schreiben vom 3. Januar 2018 unter Fristsetzung bis 11. Januar 2018 aufgefordert, die fragliche Ausschreibung aufzuheben. Zur Begründung berief die Antragsgegnerin sich auf das Schreiben des GKV-Spitzenverbandes und darauf, dass man eine Verbesserung der Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln erreichen und den Mittelstand schützen wolle. Außerdem bedinge die Ausschreibung einen hohen Dienstleistungsanteil, was dazu führe, dass eine Ausschreibung nicht zweckmäßig sei. Zugleich wurde darauf hingewiesen, dass gegebenenfalls ein Verpflichtungsbescheid erlassen werde, dessen sofortige Vollziehung aufgrund besonderen öffentlichen Interesses angeordnet werden würde.

Darauf erfolgte einige E-Mail Korrespondenz zwischen dem Geschäftsführer der Antragstellerin und dem Präsidenten der Antragsgegnerin. Ersterer wies darauf hin, sich mit dem Bundestagsabgeordneten K. in Bezug auf die Ausschreibung geeinigt zu haben. Dort bestehe kein Dissens mehr. Man einigte sich schließlich darauf, das angekündigte neue Rundschreiben des GKV-Spitzenverbandes zur Ausschreibung abzuwarten und erst danach zu entscheiden, wie weiter verfahren werden würde. Mit Rundschreiben vom 31. Januar 2018 relativierte der GKV-Spitzenverband schließlich sein vorangegangenes Schreiben. Entscheidend sei, ob eine Ausschreibung in der Gesamtbetrachtung aller Qualitätsanforderungen zweckmäßig sei und mit ihr das erforderliche Versorgungsergebnis erzielt werden könne. Bei der Bewertung der Höhe des Dienstleistungsanteils einer Versorgung seien insbesondere die Bedeutung der Dienstleistungen an der Gesamtversorgung sowie im gesamten Versorgungszeitraum und die Standardisierbarkeit der Dienstleistungen maßgeblich. Soweit sich in der Leistungsbeschreibung qualitative Anforderungen finden, könnte der Preis der Leistung auch mit mehr als 50 % in die Wertung einfließen. Eine solche Gewichtung könne insbesondere dann sinnvoll sein, wenn die qualitativen Anforderungen Vertragsbestandteil werden sollten. Würden diese nämlich nur im Rahmen der Gewichtung der Zuschlagserteilung eine Rolle spielen, würden sie nicht Inhalt des Vertrages werden, sondern allein der angemessenen Bewertung der Angebote dienen. Bei den aktuellen Ausschreibungen in Bezug auf Hilfsmittel sei der Eindruck entstanden, dass die Krankenkassen mit ihren Ausschreibungen besonderen Wert und große Sorgfalt auf die Abbildung und Sicherstellung einer hochwertigen und den individuellen Gegebenheiten angemessenen Versorgung gelegt hätten. Die patientenorientierte Versorgung sei handlungsleitend. Durch die fraglichen Ausschreibungen könne davon ausgegangen werden, dass das Qualitätsniveau der Vergangenheit durch die komplexen Vorgaben an die zu erbringende Leistung erhöht werde.

Aus einem weiteren Vermerk der Antragsgegnerin vom 14. Februar 2018 geht hervor, dass diese [§ 127 Abs. 1b S. 4 SGB V](#) so versteht, dass einer Ausschreibung stets die Frage nach ihrer Zweckmäßigkeit vorauszugehen habe. Die Regelungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen - GWB - würden nach dortiger Auffassung die sozialrechtliche Zweckmäßigkeitsfrage nicht überlagern. Die Antragstellerin vertrat die entgegengesetzte Meinung: Danach müssten alle Anschaffungen am Maßstab des GWB und dessen Vorgaben gemessen werden, wenn es um die Frage der Ausschreibung gehe.

Nach weiterer Korrespondenz und im Ergebnis erfolglosen Gesprächen zwischen der Antragsgegnerin und der Antragstellerin erging am 27. Februar 2018 eine aufsichtsrechtliche Beratung der Antragstellerin durch die Antragsgegnerin nach [§ 89 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) und Anhörung zur beabsichtigten Anordnung des Sofortvollzuges. Darin berät die Antragsgegnerin nach ausführlicher Wiedergabe des Sachverhalts die Antragstellerin dahin, die streitbefangene Ausschreibung bis zum 5. März 2017 (gemeint sein dürfte 2018) aufzuheben, da sie rechtswidrig sei. Sollte die Antragstellerin dieser Aufforderung nicht nachkommen, kündigte die Antragsgegnerin an, einen Verpflichtungsbescheid zu erlassen, der inhaltlich dem Beratungsschreiben entspreche. Für diesen Fall erhalte die Antragstellerin Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Bewertung des Preises in der Ausschreibung mit 80 % als Zuschlagskriterium werde nicht beanstandet. Dies, weil in der Ausschreibung zusätzliche Qualitätskriterien enthalten seien, die insgesamt mit 50 % in die Bewertung miteinflößen. Die Rechtswidrigkeit der Ausschreibung ergebe sich jedoch aus dem dem Vertrag und der Leistungsbeschreibung entnehmbaren hohen Dienstleistungsanteil, weshalb die Ausschreibung nach [§ 127 Abs. 1 S. 6 i.V.m. § 127 Abs. 1a SGB V](#) unzulässig sei. Die Begründung folgte der Diskussion im bisherigen Verlauf der Angelegenheit. Im Schwerpunkt wurde auf die erste diesbezügliche Empfehlung des GKV-Spitzenverbandes Bezug genommen, der nationale Gesetzgeber habe im Interesse der Versicherten die Ausschreibung von Hilfsmitteln kontinuierlich eingeschränkt, die maßgebliche Vorschrift von [§ 127 Abs. 1](#) sei von einer Soll- in eine Kann-Vorschrift entwickelt worden. Auch seien im Rahmen des HHVG in [§ 127 Abs. 1 S. 6 SGB V](#) die Worte "in der Regel" gestrichen worden, woraus deutlich werde, dass der Gesetzgeber Ausschreibungen mit hohem Dienstleistungsanteil nicht für zweckmäßig erachte. Auch sei die Zweckmäßigkeit der Ausschreibung Voraussetzung für eine Ausschreibung. Die Krankenkasse hätte daher in einem ersten Schritt zu prüfen, ob eine Ausschreibung zweckmäßig sei; erst im Anschluss könne sie gegebenenfalls eine Ausschreibung durchführen. Der hohe Dienstleistungsanteil bei der fraglichen Versorgung ergebe sich insbesondere in der ersten Zeit nach dem stationären Krankenhausaufenthalt. Hier sei in hohem Maße individuelle, persönliche Beratung nötig und eine regelmäßige und engmaschige Überprüfung der Versorgung durch Hausbesuche und qualifiziertes Fachpersonal. Der Patient müsse intensiv und umfangreich eingewiesen und nachbetreut werden, auch handle es sich um einen Eingriff in die Intimsphäre des Versicherten, bei dem es besonders wichtig sei, diesem die Wahlmöglichkeit zwischen verschiedenen Leistungserbringern zu ermöglichen, da eine besondere Vertrauensbeziehung zum Leistungserbringer bestehen müsse. Schon dies mache deutlich, dass eine Ausschreibung unzulässig sei.

Zur Begründung der zeitgleich in Aussicht gestellten Anordnung der sofortigen Vollziehung des Verpflichtungsbescheids wies die Antragsgegnerin darauf hin, dass eine umfassende Abwägung aller öffentlichen und privaten Belange zu dem Ergebnis führe, dass das Vollzugsinteresse überwiege, da der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung dem Interesse der Antragstellerin an einer wirtschaftlichen Hilfsmittelversorgung vorgehe. Ginge die Versorgung mit Hilfsmitteln mit einem hohen Dienstleistungsanteil einher, sei deren Beschaffung

im Wege einer Ausschreibung nicht zweckmäßig. Die Kontinuität der Versorgung durch einen Leistungserbringer, dem er vertraue und auf dessen Leistung er sich verlasse, sei für den Versicherten von großer Bedeutung. Eine exklusiv wirkende Ausschreibung von Hilfsmittelverträgen habe eine Umversorgung der Versicherten zur Folge. Dies bzw. ein häufiger Versorgerwechsel könne bei den Versicherten zu Verunsicherungen und zu Qualitätsverlusten führen. Es läge die Annahme nahe, dass dies Auswirkungen auf die physische und psychische Gesundheit der Versicherten haben werde. Bei einer nicht hinreichenden Versorgungsqualität erhöhe sich das Risiko für Komplikationen. Hierzu gehörten allergische Reaktionen, Entzündungen und Infektionen sowie Wundheilungsstörungen bis zu einem Heraustreten des Darmabschnitts aus dem Stoma, einem Einziehen des freiliegenden Darmabschnitts unter die Haut sowie einem Eingeweidebruch neben dem Stoma. Auch habe eine minderwertige Versorgung Auswirkungen auf die psychische Gesundheit der Stomapatienten. Deren Integration im sozialen Leben könne dadurch gestört werden, da die Stomapatienten bei fehlerhafter Stomaanbringung verunsichert seien und das Verlassen der eigenen Räumlichkeiten scheuten. Die möglichen Folgen für die Versicherten bei einer mangelhaften Versorgung ihres Stomas wöge schwerer und sei nicht mehr rückgängig zu machen als der Nachteil, den die Antragstellerin erleide, wenn die Altverträge vorübergehend weiterhin Geltung hätten und Einzelversorgungen wie schon in der Vergangenheit auch zu möglicherweise höheren Preisen weiterhin erbracht werden müssten.

Mit Schreiben vom 5. März 2018 nahm die Antragstellerin hierzu Stellung und wiederholte, die fragliche Ausschreibung für rechtmäßig zu halten; insbesondere sei sie nicht unzulässig im Sinne von [§ 127 Abs. 1 S. 6 SGB V](#) und werde daher aufrechterhalten. Die Versicherten würden auf diesem Wege mit hochwertigen Produkten qualitätsgesichert versorgt und dabei würden noch erhebliche Einsparungen bei den Leistungsausgaben erzielt. Den angekündigten Verpflichtungsbescheid hielte man nicht für rechtmäßig; erst recht erkenne man keine Grundlage für die Anordnung dessen sofortiger Vollziehung. Den betreffenden Versicherten drohten keine Versorgungsnachteile, zudem würden Leistungsausgaben gespart, ein öffentliches Interesse an dem Stopp der Ausschreibung sei daher nicht erkennbar. Auch bestehe kein dringender Handlungsbedarf für die Antragsgegnerin, da derzeit noch Nachprüfungsverfahren liefen und auch noch einige Zeit in Anspruch nähmen.

Mit Bescheid vom 20. März 2018 erließ die Antragsgegnerin daraufhin einen aufsichtsrechtlichen Verpflichtungsbescheid, mit dem sie die Antragstellerin unter Anordnung der sofortigen Vollziehung verpflichtete, die fragliche Ausschreibung aufzuheben. Zur Begründung wiederholte sie zunächst die Argumente aus dem Beratungsschreiben vom 27. Februar 2018. Die fragliche Ausschreibung sei unter Beachtung des hohen Dienstleistungsanteils nicht zweckmäßig und daher rechtswidrig, weshalb die Antragsgegnerin unter Ausübung ihres Entschließungsermessens im Rahmen des Opportunitätsprinzips gemäß [§ 89 Abs. 1 S. 2](#) Viertes Buch Sozialgesetzbuch – SGB IV – und unter Abwägung der Interessen der Antragstellerin die fraglichen Verträge über die Ausschreibung nach [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) zu schließen, zu diesem Ergebnis komme. Auch habe sich die Antragsgegnerin davon leiten lassen, in ihrem Aufsichtsbereich ein einheitliches Verhalten der Krankenkassen sicherzustellen, um eine in der Qualität gesicherte Versorgung zu gewährleisten, anderenfalls bestehe eine Gefahr für die Gesundheit der Versicherten, die dann im Rahmen des Ein-Partner-Modells die Leistungen alleine von einem Leistungsträger erhalten könnten. Mildere Mittel zur Sicherstellung des verfolgten Ziels seien nicht ersichtlich. Versuche, die Antragstellerin zu einer Aufhebung ihrer Ausschreibung zu bewegen, seien gescheitert. Auch die sofortige Vollziehung wurde, wie in dem Beratungsschreiben angekündigt und mit denselben tragenden Erwägungen, angeordnet. Ein Zuwarten sei vor dem hohen Schutzgut der Gesundheit der Bevölkerung nicht hinnehmbar, auch wolle man der nicht auszuschließenden Gefahr der Nachahmung durch andere Krankenkassen begegnen.

Der Bescheid wurde der Antragstellerin am 22. März 2018 zugestellt. Am selben Tag stellte die Antragstellerin den vorliegenden Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der zeitgleich erhobenen Klage gegen den Bescheid. Zur Begründung verweist die Antragstellerin auf die Details der Leistungsbeschreibung in der Ausschreibung, aus denen die Qualität der fraglichen Versorgung der Versicherten hervorgehe. Zum einen würden Pflegeexperten Wunde, Kontinenz und Wunde sowie besonders fachlich qualifiziertes Personal gefordert und die Qualität der zu liefernden Hilfsmittel würden durch gesetzliche Regelungen und Normen, die technischen und medizinischen Anforderungen sowie das Hilfsmittelverzeichnis nach [§ 139 SGB V](#) gesichert. Den Versicherten käme ein Wahlrecht unter den im Portfolio des Leistungserbringers aufgeführten Einzelprodukten zu, welche den Versicherten aufzahlungsfrei zur Verfügung gestellt würden. Wenn gewünscht, könnten die Versicherten auch die ihnen vertrauten Produkte und Mengen weiterhin in Anspruch nehmen, damit die Umstellung auf ein anderes Produkt verhindert werde (Anl. B1-Leistungsbeschreibung (Version 4)). Unter Verweis auf Entscheidungen der Sozialgerichte, der Vergabekammern des Bundes und des OLG Düsseldorf trägt sie weiter vor, die Vorschrift des [§ 127 SGB V](#) werde vollständig durch das Unionsrecht und das Vergaberechtsregime des Vierten Teils des GWB überlagert. Zweckmäßigkeitserwägungen seien danach bei Vergaben im sog. Oberschwellenbereich nicht zulässig, was der Gesetzgeber auch durch [§ 127 Abs. 1 S. 7 SGB V](#) erkannt habe. Das Bundesversicherungsamt sei bereits unzuständig, da es sich um die Frage nach der Zulässigkeit der Gestaltung der Ausschreibung handle und diese in den Bereich der Zivilgerichtsbarkeit falle. Entsprechend hätten auch mehrere Sozialgerichte bei Verfahren von Hilfsmittelherstellern die Subsidiarität von [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) im Verhältnis zu den nationalen und europäischen Vergabevorschriften bekräftigt. Die Antragsgegnerin sei der gezielten Lobbyarbeit von Hilfsmittelherstellern erlegen. Sämtliche vergaberechtlichen Nachprüfungsverfahren seien von den Vergabekammern teils bereits bestandskräftig als unbegründet zurückgewiesen worden. Es handle sich vorliegend um vergaberechtspezifische Fragen, die von der Prüfungscompetenz der Beklagten ausgenommen seien.

Die zugrunde liegende Klage sei gem. [§ 54 Abs. 3 SGG](#) zulässig und das LSG Hamburg örtlich gemäß [§ 57 Abs. 1 SGG](#) erstinstanzlich zuständig. Die von [§ 89 Abs. 1 S. 1 SGB IV](#) vorausgesetzte Rechtsverletzung liege jedoch nicht vor, da [§ 127 SGB V](#) vollständig von dem Vergaberechtsregime des Vierten Teils des GWB überlagert werde; Zweckmäßigkeitserwägungen seien zudem auch schon aus EU-rechtlichen Gründen (Richtlinie 2014/24/EU) unzulässig. Dies werde auch durch den eindeutigen Wortlaut der Regelung von [§ 69 Abs. 3 SGB V](#) verdeutlicht, wonach auf öffentliche Aufträge der gesetzlichen Krankenkassen nach dem SGB V die Vorschriften des Vierten Teils des GWB anzuwenden sein. Sofern sich der öffentliche Auftraggeber für die Durchführung eines Vergabeverfahrens entscheide, sei daneben für Zweckmäßigkeits- oder sonstige Erwägungen, die ein solches Verfahren gegebenenfalls verböten, kein Raum. Daher komme es auch nicht darauf an, ob die ausgeschriebene Versorgungsleistung tatsächlich einen hohen Dienstleistungsanteil aufweise. Denn im Oberschwellenbereich verböten sich Zweckmäßigkeitserwägungen bereits aus vorrangigen EU-rechtlichen Gründen. Dem trage auch das HHVG Rechnung, wenn es in [§ 127 Abs. 1 S. 7 SGB V](#) ausdrücklich klarstelle, dass öffentliche Aufträge im Sinne von [§ 103 Abs. 1 des GWB](#), deren Auftragswert den maßgeblichen Schwellenwert gemäß [§ 106 GWB](#) überschreite, nach Maßgabe des Vierten Teils des GWB zu vergeben seien. Die Vorschrift des [§ 127 Abs. 1 S. 6 SGB V](#) werde somit auch mit Blick auf dessen S. 7 aus dem systematischen Zusammenhang heraus oberhalb der EU-Schwellenwerte durch den Vierten Teil des GWB verdrängt. Dem stehe auch [Art. 168 AEUV](#) nicht entgegen, wonach die EU-Mitgliedstaaten ihr jeweiliges öffentliches Gesundheitswesen in eigener Verantwortung gestalten könnten, was durch die Existenz der Regelung von [§ 127 Abs. 1 S. 7 SGB V](#) deutlich werde. [§ 127 Abs. 1 S. 6 SGB V](#) werde somit auch aufgrund von [§ 127](#)

[Abs. 1 S. 7 SGB V](#) aus dem systematischen Zusammenhang heraus oberhalb der EU-Schwellenwerte durch den Vierten Teil des GWB verdrängt. Die beiden Vorschriften seien Ausdruck eines Kompromisses zwischen dem Bundesgesundheits- und dem Bundeswirtschaftsministerium. Die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes seien für die Krankenkassen rechtlich nicht bindend; überdies habe dieser ausweislich seines aktuellen Rundschreibens vom 31. Januar 2018 auch keine Zweifel an Ausschreibungen der streitgegenständlichen Art. Schließlich habe der Spitzenverband auch festgestellt, dass die Krankenkassen bei ihren Ausschreibungen besonderen Wert und große Sorgfalt auf die Abbildung und Sicherstellung einer hochwertigen und den individuellen Gegebenheiten angemessenen Versorgung gelegt hätten und das Qualitätsniveau der Vergangenheit durch die komplexen Vorgaben an die zu erbringende Leistung erhöht würde.

Überdies sei die Ausschreibung auch zweckmäßig, wenn man dies zur Voraussetzung machen wolle. Der Antragstellerin käme hierbei eine Einschätzungsprärogative auf Basis prognostischer Elemente zu. Insbesondere der Dienstleistungsanteil sei hinreichend berücksichtigt worden. Dies werde im Vergabevermerk daran deutlich, dass erkannt worden sei, dass in Einzelfällen unmittelbar nach der Stomaanlage temporär ein höherer Dienstleistungsanteil als bei anderen Hilfsmittelversorgungen bestehe, der sich aber im Laufe der Versorgung deutlich reduziere. Der Dienstleistungsanteil sei insgesamt nicht so hoch, dass dadurch eine Ausschreibung als nicht zweckmäßig im Sinne der gemeinsamen Empfehlungen und des HHVG anzusehen sei. Der Leistungserbringer habe mit dem Versicherten eine geeignete Versorgung auszuwählen, eine Einweisung in den Gebrauch durchzuführen und weitere hilfsmittelbezogene Beratungsleistungen zu erbringen. Dieser Dienstleistungsanteil könne hinreichend genau standardisiert erfasst werden. Dies sei auch im Wege der Leistungsbeschreibung geschehen. Es liege in der Natur der Hilfsmittelversorgung, dass der Umfang der Einweisung in den Gebrauch der Hilfsmittel stets von individuellen Faktoren abhängig sei. Eine fehlende Standardisierbarkeit, die zu einer Unzweckmäßigkeit der Ausschreibung führe, ergebe sich hierdurch nicht.

Schließlich seien die Rechtsfolgen des angefochtenen Bescheides ermessensfehlerhaft, da ein Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz und den Grundsatz maßvoller Ausübung der Rechtsaufsicht (vgl. auch Urteil LSG vom 29.11.2012, [L 1 KR 51/11 KL](#)) vorliege. Auch würden im Falle des Obsiegens der Antragsgegnerin vollendete Tatsachen geschaffen, die der Antragstellerin nicht zuzumuten seien und die diese überdies vor erhebliche finanzielle und nicht revidierbare Einbußen stellen würde. Auch sei eine Aufhebung der Ausschreibung mit Blick auf [§ 63](#) Vergabeverordnung - VgV - unzulässig, da keiner der dort genannten Fälle vorliege. Der Anordnungsantrag sei zulässig und es bestehe ein Anordnungsanspruch. Schon formal genüge die Anordnung der sofortigen Vollziehung den Begründungsanforderungen für den Sofortvollzug nicht, da das öffentliche Interesse rein feststellend mit dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung begründet worden sei. Auch materiell sei diese rechtswidrig. Es fehle an einer Interessenabwägung. Die Antragsgegnerin begründe das Sofortvollzugsinteresse damit, dass eine in der Qualität gesicherte Versorgung im Falle unzweckmäßiger Ausschreibung nicht gewährleistet werde. Die Kontinuität der Versorgung durch einen Leistungserbringer sei für die Versicherten von großer Bedeutung, da dieser auf die Erfahrungen bei den vorangegangenen Versorgungen zurückgreifen könne. Dieses Argument sei aber nicht richtig, da eine Umversorgung nur dann statfinde, wenn die Versicherten dies wünschten. Sie könnten weiterhin diejenigen Stomaartikel und in der Menge beziehen, die ihnen vertraut sei. Auch würde die qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Versorgung der Stomapatienten durch ein andauerndes Zuschlagsverbot in signifikantem Maße gefährdet; die qualitativen Zuschlagskriterien in der Ausschreibung würden zu einer im Vergleich zu heute qualitativ hochwertigeren Versorgung der Versicherten führen, die überdies um einen zweistelligen Millionenbetrag pro Jahr günstiger sei als aktuell.

Zu bedenken wäre auch, dass die unterschiedliche Zuständigkeit der Zivil- und Sozialgerichtsbarkeit zu einer divergierenden Rechtsprechung in derselben Fallgestaltung führen könnte, was wiederum zu einer rechtsstaatlich nicht vorstellbaren Dilemmasituation für die Leistungsträger führen könnte, denn eine gemeinsame obere Instanz für beide Gerichtsbarkeiten gäbe es nicht. Richtig sei es, die Überprüfung des Ausschreibungsverfahrens allein den Vergabekammern bzw. den Oberlandesgerichten zu überantworten. Die Sozialgerichtsbarkeit habe insoweit keine Zuständigkeit als es - wie hier - um Ausschreibungen oberhalb des Schwellenwertes von [§ 106 Abs. 1 Nr. 2 GWB](#) gehe.

Die Antragstellerin beantragt, die aufschiebende Wirkung der Klage zum Az. [L 1 KR 35/18 KL](#) gegen den Bescheid des Bundesversicherungsamtes vom 20. März 2018 wiederherzustellen.

Die Antragsgegnerin beantragt, den Antrag zurückzuweisen.

Sie erwidert, ihre Aufsichtspflicht erstreckte sich auch auf Sachverhalte mit vergaberechtlichem Inhalt. Die Antragsgegnerin habe sich mit dem "Ob" der Ausschreibung und nicht mit dem "Wie" befasst. Die Frage, ob die Beschaffung von Hilfsmitteln bzw. Versorgungen im Wege der Ausschreibung erfolgen darf oder nicht, sei eine in [§ 127 SGB V](#) aufgeworfene und der Ausschreibungsentscheidung vorgelagerte. Als Tatbestandsmerkmal von [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) sei die Frage der Zweckmäßigkeit der Ausschreibung auch der Kontrolle der Rechtsaufsicht zugänglich. In Bezug auf das Argument, die Änderung von [§ 127 Abs. 1 S. 6 SGB V](#) durch das HHVG vom 4. April 2017 sei in Unkenntnis der Entscheidung des Vergabesensats des OLG Düsseldorf vom 21. Dezember 2016 ergangen, weshalb Zweckmäßigkeitserwägungen im Falle der Ausschreibungspflicht nach dem GWB nach wie vor keine Anwendung zu finden hätten, weist die Antragsgegnerin darauf hin, dass dem Bundesministerium für Gesundheit die fragliche Entscheidung durchaus bekannt gewesen sei. Richtig sei hingegen, dass die Entscheidung des OLG Düsseldorf nicht mehr ohne weiteres anwendbar und hinsichtlich ihrer Aussage zur Durchführung von Zweckmäßigkeitserwägungen obsolet geworden sei. [§ 127 SGB V](#) sei zum einen die jüngere und gegenüber [§ 69 Abs. 3 SGB V](#) die speziellere Norm. Auch habe der nationale Gesetzgeber die Kompetenz im Sozialrecht Spezialnormen zu erlassen, die das Zulassungsverfahren zur Gesundheitsversorgung betreffen. In Abs. 1 von [§ 127](#) habe der nationale Gesetzgeber den Ermessensspielraum der Krankenkassen, ob diese ein Ausschreibungsverfahren durchführen, erweitert, indem er aus einer Soll- nunmehr eine Kann-Vorschrift entwickelt habe. Erst wenn die Krankenkassen die Zweckmäßigkeit der Ausschreibung bejahen, könne die Krankenkasse ausschreiben, müsse dies jedoch nicht. Die von der Antragstellerin angeführte Judikatur habe keine Präjudizwirkung in der vorliegenden Konstellation. Die Antragsgegnerin habe die vorhandene Judikatur ausgewertet und in ihrem Bescheid verarbeitet.

Der Beschluss des OLG Düsseldorf (Anm: aus der Zeit vor 2018) überzeuge nicht, er sei durch die Neuregelung des [§ 127 SGB V](#) durch das HHVG überholt. Die eindeutige Entscheidung des Gesetzgebers besage, Ausschreibungsmöglichkeiten zum Schutz der Versicherten einzuschränken. [§ 69 Abs. 3 SGB V](#) käme daher auch erst zur Anwendung, wenn eine Ausschreibung in einem vorgelagerten ersten Prüfungsschritt überhaupt zulässig sei und nach dessen Bejahung durchgeführt werden solle. Sei eine Ausschreibung aber - wie hier

aufgrund des hohen Dienstleistungsanteils - unzulässig, käme auch der Vierte Teil des GWB nicht zur Anwendung. Die Auslegung der Antragstellerin, dass bei der Überschreitung des vergaberechtlichen Schwellenwertes Zweckmäßigkeitserwägungen grundsätzlich nicht mehr stattzufinden hätten und [§ 127 Abs. 1 S. 6 SGB V](#) vom GWB-Vergaberecht verdrängt werde, gehe fehl. Das werde bereits aus der Historie von [§ 127 SGB V](#) deutlich. In dessen Abs. 1 hätten zunächst Ausschreibungen stattfinden "sollen", dann habe die Vorschrift sich zu einer Kann-Vorschrift entwickelt und schließlich habe der Gesetzgeber in Abs. 1 S. 6 die Worte "in der Regel" herausgestrichen. Dadurch habe man erreichen wollen, dass Hilfsmittel mit hohem Dienstleistungsanteil grundsätzlich nicht mehr wettbewerblich ausgeschrieben werden, da es in der Praxis zu Unsicherheiten und unterschiedlichen Auslegungen gekommen sei, wann atypische Ausnahmefälle vorlägen, bei denen von der gesetzlichen Regelentscheidung abgewichen werden könne. Anders als die Antragstellerin meine, müsse die Krankenkasse zunächst prüfen, ob eine Ausschreibung zweckmäßig sei, erst im Anschluss und bei dessen Bejahung käme man zu den Ausschreibungsregulativen des GWB-Vergaberechts.

Die ausgeschriebene Versorgung mit Stomaartikeln der Produktgruppe 29 sei auch mit einem hohen Dienstleistungsanteil verbunden, wie bereits der Leistungsbeschreibung der Antragstellerin in der streitbefangenen Ausschreibung zu entnehmen sei (insbesondere Ziff. 2.3.1 der Leistungsbeschreibung zum Versorgungsvertrag). Bereits die gemeinsamen Empfehlungen der GKV vom 2. Juli 2009 hätten Ausschreibungen dann nicht empfohlen, wenn die Versorgung mit einem hohen Dienstleistungsanteil einhergehe. Zu berücksichtigen sei dabei auch, ob der hohe Dienstleistungsanteil nicht oder nur schwierig standardisiert erfasst werden könne. Dies sei hier der Fall, denn mindestens in den ersten sechs Monaten nach einer Neuanlage eines Stomas seien persönliche, intensive und umfangreiche Einweisungen, Schulungen, Beratungen oder Nachbetreuungen notwendig. Insofern weiche die Antragstellerin mit der Ausschreibung auch von den gemeinsamen Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes ([§ 127 Abs. 1a SGB V](#)) ab, der seine ursprünglich ablehnende Meinung zwar modifiziert jedoch nicht aufgegeben habe.

Auch habe die Antragsgegnerin den Grundsatz der vom Bundessozialgericht entwickelten maßvollen Rechtsaufsicht nicht verletzt, wonach förmliche Aufsichtsmaßnahmen dann rechtswidrig seien, wenn sich das Handeln des Versicherungsträgers im Bereich des rechtlich noch Vertretbaren bewege. Die Entscheidung der Antragstellerin zur öffentlichen Ausschreibung bewege sich gerade außerhalb des rechtlich noch Vertretbaren. Die angeführten Entscheidungen des OLG Düsseldorf seien veraltet, da vor Erlass des HHVG getroffen und die übrigen zitierten Sozialgerichte hätten andere Verfahrensbeteiligte und andere Ausschreibungen behandelt. Soweit die Gerichte und die 1. Vergabekammer des Bundes vertreten hätten, dass Zweckmäßigkeitserwägungen im Falle von [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) zu unterbleiben hätten, würde diese Rechtsauffassung nicht geteilt. Höchstrichterliche Rechtsprechung zur Frage des Dienstleistungsanteils bei der Versorgung mit Stoma-Artikeln liege überdies nicht vor. Die Antragsgegnerin sei auch an ihrer Aufsichtstätigkeit nicht gehindert solange vergaberechtliche Nachprüfungsverfahren rechtshängig seien.

Auch der Umstand, dass der Versicherte seine gewohnten Produkte weiterverwenden könne, ändere nichts. Maßgeblich sei der mit der Ausschreibung einhergehende notwendige Wechsel des konkreten Leistungserbringers und Verlust eines Wahlrechts des Versicherten in Bezug auf den ihm vertrauten Leistungserbringer. Genau dies seien die Gründe für den erwartbaren Qualitätsverlust in der Versorgung mit Stomaartikeln. Schließlich könne eine bestimmte Versorgungsqualität nicht allein im Wege der Ausschreibung gesichert werden. Überdies könne die Antragstellerin eine hohe Versorgungsqualität auch durch entsprechende Regelungen in den Verhandlungsverträgen nach [§ 127 Abs. 2 SGB V](#) erreichen. Auch ein milderes Mittel habe nicht zur Verfügung gestanden. Der Rechtsverstoß habe endgültig abgestellt werden müssen, auch um ein einheitliches Verhalten der Krankenkassen sicherzustellen, denn ansonsten wäre eine Vorbildwirkung rechtswidrigen Verhaltens von der Antragstellerin für andere Kassen ausgegangen.

Schließlich habe auch die sofortige Vollziehung des Aufsichtsbescheides rechtmäßig angeordnet werden dürfen. Deren Begründung decke sich zwar in Teilen mit den Ausführungen zum Ermessen. Dies sei aber nicht von vornherein rechtswidrig, da das besondere öffentliche Vollzugsinteresse sich auch aus denselben tatsächlichen Gründen ergeben könne wie diejenigen, die den Erlass des Verwaltungsakts rechtfertigten. Hier bewege man sich im Bereich der Gefahrenabwehr. Es gehe um eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung. Ein Zuwarten im Rahmen eines Hauptsacheverfahrens komme daher nicht infrage. Durch den Zuschlag wäre die Antragstellerin vertraglich gebunden, weshalb sich der Qualitätsverlust in der Versorgung der Versicherten und damit eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung über einen längeren Zeitraum realisieren würde. Aus diesem Grund habe man bei der Begründung zur Anordnung der sofortigen Vollziehung auch auf die Interessenabwägung bei der Ermessensausübung im ersten Teil des Bescheides verweisen können. Das besondere öffentliche Interesse in Bezug auf den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung aus [Art. 2 Abs. 2 GG](#) überwäge das Suspensivinteresse der Antragstellerin, welches sich primär aus Wirtschaftlichkeitserwägungen herleite.

Mangels konkreter Anhaltspunkte im Sach- und Streitstand sei von dem Regelstreitwert von 5.000,- EUR auszugehen.

Die Antragstellerin erwidert darauf unter Hinweis auf eine Entscheidung des LSG Saarland vom 3. April 2018 (L 2 KR 2/18 B ER), wonach eine Rechtswegverweisung bei einem Antrag eines Mitbewerbers gegen eine ausschreibende Krankenkasse vor die Vergabekammer des Bundes bzw. die ordentliche Gerichtsbarkeit gehöre, bestätigt wurde und eine Entscheidung der Vergabekammer des Bundes, wonach Zweckmäßigkeitserwägungen in Fällen des Vierten Teils des GWB unzulässig seien. Neben der Verbesserung der Versorgungsqualität der Versicherten durch die streitbefangene Ausschreibung würden mit der Bezuschlagung auch hohe Einsparungen einhergehen, die letztlich den Versicherten zugutekämen und geeignet seien künftigen Beitragssteigerungen entgegenzuwirken und dem Wirtschaftlichkeitsgrundsatz Rechnung zu tragen. Mit der Anordnung der sofortigen Vollziehung würde die Antragsgegnerin eine Vorwegnahme der Hauptsache bewirken, denn das Vergabeverfahren würde hierdurch dem Grunde nach unumkehrbar beendet, da eine Fortführung desselben im Falle des Obsiegens in der Hauptsache nicht mehr möglich wäre. Es müsste dann eine Neuausschreibung des Beschaffungsbedarfs durchgeführt werden, was zu immensen finanziellen Belastungen für die Klägerin und damit für deren Versicherte führe. Eine Aufhebung der Ausschreibung müsse sich auch am Maßstab des [§ 63 Vergabeverordnung - VgV](#) - orientieren. Einer der dort genannten Fälle liege indes nicht vor.

Durch die neue Versorgungsform behielte der Versicherte nicht nur ein Wahlrecht in Bezug auf die eingesetzten Produkte, sondern erhielte auch eine qualitativ hochwertigere Versorgung in Bezug auf das eingesetzte Personal. Im Vergleich zu den bestehenden Verträgen würde zum einen der Dienstleistungsumfang verbessert, zum anderen auch die Dienstleistungsqualität. Dies ergebe sich aus Ziff. 2.2 der Leistungsbeschreibung, in dem hohe Qualitätsstandards an die Funktionstauglichkeit der Produkte als auch der Fachkräfte und dem fachlich qualifizierten Personal sowie diverse Zusatzleistungen gestellt würden. Diese Standards würden im Rahmen der gegenwärtigen Versorgung

nicht gewährleistet werden können. Die Erhöhung der über die Vorgaben des SGB V sowie des Hilfsmittelverzeichnisses und der Hilfsmittelrichtlinien hinausgehende Versorgungsqualität sei einer der Gründe für die Entscheidung zur streitgegenständlichen Ausschreibung gewesen. Auch werde durch die Ausschreibung lediglich ein einmaliger Wechsel des Leistungserbringers bewirkt und nicht, wie die Antragsgegnerin meine, ein mehrfacher. Durch die in der Ausschreibung detailliert geforderte Versorgungsqualität verbessere sich auch der Qualitätsstandard für das eingesetzte Personal. Vor diesem Hintergrund sei der einmalige Wechsel des versorgenden Personals hinzunehmen und verhältnismäßig. Auch erfolge die Übernahme der Kunden durch den neuen Auftragnehmer sukzessive bis zum Ablauf der voran genehmigten Versorgungszeiträume.

Im weiteren Verlauf der Akte wiederholen die Prozessbevollmächtigten der Antragstellerin ihre Rechtsansicht zur Verbindlichkeit der Vorgaben im europarechtlichen Beschaffungsrecht bei Großaufträgen. Allerdings wird auch dort stets eingeräumt, dass [Art. 168 Abs. 7 AEUV](#) den einzelnen Nationalstaaten eigene Kompetenzen einräumt das jeweilige nationale Gesundheitssystem eigenverantwortlich zu organisieren, d. h. ihre jeweilige Gesundheitspolitik, die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in eigener nationaler Hoheit zu gestalten. Mit der streitbefangenen Beschaffung sei das nationale Gesundheitssystem jedoch nicht betroffen, so dass dem deutschen Gesetzgeber die Kompetenz fehle, in Abweichung von vergaberechtlichen Vorschriften spezielle, hiervon abweichende Beschaffungen im Hilfsmittelbereich - wie in [§ 127 Abs. 1 S. 6 SGB V](#) durch vorgreifliche Zweckmäßigkeitsprüfungen geschehen - zu erlassen. Weiter betont die Antragstellerin die Fehlerhaftigkeit der Ermessensentscheidung der Antragsgegnerin, die am Maßstab von [§ 89 Abs. 1 S. 2 SGB IV](#) zu messen sei, da diese einen falschen Sachverhalt zugrunde gelegt habe.

Die Fehlerhaftigkeit ergebe sich zum einen daraus, dass die Ausschreibung nicht mit einem hohen Dienstleistungsanteil verbunden sei. Hier handele sich um einen gemischten Auftrag mit prägendem Liefer- bzw. Warenanteil und einem geringeren Dienstleistungsanteil. Art. 3 Abs. 2 Unterabsatz 2 Richtlinie 2014/24/EU i.V.m. [§ 110 Abs. 2 Nr. 2 GWB](#) fordert bei öffentlichen Aufträgen, die teilweise aus Liefer- und teilweise aus Dienstleistungen bestehen, den Hauptgegenstand danach zu bestimmen, welcher geschätzter Wert der jeweiligen Liefer- oder Dienstleistung am höchsten ist. Aufträge mit hohem Dienstleistungsanteil gemäß [§ 127 Abs. 1 S. 6 SGB V](#) seien daher solche mit wertmäßig überwiegendem Dienstleistungsanteil. Bei genauer Analyse der hier ausgeschriebenen Leistungen werde deutlich, dass der Dienstleistungsanteil unter 50 % des Gesamtauftragswertes liege. Davon sei auch die Antragstellerin bei der Entscheidung über die Auftragsvergabe ausgegangen. Bei der Versorgung des Patienten mit einem Stoma würden drei Schritte unterschieden. Zunächst werde der Stomapatient nach der operativen Anlage des Stomas von dem behandelnden Arzt bzw. dem jeweiligen Krankenhausarzt sowie dem Stoma-Therapeuten des Krankenhauses in die genaue Anlage des Stomas eingewiesen. Erst danach erfolge die Verordnung der Stomaartikel für die Versorgung nach Entlassung aus dem Krankenhaus zunächst durch den behandelnden Krankenhausarzt und anschließend durch den niedergelassenen Arzt. Danach werde der Stomaträger vom Krankenhaus an den Leistungserbringer übergeleitet. In diesem Stadium gehe es um die Begleitung und Anpassung der Versorgung, der produktspezifischen Beratung über die Versorgungsmöglichkeiten sowie den Leistungsanspruch und die Auswahl von individuell geeigneten Einzelprodukten für den Versicherten. Hier würden ihm verschiedene Produkte angeboten und zur Bemusterung zur Verfügung gestellt. Zugleich erfolge die Kostenübernahmeklärung durch die Krankenkasse. Nach Klärung der Kostentragung erfolge die Lieferung der Stomaartikel durch den jeweiligen Leistungserbringer an den Versicherten. Zu Beginn der Versorgung gewährleiste der Leistungserbringer eine Einweisung des Stomaträgers in den sachgerechten Gebrauch und die Nutzung der Stomaartikel. Unter anderem gehe es hier um die Art und Weise des Zuschneidens der Basisplatten sowie das selbständige Anlegen und Nutzen der Hilfsmittel, da wie bei allen Hilfsmitteln eine eigene Anwendung bzw. selbstständige Nutzung durch den Versicherten Ziel der Versorgung sei ... Wenn nötig, erfolge auch eine Unterstützung im Rahmen häuslicher Krankenpflege gemäß [§ 37 Abs. 2 S. 1 SGB V](#) durch einen ambulanten Pflegedienst, was jedoch nicht Teil der Versorgung nach [§ 127 SGB V](#) sei. Nach einer Testphase überprüfe der niedergelassene Arzt, ob die Hilfsmittelversorgung durch den Leistungserbringer der Verordnung entspricht und den vorgesehenen Zweck erfülle. Die weitere Versorgung mit Stomaartikeln erfolge dann durch den Leistungserbringer unter Sicherstellung einer durchgehenden Versorgung mit entsprechenden Hilfsmitteln. Nach Abschluss der postoperativen Versorgungsfindung finde im Allgemeinen nur noch eine reine Belieferung durch den Leistungserbringer statt. Dieser informiere den Arzt auch umgehend, sofern mit den verordneten Produkten das Versorgungsziel nicht (mehr) erreicht werden könne oder der Versicherte in unvorhergesehener Weise auf die Hilfsmittel reagiere. Ändere der Arzt danach die ärztliche Verordnung bzw. die Versorgungsvorgaben passe der Leistungserbringer seine Leistungen hierauf an. Üblicherweise erfolge lediglich eine einmalige Anpassung und Einweisung bei Versorgungsbeginn. Änderungen könnten sich beispielsweise durch Gewichtsveränderungen oder Veränderungen der Wunde oder der Haut des Versicherten ergeben, dann sei eine nachträgliche Anpassung notwendig. Das Ziel der selbständigen Versorgung sei auch in der Leistungsbeschreibung unter Textziffer 2.3.1 nachzulesen. Die Versicherten würden regelmäßig zu Experten der Versorgung ihres Stomas. Die Dienstleistungsaufwand für den Leistungserbringer reduziere sich daher nach der Erstversorgung deutlich, denn im Regelfall reduziere sich die Versorgung des Versicherten nach der erstmaligen individuellen Anpassung und Einweisung auf eine regelmäßige Belieferung mit dem vom Versicherten ausgewählten Produkt. Dies sei auch der regelmäßige Gang bei der Verordnung von Hilfsmitteln, welche eigenständig von dem Versicherten und nicht unter fortdauernder Beaufsichtigung durch den Leistungserbringer angewendet werden sollten.

Der geringe Dienstleistungsanteil ginge auch aus den seitens der Bieter im Ausschreibungsverfahren übersandten Urkalkulationen hervor. Danach kalkulierten diese mit etwa 10-15 % des Angebotspreises für die zu erbringenden Dienstleistungen. Die Versicherten hätten auch nach Auffassung des Bundessozialgerichts keinen Anspruch auf einen bestimmten Leistungserbringer. Nach Abschluss der Ausschreibung und des Vertrages mit dem Leistungserbringer müssten die Versicherten lediglich einen einmaligen Wechsel des Leistungserbringers hinnehmen, bei den Warenlieferungen hätten sie hingegen weiterhin ein Wahlrecht bezüglich des für sie passenden Produkts.

Aber auch der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz sei verletzt worden. Bei der Ausübung der Rechtsaufsicht müsse die Antragsgegnerin Maß halten. D. h. dem Versicherungsträger sei bei seiner Verwaltungstätigkeit ein Bewertungsspielraum zu belassen. Entscheidungen des Versicherungsträgers müssten aufsichtsrechtlich hingenommen werden, sofern sie vertretbar seien. Dies leite sich aus dem dem Selbstverwaltungsrecht abgeleiteten Grundsatz der maßvollen Ausübung der Rechtsaufsicht ab. Bei unterschiedlicher Auffassung zu Rechtsfragen zwischen Versicherungsträgern und Aufsichtsbehörde sei daher im Zweifel zugunsten des Sozialversicherungsträgers zu entscheiden. Zu der hier zugrunde liegenden Rechtsfrage, ob die Sozialversicherungsträger bei Beschaffungsentscheidungen im Rahmen von [§ 127 Abs. 1 S. 1 i.V.m. S. 6](#) den Schwellenwert von [§ 106 des GWB](#) zu berücksichtigen haben, bestehe aktuell keine gefestigte Rechtsprechung und divergierende Rechtsmeinungen in Rechtsprechung und Literatur. In dieser Situation sei die durch den Verpflichtungsbescheid ausgesprochene Aufhebungsverpflichtung unverhältnismäßig und damit ermessensfehlerhaft. Schließlich wendet die Antragstellerin sich noch gegen die Beiladung. Es handele sich hier um eine aufsichtsrechtliche Untersagungsverfügung im Verhältnis zwischen dem Bundesversicherungsamt und der Antragstellerin als Krankenkasse. Das Beiladungsinteresse rühre alleine aus der Position als

(Mit-) Bewerber und Auftragnehmer im bisher praktizierten sogenannten Open-House-Verfahren. Damit seien aber keine eigenen subjektiven Rechte in dem hier streitbefangenen aufsichtsrechtlichen Verfahren betroffen.

Die Antragstellerin weist noch darauf hin, dass die Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung - hier die Krankenkassen - im Zuge der Erarbeitung der Richtlinie 2014/24/EU darauf gedrängt hätten, dass bei gemischten Aufträgen bezüglich Dienstleistungs- und Warenlieferungen die vorgegebene Schwerpunkt Betrachtung des Leistungsanteils mit dem größten wirtschaftlichen Gewicht den Besonderheiten der Gesundheitsversorgung in Deutschland nicht gerecht werde. Aufgrund der hier bestehenden Versorgungsstrukturen und der Versorgungspraxis könne nur eine am sachlichen Zusammenhang orientierte Einordnung des Gesamtauftrags in das Vergaberecht erfolgen. So gäbe es bei medizinischen Versorgung häufig auch Lieferleistungen, die bei einer wertorientierten Betrachtung überwiegen könnten, jedoch den Charakter der medizinischen Behandlung und damit der Dienstleistung bei einer Gesamtbetrachtung nicht verändern könnten. Hiermit hätten sie sich jedoch nicht durchsetzen können, da die Richtlinie derartige Ausnahmen für Deutschland nicht vorsehe. Die Antragstellerin weist noch auf einen Beschluss des LSG Niedersachsen-Bremen vom 29. Mai 2018 (Az. L4 KR 173/18 ER) hin, in dem das Gericht die aufschiebende Wirkung der Klage einer Krankenkasse gegen den aufsichtsrechtlichen Bescheid des Bundesversicherungsamtes bezüglich der Beschaffung von Hilfsmitteln zur häuslichen Beatmung (Inhalations- und Atemtherapiegeräte) angeordnet hatte. Das LSG hat unter Verweis auf die inzwischen überholte Rechtsprechung des OLG Düsseldorf die Frage, wie [§ 127 Abs. 1 S. 6](#) und 7 SGB V zu verstehen sein, auf die bezüglich von Zweckmäßigkeitserwägungen bei der Beschaffungsentscheidung noch nicht endgültig geklärte Rechtslage verwiesen und den aus dem Selbstverwaltungsrecht abgeleiteten Grundsatz der maßvollen Ausübung der Rechtsaufsicht dort für verletzt erklärt, da sich das Handeln bzw. Unterlassen der Beaufichtigten noch im Bereich des rechtlich Vertretbaren bewege, weshalb für die sofortige Vollziehung des angefochtenen Bescheides kein öffentliches Interesse bestehe.

Die Antragsgegnerin tritt dem entgegen und betont, dass die Stomaversorgung einen hohen Dienstleistungsanteil habe. Zur Begründung verweist sie auf die Ausführungen der Beiladungsinteressierten. Diese hatte die Anlegung eines Stomas nach dessen Einrichtung im Hauptsacheverfahren geschildert, indem sie letztlich den Vorgang ähnlich beschreibt wie die Antragstellerin, nur betont, dass die Beratung des Versicherten und Anpassung an sich individuell laufend ändernde Gegebenheiten in einem ständigen Prozess erfolge und daher durchgängig Dienstleistungsanteile erfordere. Das werde auch in der Ausschreibung deutlich, wo in der Leistungsbeschreibung unter 2.3.1 geregelt sei, dass der Auftragnehmer den Versicherten regelmäßig zu Risikofaktoren und Anzeichen von Komplikationen schule, um so Probleme zu vermeiden bzw. adäquat darauf reagieren zu können. Auch gebe er dem Versicherten regelmäßig Tipps zur Ernährung, zur Anpassung der Trinkmenge, zur Mobilität, zu prophylaktischen Maßnahmen, zur weiteren Lebensführung, zu Selbsthilfegruppen usw., dies insbesondere in den ersten sechs Monaten nach Anlage des Stomas. Es sei daher gerade der Leistungserbringer, der eine Beratung und Aufklärung zu Komplikationen und eine Stomakontrolle vornehmen und nicht der Arzt. Auch werde bestritten, dass von einem hohen Dienstleistungsanteil nur dann auszugehen sei, wenn dieser mehr als 50 % betrage. Auch seien die Dienstleistungen hier nicht standardisierbar. Dafür spreche auch die Leistungsbeschreibung, wonach die Anforderung des Stomaexperten die Annahme nahelege, dass zumeist komplexe Versorgungsfälle vorlägen, die einer Standardisierbarkeit entgegenstünden.

Mit Beschluss vom 9. Mai 2018 (verkündet am 27. Juni 2018) hat das OLG Düsseldorf seine bisherige Rechtsprechung zur strikten Anwendung des europarechtlichen Vergaberechts mit den dortigen Schwellenwerten modifiziert. Dort ging es um die Versorgung mit CPAP (Schlaftherapie)-Geräten, bei denen ein Mitbewerber das Vergabeverfahren gerügt hatte wegen der Unzweckmäßigkeit der Ausschreibung durch die Krankenkasse. Das Gericht hatte in seinem Beschluss die sofortige Beschwerde des Mitbewerbers gegen den Beschluss der Vergabekammer des Bundes zurückgewiesen und dies im Wesentlichen damit begründet, dass der Antragsteller keine eigene Rechtsverletzung durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend mache, sondern (quasi allgemein) die Unzweckmäßigkeit der Ausschreibung nach den Regeln des SGB V rüge. Der Senat betont, dass [§ 127 Abs. 1 S. 1](#) und 6 SGB V eine der Ausschreibung vorgelagerte Zweckmäßigkeitserwägung voraussetze, die wiederum keine vergaberechtliche Vorschrift sei. Vergabevorschriften seien im Kern die des Teils 4 des GWB und der dazu ergangenen Verordnungen und dem europäischen Recht auf dem diese nationalen Regelungen beruhten. [§ 127 Abs. 1 S. 1](#) und 6 SGB V stünden als sozialrechtliche Vorschriften außerhalb dieser Regelungen und gingen als vorab anzustellende Zweckmäßigkeitserwägungen einem Vergabeverfahren voraus. Das Vergabeverfahren, welches bieterschützende Vorschriften enthalte, beginne erst, wenn nach Zweckmäßigkeitsüberlegungen der interne Beschaffungsbeschluss getroffen sei und nach außen Maßnahmen zu seiner Umsetzung getroffen würden (Bl. 13-16 BA). Es gehe der Antragstellerin mit der Rüge fehlender Zweckmäßigkeit der Ausschreibung nicht um ihre Rechte im Vergabeverfahren, sondern darum, ein Vergabeverfahren nach den Regeln des Kartellvergaberechts erst gar nicht stattfinden zu lassen. Hierfür sei der Senat jedoch unzuständig. Eine Prüfung etwaiger sozialrechtlicher Ansprüche der Antragstellerin aus [§ 127 SGB V](#) sei nicht Aufgabe des Beschwerdegerichts und werde auch nicht durch die Regelungen des GWB von diesem gefordert. Nach dem GWB-Vergaberecht beginne ein Vergabeverfahren erst, wenn der öffentliche Auftraggeber aufgrund eines Beschaffungsgeschäfts nach außen bestimmte, wie auch immer geartete Maßnahmen ergreife, um den Auftragnehmer mit dem Ziel eines Vertragsabschlusses zu ermitteln oder bereits zu bestimmen. Die Zweckmäßigkeitsprüfung nach [§ 127 Abs. 1 S. 1](#) und 6 SGB V spiele sich danach im Vorfeld eines Vergabeverfahrens ab.

Die Antragstellerin betont noch einmal die derzeit noch umstrittene Rechtslage in Bezug auf die Anstellung von Zweckmäßigkeitsüberlegungen bei schwellenwertrelevanten Leistungsbeschaffungen. In dieser Situation sei eine aufsichtsrechtliche Maßnahme, die sich alleine einer Rechtsmeinung anschließe, unverhältnismäßig und damit rechtswidrig. Sie ist der Auffassung, hätte sie sich bei der fraglichen Beschaffungsentscheidung für das Direktvergabeverfahren an einen oder wenige Leistungserbringer entschieden, wäre ihr ein Vergaberechtsverstoß von den nicht berücksichtigten Leistungserbringern vorgeworfen worden, den diese in einem Vergaberechtsstreit auch sicherlich gewonnen hätten. Auch wiederholt sie noch einmal ihre Rechtsauffassung zum unbestimmten Rechtsbegriff des hohen Dienstleistungsanteils, der hier nicht vorliege. Sie lege den Begriff unter Heranziehung von [§ 110 Abs. 2 Nr. 2 GWB](#) und Stimmen in der Literatur so aus, dass eine Schwerpunkt Betrachtung vorzunehmen sei und diese nach dem geschätzten überwiegenden Wert der jeweiligen Liefer- oder Dienstleistung zu erfolgen habe. Aufträge mit hohem Dienstleistungsanteil im Sinne der Vorschrift von [§ 127 Abs. 1 S. 6 SGB V](#) seien daher solche mit wertmäßig überwiegendem Dienstleistungsanteil, der hier über die Vertragslaufzeit ganz sicher nicht vorliege. Auch insoweit liege ein Verstoß gegen das Verhältnismäßigkeitsprinzip durch die Antragsgegnerin vor. Denn die Auslegung, was ein hoher Dienstleistungsanteil im Sinne der fraglichen Vorschrift sei, sei ebenfalls nicht klar definiert und es bestünde auch keine höchstrichterliche Rechtsprechung hierzu. Auch insoweit gelte also, dass die Antragsgegnerin bei unklarer und umstrittener Rechtslage sich einer Rechtsmeinung angeschlossen habe und auf dieser Grundlage eine aufsichtsrechtliche Entscheidung getroffen habe, die mangels Rechtswidrigkeit der zugrunde liegenden Handlung des Versicherungsträgers unverhältnismäßig sei. Auch betont die Antragstellerin noch einmal, dass es sich bei dem Ausschreibungsgegenstand der Warenlieferung um standardisierte Produkte mit geringerem individuellem

Anpassungsbedarf handele. Es seien Standardartikel und damit Fertigprodukte, die keine patientenindividuelle Herstellung voraussetzten. Der Stomapatient schneide lediglich mit anfänglicher Unterstützung und nach Einweisung durch den Leistungserbringer die Basisplatten selbst zu. Dem Arzt käme in diesem Kontext eine wichtige und den gesamten Versorgungszeitraum begleitende Rolle zu. Dies ergebe sich schon aus den Vorschriften der Hilfsmittelrichtlinie. Nach § 9 Hilfsmittelrichtlinie und § 16 Abs. 1 und 3 des Arzt/Ersatzkassenvertrags falle in den Kompetenzbereich des behandelnden Arztes die Therapiewahl und die Kontrolle/Überprüfung, ob die abgegebenen Hilfsmittel der Verordnung entsprechen und den vorgesehenen Zweck erfüllen. Gemäß § 8 Abs. 1 S. 2 Hilfsmittelrichtlinie prüfe der Vertragsarzt, ob eine Änderung oder Ergänzung der Hilfsmittelverordnung notwendig sei. Änderungen und Ergänzungen der Verordnung von Hilfsmitteln benötigten gemäß § 16 Abs. 1 und 4 des Arzt/Ersatzkassenvertrags einer erneuten ärztlichen Bestätigung und damit zwingend der Mitwirkung des behandelnden Arztes. Erkenne der Hilfsmittellieferant einen Anpassungsbedarf, so müsse er auf die Einschaltung des behandelnden Arztes drängen. Die Leistungserbringer fungierten mithin als ausführende Organe des Arztes, der den medizinischen Gang der Versorgung vorgebe. Ein eigener Entscheidungsspielraum verbleibe den Leistungserbringern damit nicht.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte und die Verwaltungsakten der Beteiligten Bezug genommen, die vorgelegen haben und Gegenstand der Beratung und Entscheidungsfindung des Senats gewesen sind. II.

Der Antrag der Antragstellerin auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung hat Erfolg.

1. Er ist zulässig. Die Zulässigkeit des Rechtswegs folgt aus [§ 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG](#), die Klagebefugnis aus [§ 54 Abs. 3 SGG](#) analog. Die Zuständigkeit des LSG ergibt sich aus [§ 29 Abs. 2 Nr. 2](#) und [§ 57 Abs. 1 SGG](#).

Der Antrag ist auch statthaft, denn der aufsichtsrechtliche Bescheid der Antragsgegnerin vom 20. März 2018 ist durch Anfechtungsklage vom 22. März 2018 ([§ 54 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 SGG](#)) zum Aktenzeichen [L 1 KR 35/18 KL](#) angegriffen worden. Eines Vorverfahrens bedarf es nicht ([§ 78 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGG](#)).

Der Antrag der Antragstellerin wird als Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung ausgelegt obwohl er - trotz anwaltlicher Vertretung - auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung gerichtet ist. [§ 86b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGG](#) gebietet in Fällen der vorliegenden Art, in denen die Behörde den Suspensiveffekt des Rechtsmittels durch Anordnung der sofortigen Vollziehung verhindert hat, die Anordnung der aufschiebenden Wirkung des Rechtsmittels. Zwar richtet sich der Antrag im öffentlichen Recht in Fällen, in denen der Suspensiveffekt an sich gegeben ist und die Behörde die sofortige Vollziehung angeordnet hat, im Grundsatz auf die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung, vgl. [§ 80 Abs. 5 S. 1 VwGO](#). Diese Differenzierung hat [§ 86b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGG](#) jedoch nicht übernommen, denn danach kann das Gericht auch in diesen Fällen die aufschiebende Wirkung anordnen und nicht wiederherstellen. Dieser rein semantische Unterschied wirkt sich jedoch in der Sache nicht aus. Der Senat folgt daher dem Wortlaut im Gesetz und hat demgemäß "wird angeordnet" tenoriert.

2. Der Antrag ist auch begründet. Das Gericht der Hauptsache kann auf Antrag in den Fällen, in den Widerspruch oder Anfechtungsklage keine aufschiebende Wirkung haben, die aufschiebende Wirkung ganz oder teilweise anordnen

2.1. Das Gericht entscheidet aufgrund einer Interessenabwägung, dies gebietet der Wortlaut von [§ 86b Abs. 1 S. 1 SGG](#) mit der dort verwandten Formulierung "kann auf Antrag die aufschiebende Wirkung anordnen". Die Prüfung des Gerichts erfolgt dabei nicht aufgrund eines starren Prüfungsschemas, grundsätzlich gilt aber je größer die Erfolgsaussichten sind, umso geringere Anforderungen sind an das Aussetzungsinteresse zu stellen (vgl. Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Aufl., § 86b, Rn. 12e). Die Interessenabwägung geht vorliegend zugunsten der Antragstellerin aus. Dabei hat das Gericht sich davon leiten lassen, dass bereits die Gesetzessystematik von [§ 86a SGG](#) Anhaltspunkte dafür liefert, dass hier im Zweifel das Interesse des Betroffenen an der aufschiebenden Wirkung den Vorrang hat. Anders als in den Fällen von [§ 86a Abs. 2 Nr. 1 bis 4 SGG](#), in denen der Gesetzgeber ein Regel-Ausnahmeverhältnis zugunsten der sofortigen Vollziehbarkeit des angefochtenen Bescheides der Verwaltung vorgesehen hat, kehrt sich in den Fällen von [§ 86a Abs. 2 Nr. 5 SGG](#), in denen die Verwaltung entgegen der gesetzgeberischen Entscheidung zugunsten der aufschiebenden Wirkung eines Rechtsbehelfs die sofortige Vollziehung gesondert angeordnet hat, dass Regel-Ausnahme-Verhältnis um. In diesen Fällen spricht die Grundregel von [§ 86a Abs. 1 SGG](#) dafür, dass im Zweifel das öffentliche Vollzugsinteresse zurückzustehen hat (vgl. Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Aufl., § 86b Rn. 12a ff).

Bei der hier gebotenen summarischen Prüfung der Rechtmäßigkeit des Verwaltungsaktes dürfte mehr für die Rechtswidrigkeit als für die Rechtmäßigkeit desselben sprechen. Ist dem aber so, besteht für die sofortige Vollziehung in der Regel kein öffentliches Interesse mehr. Im einstweiligen Rechtsschutzverfahren ist dann die aufschiebende Wirkung des Rechtsbehelfs anzuordnen. Die Eilbedürftigkeit des vorliegend an das Gericht gestellten Anordnungsantrages spielt in dieser Fallkonstellation keine Rolle.

Nach [§ 89 Abs. 1 S. 1 SGB IV](#) steht der Aufsichtsbehörde ein Recht zum Eingreifen dann zu, wenn das Handeln oder Unterlassen eines ihrem Aufsichtsrecht unterliegenden Versicherungsträgers das Recht verletzt. Sie hat zunächst beratend darauf hinzuwirken, dass der Versicherungsträger die Rechtsverletzung behebt ([§ 89 Abs. 1 S. 1 SGB IV](#)) und kann ihn sodann, falls dieser der Aufforderung nicht in angemessener Frist nachkommt, dazu verpflichten, die Rechtsverletzung abzustellen. Stets ist Voraussetzung für die Aufsichtsmaßnahme demnach, dass durch das Handeln oder Unterlassen eines Versicherungsträgers das Recht verletzt wird (vgl. BSG, Urteil vom 1. November 2007, Az. [B 3 A 1/07 R](#), Juris). Eine Rechtsverletzung im Sinne der Tatbestandsvoraussetzungen ist dann gegeben, wenn die Voraussetzung von [§ 87 Abs. 1 S. 2 SGB IV](#) erfüllt ist. Danach erstreckt sich die staatliche Aufsicht auf die Beachtung von Gesetz und sonstigem Recht, das für die Versicherungsträger maßgebend ist. Entscheidend ist also demnach das für den Versicherungsträger maßgebliche Recht (BSG, Urteil vom 12. November 2003, Az. [B 8 KN 1/02 U R](#), Juris), wobei dieses in einem weiten, materiellen Sinne zu verstehen ist (BSG, Urteil vom 24. April 2002, Az. [B 7 A 1/01 R](#), Juris). Eine Rechtsverletzung ist dann nicht zu erkennen, wenn die Aufsichtsbehörde "nur" eine andere Rechtsauffassung vertritt als der Versicherungsträger, dessen Rechtsauffassung aber jedenfalls vertretbar ist (Engelhard in jurisPK-SGB IV, 3. Aufl. 2016, § 89 Rn. 21; BSG, Urteil vom 22. März 2005, Az. [B 1 A 1/03 R](#); LSG Hamburg, Urteil vom 29. November 2012, Az. [L 1 KR 47/11 KL](#), Juris). Denn mit Blick auf die gesetzlich verankerte Selbstverwaltung der Versicherungsträger ist es der Aufsichtsbehörde verwehrt, ihre Rechtsauffassung an die Stelle derjenigen der beaufsichtigten Körperschaft zu setzen, sofern Rechtsfragen zum Anlass einer Beanstandung genommen werden, die bislang weder das Gesetz noch die Rechtsprechung in eindeutiger Weise beantwortet hat. Voraussetzung für das aufsichtsrechtliche Einschreiten ist daher, dass die Aufsichtsbehörde zu Recht davon ausgehen durfte, dass der Versicherungsträger mit seinem Handeln Rechtsverstöße begangen hat. Die Behörde hat hierbei keinen Einschätzungsspielraum.

2.2. Zwar teilt der Senat die in dem angefochtenen Bescheid der Antragsgegnerin zum Ausdruck gekommene Rechtsauffassung, dass der Zweckmäßigkeitsprämisse in [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) eine eigenständige sozialrechtliche Bedeutung zukommt und distanziert sich damit von anderen Entscheidungen der Landessozialgerichte und Sozialgerichte. Dort wird – zumeist aber in der Fallkonstellation, dass ein potentieller Leistungserbringer sich unter Berufung auf das Zweckmäßigkeitsfordernis gegen die öffentliche Ausschreibung wendet – vertreten, dass bei Ausschreibungen der vorliegenden Art, in denen der Schwellenwert nach [§ 106 Abs. 2 Nr. 1 GWB](#) in Höhe von 221.000 EUR (dieser Betrag gilt seit dem 1. Januar 2018 zuvor betrug er 209.000,- EUR) überschritten wird, Zweckmäßigkeitserwägungen im Sinne von [§ 127 Abs. 1 S. 1 und S. 6 SGB V](#) nicht zur Anwendung kommen bzw., dass für Streitigkeiten im Kontext dieser Rechtsfrage die Sozialgerichtsbarkeit nicht zuständig ist (LSG Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 29. Mai 2018, Az. [L 4 KR 173/18 ER](#) und vom 25. Januar 2018, Az. [L 4 KR 16/18 B ER](#); SG Reutlingen, Beschluss vom 28. Dezember 2017, Az. [S 1 KR 2858/17 ER](#); SG Speyer, Beschluss vom 7. Dezember 2017, Az. [S 17 KR 648/17 ER](#); SG Frankfurt, Beschluss vom 29. Januar 2018, Az. [S 34 KR 1089/17 ER](#), juris). Vielmehr neigt der Senat der in der jüngst geänderten Rechtsprechung des für Vergaberechtsstreitigkeiten der Vergabekammer des Bundes zuständigen Senats des OLG Düsseldorf mit Beschluss vom 27. Juni 2018 zum Az. [VII-Verg 59/17](#) zum Ausdruck gekommenen Rechtsauffassung zu, wonach die von [§ 127 Abs. 1 S. 6 SGB V](#) vorgesehene Zweckmäßigkeitsprüfung bei der Frage nach der Ausschreibung und Vergabe von Leistungen im Vorfeld der Beschaffungsentscheidung in einem internen Beschaffungsbeschluss bei dem Versicherungsträger stattzufinden hat und spricht dem Mitbewerber für die hierauf gestützte Rüge des Ausschreibungsverfahrens die Zulässigkeit mangels Antragsbefugnis ab. Der Senat des OLG Düsseldorf formuliert in seinem Beschluss an der entscheidenden Stelle wie folgt: " bb) Soweit die Antragstellerin die Unzweckmäßigkeit der Ausschreibung der Antragsgegnerin nach [§ 127 Abs. 1 Satz 1](#) und 6 SGB V geltend macht, ist ihr Nachprüfungsantrag unzulässig. Der Antragstellerin fehlt im Umfang dieser Rüge die Antragsbefugnis nach [§ 160 Abs. 2 GWB](#). An seiner abweichenden bisherigen Rechtsprechung (vgl. Senatsbeschluss vom 24.09.2014 – [VII-Verg 17/14](#), zitiert nach juris, Tz. 19 ff.; Senatsbeschluss vom 21.12.2016 – [VII-Verg 26/16](#), zitiert nach juris, Tz. 44 ff.) hält der zwischenzeitlich personell neu besetzte Senat nicht mehr fest.

Gemäß [§ 160 Abs. 2 Satz 1 GWB](#) ist im Vergabenaachprüfungsverfahren jedes Unternehmen antragsbefugt, das ein Interesse am öffentlichen Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach [§ 97 Abs. 6 GWB](#) durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist gemäß [§ 160 Abs. 2 Satz 2 GWB](#) von dem Unternehmen darzulegen, dass ihm durch die behauptete Verletzung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. Diese Voraussetzungen der Antragsbefugnis sind für jeden einzelnen geltend gemachten Vergaberechtsverstoß getrennt zu prüfen und festzustellen (OLG Naumburg, Beschluss vom 15.03.2001 – [1 Verg 11/00](#), zitiert nach juris, Tz. 45; Möllenkamp, in: Kulartz/Kus/Portz/Prieß, Kommentar zum GWB-Vergaberecht, 4. Aufl., § 60 Rn. 28). (1) Zweifelhaft ist bereits, ob die Antragstellerin, soweit sie ihren Nachprüfungsantrag auf die Rüge der Unzweckmäßigkeit der Ausschreibung stützt, überhaupt in der von [§ 160 Abs. 2 Satz 1 GWB](#) geforderten Weise ein Interesse am Auftrag hat. Üblicherweise dokumentiert ein Unternehmen sein Interesse am Auftrag durch Abgabe eines Angebots (BGH, Beschluss vom 10.11.2009 – [X ZB 8/09](#), zitiert nach juris, Tz. 25). Ein Angebot der Antragstellerin liegt zwar vor. Hier liegt die Besonderheit aber darin, dass die Antragstellerin ihr Angebot letztlich nur hilfsweise abgegeben hat. Ihr vorrangiges Rechtsschutzziel geht, gestützt auf die Rüge der Unzweckmäßigkeit der Ausschreibung, dahin, die Ausschreibung insgesamt zu verhindern (vgl. ihren Antrag zu 2. vor der Vergabekammer sowie ihren Antrag zu 2. im Beschwerdeverfahren). Sie möchte Leistungen an die Antragsgegnerin nur im Rahmen von Verträgen nach [§ 127 Abs. 2](#), 2a SGB V erbringen. Hieran hat sie – ein mit dem Nachprüfungsantrag verfolgtes – Interesse. Nach dem [§ 127 Abs. 2](#), 2a SGB V zugrunde liegenden Beschaffungsmodell schließt der öffentliche Auftraggeber mit jedem Unternehmen, das sich verpflichtet, die betreffende Ware zu im Vorhinein festgelegten Bedingungen zu liefern, einen Vertrag (vgl. Portner/Rechten, NZBau 2017, 587). Solche Verträge, denen keine vergaberechtliche Auswahlentscheidung für ein Angebot und einen Auftragnehmer vorausgeht, stellen jedoch keine öffentlichen Aufträge im Sinne von [§ 160 Abs. 2 Satz 1 GWB](#) dar. Der Begriff des öffentlichen Auftrags findet im Kartellvergaberecht an verschiedenen Stellen Verwendung. Eine gewisse Konturierung erfährt der Begriff durch [§ 103 Abs. 1 GWB](#), wo er näher, aber nicht abschließend definiert wird. Weitergehende Begriffsinhalte sind dem Richtlinienrecht zu entnehmen, das infolge der gebotenen europarechtskonformen Auslegung des [§ 103 Abs. 1 GWB](#) zu berücksichtigen ist. In der Richtlinie 2014/24/EU definiert Art. 2 Abs. 1 Nr. 5 den Begriff des öffentlichen Auftrags wie in [§ 103 Abs. 1 GWB](#). Dieser Definition voraus geht jedoch die Regelung des Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie, wo als Auftragsvergabe im Sinne der Richtlinie der im Wege des öffentlichen Auftrags erfolgende Erwerb von Leistungen von Wirtschaftsteilnehmern bezeichnet wird, die von öffentlichen Auftraggebern ausgewählt worden sind. Auch auf diese Vorschrift gestützt hat der Gerichtshof der Europäischen Union noch zur Vergabekoordinierungsrichtlinie entschieden, dass mit dem Begriff "öffentlicher Auftrag" gemäß Art. 1 Abs. 2 lit. a) der Richtlinie 2004/18/EG die Auswahl eines Angebots und damit eines Auftragnehmers untrennbar verbunden ist (EuGH, Urteil vom 02.06.2016 – [C-410/14](#), zitiert nach juris, Tz. 38 ff.). Für Art. 2 Abs. 1 Nr. 5 der Richtlinie 2014/24/EU und [§ 103 Abs. 1 GWB](#) kann dann nichts anders gelten (siehe auch Ziekow, in: Ziekow/Völlink, Vergaberecht, 3. Aufl., [§ 103 GWB](#) Rn. 10; Koop, NZS 2017, 103, 104 f.).

Dafür, dass der Begriff des öffentlichen Auftrags in [§ 160 Abs. 2 Satz 1 GWB](#) anders zu verstehen sein könnte als in [§ 103 Abs. 1 GWB](#) gibt es keine Anhaltspunkte. Nach der gesetzlichen Systematik gilt [§ 103 Abs. 1 GWB](#) vielmehr für den gesamten Vierten Teil des GWB.

(2) Selbst wenn ein Interesse am Auftrag im Sinne von [§ 160 Abs. 2 Satz 1 GWB](#) ungeachtet der hieran begründeten Zweifel zu bejahen sein sollte, so macht die Antragstellerin mit ihrer Rüge der Unzweckmäßigkeit der Ausschreibung jedenfalls keine Verletzung in ihren Rechten nach [§ 97 Abs. 6 GWB](#) durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend. Für die Geltendmachung einer Rechtsverletzung ist erforderlich, dass sich der Antragsteller auf eine Verletzung bieterschützender Vergabevorschriften berufen kann (Senatsbeschluss vom 11.05.2016 – [VII-Verg 2/16](#), zitiert nach juris, Tz. 28; Dicks, in: Ziekow/Völlink, Vergaberecht, 3. Aufl., [§ 103 GWB](#) Rn. 17). Bieterschützend sind solche Normen des Vergaberechts, die zumindest auch und im Hinblick auf die konkrete Rüge dem Bieterschutz zu dienen bestimmt sind (OLG Naumburg, Beschluss vom 02.08.2012 – [2 Verg 3/12](#), zitiert nach juris, Tz. 39; siehe auch Möllenkamp, in: Kulartz/Kus/Portz/Prieß, Kommentar zum GWB-Vergaberecht, 4. Aufl., § 160 Rn. 78). Verletzungen außervergaberechtlicher Vorschriften können nur bei Vorliegen einer vergaberechtlichen Anknüpfungsnorm relevant werden (Dicks, in: Ziekow/Völlink, Vergaberecht, 3. Aufl., [§ 103 GWB](#) Rn. 21). Von diesen Voraussetzungen ist hier keine erfüllt. (a) Die Regelung des [§ 127 Abs. 1 Satz 1](#) und 6 SGB V ist, soweit es um die der Ausschreibung vorgelagerten Zweckmäßigkeitsprüfungen geht, keine vergaberechtliche Vorschrift. Vergabevorschriften sind im Kern die Vorschriften des Teils 4 des GWB, der VgV, der VSVgV, der KonzVgV, der VOB/A, der SektVO sowie dasjenige europäische Recht, auf dem diese nationalen Regelungen beruhen (OLG Brandenburg, Beschluss vom 07.10.2010 – [Verg W 12/10](#), zitiert nach juris, Tz. 73; Möllenkamp, in: Kulartz/Kus/Portz/Prieß, Kommentar zum GWB-Vergaberecht, 4. Aufl., § 160 Rn. 75). Als verbindendes Element gemeinsam ist diesen Vorschriften, dass sie das Verfahren betreffen, in dem eine Zuschlagsentscheidung zustande kommt (Overbuschmann, VergabeR 2018, 347, 348). [§ 127 Abs. 1 Satz 1](#) und 6 SGB V steht als sozialrechtliche Vorschrift außerhalb dieser Regelungen. Die Zweckmäßigkeitsprüfungen, die nach [§ 127 Abs. 1 Satz 1](#) und 6 SGB V anzustellen sind, gehen einem Vergabeverfahren voraus. Das Vergabeverfahren, das zu einem Zuschlag führen soll und in dem bieterschützende Vorschriften nicht verletzt werden dürfen, beginnt erst, wenn nach

Zweckmäßigkeitserwägungen der interne Beschaffungsbeschluss getroffen ist und nach außen Maßnahmen zu seiner Umsetzung getroffen werden. (Fettdruck wurde eingefügt)

Abweichend von den Überlegungen im Senatsbeschluss vom 24.09.2014 – [VII-Verg 17/14](#) – handelt es sich bei [§ 127 Abs. 1 Satz 1](#) und 6 SGB V nicht deshalb um eine vergaberechtliche Vorschrift, weil sie der Bestimmungsfreiheit des öffentlichen Auftraggebers bei der Wahl des Beschaffungsgegenstands Grenzen setzt. Grenzen der Bestimmungsfreiheit des öffentlichen Auftraggebers bei der Wahl des Beschaffungsgegenstands bestehen aus der Perspektive des Vergaberechts nur im Interesse einer Öffnung des Beschaffungsmarkts für den Wettbewerb (vgl. Senatsbeschluss vom 01.08.2012 – [VII-Verg 10/12](#), zitiert nach juris, Tz. 42)."

Diese Auflösung des Zielkonflikts zwischen vergaberechtlichen Vorgaben zum Schutz des Beschaffungsmarkts vor wettbewerbsfeindlichen Beschaffungsvorgängen und der nationalstaatlichen Hoheit über die Gesundheitspolitik sowie die jeweilige Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung der Bevölkerung ([Art. 168 Abs. 7](#) Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union –AEUV–) hält der Senat für sachgerecht (einschränkend Schneider in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, [§ 127 SGB V](#) 1. Überarbeitung, Rn. 31, wonach [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) das neuere und speziellere Gesetz gegenüber [§ 103 GWB](#) sei, so dass der sozialrechtlichen Regelung der Anwendungsvorrang gegenüber den einschlägigen Regelungen des Wettbewerbsrecht gebühre, solange die vergabefreie Beschaffung nicht in der Form der Erteilung eines öffentlichen Auftrags erfolge). Denn die in [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) vorgesehene Zweckmäßigkeitprüfung ist, wie schon dem Gesetzestext in [§ 127 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) eindeutig zu entnehmen ist, sozialrechtlicher Natur. Nach [§ 127 Abs. 1 S. 1](#) können die Krankenkassen ... "im Wege der Ausschreibung Verträge über die Lieferung einer bestimmten Menge von Hilfsmitteln mit Leistungserbringern schließen, soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist." Zweck der Ausschreibung von Hilfsmittellieferungen ist damit kein wettbewerblicher, sondern ein gesundheitspolitischer mit den in einem Spannungsverhältnis sich befindenden Aspekten einer sparsamen und zugleich wirtschaftlichen Haushaltsführung der Krankenkassen und der medizinischen Versorgung ihrer Versicherten in dem zur Krankenbehandlung notwendigen Umfang. Auch steht das wirtschaftliche Interesse der möglichen Bieter an einem gesicherten Absatzmarkt nicht im Fokus der Norm. Zweck und Ziel des Krankenversicherungsrechts, wie es in dem Fünften Buch des Sozialgesetzbuchs vielerorts zum Ausdruck kommt, ist eine gesicherte, wirtschaftliche und solidarische medizinische Versorgung der Bevölkerung ([§ 1 SGB V](#)). Insoweit steht dem nationalen Gesetzgeber auch die Kompetenz zu, dies in einer ersten Stufe in eigener Zuständigkeit unabhängig von wettbewerblichen Interessen zu regeln. Folgerichtig knüpft [§ 127 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) die Zweckmäßigkeitprüfung an die Voraussetzung, dass diese zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten (medizinischen) Versorgung der bundesdeutschen Bevölkerung erfolgt. Dies war erkennbar auch das Motiv des Gesetzgebers bei der Einführung der Zweckmäßigkeitprüfung und deren in der Folgezeit wiederholt veränderten Anwendungs- und Durchführungsformen. Bis zu dem am 1. April 2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG – war es den Krankenkassen weitgehend freigestellt, welcher Vertragsform sie sich bei der Beschaffung der Hilfsmittel bedienen. In der Vorgängerfassung der Norm (in der Fassung vom 14.11.2003 gültig vom 1.1.2004 bis 31.3.2007 ([BGBl. I, S. 378](#))) war lediglich geregelt, dass die Krankenkassen Verträge über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln mit Verbänden der Leistungserbringer schließen, soweit noch keine Festbeträge festgelegt worden sind ([§ 127 Abs. 2 SGB V](#) in der Fassung von 2004). In Abs. 2 der Norm wurde den Krankenkassen im Ermessenswege ("können") freigestellt, Verträge zu niedrigeren Preisen im Wege der öffentlichen Ausschreibung abzuschließen, soweit die Qualität gewahrt werde. Weitere Prämissen wurden an die öffentliche Ausschreibung nicht geknüpft. Mit dem GKV-WSG verfolgte der Gesetzgeber nunmehr das Ziel, eine "effizientere Mittelverwendung bei der Gesundheitsversorgung" zu erreichen. Teilweise, so formulierte der Gesetzentwurf der Regierungsparteien, sei es zu Über- und Unterversorgung gekommen, die Qualität der Versorgung variere erheblich und Ressourcen würden nicht nur an Schnittstellen nicht optimal eingesetzt werden. Eine älter werdende Gesellschaft erhöhe den Finanzaufwand im Gesundheitswesen, weshalb eine Reform der Ausgabenseite sicherstellen solle, dass die Mittel effizient und effektiv eingesetzt würden. Hierfür seien "Qualitäts- und Effizienzsteigerung durch Intensivierung des Wettbewerbs auf Kassenseite insbesondere durch mehr Vertragsfreiheit der Kassen mit Leistungserbringern und Reformen der Organisation" vorgesehen ([BT-Drs. 16/3100](#) vom 24. Oktober 2006, Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD). In Verfolgung dieser Motive novellierte der Gesetzgeber die Vorschrift von [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) bzgl. der Beschaffung von Hilfsmitteln der gesetzlichen Krankenkassen über Vertragsschlüsse im Wege der öffentlichen Ausschreibung, indem er ein dreigliedriges System zur Hilfsmittelbeschaffung bzw. Durchführung von Versorgungskonzepte: Die öffentliche Ausschreibung eines Liefervertrages (Abs. 1 der Norm), den Vertragsschluss im Wege des sogenannten open-house-Modells (Abs. 2 der Norm) und die Versorgung des Versicherten im Einzelfall (Abs. 3 der Norm). Die Krankenkassen hatten dabei nunmehr stets zu prüfen, ob der Vertragsschluss im Wege der Ausschreibung zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig sei. War dies der Fall, sollte der Vertrag per Ausschreibung geschlossen werden. Nachdem sich in der Folgezeit Beschwerden der Versicherten und Hilfsmittel-lieferanten häuften, die Hinweise dafür ergaben, dass durch die veränderte Form der Hilfsmittelbeschaffung die Versorgungsqualität leiden könnte und kleinere Sanitätshäuser durch Verlust von Absatzmärkten in wirtschaftliche Schieflage gerieten, steuerte der Gesetzgeber mit dem GKV-WSG ([BGBl. I, S. 2426](#)) mit Wirkung zum 1. Januar 2009 nach. Zunächst wurde aus dem gebundenen Ermessen, welches die Krankenkassen verpflichtete im Regelfall den Vertragspartner über eine öffentliche Ausschreibung zur wählen, eine Kann-Regelung. Jetzt wurde den Krankenkassen unter der Voraussetzung einer Ermessensausübung eingeräumt, ihre Hilfsmittel über Ausschreibungen zu beschaffen, wenn dies zweckmäßig war ([§ 127 Abs. 1 SGB V](#) in der Fassung vom 15. Dezember 2008; vgl. auch Schneider in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, [§ 127 SGB V](#) 1. Überarbeitung, Rn. 24). In beiden Gesetzesfassungen exemplifizierte der Gesetzgeber im damaligen S. 4 von Abs. 1 der Vorschrift Fälle, in denen eine Ausschreibung regelmäßig für unzulässig gehalten wurde und zwar dann, wenn Hilfsmittel für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt würden oder Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil betroffen waren. Allerdings räumte der Gesetzgeber auch hier den Kassen noch einen Entscheidungsspielraum ein, da die Beispielfälle nur "in der Regel" eine Ausschreibung unzulässig machten. In der Fassung der Vorschrift vom 11. April 2017 fasste der Gesetzgeber mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz vom 4. April 2017 ([BGBl. I S. 778](#)) – HHVG – schließlich die Beispielfälle für die Unzulässigkeit von Ausschreibungen in S. 6 von Abs. 1 noch enger. Nun fiel der Zusatz "in der Regel" der Novellierung zum Opfer. Die beiden Ausnahmefälle für eine Eignung zur Ausschreibung wandelten sich von der Regelanwendung zur gebundenen Anwendung; individuell angefertigte Hilfsmittel durften fortan ebenso wie Hilfsmittel mit einem hohen Dienstleistungsanteil nicht über Ausschreibungen beschafft werden. Grund hierfür waren wiederum vermehrt Beschwerden der Versicherten, die ihre gewohnte und oft wohnortnähere Hilfsmittelversorgung gefährdet, sowie Aktivitäten der kleineren Sanitätshäuser auch auf politischer Ebene, die ihre wirtschaftliche Existenz durch die Auftragsvergabe an große und überörtlich operierende Sanitätshäuser bedroht sahen (beispielhaft hierfür: Beitrag des Deutschlandfunk vom 28. Mai 2015, "Wie Patienten Opfer von Sparbemühungen werden", Internetrecherche).

Die Zweckmäßigkeitprüfung ist damit, wie der Gesetzgeber durch ihre Einführung und mehrfache Anpassung der Vorschrift eindrücklich

belegt hat, primär sozialrechtlicher bzw. gesundheitspolitischer Natur. Eine wettbewerbliche Komponente i.S. des GWB ist ihr gesetzessystematisch nicht immanent, auch wenn Änderungen bei der Beschaffungspraxis der Krankenkassen durch die Konzentration bei wenigen Anbietern zu einem "Kollateralschaden" bei anderen Anbietern auf dem Markt der Hilfsmittellieferanten führen können. Zwar ergibt sich aus den Gesetzesmaterialien zum GKV-WSG (Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) 1. zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD – Drucksache 16/3100 [BT-Drs.16/4247](#), zu Nr. 93 (§ 127), Seite 46), dass neben den Interessen der Versicherten auch die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen berücksichtigt werden sollten. Eine primär an letzterem Ziel orientierte Tatbestandsinterpretation entspräche aber nicht der Zielsetzung des SGB V als gesundheitspolitischem Regelwerk der gesetzlichen Krankenversicherung und geriete überdies in Kollision zum GWB. Denn die wirtschaftspolitische Förderung kleiner und mittlerer im Unterschied zu großen Unternehmen dürfte gegen die eindeutigen Vorgaben des Vergaberechts verstoßen, wenn es – wie zumeist bei Hilfsmittellieferverträgen mit Krankenkassen – um Ausschreibungen mit einem wirtschaftlichen Wert über dem Schwellenwert von [§ 106 Abs. 2 Nr. 1 GWB](#) geht.

2.3. Ob eine Rechtsverletzung vorliegt, die der Antragsgegnerin im Wege der Ermessensausübung dazu Veranlassung geben durfte, im streitbefangenen Sinne einzuschreiten, begegnet hier jedoch Zweifeln.

Wie der Senat in früherer Besetzung bereits in seinen Entscheidungen aus dem Jahr 2012 zur maßvollen Anwendung von [§ 89 SGB IV](#) durch die Aufsichtsbehörde im Sinne aufsichtsrechtlicher Zurückhaltung entschieden hat (unter anderem LSG Hamburg, Urteil vom 29. November 2012, [L 1 KR 47/11 KL](#), Rn. 47, ebenso BSG, Urteil vom 22. März 2005, [B 1 A 1/03 R](#); zuletzt Urteil vom 31. Mai 2016, [B 1 A 2/15 R](#), juris) und dem sich der Senat in aktueller Besetzung anschließt, hat die Aufsichtsbehörde bei der Wahrnehmung ihrer Befugnisse den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz zu beachten. Dieser gebietet unter anderem die aufsichtsrechtliche Zurückhaltung bei der Anwendung von ungeklärten Rechtsfragen oder der Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe, die mehrere Auslegungen zulassen und deren Auslegung noch ungeklärt ist. Hierzu gehört auch der zwischen den Beteiligten im Streit befindliche unbestimmte Rechtsbegriff der "Zweckmäßigkeit" (vgl. Engelhard in jurisPK-SGB IV, 3. Aufl. 2016, § 87 Rn. 83, juris).

Bei diesen gebührt dem Versicherungsträger eine Einschätzungsprärogative, die das Aufsichtsamt im Rahmen seines Entschließungsermessens berücksichtigen muss (vgl. Engelhard in jurisPK-SGB IV, 3. Aufl. 2016, § 89, Rn. 23-25, LSG Hamburg, [L 1 KR 47/11 KL](#), Rn. 46, juris) und über die die Aufsichtsbehörde sich in der Begründung zum Aufsichtsbescheid erkennbar bewusst gewesen sein muss (Fattler in: Hauck/Noftz, SGB IV, Std. 10/09, § 89, Rn. 4b). Dies ist Ausdruck der in [§ 29 SGB IV](#) geregelten Selbstverwaltung der Körperschaften des öffentlichen Rechts als Träger der Sozialversicherung. Nicht zuletzt hieraus ergibt sich der Grundsatz der maßvollen Ausübung der Rechtsaufsicht gegenüber Selbstverwaltungskörperschaften, der es gebietet, der beaufsichtigten Behörde einen gewissen Bewertungsspielraum zu belassen, sofern sich ihr Handeln oder Unterlassen im Bereich des rechtlich noch Vertretbaren bewegt (ständige Rspr. u.a. BSG, Urteil vom 14.2.2007, [B 1 A 3/06 R](#); Urteil v. 3.3.2009, [B 1 A 1/08 R](#); und Urteil vom 19.03.2015, [B 1 A 2/14 B](#), Rn. 10 m.w.N., juris). Bei unterschiedlichen Auffassungen zwischen Versicherungsträger und Aufsichtsbehörde ist im Zweifel zugunsten des Versicherungsträgers zu entscheiden (Engelhardt in jurisPK-SGB IV, 3. Aufl., 2016, § 87 Rn. 41). Gemessen hieran spricht mehr dafür, dass der Verpflichtungsbescheid unverhältnismäßig und damit ermessensfehlerhaft ist, weil er das Gebot aufsichtsrechtlicher Zurückhaltung verletzt.

Die Antragsgegnerin hat sich für ihren Aufsichtsbescheid auf eine Normverletzung von [§ 127 Abs. 1 S. 1](#) i.V.m. S. 6 SGB V berufen. Sie ist der Meinung, wegen des in dieser Vorschrift normierten Postulats der Zweckmäßigkeit unter der die Entscheidung für eine öffentliche Ausschreibung stehe, sei die Entscheidung der Antragstellerin für eine öffentliche Ausschreibung der fraglichen Hilfsmittel rechtswidrig, da sie aufgrund ihres hohen Dienstleistungsanteils nicht zweckmäßig sei. Dies ist unter zwei Aspekten rechtlich zweifelhaft: 1. mit Blick auf die Vorgaben des GWB bezüglich der Ausschreibungsverpflichtung bei Überschreiten des Schwellenwertes nach [§ 106 GWB und 2.](#) dürften selbst bei Zugrundelegung der vom Senat zuvor dargelegten und priorisierten Rechtsauffassung, dass die Verpflichtung zur Ausschreibung nicht alleine nach den Vorgaben des GWB zu erfolgen hat, sondern einer Zweckmäßigkeitsprüfung im sozialrechtlichen Sinne nachgelagert ist, die Tatbestandsvoraussetzungen dafür, der Antragstellerin zu verbieten, die fragliche Hilfsmittelversorgung durch eine öffentliche Ausschreibung sicher zu stellen, nicht mit der für eine Aufsichtsmaßnahme erforderlichen Klarheit vorliegen.

Zu 1.: Ob die Zweckmäßigkeitsprüfung von [§ 127 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) bei vergaberechtsrelevanten Beschaffungsentscheidungen von der Krankenkasse durchzuführen ist oder ob diese vom Vergaberecht überlagert wird und damit im überschweligen Bereich leerläuft, ist rechtlich umstritten; die Rechtsprechung befindet sich hier im Fluss. Eine Rechtslage zum Verständnis und zur Anwendbarkeit der Norm, die so eindeutig ist, dass die Antragsgegnerin sich mit einem aufsichtsrechtlichen Bescheid hierauf stützen könnte, besteht daher nicht. Nach der Entscheidung des EuGH vom 11. Juni 2009 (Rs [C-300/07](#) zur Ausschreibungspflicht bei der Hilfsmittelbeschaffung orthopädischen Schuhwerks) bestehen zwar keine Zweifel mehr daran, dass gesetzliche Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts öffentliche Auftraggeber im Sinne der EU-Richtlinie 2004/18/EG sind und ihre Beschaffungen damit grundsätzlich nach den Vorschriften des EU-Vergaberechts zu erfolgen haben, somit also bei der Beschaffung von Sach- und Dienstleistungen den insoweit einschlägigen Vorschriften des Teil 4 des GWB unterliegen. Auf der gleichen Linie lag die Rechtsprechung des Oberlandesgerichts Düsseldorf, welches für die Vergabekammer des Bundes zuständige Beschwerdeinstanz ist. Danach bestand eine über Jahre gefestigte Rechtsprechung dergestalt, dass die Grundsätze des GWB, Teil 4 - Vergabe von öffentlichen Aufträgen und Konzessionen – uneingeschränkt Geltung beanspruchen. In der vorliegenden Konstellation gingen danach die vergaberechtlichen Vorschriften denen des Sozialrechts vor; eine Zweckmäßigkeitsprüfung wie sie [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) vom Sozialversicherungsträger fordert, hatte danach dann zurückzustehen, wenn die Beschaffungsentscheidung den vergaberechtlichen Schwellenwert überstieg, weil andernfalls bei der Beschaffung von Hilfsmitteln und damit verbundenen Dienstleistungen eine Bereichsausnahme errichtet werden würde, innerhalb derer die gesetzlichen Krankenkassen die Durchführung eines geregelten Vergabeverfahrens von Zweckmäßigkeitsüberlegungen, mithin von Ermessenserwägungen abhängig machen dürften und dies den höherrangigen Normen der hier anzuwendenden Richtlinie 2014/18/EG, den Vergabevorschriften des GWB sowie [§ 69 Abs. 2 S. 4 SGB V](#) alter Fassung ([§ 69 Abs. 3 SGB V](#) neuer Fassung), wonach auf öffentliche Aufträge der gesetzlichen Krankenkassen die Vorschriften des Vierten Teils des GWB anzuwenden seien, widerspräche (u.a. OLG Düsseldorf, Beschluss vom 21. Dezember 2016, [VII Verg 26/16](#), Rn. 24, m.w.N., juris). Dieser Auffassung folgend haben Sozialgerichte und Landessozialgerichte daraufhin in Konstellationen, in denen ein möglicher Bieter gegen den Sozialversicherungsträger unter Berufung auf einen Verstoß gegen das Zweckmäßigkeitsgebot von [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) den Sozialrechtsweg beschritten hat, diesen für unzulässig erklärt (Bayerisches LSG, Beschluss vom 21. März 2018, [L 5 KR 81/18 B ER](#); Thüringer Landessozialgericht, Beschluss vom 17.8.2018, [L 6 KR 708/18 B ER](#), beide in juris). Auch das Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen hat in seiner Entscheidung vom 29. Mai 2018 ([L 4 KR 173/18 ER](#)) in einem

diesem vergleichbaren aufsichtsrechtlichen Eilverfahren den Antrag zwar einerseits für zulässig gehalten, andererseits aber die aufschiebende Wirkung der Klage der Krankenkasse gegen den Bescheid der Antragsgegnerin angeordnet. Zur Begründung hat es auf die soeben zitierte Rechtsprechung des OLG Düsseldorf und einiger Sozialgerichte Bezug genommen und sich diesen angeschlossen, in dem es Zweckmäßigkeitsüberlegungen bei der Frage einer Ausschreibung von Hilfsmittelbeschaffungen durch gesetzliche Krankenkassen für unzulässig erklärt hat, soweit es um Ausschreibungen im überschweligen Bereich gehe. In der Konsequenz hat es unter Berufung auf die Rechtssicherheit, den Beschleunigungsgrundsatz im Vergabeverfahren und die Einheitlichkeit der Rechtsordnung eine Befassung mit [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) und dem dort postulierten Zweckmäßigkeitsgebot abgelehnt. Er solle nicht zu divergierenden Entscheidungen der Fachgerichte einerseits und der Vergabekammern andererseits kommen; auf die Einwände der Antragsgegnerin bezüglich der fehlenden Zweckmäßigkeit der streitbefangenen Ausschreibung komme es daher vorliegend nicht an. In jüngster Zeit nun - bezeichnender Weise erst nach der hier angefochtenen Aufsichtsverfügung der Antragsgegnerin vom 20. März 2018 - hat das OLG Düsseldorf in geänderter Besetzung seine Rechtsprechung zum Spannungsfeld zwischen Sozialrecht und Wettbewerbsrecht modifiziert. Nunmehr ordnet es der Tatbestandsvoraussetzung der Zweckmäßigkeit in [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) eine der Ausschreibung vorgelagerte Prüfung (durch die Krankenkassen) zu und nähert sich damit erstmals der von der Antragsgegnerin vertretenen Rechtsauffassung zu [§ 127 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) (OLG Düsseldorf, Beschluss vom 27. Juni 2018, [VII-Verg 59/17](#), juris). Diese Aufgabe der bisherigen Rechtsprechung hat in einschlägigen Kreisen für Aufsehen gesorgt. Von einer klaren und für die Antragstellerin unmissverständlichen Rechtslage zum Verfahren bei der Beschaffung von Hilfsmitteln im überschweligen Bereich kann damit - zumal im hier bei einer Anfechtungslage wohl maßgeblichen Zeitpunkt des Erlasses der Aufsichtsverfügung vor dieser Rechtsprechungsänderung - jedoch keine Rede sein.

Zu 2. Die Antragsgegnerin begründet ihren Bescheid im Wesentlichen mit ihrer Einschätzung, wonach der Stomaversorgung ein hoher Dienstleistungsanteil innewohne, der das Vorgehen der Antragstellerin wegen fehlender Zweckmäßigkeit nach [§ 127 Abs. 1 S. 1](#) i.V.m. S. 6 SGB V verbiete. Für diese Auffassung ergeben sich nach dem Inhalt der Akten zur Überzeugung des Senats jedoch für ein aufsichtsrechtliches Einschreiten keine hinreichenden Anhaltspunkte. Auch hier gilt, dass der Antragstellerin bei der Ausfüllung des unbestimmten Rechtsbegriffs eine Einschätzungsprärogative zukommt, die das Aufsichtsamt bei der maßvollen Anwendung von [§ 89 SGB IV](#) im Sinne aufsichtsrechtlicher Zurückhaltung im Rahmen seines Entschließungsermessens berücksichtigen muss. Ein Anlass zum aufsichtlichen Einschreiten besteht demnach erst, wenn das von der Antragstellerin vertretene Verständnis der einer Auslegung zugänglichen Tatbestandsvoraussetzung der Norm mit überwiegender Wahrscheinlichkeit nicht oder jedenfalls nur schwer vertretbar wäre. Dies kann der Senat unter Zugrundelegung des im Rahmen des Eilverfahrens bekannt gewordenen Sachverhalts nicht erkennen. Der Gesetzgeber hat sich zur Frage, was er unter einem hohen Dienstleistungsanteil versteht, nicht konkret geäußert. Die fragliche Formulierung ist mit dem GKV-WSG vom 26. März 2007 in das Gesetz eingefügt worden. In der Gesetzesbegründung zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (BT.-Drs. 16/3100, Seite 85-213, 141) heißt es lediglich, dass durch die in Absatz 1 Satz 1 vorgesehene Ausschreibungen der Preiswettbewerb im Hilfsmittelbereich gefördert werden solle und weiter: "Bei den Ausschreibungen sind die jeweils gültigen Vorschriften des Vergaberechts anzuwenden. In Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 sieht die Regelung vor, dass dieses Instrument von den Krankenkassen vorrangig einzusetzen ist. Der Hinweis auf die Qualität der Versorgung in Satz 1 und die Regelung in Satz 2, die zur Beachtung der im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte verpflichtet, sollen ausschließen, dass Preisvorteile zu Lasten der Versorgungsqualität gehen." Nähere Erläuterungen zu dem Verständnis des Gesetzgebers von dem hier umstrittenen Begriff in Abs. 1 S. 4 (heutiger S. 6) der Norm finden sich in der Gesetzesbegründung nicht. Erkennen lässt sich aber, dass die Gesetzesnovelle im Schwerpunkt auch dem Zweck dienen sollte, das Gesundheitswesen in Deutschland kosteneffizienter aufzustellen ohne aber die Versorgungsqualität der Versicherten zu beeinträchtigen.

Bei der Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs ist zunächst fraglich, was unter einem "hohen Dienstleistungsanteil" zu verstehen ist. Die Antragsgegnerin verfolgt erkennbar eine qualitative Definition, indem sie die Dienstleistung nach ihrer Bedeutung bei der gesamten Versorgungsmaßnahme des Versicherten quasi abstrakt bewertet und dabei die postoperative Erstversorgung als ein besonders wichtiges Element im Gesamtgefüge der Versorgung versteht. Ein hoher Dienstleistungsanteil sei auch nicht gleichbedeutend mit einem überwiegenden - mehr als 50 prozentigen - Dienstleistungsanteil. Ihrer Auffassung nach komme es überdies auch im weiteren Verlauf der Versorgung immer wieder zu notwendigen Dienstleistungen, wenn der Versicherte Probleme mit seinem Stoma habe z.B. durch Gewichtsveränderungen, Erkrankungen oder sonstige Ereignisse, die einen reibungslosen und damit dienstleistungsarmen Ablauf bei der Stomaversorgung verhindern. Auch hier komme der Versorgung durch den Dienstleister vor Ort - dem Pflegeexperten Stoma, Kontinenz und Wunde - eine besondere Bedeutung zu. Sie stützt sich für ihre Rechtsauffassung auch auf die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes, aus denen sich ergebe, dass auch dieser von der Ausschreibung von Hilfsmitteln im Bereich der Stomaversorgung abrate. Schließlich seien die Dienstleistungen nicht standardisiert zu erfassen, da es um persönliche, intime, intensive und umfangreiche Einweisungen oder Nachbetreuungen bzw. komplexe und auch mehrfache Anleitungen von Angehörigen oder Pflegepersonal; eine kontinuierliche Beobachtung des Versorgungsverlaufs zur Komplikationsvermeidung und/oder die Notwendigkeit einer patientennahen Versorgung mit kurzen Reaktionszeiten und/oder aufwendig auf das persönliche Umfeld abzustimmende Individualversorgungen mit besonderem Anpassungs-, Einstellungs- bzw. Ausstattungsbedarf des Hilfsmittels ginge. Dies sei insbesondere in den ersten sechs Monaten nach der Neuanlage des Stomas notwendig.

Die Antragstellerin hat demgegenüber ausgeführt, dass es sich auch bei diesem Tatbestandsmerkmal um einen unbestimmten Rechtsbegriff handle, zu dem noch keine höchstrichterliche Rechtsprechung existiere. Ihre Auffassung, ein hoher Dienstleistungsanteil setze einen quantitativ überwiegenden voraus, sei daher vertretbar und rechtfertige keinen Eingriff in ihre Bewertung insoweit. Zur Begründung beruft sie sich zudem auf [§ 110 Abs. 2 Nr. 2 GWB](#), der bei öffentlichen Aufträgen die teilweise aus Lieferleistungen und teilweise aus Dienstleistungen bestehen, den Hauptgegenstand danach bestimmt, welcher geschätzte Wert der jeweiligen Liefer- oder Dienstleistungen am höchsten ist. Bei einer wirtschaftlichen Betrachtung sei der Dienstleistungsanteil bei der Stomaversorgung von untergeordneter Bedeutung. Konkrete Daten konnte die Antragstellerin hierfür nicht liefern, da eine Kostendokumentation der beiden Leistungsbereiche Dienstleistung und Warenlieferung bisher nicht erstellt worden sei. Sie verweist aber auf den klassischen Ablauf einer Stomaversorgung nach operativer Anlage des Stomas und leitet hieraus ihre Rechtsauffassung ab. Nach der operativen Anlage des Stomas erfolge eine Beratung/Anzeichnung der exakten Stoma-Platzierung durch den behandelnden Krankenhausarzt und idealerweise unter Einbindung des Stoma-Therapeuten des Krankenhauses. Gleiches gelte für die postoperative Stoma-Erstversorgung, die ebenfalls im Krankenhaus durch Ärzte, Pfleger und Stoma-Therapeuten des Krankenhauses stattfinde. Für die ersten Tage nach der Krankenhausentlassung verordne der behandelnde Arzt im Krankenhaus die notwendigen Produkte und Mengen und anschließend erfolge dies durch den niedergelassenen Arzt. Danach werde der Stomaträger an den Leistungserbringer übergeleitet. Dabei gehe es um die Begleitung und Anpassung der Versorgung, der Beratung über die Versorgungsmöglichkeiten und die Auswahl von individuell geeigneten Einzelprodukten. In dieser Phase werde der

Versicherte auch in den sachgerechten Gebrauch der Stomaartikel eingewiesen: die Art und Weise des Zuschneidens der Basisplatten sowie das selbständige Anlegen und Nutzen der Hilfsmittel. Die Beratung solle den Versicherten ertüchtigen, das Hilfsmittel in kurzer Zeit eigenständig anzuwenden. Daneben trete im Bedarfsfall auch die Unterstützung durch häusliche Krankenpflege nach [§ 37 Abs. 2 SGB V](#). Nach einer Testphase überprüfe der niedergelassene Arzt, ob die Versorgung der Verordnung entspreche. Nach Abschluss der postoperativen Versorgungsfindung erfolge daher im Allgemeinen "nur" noch eine reine Belieferung durch den jeweiligen Leistungserbringer. Können mit den verordneten Produkten das Versorgungsziel nicht mehr erreicht werden oder reagiere der Versicherte in vorab nicht einschätzbarer Weise auf das Hilfsmittel, werde dessen Arzt informiert, der die ärztliche Verordnung bzw. die Versorgungsvorgaben gegebenenfalls darauf anpasse. Der Leistungserbringer passe daraufhin die Hilfsmittelversorgung an die ärztlichen Vorgaben an.

Im Einzelnen würden die Beratungs- und Serviceleistungen in der Regel in den ersten sechs Monaten nach Anlage des Stomas von den Patienten in Anspruch genommen. Wesentlicher Gegenstand der Ausschreibung sei die Bereitstellung standardisierter Produkte mit geringerem individuellem Anpassungsbedarf. Bei der Stomaversorgung würden Standardartikel/Fertigprodukte verwendet, die keine patientenindividuelle Herstellung voraussetzten. Auch die bedarfsabhängigen, ergänzenden Hilfs- und Beratungsleistungen seien teils standardisiert und auf typische Therapieanforderungen und Versorgungsverläufe zugeschnitten. Diese würden gemessen am Gesamtanteil der Versorgung einen Ausnahmefall darstellen. Die Versicherten würden im Laufe der Versorgung faktisch selbst zu Experten und viele Probleme eigeninitiativ abwickeln können oder lediglich ein kurzes Telefonat mit dem Leistungserbringer benötigen. Neben der Belieferung obliege es dem Leistungserbringer in der Regel allgemeine Fragen des Versicherten zur Hilfsmittelversorgung sowie zu dem gelieferten Produkt zu klären. Die Dienstleistung erschöpfe sich folglich zumeist in der anfänglichen Einführung des Stomaträgers zu Beginn der Versorgung. Komme es im Laufe der Versorgung zu Problemen beim Stomaträger, berate der Leistungserbringer den Versicherten zwar, die medizinische Beratung oder Aufklärung bei Komplikationen und die Verordnung neuer Produktarten erfolge dabei jedoch stets durch den behandelnden Arzt. Dies ergebe sich auch aus den Ziffern 2.3.1 und 2.2.4 der Leistungsbeschreibung. Schließlich ergebe sich der untergeordnete Charakter des Dienstleistungsanteils auch aus der seitens der Bieter in dem Ausschreibungsverfahren übersandten Urkalkulation. Danach machten die Kosten für die fraglichen Dienstleistungen lediglich etwa 10 % des Angebotspreises aus.

Die von der Antragstellerin verfolgte Auslegung einer eher quantitativen Betrachtung, bei der sie auf die zeitliche und kostenmäßige Bedeutung der verschiedenen Elemente der Stomaversorgung abstellt, erscheint dem Senat nach dieser Darstellung des tatsächlichen Ablaufs der Stomaversorgung gut vertretbar. Schon bei wortsemantischer Betrachtung spricht viel für ein mengenmäßiges Verständnis des Begriffs, da der "Anteil" auf eine Teilmenge zum Ganzen (Internetrecherche: <https://www.wortbedeutung.info>) und damit im Grundsatz auf eine mathematische Betrachtung abstellt. Hinzu kommt, dass auch im Kontext der Begriffsverwendung ein quantitatives Verständnis sinnvoll ist. Denn je höher der mengenmäßige Dienstleistungsanteil an der Hilfsmittelversorgung ist, desto mehr dürfte der Gesetzgeber die Gefahr von Qualitätsverlusten gesehen haben und diese daher von der Ausschreibungspflicht ausnehmen haben wollen, um möglichen Qualitätsverlusten zu begegnen. Unter Zugrundelegung einer quantitativen Betrachtung kann jedoch bei Werten von maximal 10 Prozent nicht von einem hohen Anteil ausgegangen werden. Zwar ist nicht ohne weiteres davon auszugehen, dass ein hoher Anteil gleichzusetzen ist mit einem überwiegenden Anteil, so aber die Antragstellerin, die dafür die vergaberechtliche Regelung von [§ 110 Abs. 2 Nr. 2 GWB](#) herangezogen hat (in diesem Sinne wohl auch Luthe in: Hauck/Noftz, SGB, 05/16, § 127 SGB V, Rn. 13). Danach wird der Hauptgegenstand öffentlicher Aufträge, die teilweise aus Lieferleistungen und teilweise aus Dienstleistungen bestehen, danach bestimmt, welcher geschätzte Wert der jeweiligen Liefer- oder Dienstleistungen am höchsten ist. Das wirtschaftsrechtlich geprägte GWB und das sozialrechtliche SGB V verfolgen in diesem Kontext jedoch sicher keine identischen Ziele, so dass ein wettbewerbslich geprägtes Normverständnis auf die Zielsetzungen bei der Hilfsmittelbeschaffung kaum übertragbar ist. Aber auch bei einer Normauslegung, die das in [§ 127 SGB V](#) angelegte Ziel der Qualitätssicherung verfolgt, hält der Senat das von der Antragstellerin vorgetragene Normverständnis jedenfalls nicht für rechtswidrig und zwar sowohl unter Berücksichtigung des Zeitaufwandes als auch bezogen auf die wirtschaftliche Bedeutung des Dienstleistungsanteils. Die Argumentation der Antragsgegnerin überzeugt den Senat nicht von der Rechtswidrigkeit des Vorgehens der Antragstellerin. Der Senat teilt zwar die Auffassung der Antragsgegnerin, dass es sich bei der Anlage eines Stomas um einen intimen und für den Patienten jedenfalls zu Beginn um einen ungewohnten und unangenehmen Vorgang handelt; den Nachweis dafür, dass die Hilfsmittelversorgung in diesem Normzusammenhang (nur) unter einem qualitativen Blickwinkel zu sehen ist, hält der Senat jedoch nicht für erbracht. Im Schwerpunkt bezieht sich die Antragsgegnerin dabei auf die rechtlich keine Bindung entfaltenden Gemeinsamen Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes vom 2. Juli 2009 (Empfehlungen sind keine Normsetzung, sondern von den Krankenkassen zu beachtendes Verwaltungsbinnenrecht, welches weder Leistungserbringer noch Krankenkassen noch Gerichte (zu letzterem BSG, Urteil vom 29. November 1995, Az. [3 RK 25/94](#), juris) bindet (vgl. Butzer in Becker/Kingreen, SGB IV, 6. Aufl. 2018, § 127 Rn. 30 unter Verweis auf § 124 Rn. 16 und § 125 Rn. 2; Luthe in: Hauck/Noftz, SGB, 05/16, § 127 SGB V, Rn. 20,21, juris)). Zwar dürften sie im Wege der Selbstbindung der Verwaltung für die Krankenkassen relevant sein, doch soll zugleich doch hinreichend Flexibilität zur Berücksichtigung örtlicher und sachlicher Besonderheiten ermöglicht werden. Deshalb wird man davon ausgehen können, dass die Krankenkassen hiervon aus sachlichen Gründen abweichen können.

Die Empfehlungen definieren Versorgungsarten mit hohem Dienstleistungsanteil als solche, bei denen dieser nicht oder nur schwierig standardisiert erfasst werden kann. Dies treffe vor allem dann zu, wenn persönliche, intensive und umfangreiche Einweisung oder Nachbetreuung bzw. komplexe und gegebenenfalls mehrfache Anleitung von Angehörigen oder Pflegepersonal und/oder kontinuierliche Beobachtung des Versorgungsverlaufs zur Komplikationsvermeidung und/oder Notwendigkeit einer patientennahen Versorgung mit kurzen Reaktionszeiten und/oder aufwendig auf das persönliche Umfeld abzustimmende Individualversorgungsarten mit besonderem Anpassungs-, Einstellungs- bzw. Ausstattungsbedarf des Hilfsmittels nötig sind. Die Spitzenorganisation habe sich zudem mit Rundschreiben vom 29. November 2017 dergestalt geäußert, dass die Ausschreibung von Stomaversorgungsarten im Sinne von [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) nicht zweckmäßig sei, da diese Versorgungsart mit individuellen, körpernahen und damit die Intimsphäre des Versicherten betreffenden Anpassungen einhergehe.

Diese Aussage relativierte der Spitzenverband jedoch kurze Zeit später, indem er zunächst in einem Schreiben an die Antragstellerin vom 14. Dezember 2017 betont, dass seinen Rundschreiben keine verbindliche Vorgabe für die Krankenkassen zukomme. Bei dem Abschluss von Verträgen dieser Art sei die betroffene Intimsphäre des Versicherten und die daraus resultierende Bedeutung der Vertrauensbeziehung zum Leistungserbringer in die Gesamtbetrachtung bei der Entscheidung der Krankenkasse über die Vertragskonzeption einzubeziehen. Es sei der Eindruck entstanden, dass die Antragstellerin mit ihrer Ausschreibung große Sorgfalt auf die Abbildung und Sicherstellung einer hochwertigen und den individuellen Gegebenheiten angemessenen Versorgung von Stoma-Patienten dadurch Wert gelegt habe, dass die

angemessene patientenorientierte Versorgung handlungsleitend sei. Das Qualitätsniveau der Vergangenheit würde durch die komplexen Vorgaben in der Ausschreibung erhöht werden. Am 31. Januar 2018 erging dann ein weiteres Rundschreiben, in dem die Aussagen im vorangegangenen Rundschreiben zu diesem Thema weiter abgeschwächt wurden. Man halte zwar an den Empfehlungen vom 2. Juli 2009 fest, halte aber Qualitätskriterien in der Leistungsbeschreibung für sinnvoll, um diese für die Bieter verbindlich zu machen. Man habe sich auch mit einzelnen aktuellen Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich befasst und sei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Komplexität des jeweiligen Versorgungsauftrages umfassend in der Leistungsbeschreibung berücksichtigt werde. Die Krankenkassen hätten bei ihren Ausschreibungen besonderen Wert und Sorgfalt auf eine hochwertige und den individuellen Gegebenheiten angemessene Versorgung gelegt. Das Qualitätsniveau der Vergangenheit werde durch die komplexen Vorgaben in diesen Ausschreibungen erhöht.

Ob der Spitzenverband damit noch an seinem Rundschreiben vom 29. November 2017 festhält, bleibt danach offen. Vielmehr legt er die Entscheidungskompetenz vollständig in die Hände der Krankenkassen und betont, dass es auf den Einzelfall ankomme, bei dem es im Vergleich zur aktuellen Versorgungslage durch hohe und ausdifferenzierte Qualitätskriterien in der Ausschreibung zu einem höheren Qualitätsniveau bei der Hilfsmittelversorgung kommen werde.

Vor diesem Hintergrund kann der Senat eine eindeutige Position des Spitzenverbandes, wonach die hier streitbefangene Ausschreibung für unzweckmäßig erachtet werde, nicht erkennen.

Auch das von der Antragsgegnerin weiter angeführte Argument der Intimität der hier betroffenen Versorgung, welches ein besonderes Vertrauensverhältnis zum Leistungserbringer erfordere, erscheint dem Senat nicht von einem Gewicht, dass die hier fragliche Tatbestandsvoraussetzung dadurch erfüllt würde. Auch dieses Argument ist ein rein qualitatives, welches im Wesentlichen am Anfang der Versorgung dann eine Rolle spielt, wenn Pflegepersonal hinzugezogen werden soll/muss. Die Antragstellerin räumt hier ein, dass diese Versorgung vor allem in der Anfangszeit Bedeutung für den Versicherten hat. Hieraus aber einen hohen Dienstleistungsanteil für die gesamte Versorgung zu schlussfolgern, erscheint dem Senat nicht überzeugend. Das Vertrauensverhältnis zum Leistungserbringer besteht insbesondere zwischen dem Versicherten und der jeweils eingesetzten Pflegekraft des Leistungserbringers. Bei einem großen Vertragspartner dürfte es für den Leistungserbringer sogar leichter sein, ein fehlendes oder gestörtes Vertrauensverhältnis dadurch aufzufangen, dass die Pflegekraft vor Ort ausgetauscht wird. Ein solches Entgegenkommen dürfte der Leistungserbringer schon aus eigenem Interesse an der erfolgreichen Fortsetzung des Vertragsverhältnisses (welches zunächst nur für zwei Jahre abgeschlossen wird) mit der Krankenkasse zeigen.

Soweit die Antragsgegnerin überdies durch die Form der Ausschreibung Qualitätsverluste befürchtet, verweist die Antragstellerin zu Recht darauf, dass die Einhaltung von Qualitätsstandards durch die Leistungsbeschreibung in der Ausschreibung erfolgt, worauf [§ 127 Abs. 1 S. 3 und S. 4 SGB V](#) verweist, welcher die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach [§ 139 SGB V](#) als Qualitätsmaßstab heranzieht. Dass die Antragstellerin mit ihrer in der Ausschreibung enthaltenen Leistungsbeschreibung hohe Qualitätsstandards verfolgt hat, begegnet keinen Zweifeln. Beispielhaft seien hierfür die Leistungsanforderungen unter den Nummern 2.2 bis 2.5 genannt, in denen die möglichen Bieter bei Abgabe des Angebotes sehr dezidiert auf ein qualitativvolles und im Versorgungsablauf detailliert vorgegebenes Gebot hingewiesen werden.

Die Position der Antragstellerin, wonach die Einführung und Unterstützung bei der anfänglichen Eingewöhnung an die Stomaversorgung bereits im Krankenhaus ihren Anfang nimmt und im Anschluss je nach Patient und dessen Fähigkeiten sowie Grad der Erkrankung sehr unterschiedlich sei, jedenfalls aber die Versorgung mit dem Hilfsmittel nicht maßgeblich präge und keinen hohen Dienstleistungsanteil aufweise, ist nach allem jedenfalls vertretbar. Eine Rechtswidrigkeit der erstrebten Ausschreibung nach dem Maßstab von [§ 89 Abs. 1 SGB IV](#) ist demnach nicht mit hinreichender Sicherheit festzustellen, weil sich die Entscheidung, die fragliche Hilfsmittelversorgung durch eine Ausschreibung nach [§ 127 Abs. 1 SGB V](#) sicher zu stellen, noch im Bereich des rechtlich Vertretbaren bewegt. Das der Antragsgegnerin zustehende und von ihr ausübende Entschließungsermessen dürfte demnach fehlerhaft ausgeübt worden sein.

3. Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG](#) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 1](#) der Verwaltungsgerichtsordnung. Der Streitwert wird unter Berücksichtigung der Bitte der Antragstellerin um vertrauliche Behandlung der im Zusammenhang mit der Hilfsmittelausschreibung einhergehenden Aufwendungen der Antragstellerin nach [§ 197a Abs. 1 SGG](#) i.V.m. [§ 52 Abs. 1](#) des Gerichtskostengesetzes (GKG) auf 2.500.000,- EUR festgesetzt. Dabei hat der Senat sich davon leiten lassen, dass nach dem Gerichtskostengesetz in Verfahren vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit der Streitwert nicht über 2.500.000,- EUR angenommen werden darf. Dabei wurde davon abgesehen den in Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes üblicherweise vorzunehmenden Abschlag von 50 % vorzunehmen, da die von der Antragstellerin begehrte Aufhebung der Anordnung der sofortigen Vollziehung bei deren Erfolg faktisch zur Vorwegnahme der Hauptsache führt, denn die Ausschreibung kann nunmehr (vorläufig) in der streitbefangenen Form durchgeführt werden und eine abweichende Entscheidung in der Hauptsache wird die als Ergebnis der Ausschreibung durchgeführte Hilfsmittelbeschaffung im Wege des Vergabeverfahrens nicht mehr rückgängig machen können.

Dieser Beschluss ist nicht mit der Beschwerde anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

HAM

Saved

2018-11-05