

L 5 KR 6125/06

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Freiburg (BWB)
Aktenzeichen
S 5 KR 3170/04
Datum
21.09.2006
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KR 6125/06
Datum
07.05.2008
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum
-

Kategorie
Urteil
Leitsätze

Klagen von Hilfsmittelherstellern gegen die Fortschreibung des von den Spitzenverbänden der Krankenkassen erstellten Hilfsmittelverzeichnisses ([§ 139 SGB V](#)) sind unzulässig. Mit der Festlegung oder Streichung indikations- oder einsatzbezogener besonderer Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel im Produktuntergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses ([§ 139 Abs. 2 SGB V](#)) werden weder Verwaltungsakte ([§ 31 SGB X](#)) erlassen noch feststellungsfähige Rechtsverhältnisse ([§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#)) begründet. Verwaltungsaktqualität kommt allein dem Bescheid über die Einzellistung eines bestimmten Hilfsmittels nach [§ 139 Abs. 6 Satz 4 SGB V](#) zu.

Die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses greift mangels objektiv berufsregelnder Tendenz in das Grundrecht des Hilfsmittelherstellers auf Berufsfreiheit ([Art. 12 Abs. 1 GG](#)) nicht ein.

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 21.9.2006 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens. Der Streitwert wird auf 600.000 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die Klägerin wendet sich gegen die Streichung von Untergruppen der Produktgruppe 32 (Therapeutische Bewegungsgeräte) des Hilfsmittelverzeichnisses, in denen (u.a.) technische Produkthanforderungen und medizinische Anwendungsbereiche für fremdkraftbetriebene Gelenkbewegungsschienen (Continuous Passive Motion Schienen – CPM-Schienen) beschrieben waren.

Die Klägerin ist als nach eigener Darstellung größter deutscher Hersteller von CPM-Schienen Leistungserbringerin der gesetzlichen Krankenkassen und hat bisher durchschnittlich etwa 20.000 ambulante Versorgungen pro Jahr bei gesetzlich Versicherten durchgeführt. Im Jahr 2003 hat sie nach eigenen Angaben etwa 39 Prozent ihres Umsatzes mit der Vermietung und dem Verkauf von CPM-Schienen erwirtschaftet und mit Herstellung, Vermietung, Vertrieb und Wartung der CPM-Schienen etwa 127 Mitarbeiter beschäftigt.

Mit Bekanntmachung vom 9.5.1996 (BAnZ Nr. 145; SG-Akte Klageverfahren I, S. 119) hatten die Beklagten (Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen) eine Produktgruppe 32 - Therapeutische Bewegungsgeräte - in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen (vgl. Verwaltungsakte IV S. 879). Festgelegt wurden (in der zugehörigen Untergruppe) zunächst die Anwendungsorte. Unter dieser Rubrik waren verschiedene fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen aufgeführt, unter anderem unter Nr. 32.02.01 Sprunggelenkbewegungsschienen, unter Nr. 32.04.01 Kniebewegungsschienen, unter Nr. 32.05.01 Hüftbewegungsschienen, unter Nr. 32.08.01 Ellenbogenbewegungsschienen und unter Nr. 32.09.01 Schulterbewegungsschienen. Es folgten Definition und Indikationsbereiche; letztere umfassten neben der stationären auch den häuslichen Einsatz der CPM-Schienen. Schließlich waren ins Einzelne gehende Vorgaben hinsichtlich der medizinischen und technischen Anforderungen an Motorbewegungsschienen benannt (i.e. SG-Akte Klageverfahren I, S. 119 ff.).

Mit Beschluss vom 8.7.2004 strichen die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen die vorstehend genannten Produktuntergruppen der Produktgruppe 32 (einschließlich der darin enthaltenen Definitionen, Indikationsbereiche und technischen sowie medizinischen Anforderungen) ersatzlos (i.e.: Verwaltungsakte II, S. 1607); zuvor hatten sie (u.a.) die Hersteller der in Rede stehenden Hilfsmittel bzw. deren Verbände angehört. Ein Grundsatzgutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDS) vom 15.10.2002 (Verwaltungsakte IV S. 870 ff.) hatte den therapeutischen Nutzen einer häuslich durchgeführten passiven Bewegungstherapie unter Einsatz von CPM-Schienen als nicht bewiesen erachtet. Vor Erlass des Beschlusses vom 8.7.2004 war der Verband CPM-Therapie e.V. angehört worden (Schreiben vom 5. Dezember 2001). Der Beschluss wurde am 7.8.2004 bekannt gemacht (BAnZ Nr. 147).

Mit Schreiben vom 17.8.2004 (Verwaltungsakte II, S. 1481) legte die Klägerin Widerspruch ein. Der Beklagte Nr. 1, insoweit im Namen der

anderen Beklagten handelnd, teilte der Klägerin unter dem 27.8.2004 mit, der Widerspruch sei unzulässig, weil es sich bei der Streichung von Produktuntergruppen aus dem Hilfsmittelverzeichnis weder um einen Verwaltungsakt handle noch subjektive Rechte der Klägerin betroffen seien (Verwaltungsakte II S. 1580). Den Produktuntergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses komme allein eine interne Ordnungsfunktion zu, die erst durch die Verknüpfung der inhaltlichen Entscheidung mit der Aufnahme eines (konkreten) Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis wesentlich aufgewertet werde. Die CPM-Schienen würden im Übrigen bei stationären Behandlungen nach wie vor eingesetzt.

Am 6.9.2004 erhob die Klägerin Klage beim Sozialgericht (SG) Freiburg. Außerdem suchte sie am 17.9.2004 um vorläufigen Rechtsschutz nach. Zur Begründung beider Rechtsbehelfe trug sie im Wesentlichen vor, im Jahr 1996 seien die in Rede stehenden Produktuntergruppen durch Verwaltungsakt, und zwar durch Allgemeinverfügung, in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen worden. Deshalb stelle die Streichung der Produktuntergruppen als *actus contrarius* ebenfalls einen Verwaltungsakt dar, gegen den (mit aufschiebender Wirkung) Widerspruch und Klage erhoben werden könne. Lehne man einen Verwaltungsakt ab, liege jedenfalls die Änderung einer normähnlichen Regelung vor; diese habe ihr Rechte eingeräumt, in die mit der Streichung der Produktuntergruppen eingegriffen werde. Deshalb habe sie das Recht, die Nichtigkeit bzw. Unanwendbarkeit der Streichung feststellen zu lassen. Durch die Entscheidung der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen sei sie in massive wirtschaftliche Schwierigkeiten geraten.

Richtig sei zwar, dass bis November 2001 (gar) keine fremdkraftbetriebenen Bewegungsschienen als (konkrete) Einzelprodukte im Hilfsmittelverzeichnis gelistet gewesen seien und man in der Folgezeit – durch Bescheide vom 29.11.2001 – (nur) zwei Kniebewegungsschienen eingetragen habe. Die betroffenen Hersteller hätten jedoch allein wegen des hohen Kostenaufwandes auf die Eintragung weiterer Einzelprodukte verzichtet. Mit Bescheiden vom 9.8.2004 seien auch die beiden einzigen gelisteten Produkte aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen worden; dies sei aber Gegenstand eines anderen Rechtsstreits.

Fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen für Sprunggelenke, Hüfte, Ellenbogen und Schulter würden daher ausschließlich als nicht gelistete Produkte unter Beachtung der im Hilfsmittelverzeichnis (in Untergruppen) definierten Qualitätsmaßstäbe abgegeben. Diese Praxis habe sich aus der genauen Umschreibung der verordnungsfähigen Produkte bzw. der an sie gestellten technischen Anforderungen und der medizinischen Einsatzfelder entwickelt. Sie, die Klägerin, habe die in Rede stehenden Hilfsmittel daher an gesetzlich Versicherte abgeben können, ohne dass es notwendig gewesen wäre, sie als einzeln gelistete Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis eintragen zu lassen. Nur eine bestimmte Kniebewegungsschiene (Artromot K2 PRO) sei unter Produkt Nr. 32.04.01.0002 eingetragen gewesen (vgl. Verwaltungsakte IV S. 934, 933); die Löschung dieser Einzellistung sei aber nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. Die hier streitige Entscheidung der Beklagten zur Löschung der fraglichen Untergruppen finde im Gesetz keine Stütze. Außerdem sei das Grundsatzgutachten des MDS vom 15.10.2002 fehlerhaft und insgesamt unzutreffend.

Der Beklagte Nr. 1 trug vor, durch die Streichung der Produktuntergruppen sei die Klägerin in Rechten nicht betroffen. Produkte der Klägerin seien im Hilfsmittelverzeichnis nämlich nicht gelistet gewesen; darauf habe sie verzichtet und deshalb auch keine rechtlich geschützte Position erworben. Auf welcher Grundlage sie sich am Markt wirtschaftlich betätigen wolle, müsse die Klägerin selbst entscheiden. Sie könne nicht beanspruchen, dass ihre bisherigen (tatsächlichen) Erwerbchancen unverändert bestehen blieben. Die Fortschreibung der Produktgruppe 32 sei nicht durch Verwaltungsakt (Allgemeinverfügung) erfolgt. Vielmehr stelle das Hilfsmittelverzeichnis nur eine verwaltungsinterne Orientierungshilfe dar und werde erst dann, wenn es um die konkrete Entscheidung über die Aufnahme (Listung) eines bestimmten Produktes gehe, als Entscheidungshilfe herangezogen. Schließlich würden CPM-Schienen vor allem im stationären Bereich nachgefragt; dort seien sie nach wie vor allgemein anerkannter Stand der medizinischen Versorgung. Zweifel seien nur hinsichtlich des therapeutischen Nutzens in der häuslichen Anwendung aufgetreten.

Mit Beschluss vom 25.11.2004 wies das Sozialgericht den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zurück. Zur Begründung führte es aus, die Beklagten hätten einen mit aufschiebender Wirkung anfechtbaren Verwaltungsakt nicht erlassen. Durch die Aufnahme der in Rede stehenden Produktuntergruppen (bzw. die damit vorgenommene Festschreibung bestimmter technischer und qualitativer Anforderungen an CPM-Schienen) seien nämlich nur Qualitätsstandards i. S. des [§ 139 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) (a.F.; jetzt: [§ 139 Abs. 2 SGB V](#) i.d.F. des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung – GKV-WSG – vom 26.3.2007, [BGBl I, S. 378](#)) im Hilfsmittelverzeichnis veröffentlicht, jedoch keine von der Leistungspflicht umfassten (konkreten) Hilfsmittel aufgeführt worden. Aus [§ 139 Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) (a.F.; [§ 139 Abs. 6 Satz 4 SGB V](#) n.F.) gehe aber hervor, dass nur über die Aufnahme (Listung) bestimmter Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis ein Bescheid zu erteilen sei. Deshalb habe der Hersteller eines Hilfsmittels auch einen Anspruch auf Bescheidung eines Listungsantrags. Einen solchen Antrag habe die Klägerin jedoch nicht gestellt. Bei den in den Produktuntergruppen aufgeführten Qualitätsstandards handle es sich demgegenüber um eine Art antizipierter Sachverständigengutachten, die die Spitzenverbände bei der Entscheidung über Anträge auf Aufnahme bestimmter neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis beachten müssten. Auch der Erlass einer einstweiligen Anordnung sei nicht möglich. Eine Rechtsverletzung könne die Klägerin nicht geltend machen. Denn sie habe lediglich faktische Vorteile genutzt, die sich aus der Aufnahme der umstrittenen Produktuntergruppen in das Hilfsmittelverzeichnis für sie ergeben hätten; es habe sich nämlich gezeigt, dass Vertragsärzte und Krankenhäuser weitgehend die CPM-Schienen der Klägerin verordnen würden. Auf die rechtliche Absicherung dieser günstigen Marktposition durch einen Antrag auf Aufnahme ihrer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis habe die Klägerin jedoch verzichtet. Deshalb habe sie auch keinen Rechtsanspruch darauf, dass die günstigen Marktverhältnisse ungeschmälert bestehen blieben. Ein solcher Anspruch folge auch nicht aus [Art. 12 GG](#).

Auf den ihr am 29.11.2004 zugestellten Beschluss legte die Klägerin am 29.12.2004 Beschwerde ein. Sie bekräftigte ihr bisheriges Vorbringen und trug ergänzend vor, mit Blick auf die in [Art. 19 Abs. 4 GG](#) garantierte Gewährung effektiven Rechtsschutzes müsse es genügen, wenn nicht ausgeschlossen werden könne, dass die Entscheidung der Spitzenverbände vom 8.7.2004 als Verwaltungsakt zu qualifizieren sei. Angesichts der berufsregelnden Tendenz des Hilfsmittelverzeichnisses könne es auf dessen wahre Rechtsnatur letztendlich nicht ausschlaggebend ankommen; (vorläufiger) Rechtsschutz müsse wegen [Art. 12 GG](#) möglich sein. Aus den im Hilfsmittelverzeichnis – in den Untergruppen der Produktgruppe 32 – getroffenen Regelungen habe sich ergeben, dass die in den Untergruppen genau beschriebenen CPM-Schienen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen hätten verordnet werden dürfen. Rechtliche Wirkungen habe das Hilfsmittelverzeichnis schon deshalb, weil die Leistungserbringer bei ihrer Zulassung vertraglich an dessen Inhalt gebunden seien und der Hersteller des Hilfsmittels Definitionen, Produktbeschreibungen und Qualitätsanforderungen beachten müsse, wenn er sein Produkt im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung absetzen wolle. Schließlich müsse vorläufiger Rechtsschutz bei Notwendigkeit einer Interessenabwägung auch deshalb gewährt werden, weil die Entscheidung der Spitzenverbände vom 8.7.2004 mangels

Ermächtigungsgrundlage rechtswidrig gewesen sei.

Sollte man die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses nicht als Verwaltungsakt einstufen, wäre eine einstweilige Anordnung zu erlassen. Die Entscheidung der Spitzenverbände weise eine Vielzahl von Mängeln auf und verletze ihre Grundrechte aus [Art. 12 GG](#), da das Hilfsmittelverzeichnis für das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte marktsteuernde Wirkung habe. Die umstrittenen Änderungen gingen in ihren Konsequenzen weit über die Auswirkungen der Löschung eines (bisher eingetragenen) einzelnen Hilfsmittels hinaus. Wegen der in den Produktuntergruppen enthaltenen umfassenden und sehr präzisen Beschreibung der ordnungsfähigen Geräte, Einsatzbereiche und Erkrankungen habe man den Produktuntergruppen auch ohne Listung einzelner Produkte letztendlich entnehmen können, welche Geräte ordnungsfähig seien; es liege deshalb der Sache nach eine Gruppenlistung vor. Schließlich behaupteten die Beklagten zu Unrecht, dass die Wirksamkeit der CPM-Therapie nicht nachgewiesen sei.

Der Beklagte Nr. 1 verteidigte den Beschluss des Sozialgerichts und trug vor, die Entscheidung über die Aufnahme von Produktuntergruppen in das Hilfsmittelverzeichnis bzw. deren Streichung sei kein Verwaltungsakt. Damit würden nur Qualitätsstandards für ähnliche oder gleichartige Produkte beschrieben, die als Basisvoraussetzungen für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfüllt sein müssten. Keinesfalls könne diese abstrakte Beschreibung die Prüfung eines speziellen Gerätes im Einzelfall ersetzen. Nur hierüber werde aber durch Verwaltungsakt entschieden. Um einen solchen Sachverhalt gehe es hier jedoch nicht. Die Klägerin erstrebe nämlich gerade nicht die Listung eines ihrer Produkte und sie wende sich auch nicht gegen die Streichung eines bereits gelisteten Produktes aus dem Hilfsmittelverzeichnis. Ein Eingriff in das Grundrecht aus [Art. 12 GG](#) liege nicht vor. Denn der Klägerin, deren Produkte nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet gewesen seien und die dennoch nach eigener Aussage 20.000 gesetzlich Krankenversicherte habe versorgen können, sei weder vor noch nach der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses rechtlich garantiert gewesen, dass ihre Erzeugnisse zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden könnten. Letztendlich hätten sich nur die für die Klägerin günstigen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen in tatsächlicher Hinsicht geändert, was für die Annahme eines Grundrechtseingriffs freilich nicht genüge. Es stehe der Klägerin jederzeit frei, die Aufnahme eines ihrer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis zu beantragen; dafür seien Festlegungen in Produktuntergruppen nicht notwendig.

Mit Beschluss vom 10.6.2005 (- [L 5 KR 5852/04 ER-B](#) -) wies der Senat die Beschwerde zurück. Zur Begründung führte er aus, die Anordnung der aufschiebenden Wirkung eines Rechtsbehelfs nach [§ 86 b Abs. 1 SGG](#) komme nicht in Betracht. Die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses vom 8.7.2004 sei nicht durch Verwaltungsakt im Sinne des [§ 31](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X) vorgenommen worden. Bei der Streichung von Produktuntergruppen im Rahmen der Neuordnung des Inhaltsverzeichnisses des Hilfsmittelverzeichnisses fehle es an der Regelung oder der Gestaltung eines konkreten Einzelfalles, wie dies auch für eine Allgemeinverfügung nach [§ 31 Satz 3 SGB X](#) erforderlich sei (vgl. Krasney, in: Kasseler Kommentar, [§ 31 SGB X](#) Rdnr. 14). Eine Regelung liege nur dann vor, wenn durch die Maßnahme ohne weiteren Umsetzungsakt Rechte begründet, geändert, aufgehoben oder verbindlich festgestellt würden (so Engelmann, in: von Wulffen, Kommentar zum SGB X, [§ 31](#) Rdnr. 24). Das Bundessozialgericht habe in seinem Urteil vom 31.8.2000 (- [B 3 KR 21/99 R](#) - , [SozR 3-2500 § 139 Nr. 1](#)) ausgeführt, dass nur die Entscheidung der Spitzenverbände der Krankenkassen über die Aufnahme (Listung) eines (konkreten) Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis durch Verwaltungsakt vorgenommen werde. Im gegenwärtigen Stadium seien für die Produktgruppe 32 keine Hilfsmittel gelistet, sondern nur (in Untergruppen) abstrakt das Hilfsmittel und dessen Indikationen sowie die medizinischen wie technischen Anforderungen beschrieben. Es bedürfe mithin noch der Umsetzung durch einen Verwaltungsakt, so entweder, wenn ein Hersteller, wie die Klägerin, die Listung eines Hilfsmittels begehre oder der Versicherte mit einem konkreten Hilfsmittel nach [§ 33 SGB V](#) versorgt werden wolle. Das Hilfsmittelverzeichnis in seiner augenblicklichen Ausgestaltung der Produktgruppe 32 sei nur eine Informations- und Orientierungshilfe. Als solche könnten es die Spitzenverbände der Krankenkassen heranziehen, wenn sie über einen Antrag auf Listung eines neuen Hilfsmittels zu entscheiden hätten. Die Krankenkassen könnten dem Hilfsmittelverzeichnis Anhaltspunkte für die Prüfung eines Leistungsantrags entnehmen. Das Verzeichnis entscheide aber nicht darüber, ob ein konkretes Produkt zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden dürfe. Denn der Versicherte könne die Kostenübernahme noch immer einklagen, wenn er die Nützlichkeit des jeweiligen Hilfsmittels im Einzelfall nachweise.

Die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses habe auch deshalb keinen Regelungscharakter, weil das Hilfsmittelverzeichnis selbst - ungeachtet seiner marktsteuernden Wirkung für das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte - eine eigenständige Regelung über die Verordnungsfähigkeit eines Hilfsmittels nicht treffe (vgl. Knittel, in: Krauskopf, Kommentar zur gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung, [§ 128](#) Rdnr. 2). Der Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit Hilfsmitteln richte sich nämlich nur nach [§ 33 SGB V](#), d.h. maßgebend sei allein die Notwendigkeit des konkreten Hilfsmittels im Einzelfall.

Das Hilfsmittelverzeichnis habe daher lediglich faktische Bedeutung. Daran ändere es nichts, dass die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, die für den Leistungsanspruch des Versicherten verbindlich seien (vgl. nunmehr [§ 91 Abs. 9 SGB V](#)), Regelungscharakter hätten und dass nach Nr. 8 der Heil- und Hilfsmittelrichtlinien Hilfsmittel zu Lasten der Krankenkassen nur verordnet werden könnten, sofern sie von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung erfasst und im Hilfsmittelverzeichnis der Spitzenverbände aufgeführt seien. Die Erstellung und Fortentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses sei nämlich allein Aufgabe der Spitzenverbände der Krankenkassen; der Gemeinsame Bundesausschuss wirke hieran unmittelbar nicht mit. Dieser solle zwar nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) Richtlinien u.a. über die Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln beschließen. Eine eigenständige Regelung der Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln durch den Bundesausschuss sei auf dieser Grundlage jedoch nicht erfolgt. Nr. 8 der Heil- und HilfsmittelRL enthalte demnach nur die Übernahme des Hilfsmittelverzeichnisses der Spitzenverbände im Sinne einer dynamischen Verweisung (BSG a.a.O. sowie Senatsbeschluss vom 18.5.2005 (- [L 5 KR 5853/04 ER-B](#) -)). Auch gegenüber den Herstellern von Hilfsmitteln habe das Hilfsmittelverzeichnis in seiner augenblicklichen Ausgestaltung der Produktgruppe 32 allein faktische Wirkungen. Rechtsfolgen würden nur dann gesetzt und damit Regelungen durch Verwaltungsakt getroffen, wenn über die Aufnahme eines konkreten Hilfsmittels, etwa eines Produktes der Klägerin, in das Hilfsmittelverzeichnis oder über dessen Streichung aus dem Hilfsmittelverzeichnis entschieden werde. Darum gehe es hier jedoch nicht. Vielmehr habe die Klägerin bewusst darauf verzichtet, die Aufnahme ihrer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis zu betreiben, was ihr eine entsprechende Rechtsposition verschafft hätte, deren Beseitigung nur durch Verwaltungsakt möglich gewesen wäre mit den daraus sich ergebenden Folgerungen für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes. Stattdessen habe sie sich mit den faktischen Wirkungen des Hilfsmittelverzeichnisses, die für den erfolgreichen Absatz ihrer Produkte bislang offenbar ausreichten, zufrieden gegeben und könne deshalb jetzt nicht reklamieren, die Änderung dieser allein faktischen Begünstigung vollziehe sich durch Rechts-, namentlich durch Verwaltungsakt.

Für den Erlass einer damit allein in Betracht kommenden einstweiligen Anordnung nach [§ 86 b Abs. 2 Satz 1 SGG](#) fehle es am Anordnungsanspruch. Es könne nicht festgestellt werden, dass die in der Hauptsache erhobene Klage offensichtlich zulässig und begründet sei. Der Klägerin fehle es nämlich an einer unmittelbaren Betroffenheit in eigenen Rechten. Die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses verändere zwar die wirtschaftliche Situation des Herstellers von Hilfsmitteln ebenso wie diejenige der Hilfsmittellieferanten (dazu Senatsbeschluss vom 18.5.2005, a. a. O.), greife aber nicht in seine Rechtsstellung, auch nicht in sein Grundrecht aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) (i. V. m. [Art. 19 Abs. 3 GG](#)), ein.

Wie dargelegt, habe der Hersteller von Hilfsmitteln, wenn es um die Listung seines Produkts gehe, einen Anspruch darauf, dass ein von ihm gestellter Aufnahmeantrag beschieden werde; das ergebe sich aus dem klaren Wortlaut des [§ 139 Abs. 2 SGB V](#), wonach der Hersteller, wenn er Funktionstauglichkeit, therapeutischen Nutzen und Qualität nachweise, Anspruch auf Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis haben könne (so auch BSG a.a.O.). Die als Verwaltungsakt ergehende Entscheidung der Spitzenverbände befände über seine Aussichten, das (Listen-)Produkt auf dem Markt der GKV-Versicherten vertreiben zu können und berühre seine Absatzmöglichkeiten nicht nur in tatsächlicher Hinsicht, sondern wirke unmittelbar auf seine Rechtsstellung ein. Das gelte jedoch nicht, wenn - wie hier - nicht die Aufnahme eines konkreten Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis oder dessen Streichung in Rede stehe, vielmehr nur (in Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses) abstrakt Qualitätsstandards festgelegt und diese später wieder gestrichen würden. Denn damit veränderten sich allein die Rahmenbedingungen für die wirtschaftliche Betätigung der Klägerin als Herstellerin von Hilfsmitteln in tatsächlicher Hinsicht und damit auch ihre tatsächlichen Erwerbsaussichten. In ihre Rechtsstellung, insbesondere in ihre Rechte aus dem Grundrecht der Berufsfreiheit ([Art. 12 Abs. 1 GG](#)), werde dadurch aber nicht eingegriffen.

Wie der Senat in seinem Beschluss vom 18.5.2005 (a. a. O.) ausgeführt habe, fielen Regeln über die Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln primär in den Schutzbereich von Grundrechten der Versicherten, aber auch der Ärzte, soweit ihr Verhalten und die Therapiefreiheit betroffen seien. Demgegenüber werde der Schutzbereich des Grundrechts aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) bei den Herstellern (oder Anbietern) von Hilfsmitteln nicht berührt, wenn die Kostenübernahme gegenüber den Versicherten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt werde. Die Auswirkungen auf deren Berufsausübung seien bloßer Reflex der auf das System der gesetzlichen Krankenversicherung bezogenen Regelung, aber kein Grundrechtseingriff (vgl. dazu auch BSG vom 24.11.2004, - [B 3 KR 16/03 R](#) -). Dass faktisch Marktchancen betroffen würden, ändere hieran nichts. Insbesondere sichere [Art. 12 Abs. 1 GG](#) keine künftigen Erwerbsmöglichkeiten (so auch BVerfG, Beschluss vom 20.11.1997, [NJW 1998, 1218](#)) und gebe auch keinen grundrechtlichen Anspruch darauf, dass die Wettbewerbsbedingungen unverändert blieben. Ebenso wenig gewährleiste das Grundrecht einen Anspruch auf Erfolg im Wettbewerb (vgl. [BVerfGE 24, 236](#), 251; [34, 252](#), 256). Vielmehr unterlägen die Wettbewerbspositionen und damit auch der Umsatz und die Erträge dem Risiko laufender Veränderung je nach den Marktverhältnissen. Die Berufsfreiheit umfasse das Recht der am Markt Tätigen, die Bedingungen ihrer Marktteilnahme selbst festzusetzen. Insbesondere könne der Anbieter Art und Qualität sowie den Preis der angebotenen Güter und Leistungen selbst festlegen. In gleicher Weise sei aber auch das Recht der Nachfrager geschützt, zu entscheiden, ob sie zu diesen Bedingungen Güter erwerben oder Leistungen abnehmen wollten. Soweit Marktteilnehmer in ihrem Marktverhalten durch gesetzliche Regeln beschränkt würden, sei dies an ihren Grundrechten zu messen, nicht an denen der anderen Marktteilnehmer (so Senatsbeschluss vom 18.5.2005, a. a. O.).

Nach alledem könne die Klägerin die in Rede stehende Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses bzw. die Löschung der in Untergruppen zur Produktgruppe 32 festgelegten technischen Anforderungen und medizinischen Anwendungsbereiche von CPM-Schienen auch mit ihrem Grundrecht aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) nicht abwehren. Was gälte, hätte die Klägerin die Listung ihrer Produkte betrieben und sich nicht damit begnügt, die den Absatz tatsächlich begünstigenden Folgewirkungen der recht konkret umschriebenen Qualitätsstandards in den genannten Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses auszunutzen, möge dahin stehen; ein solcher Fall liege, hier nicht vor.

Mit Urteil vom 21.9.2006 wies das Sozialgericht die Klage ab. Zur Begründung nahm es im Wesentlichen auf die Gründe der im vorläufigen Rechtsschutzverfahren ergangenen Entscheidungen Bezug. Die Klägerin sei durch die Streichung der fremdkraftbetriebenen Bewegungsschienen aus der Produktgruppe 32 des Hilfsmittelverzeichnisses in subjektiven Rechten nicht betroffen. Einen Antrag auf Aufnahme eines bestimmten Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis habe die Klägerin nicht gestellt; nur über Anträge dieser Art sei aber durch Verwaltungsakt zu entscheiden. Daran ändere es nichts, dass die Qualitätsanforderungen, die Bewegungsschienen der Produktgruppe 32 erfüllen müssten, detailliert festgelegt worden seien. Die im Jahr 1996 vorgenommene Aufnahme der CPM-Bewegungsschienen in das Hilfsmittelverzeichnis könne auch nicht mit der Festsetzung von Festbeträgen (für Arznei- und Verbandmittel) gem. [§ 35 Abs. 5 bis 7 SGB V](#) verglichen werden. Sie ähnele vielmehr eher der Bestimmung von Arzneimittelgruppen, für die Festbeträge festgesetzt werden könnten; hierzu erlassene Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses stellten aber ebenfalls keine Verwaltungsakte dar. Die Streichung der CPM-Schienen und der zugehörigen technischen Anforderungen aus dem Hilfsmittelverzeichnis stelle daher (nur) einen Akt des Verwaltungsbinnenrechts, keinen Verwaltungsakt dar. Grundrechte der Klägerin aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) seien ebenfalls nicht verletzt.

Auf das ihr am 14.11.2006 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 8.12.2006 Berufung eingelegt. Sie trägt ergänzend vor, sie sei berechtigt, den Eingriff der Beklagten in den Regelungsbestand des Hilfsmittelverzeichnisses unter Berufung auf ihr Grundrecht aus [Art 12 Abs. 1 GG](#) (Berufsfreiheit) abzuwehren. Abzustellen sei auf die Rechtslage bei Streichung der in Rede stehenden Produktgruppe (Juli 2004); es komme auf die seinerzeit noch geltenden Vorschriften an. Nach [§ 128 SGB V](#) a. F. sei das Hilfsmittelverzeichnis weder als Rechtsverordnung noch als Satzung oder Richtlinie (Verwaltungsvorschrift) einzustufen. Zum Rechtscharakter des Hilfsmittelverzeichnisses habe sich das BSG noch nicht geäußert, jedoch entschieden, dass es keine für Ärzte und Krankenkassen verbindliche Positivliste, sondern lediglich eine unverbindliche Auslegungshilfe für die Krankenkassen darstelle. Demgegenüber scheine sich aus den Hilfsmittelrichtlinien, namentlich aus den diesen als Bestandteil beigefügten Arztinformationen (Anlage 3 zu Nr. 8.2 der Hilfsmittelrichtlinien) bzw. dem BMV-Ä (vgl. [§ 92 Nr. 8 SGB V](#)) eine Bindungswirkung für die Vertragsärzte zu ergeben; danach dürften nämlich nur die im Hilfsmittelverzeichnis genannten Produkte zu Lasten der Krankenversicherung verordnet werden. Die Hilfsmittelrichtlinien hätten jedenfalls enorme praktische Bedeutung und marktsteuernde Wirkung, ungeachtet dessen, dass das BSG einen Widerspruch zur Gesetzeslage annehme (zuletzt: BSG, Urv. v. 3.8.2006, - [B 3 KR 25/05 R](#) -).

Die Listung von Einzelprodukten sei entbehrlich, wenn das Hilfsmittelverzeichnis Indikation und technische Produkthanforderungen eingehend vorgebe. Würden die technischen Anforderungen eingehalten, sei das jeweilige Hilfsmittel (auch ohne Einzellistung) verordnungsfähig. Damit spiele das Hilfsmittelverzeichnis (für CPM-Schienen) im ambulanten Bereich rechtlich und tatsächlich eine zentrale Rolle, ohne dass es darauf ankomme, ob das Hilfsmittel nur allgemein erwähnt bzw. beschrieben oder als Einzelprodukt gelistet sei.

Im Hilfsmittelverzeichnis finde sich zu jeder der 39 Produktgruppen eine Definition der ihr zugehörigen Hilfsmittel und eine Darstellung der Indikationen für deren Anwendung (1. Ebene - Produktgruppe). Sodann würden Anwendungsorte (Körperteile) für den Hilfsmiteleinsatz benannt (2. Ebene - Anwendungsorte). Weiter würden detaillierte Vorgaben zu den produktartbezogenen medizinischen und technischen Anforderungen aufgestellt (3. Ebene - Untergruppe). Schließlich beziehe sich die Rubrik "Produktart" (4. Ebene) auf die konkreten Produktgattungen (bspw. fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine), die im Bereich "Beschreibung der Produktart" näher festgelegt und deren Abgabevoraussetzungen unter "Indikationen" detailliert geregelt würden. Unter den "Produktarten" (4. Ebene) würden durch die Beklagten Einzelprodukte auf Antrag der Hersteller unter Vergabe einer vierstelligen Nummer gelistet, sofern diese die dafür notwendigen Anforderungen erfüllten. Die Einzellistung sei wegen der Vielzahl der Hilfsmittel derzeit noch unvollständig und nur für einzelne Produktgruppen abgeschlossen. Viele Produktgruppen enthielten noch gar keine oder nur wenige Einzelprodukte. Das spiele aber für die (Verordnungs-)Praxis der Vertragsärzte keine ausschlaggebende Rolle, weil die Verordnungsfähigkeit eines (nicht "einzelgelisteten" Produkts) schon aus der genauen Beschreibung der verordnungsfähigen Produkte folge.

CPM-Schienen würden als komplexe Medizinprodukte seit vielen Jahren weltweit sowohl stationär wie ambulant in der häuslichen Umgebung des Patienten eingesetzt. Zur Verhinderung von Gelenkversteifungen sei eine kontrollierte frühfunktionelle Bewegungstherapie mit CPM-Schienen nach Operationen wichtig und weltweit Standard. Nach vorheriger Einweisung und Anleitung könne der Patient die Therapie ohne zeitliche Unterbrechung (etwa durch Wochenenden) selbst zu Hause durchführen. Die Verwendung von CPM-Schienen stelle daher sowohl im stationären wie im häuslichen Einsatz eine unverzichtbare Ergänzung zur Physiotherapie dar. Damit müsse unmittelbar postoperativ begonnen werden; häufig würden CPM-Schienen "aus der Klinik heraus" zur ambulanten Anwendung verordnet.

Das anerkannte und bewährte Verfahren sei bis zum in Rede stehenden Eingriff der Beklagten in das Hilfsmittelverzeichnis von allen Krankenkassen anerkannt worden. Die Vertragsärzte hätten CPM-Schienen im Jahr 2003 etwa 50.000 mal verordnet. Der EBM 2000plus weise an zahlreichen Stellen Gebührennummern für die Behandlung bzw. die Überwachung der Behandlung mit CPM-Schienen im ambulanten Bereich aus. Auch im ambulanten Bereich habe es sich daher nicht um eine neue Behandlungsmethode gehandelt. Die Hersteller der CPM-Schienen hätten dennoch vor etwa 12 Jahren zusätzlich den Nachweis der Funktionstauglichkeit und des therapeutischen Nutzens i. S. d. [§ 139 SGB V](#) erbracht. Daraufhin seien die CPM-Schienen mit Bekanntmachung vom 9.5.1996 in einer eigenen neuen Produktgruppe 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte" in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen worden.

Ungeachtet dessen, dass erst mit Bescheiden vom 29.11.2001 zwei Kniebewegungsschienen (als Einzelprodukte) gelistet worden seien (darunter ihr Produkt. "ARTROMOT K2 PRO") hätten die Krankenkassen schon seit 15.5.1996 die Kosten für verordnete Hilfsmittel der Produktgruppe 32 auch ohne Einzellistung übernommen, wenn die technischen Anforderungen der jeweiligen Produktuntergruppe erfüllt worden seien. Aufgrund der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß Nr. 8.2. der Hilfsmittelrichtlinien erstellten Arztinformation habe es nur der Angabe der siebenstelligen Produktartnummer als solcher bedurft. Obwohl es dafür im SGB V (Stand 2004) keine Rechtsgrundlage gebe, hätten die Beklagten im Hilfsmittelverzeichnis präzise produktartbezogene medizinische und technische Anforderungen aufgestellt. Insgesamt sei der gesamte Bereich des Einsatzes von CPM-Schienen mit Hilfe einer Vielzahl von Definitionen, Standards, genauesten Beschreibungen der Geräteanforderungen und insbesondere durch ausführliche medizinische Hinweise umfassend geregelt gewesen. Diese Regelungen müssten differenziert gewürdigt werden; zumindest teilweise hätten sie den Charakter von Verwaltungsakten in der Form der Allgemeinverfügung. Die Beklagten hätten vor allem die Indikationen für den Einsatz der CPM-Schienen im Hilfsmittelverzeichnis ohne entsprechende Rechtssetzungsermächtigung festgelegt. Sie hätten damit erreichen wollen und auch erreicht, dass die CPM-Schienen nur in den vorgesehenen Indikationsbereichen verordnet würden.

Das Sozialgericht habe die Verwaltungsaktqualität sowohl der Aufnahme wie der späteren Streichung der in Rede stehenden Produktuntergruppen daher zu Unrecht verneint. Hinweise auf technische Regelwerke (des Immissionsschutzrechts, [§ 48 BImSchG](#)), wie die TA-Luft oder TA-Lärm, überzeugten nicht. Außerdem habe das Sozialgericht die hierzu ergangene Rechtsprechung der Verwaltungsgerichte verkannt, wonach die genannten Regelwerke als auch für die Gerichte eingeschränkt verbindliche normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften und nicht nur als antizipierte Sachverständigengutachten anzusehen seien. Das Hilfsmittelverzeichnis diene - anders als die technischen Anleitungen des Immissionsschutzrechts - nicht der Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe (wie des Begriffs der "schädlichen Umwelteinwirkung" in [§ 3 Abs. 1 BImSchG](#)). Auch sollten damit keine Erfahrungswerte (wie in den so genannten "Anhaltspunkten" des Schwerbehindertenrechts) festgelegt oder gutachterliche Erkenntnisse beschrieben werden. [§ 139 SGB V](#) eröffne den zuständigen Spitzenverbänden für das Hilfsmittelverzeichnis vielmehr einen weiten Handlungsspielraum und damit gleichsam eine Art gesetzgeberisches Ermessen. Sie könnten selbst darüber befinden, welche Hilfsmittel zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen gehören sollten. Um bloße Gesetzeskonkretisierung gehe es daher nicht.

Die Beklagten hätten ihre hier streitige Entscheidung (Streichung von Untergruppen der Produktgruppe 32) im Ansatz auf das Urteil des BSG vom 30.8.2000 (- [B 3 KR 21/99 R](#) -) gestützt und angenommen, dass sich die Anforderungen an die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis verschärft hätten und die evidenzbasierten Kriterien für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den hierfür einschlägigen Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinien) auch für die Bewertung des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln maßgeblich seien. Davon ausgehend habe der MDS im Rahmen einer Bewertung der vorliegenden Studien und Stellungnahmen die Auffassung vertreten, dass der therapeutische Nutzen von CPM-Schienen für den Einsatz im allgemeinen Lebensbereich der Patienten nicht hinreichend nachgewiesen sei. Im Hinblick darauf (und als Reaktion auf entsprechende Verlautbarungen und Rundschreiben) sei die Verordnung von CPM-Schienen praktisch völlig eingestellt worden. Dies verdeutliche die "Durchschlagskraft" der im vorliegenden Verfahren bekämpften Entscheidung der Beklagten. Diese dürfe nicht pauschal rechtlich qualifiziert werden. Vielmehr könne bereits ein Teilakt (als Allgemeinverfügung) Verwaltungsaktqualität haben, was hier auch der Fall sei. Daher müsse man die Streichung der in Rede stehenden Untergruppen als actus contrarius zu ihrer Einfügung in das Hilfsmittelverzeichnis im Jahr 1996 einstufen. Diese habe aus 9 Seiten detaillierter Regelungen zu mindestens 5 verschiedenen Bereichen bestanden. Insbesondere habe man sehr genau die Erkrankungen bzw. Verletzungen beschrieben, bei denen CPM-Schienen eingesetzt werden dürften. Diese medizinischen Vorgaben seien von den technischen Geräteanforderungen zu unterscheiden. Jedenfalls den ganz speziellen medizinischen Vorgaben zur Verordnungsfähigkeit der 5 Gruppen von CPM-Schienen in der Bekanntmachung vom 9.5.1996 komme Verwaltungsaktqualität zu. Damit sei auch die jetzt vorgenommene Streichung als Verwaltungsakt anzusehen.

Im Hinblick auf die Befugnis zur Klageerhebung berufe sie sich auf das Grundrecht der Berufsfreiheit aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#). Dieses Grundrecht schütze die Wettbewerbsfreiheit und auch die laufenden Geschäftsbeziehungen und Absatzchancen eines Unternehmens. Ein

Grundrechtseingriff liege schon dann vor, wenn das jeweilige hoheitliche Handeln Auswirkungen von einigem Gewicht habe, in engem Zusammenhang mit der Ausübung des Berufs stehe und eine objektiv berufsregelnde Tendenz deutlich erkennen lasse. Die in Rede stehenden Änderungen des Hilfsmittelverzeichnisses schlugen auf die Position eines Hilfsmittelherstellers im Wettbewerb klar durch. Ohne Eintragung im Hilfsmittelverzeichnis sei der Zugang zum Gesundheitsmarkt praktisch verschlossen. Mit der hier bekämpften Änderung des Hilfsmittelverzeichnisses habe man ihr die wirtschaftlich erfolgreiche Herstellung bzw. den erfolgreichen Vertrieb von CPM-Schienen massiv erschwert. So sei es zu einem Umsatzrückgang von 39% gekommen. Staatliche Maßnahmen hätten objektiv berufsregelnde Tendenz, wenn sie objektiv den Wettbewerb beeinflussten und so die Berufsausübung behinderten; das sei hier der Fall. Um eine bloß reflexhafte (Fern-)Wirkung staatlichen Handelns gehe es nicht. Hier sei es vielmehr vorhersehbar (und beabsichtigt) zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Wettbewerbsfreiheit und der Geschäftschancen gekommen. Die Rechtsprechung zur Festbetragsregelung (etwa BSG, Ur. v. 24.11.2004, - [B 3 KR 16/03 R](#) -) sei insoweit nicht einschlägig. Festbeträge konkretisierten nur die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, beschränkten diese auf wirtschaftliche Arznei- und Hilfsmittel ([§ 23 SGB V](#)) und sorgten für Transparenz; ein Eingriff in die Berufsfreiheit der Unternehmen liege darin nicht. Die Streichung der hier maßgeblichen Untergruppen aus dem Hilfsmittelverzeichnis habe demgegenüber gänzlich andere Auswirkungen. Sie verändere die Marktsituation massiv und mache eine bereits vorhandene Regelung - wie das Wirtschaftlichkeitsgebot des [§ 12 SGB V](#) - nicht nur transparent. Diese Auswirkungen seien, wie die e-mail-Korrespondenz der Beklagten zeige, auch beabsichtigt gewesen.

Die angegriffene Maßnahme sei schließlich auch rechtswidrig. Sie könne sich nicht auf eine Rechtsgrundlage stützen. [§ 139 SGB V](#) (Stand Juli 2004) komme dafür nicht in Betracht, da dort nur von der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses die Rede sei; hierzu gehöre allenfalls eine Ergänzung, Verfeinerung oder Präzisierung des Verzeichnisses, nicht aber die Streichung von Untergruppen bzw. der darin festgelegten Therapiehinweise. Im Übrigen hätten die Beklagten auch ermessensfehlerhaft gehandelt. Ihre Entscheidung entspreche nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Das Grundsatzgutachten des MDS vom 15.10.2002 zum therapeutischen Nutzen des häuslichen Einsatzes von CPM-Schienen sei unrichtig. Der MDS habe die vorliegenden Studien unzureichend und willkürlich geprüft. Unabhängige Prüfinstanzen (etwa das Forschungsinstitut CTF oder Prof. Dr. C., Universitätsklinik Heidelberg) hätten die Studie deswegen auch kritisiert. Danach sei die vom MDS behauptete Änderung der Erkenntnislage in der wissenschaftlichen Fachliteratur seit 1996 nicht nachvollziehbar. Nach wie vor sei der häusliche Einsatz von CPM-Schienen notwendig und sinnvoll, da eindeutige Behandlungsvorteile zu beobachten seien. Hiermit hätten sich die Beklagten nicht hinreichend auseinandergesetzt. Davon abgesehen sei die Beklagte gar nicht berechtigt, in Anlehnung an das Urteil des BSG vom 31.8.2000 (- [B 3 KR 21/99 R](#) -, "Magnetodyn") überhaupt neue Studien nach der Evidenzstufe des § 9 Abs. 3 der BUB-Richtlinien zu verlangen. Das genannte Urteil habe nämlich eine von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossene Therapie (nichtinvasive Magnetfeldtherapie) betroffen und sei auf Hilfsmittel, die im Rahmen bereits geprüfter und anerkannter Behandlungsmethoden eingesetzt würden, von vornherein nicht anwendbar; das BSG habe dies im Urteil vom 16.9.2004 (- [B 3 KR 20/04](#) -; "C-Leg") bestätigt (ebenso LSG Nordrhein-Westfalen, Ur. v. 20.9.2005, - [L 5 KR 35/02](#) -). Die Beklagten hätten die BUB-Richtlinien- deren Anwendbarkeit unterstellt - damit fehlerhaft angewendet; neue und abweichende Erkenntnisse gebe es nicht.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 21.9.2006 aufzuheben und die Entscheidung der Beklagten Nr. 1 bis 7 vom 8.7.2004 (BAnz Nr. 147 vom 7.8.2004) über die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (Streichung der zur Produktgruppe 32 gehörenden Produktuntergruppen 32.02.01, 32.04.01, 32.05.01, 32.08.01, 32.09.01 mit den darin enthaltenen technischen und medizinischen Festlegungen für die Anwendung von CPM-Schienen) sowie den Widerspruchsbescheid der Beklagten vom 27.8.2004 aufzuheben,

hilfsweise,

das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 21.9.2006 aufzuheben und festzustellen, dass der genannten Entscheidung der Beklagten keine Rechtswirkungen zukommen und deshalb nach wie vor die bis zum 6.8.2004 geltende Fassung des Hilfsmittelverzeichnisses anzuwenden ist.

Die Beklagten beantragen,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verteidigen das angefochtene Urteil. Die in Rede stehenden Produktuntergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses seien als antizipierte Sachverständigengutachten einzustufen, ähnlich den technischen Anleitungen des Immissionschutzrechts. In den Produktuntergruppen habe der MDS auf Grund seines medizinisch technischen Sachverständnisses in ihrer Wirkungsweise vergleichbare Medizinprodukte zusammengefasst und hierfür gem. [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der technischen Notwendigkeit ermittelt. Die Vorgaben in den Qualitätsstandards (den Produktuntergruppen) stellten verwaltungsinterne Informationsquellen dar und würden als solche von den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen in Verfahren zur Aufnahme neuer Hilfsmittel und von den einzelnen Krankenkassen zur Beurteilung von Hilfsmittelverordnungen herangezogen. Außerdem könne man die genannten Festlegungen auch als normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften einstufen; sie konkretisierten die unbestimmten Rechtsbegriffe "Qualitätsstandards" bzw. "Qualitätsanforderungen" in [§ 139 SGB V](#). Der Gesetzgeber habe diese Aufgabe den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenversicherung zugewiesen, die sie mit Hilfe des MDS zu erfüllen hätten. Entsprechende Regelungen fänden sich in vielen anderen Bestimmungen des SGB V und in anderen Versorgungsbereichen. Die Regelung in [§ 139 Abs. 2 SGB V](#) n.F. bestätige dies. Danach könnten im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen festgelegt werden, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich sei.

Das Hilfsmittelverzeichnis könne seine Funktion als unverbindliche Informations- und Orientierungshilfe für die Krankenkassen nur erfüllen, wenn es regelmäßig fortgeschrieben, also aktualisiert werde und die gelisteten Produkte auch den neuesten medizinischen Erkenntnissen entsprächen. Das Hilfsmittelverzeichnis besage nichts darüber, ob es auf dem Markt noch andere Produkte gebe, die genauso geeignet seien wie Listenprodukte. Auch hinsichtlich der Qualitätsstandards, also der Produktuntergruppen, diene das Hilfsmittelverzeichnis nur als Orientierungshilfe. Die Krankenkassen könnten daran nicht gelistete Produkte messen, die der Arzt im Einzelfall als aus seiner Sicht zweckmäßig und notwendig verordnet habe.

Bei der Entwicklung und Herstellung neuer Medizinprodukte dürften sich die Unternehmen, die solche Produkte auf dem Hilfsmittelmarkt absetzen wollten, selbstverständlich an den Qualitätsstandards des Hilfsmittelverzeichnisses orientieren. Das sei freilich deren unternehmenspolitische Entscheidung. Eine Rechtsbeziehung zur gesetzlichen Krankenversicherung bzw. deren Leistungsträgern werde dadurch allein nicht begründet; irgendwelche Rechte auf Besitzstandswahrung entstünden nicht. Vorliegend gehe es auch nicht um die Listung bzw. Streichung eines bestimmten Einzelprodukts. Vielmehr stehe die allgemeine Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses hinsichtlich der (in Produktuntergruppen dargestellten) Qualitätsanforderungen in Rede, die sich am allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und am medizinischen Fortschritt auszurichten und deswegen stetig weiter zu entwickeln hätten. Im Hinblick darauf gehe es nicht an, einzelnen Beschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses Regelungscharakter beizumessen, wie es die Klägerin unter Anwendung allgemein verwaltungsrechtlicher Grundsätze versuche.

Entgegen der Auffassung der Klägerin folge die Verordnungsfähigkeit von nicht im Hilfsmittelverzeichnis (einzel-)gelisteten Produkten nicht aus der Erfüllung der in den Untergruppen festgelegten Qualitätsstandards. Bei der Genehmigung einer Hilfsmittelverordnung sollten sich die Krankenkassen nur am Hilfsmittelverzeichnis orientieren. Im alltäglichen Massengeschäft sei eine eingehende Prüfung nicht gelisteter Produkte nicht möglich. Verordne der Arzt ein nicht gelistetes Hilfsmittel und äußere der MDK keine Bedenken, werde die Kasse die Verordnung akzeptieren, sofern im Hilfsmittelverzeichnis nicht ein gleichartiges oder gleichwertiges Produkt gelistet sei. Im Einzelfall komme es auf die Notwendigkeit des jeweils verordneten Hilfsmittels an. Einzelfallentscheidungen dieser Art hätten keine weiterreichende Bedeutung. Weder aus der Verwaltungspraxis der Vertragsärzte noch aus der Genehmigungspraxis der Krankenkassen könnten allgemeine Aussagen über die Qualität des Produkts abgeleitet werden. Hierfür komme es allein auf die Aufnahme des Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis an.

Die Produktuntergruppen (die darin beschriebenen allgemeinen Qualitätsstandards) seien für (noch) nicht gelistete Produkte insoweit von Belang, als danach deren Eignung zur Aufnahme (Listung) in das Hilfsmittelverzeichnis zu beurteilen sei. Hierüber hätten nur die Spitzenverbände der Krankenkassen unter Mitwirkung des MDS zu befinden. Hilfsmittelhersteller hätten Rechtsansprüche nur insoweit, als sie die Aufnahme ihres Produkts in das Verzeichnis verlangen könnten, wenn Funktionstauglichkeit, therapeutischer Nutzen und Qualität nachgewiesen seien (BSG, Urt. v. 31.8.2000, - [B 3 KR 21/99 R](#) -). Notwendig sei ein konkretes Verwaltungsverfahren zur Listung eines bestimmten Produkts. Die allgemeine Nähe von Produkten zu den im Hilfsmittelverzeichnis allgemein beschriebenen Standards genüge nicht. Hersteller, die Produkte nicht zur Prüfung gestellt hätten, könnten im Hinblick auf die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses keine Rechte auf Besitzstandswahrung geltend machen.

Die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sei als einheitlicher Vorgang zu begreifen, der auch die Streichung einer Produktuntergruppe erfasse; dies sei vom Begriff "Änderung der Systematik und der Anforderungen" i.S.d. [§ 139 Abs. 8 SGB V](#) umfasst. Aus der Einführung einer neuen Produktgruppe im Jahr 1996 folge nicht, dass nunmehr alle Produkte, die deren Hersteller als hiervon erfasst ansähen, nunmehr sogleich (als Einzelprodukte) in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen wären. Die Einführung der neuen Produktgruppe zeige nur, dass sich die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen gemeinsam mit dem MDS einer bestimmten Gruppe von Produkten systematisch genähert hätten und für diese Qualitätsstandards aufstellen oder überarbeiten (aktualisieren) wollten. Der neuen Produktgruppe unterfallende und bereits - in der Auffangproduktgruppe 99 - gelistete Produkte habe man in die neu geschaffene Produktgruppe (32) umgruppiert. Die Schaffung einer neuen Produktgruppe oder das Aufführen von Qualitätsstandards in einer Produktuntergruppe entfalte keine unmittelbare Rechtswirkung. Konkrete Rechtswirkungen bezögen sich immer nur auf ein bestimmtes Einzelprodukt, etwa in dem Fall, dass es als bereits gelistetes Produkt neue Qualitätsstandards nicht mehr erfülle oder dass es als noch nicht gelistetes Produkt zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis anstehe. Die Regelungen über den Widerruf der Listung eines Produkts in [§ 139 Abs. 6 Satz 5 SGB V](#) verdeutlichten dies zusätzlich.

Für die Beschreibung der in Produktuntergruppen dargestellten Qualitätsstandards werte der MDS nur die vorliegenden medizinischen Erkenntnisse aus. Die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung legten eigene Standards daher auch nicht (konstitutiv) fest; sie ermittelten nur die in der Wissenschaft vorgegebenen Standards. Deren Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis wirke auf Herstellerrechte daher nicht ein. Dazu komme es erst und nur dann, wenn die Listung konkreter Einzelprodukte betroffen sei. Deswegen gebe es auch keine "Sammellistung" von Produkten. Vielmehr werde jedes Produkt für sich beurteilt. Dazu bedürfe es freilich eines Listungsantrags durch den Hersteller, mit dem das Listungsverfahren als Verwaltungsverfahren beginne. Solche Anträge habe die Klägerin aber nicht gestellt.

Entgegen der Auffassung der Klägerin könnten die Qualitätsstandards des Hilfsmittelverzeichnisses nicht als Allgemeinverfügung angesehen werden. Als abstrakt generelle Regelungen stellten sie untergesetzliche Normen und keine Verwaltungsakte dar. Gegenüber den Leistungserbringern, Vertragsärzten, Krankenkassen oder Versicherten werde ein bestimmter (Einzel-)Vorgang nicht geregelt. Rechtswirkung hätten die Qualitätsstandards erst dann, wenn ein Listungsantrag gestellt werde.

Ein Eingriff in Grundrechte der Klägerin aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) liege ebenfalls nicht vor. Die Klägerin könne ihre Produkte auf dem Markt der gesetzlichen Krankenversicherung nach wie vor absetzen. Durch die Änderung des Hilfsmittelverzeichnisses seien nur ihre Absatzchancen und -erwartungen betroffen; diese stünden nicht unter dem Schutz des Grundrechts. Das gehe aus dem Festbetragsurteil des BVerfG (vom 17.12.2002, - [1 BvL 28/95](#) -) klar hervor. Dieses sei auch hier einschlägig. Qualitätsvorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses seien insoweit mit der Festbetragsregelung vergleichbar.

Sie, die Beklagten, hätten ihre Entscheidung zur Streichung der in Rede stehenden Produktuntergruppen schließlich ermessensfehlerfrei auf Grund gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse getroffen. Die insoweit erhobenen Einwendungen der Klägerin träfen nicht zu. Nach der Rechtsprechung des BSG (Urt. v. 16.6.1999, - [B 1 KR 4/98 R](#) -) sei es nicht Aufgabe des MDS, Meta-Analysen - wie von der Klägerin gefordert - anzufertigen. Vielmehr müsse er die wissenschaftliche Literatur hinsichtlich des Nutzens der ambulanten Anwendung von CPM-Schienen auswerten. Die Anwendung im Krankenhaus unter den dortigen (hohen) Sicherheits- und Aufsichtsbedingungen sei nicht betroffen. Fast alle der vom MDS dargestellten und bewerteten Studien befassten sich aber gerade mit dem stationären Bereich. Demgegenüber gebe es keine Studienergebnisse, die - die in Werbebroschüren der Klägerin und anderer Hersteller aufgestellten - Behauptungen belegten, wonach der (häusliche) Einsatz von CPM-Schienen Arbeitsunfähigkeits- oder Rehabilitationszeiten verkürze. Die Erkenntnisse des MDS seien von der Klägerin nicht stichhaltig in Zweifel gezogen.

Die Klägerin bekräftigt abschließend, dass die Beklagten nicht berechtigt seien, im Hilfsmittelverzeichnis Indikationsbereiche (für den Hilfsmiteleinsatz) festzulegen. Zulässig seien nur indikations- und einsatzbezogene Qualitätsanforderungen. Unzulässig seien Anweisungen an den Vertragsarzt, wann er ein bestimmtes Hilfsmittel verordnen dürfe. Gerade dies bewirkten aber die Indikationsbeschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses. Insoweit hätten die Beklagten das Hilfsmittelverzeichnis missbraucht. Dem – unzulässigen - Indikationskatalog komme Verwaltungsaktcharakter als Allgemeinverfügung zu; das gelte auch für andere Festlegungen der in Rede stehenden Untergruppen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf deren Schriftsätze sowie die Akten der Beklagten des Sozialgerichts und des Senats Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung der Klägerin ist gem. [§§ 143, 144, 151 SGG](#) statthaft und auch sonst zulässig, aber nicht begründet. Ihre gegen die Streichung von Produktuntergruppen aus dem Hilfsmittelverzeichnis gerichtete Klage ist nicht zulässig. Die Streichung solcher Untergruppen (hier durch Entscheidung der Beklagten vom 8.7.2004) stellt keinen Verwaltungsakt i.S.d. [§ 31 SGB X](#) dar. Auch ein feststellungsfähiges Rechtsverhältnis i.S.d. [§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#) liegt nicht vor. Damit ist weder die Anfechtungs- noch die Feststellungsklage statthaft ([§ 54 Abs. 1](#) bzw. [§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#); zur Frage des Widerspruchsverfahrens in Fällen der vorliegenden Art BSG, Urt ...v. 28.9.2006, - [B 3 KR 28/05 R](#) -). Das Sozialgericht hat die Klage daher zu Recht abgewiesen mit der Folge, dass sich die Berufung der Klägerin als unbegründet erweist.

Der Senat hat bereits in seinem Beschluss vom 10.6.2005 (im vorläufigen Rechtsschutzverfahren [L 5 KR 5852/04 ER-B](#)) entschieden, dass die Beklagten mit der Streichung der in Rede stehenden Produktuntergruppen und der darin enthaltenen Beschreibungen von Qualitätsstandards und medizinischen Anwendungsbereichen der jeweiligen Hilfsmittel gegenüber der Klägerin als Hilfsmittelherstellerin keine Regelung getroffen und damit keinen Verwaltungsakt ([§ 31 SGB X](#)), auch keine Allgemeinverfügung, erlassen haben. Hierfür wird auf die Gründe des unter den Beteiligten des vorliegenden Verfahrens ergangenen Senatsbeschlusses vom 10.6.2005 ([a. a. O.](#)) Bezug genommen. Der Senat hält nach erneuter Prüfung unter Berücksichtigung des Berufungsvorbringens der Beteiligten an seiner Rechtsansicht fest. Ergänzend sei angemerkt:

Während des Berufungsverfahrens sind die hier einschlägigen Rechtsvorschriften, namentlich in [§ 139 SGB V](#), durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung – GKV-WSG – vom 26.3.2007, [BGBl I, S. 378](#) zum 1.4.2007 neu gefasst worden. Auswirkungen auf das Begehren der Klägerin folgen daraus nicht. Auch unter Geltung des [§ 139 SGB V](#) n.F. – nicht anders als unter Geltung der [§§ 128, 139 SGB V](#) a.F. – kommt allein der Entscheidung der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen über die Aufnahme eines (konkreten) Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis Regelungswirkung und damit Verwaltungsaktcharakter zu. Nur über einen hierauf gerichteten Aufnahmeantrag (Listungsantrag) des Herstellers ist nach Durchführung des vorgesehenen Verfahrens (dazu [§ 139 Abs. 2 Satz 2 bis 4 SGB V](#) a.F. bzw. [§ 139 Abs. 3, 5, 6 Satz 1 bis 3, Abs. 7 SGB V](#) n.F.) ein Bescheid zu erteilen ([§ 139 Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) a.F. bzw. [§ 139 Abs. 6 Satz 4 SGB V](#) n.F.). Die Voraussetzungen für die Aufnahme (Listung) bestimmter Hilfsmittel waren bzw. sind in [§ 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) a.F. bzw. [§ 139 Abs. 4, 5 SGB V](#) n.F.) festgelegt. [§ 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) a.F. verlangte den Nachweis von Funktionstauglichkeit, therapeutischem Nutzen und Qualität des Hilfsmittels, die Regelungen in [§ 139 Abs. 4](#) und [5 SGB V](#) n.F. haben diese grundlegenden Anforderungen aufgenommen und präzisiert (zum Verwaltungsaktcharakter von Entscheidungen über die Aufnahme von - einzelnen - Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis etwa BSG, Urt. v. 31.8.2000, - [B 3 KR 21/99 R](#) -; Urt. v. 28.9.2006, - [B 3 KR 28/05 R](#) -; LSG Nordrhein-Westfalen, Urt. v. 20.9.2005, - [L 5 KR 35/02](#) -).

Demgegenüber wurden und werden Festlegungen der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen über Qualitätsstandards von Hilfsmitteln ([§ 139 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) a.F. bzw. [§ 139 Abs. 2 SGB V](#) n.F.) sowie über die (allgemeine) Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ([§ 128 Satz 3 SGB V](#) a.F. bzw. [§ 139 Abs. 8](#) n.F.) – mit Ausnahme der Aufnahme oder Streichung bestimmter Einzelprodukte – nicht durch Verwaltungsakt getroffen. Mit der Neufassung der einschlägigen Bestimmungen, insbesondere in [§ 139 Abs. 2](#) und [8 SGB V](#) n.F., hat der Gesetzgeber im Wesentlichen nur präzisierende und klarstellende Regelungen getroffen, ohne die bisherige Rechtslage – soweit hier von Belang – zu ändern (vgl. die Begründung des Gesetzentwurfs der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf des GKV-WSG, [BT-Drs. 16/3100 S. 150](#) zu Nr. 116 ([§ 139 SGB V](#)) bzw. S. 142 zu Nr. 94 ([§ 128](#))). Namentlich die Bestimmung des [§ 139 Abs. 8 SGB V](#) n.F. über die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sollte nur klarstellen, dass die (bislang in [§ 128 Satz 3 SGB V](#) a.F. vorgesehene) Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses nicht nur die Weiterentwicklung und Änderung der Systematik und die Aufnahme von (bestimmten) Hilfsmitteln (Produkten) umfasst, sondern auch die Weiterentwicklung der Qualitäts- und sonstigen Anforderungen gemäß [§ 139 Abs. 2 SGB V](#) (n.F.) sowie die Streichung von Produkten, deren Aufnahme zurückgenommen oder widerrufen wurde ([BT-Drs. 16/3100, S. 151](#)). Der rechtliche Qualifizierung von Fortschreibungsentscheidungen der Spitzenverbände sollte dadurch nicht verändert werden. Dafür findet sich auch im Gesetz selbst keine Stütze. Das Hilfsmittelverzeichnis stellt deshalb nach wie vor eine Meinungsäußerung der Spitzenverbände dar und gibt den Rechtsanwendern – soweit hier von Belang – nur unverbindliche Auslegungshilfen (vgl. etwa KassKomm-Höfler, [SGB V § 33](#) Rdnr. 31 m.w.N.).

Gegenüber der Klägerin wurden daher weder durch die Einführung noch durch die Streichung der fraglichen Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses einschließlich der dort niedergelegten Qualitätsanforderungen sowie medizinischen und technischen Vorgaben für den Einsatz von CPM-Schienen mit der Anfechtungsklage statthaft anfechtbare Regelungen getroffen. Die faktischen Auswirkungen, die mit der Aufnahme und Streichung von Untergruppen der in Rede stehenden Art auf die Erwerbsaussichten von Hilfsmittelherstellern verbunden sind, ändern daran nichts (vgl. Senatsbeschluss vom 10.6.2005, [a. a. O.](#) im vorläufigen Rechtsschutzverfahren). Mit dem hierauf abstellenden und auch im Berufungsverfahren (erneut) wiederholten und bekräftigten Vorbringen kann die Klägerin den Regelungscharakter des von ihr bekämpften (Fortschreibungs-)Beschlusses der Beklagten vom 8.7.2004 nicht begründen.

Der genannte Beschluss der Beklagten betrifft auch kein Rechtsverhältnis i.S.d. [§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#), weshalb die Klägerin ihr Ziel mit der Feststellungsklage ebenfalls nicht erreichen kann.

Unter einem Rechtsverhältnis i.S.d. [§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#) sind diejenigen rechtlichen Beziehungen zu verstehen, die sich aus einem konkreten Sachverhalt auf Grund einer diesen Sachverhalt regelnden (öffentlich-rechtlichen) Norm für das Verhältnis natürlicher oder juristischer Personen untereinander oder einer Person zu einer Sache ergeben. Ein (feststellungsfähiges) Rechtsverhältnis liegt vor, wenn

sich die Rechtsbeziehungen verdichtet haben. Voraussetzung dafür ist das Vorliegen eines überschaubaren Sachverhalts, auf den die (öffentlich-rechtliche) Norm angewendet werden kann. Im Allgemeinen sind Rechtsverhältnisse dieser Art durch subjektive Rechte und diesen entsprechende Pflichten gekennzeichnet; abstrakte Rechtsfragen oder bloß (faktische) "Rechtspositionen" sind nicht feststellungsfähig (vgl. dazu etwa Sodan, in: Sodan/Ziekow (Hrsg.), [VwGO § 43](#) Rdnr. 7, 9 ff.; Meyer-Ladewig, [SGG § 55](#) Rdnr. 5, jeweils m.w.N.).

Davon ausgehend besteht zwischen den Beteiligten kein (konkretes und damit feststellungsfähiges) Rechtsverhältnis, in das die von der Klägerin bekämpfte Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses eingegriffen hätte. Rechtsbeziehungen irgendwelcher Art zwischen Klägerin und Beklagten sind mit der 1996 vorgenommenen Aufnahme der in Rede stehenden Produktuntergruppen in das Hilfsmittelverzeichnis nicht begründet worden, selbst wenn man dem Hilfsmittelverzeichnis anknüpfend an seine Funktion als - von Sachkunde getragener - Meinungsäußerung der Spitzenverbände und als Auslegungshilfe die Eigenart eines "antizipierten Gutachtens" beilegen wollte. Daran änderte auch die große praktische Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses nichts (vgl. hierzu etwa BVerwG, Ur. v. 26.1.1996, - [8 C 19/94](#) -, [BVerwGE 100, 262](#) zu einer Feststellungsklage gegen einen kommunalen Mietspiegel). Die Klägerin hatte in der Vergangenheit aus den - nunmehr weggefallenen - Festlegungen (insbesondere zu den medizinischen Anwendungsbereichen der CPM-Schienen) nur in tatsächlicher Hinsicht Nutzen gezogen. Subjektive Rechte sind ihr daraus nicht erwachsen. Das Hilfsmittelverzeichnis kann einem Hilfsmittelhersteller über tatsächliche und als solche in ihrem Fortbestand nicht feststellungsfähige Vorteile hinaus geschützte Rechtspositionen aber nur dann zuweisen, wenn durch Bescheid gem. [§ 139 Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) a. F. ([§ 139 Abs. 6 Satz 4 SGB V](#) n.F.) ein bestimmtes Hilfsmittel aus seinem Produktionsprogramm gelistet wird. Um eine Fallgestaltung dieser Art geht es vorliegend jedoch nicht. Die Klägerin hat sich bewusst mit der faktischen Begünstigungswirkung der in den Untergruppen enthaltenen technischen und medizinischen Beschreibungen zufrieden gegeben und auf die rechtliche Schutzwirkung eines (erfolgreichen) Listungsverfahrens ([§ 139 Abs. 2 SGB V](#) a.F. bzw. [§ 139 Abs. 2 ff. SGB V](#) n.F.) bzw. des als dessen Abschluss ergangenen Bescheids verzichtet. Schließlich kann die Klägerin ein feststellungsfähiges Rechtsverhältnis auch nicht mit ihrem Vorbringen zum Grundrecht der Berufsfreiheit ([Art. 12 Abs. 1 GG](#) i.V.m. [Art. 19 Abs. 3 GG](#)) begründen. Unbeschadet der dargelegten Anforderungen an das Vorliegen feststellungsfähiger (konkreter) Rechtsverhältnisse scheidet dies im Ansatz schon daran, dass Änderungen (Fortschreibungen) des Hilfsmittelverzeichnisses der in Rede stehenden Art mangels objektiv berufsregelnder Tendenz in den Schutzbereich dieses Grundrechts nicht eingreifen. Der Senat hat dies in seinem im vorläufigen Rechtsschutzverfahren ergangenen Beschluss vom 10.6.2005 ([a. a. O.](#) unter Hinweis auf den Senatsbeschluss vom 18.5.2005, - L 5 KR 5853/04 ER-B -) ebenfalls entschieden; daran wird nach erneuter Prüfung festgehalten. Das Berufungsvorbringen, mit dem die Klägerin im Kern ihr Vorbringen aus dem vorläufigen Rechtsschutzverfahren wiederholt und bekräftigt, gibt keine Veranlassung zu einer anderen rechtlichen Bewertung. Das BSG hat in seinem Urteil v. 31.5.2006 (- [B 6 KA 69/04](#) -) im Übrigen entschieden, dass die Folgewirkungen, die von dem in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur häuslichen Krankenpflege (Krankenpflege-RL) festgelegten Leistungskatalog für die einzelnen Betreiber von Pflegediensten ausgehen, lediglich zu einem unvermeidbaren Reflex auf deren Berufsausübung führen, und zwar selbst dann, wenn der Ausschluss einzelner Maßnahmen aus dem Leistungskatalog zu nachteiligen wirtschaftlichen Auswirkungen, insbesondere zu einer Verringerung der Aussicht auf Gewinnmöglichkeiten im Wettbewerb führt. Der Senat sieht sich dadurch in seiner Rechtsauffassung bestärkt.

Sofern der Klägerin mit ihrem Feststellungsbegehren die Durchführung einer Art prinzipialer (abstrakter) Normenkontrolle vorschweben sollte, wäre dies ebenfalls nicht statthaft. Anders als die VwGO (dort [§ 47](#)) sieht das SGG ein solches Normenkontrollverfahren nicht vor. Nur in besonderen Ausnahmefällen kann Rechtsschutz gegen untergesetzliche Rechtsnormen im Wege der Feststellungsklage oder auch der Leistungsklage in Betracht kommen (zu den Voraussetzungen näher etwa Meyer-Ladewig, [SGG § 55](#) Rdnr. 10a ff. unter Hinweis auf die Rechtsprechung des BSG; BSG, Ur. v. 31.5.2006, - [B 6 KA 69/04 R](#) -). Statthaft wäre eine solche Feststellungsklage indessen von vornherein nur dann, wenn sie das Betroffensein der Klägerin (in subjektiven Rechten, namentlich in Grundrechten) durch eine Rechtsnorm zum Gegenstand hätte (vgl. BSG, Ur. v. 31.5.2006, [a. a. O.](#)). Daran fehlt es hier. Die unter den Beteiligten streitigen Festlegungen bzw. Beschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses treffen, wie bereits dargelegt wurde, nämlich keine Regelung, weder als Einzelakt bzw. Verwaltungsakt (hier Allgemeinverfügung) noch als Rechtsnorm. Sie sind auch nicht als Verwaltungsvorschriften - etwa als normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften und damit als eine Art "administratives Ergänzungsrecht" (vgl. dazu Ziekow, in: Sodan/Ziekow (Hrsg.), [VwGO § 47](#) Rdnr. 124 ff.) - einzustufen. Davon abgesehen wären auch dann die Voraussetzungen für eine Normenkontrolle im Wege der Feststellungsklage nach [§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#) nicht erfüllt, da (Grund-)Rechte der Klägerin, wie ebenfalls bereits dargelegt wurde, nicht (gegenwärtig und unmittelbar) betroffen sind (vgl. BSG 72,15; vgl. auch etwa BVerwG, a. a. O. zur Unzulässigkeit einer verwaltungsgerichtlichen abstrakten Normenkontrolle bei normkonkretisierenden Verwaltungsvorschriften).

Mangels Zulässigkeit der von der Klägerin gegen die hier streitige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses eingelegten Rechtsbehelfe sind die medizinischen Streitfragen zum ambulanten Einsatz von CPM-Schienen nicht zu klären; hierauf und auf die Einwendungen der Klägerin gegen das Gutachten des MDS vom 15.10.2002 kommt es für die Entscheidung des Senats nicht an. Ermittlungen sind in dieser Hinsicht deshalb nicht anzustellen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#) i. V. [§ 154 Abs. 2 VwGO](#).

Gründe für die Zulassung der Revision bestehen nicht ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)).

Die Streitwertfestsetzung beruht auf [§§ 47, 52 Abs. 1 GKG](#). Für die Berechnung des Streitwerts sind die Rechtsgrundsätze maßgeblich, die der Senat in seinem den Beteiligten bekannten Beschluss vom 9.1.2006 (- L 5 KR 2412/05 -; Streitwertfestsetzung im vorläufigen Rechtsschutzverfahren [L 5 KR 5852/04 ER-B](#)) niedergelegt hat; hierauf wird Bezug genommen. Die Klägerin hat mit Schriftsatz vom 13.4.2007 (Verfahren L 5 KR 6126/06 W-A) unwidersprochen neue Zahlenwerte zu den Umsatzrückgängen bei CPM-Schienen für gesetzlich Krankenversicherte vorgelegt. Daraus ergibt sich eine jährlich Umsatzeinbuße von etwa 4.000.000 EUR. Hiervon sind für die Streitwertberechnung 5 % anzusetzen (200.000 EUR). Der Streitwert bestimmt sich nach dem dreifachen Jahresbetrag (600.000 EUR).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2008-06-03