B 3 KR 10/21 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 210 KR 1791/13
Datum
15.12.2017
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 14 KR 48/18
Datum
29.04.2021
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 10/21 R
Datum
14.06.2023
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Das Absatzinteresse eines Vertriebsunternehmens begründet kein schutzwürdiges rechtliches Interesse an der Aufnahme eines von ihm vertriebenen Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung, weshalb für entsprechende Klagen in gewillkürter Prozessstandschaft für den jeweiligen Hersteller grundsätzlich kein Raum ist (Aufgabe von BSG vom 22.4.2009 - B 3 KR 11/07 R = BSGE 103, 66 = SozR 4-2500 § 33 Nr 22).

Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 29. April 2021 aufgehoben.

Die Sache wird zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

G r ü n d e :

I

1
Im Streit steht die Aufnahme von Drainageprodukten in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung.

2
Die Klägerin vertreibt Drainageflaschen zur Ableitung von Flüssigkeit unter anderem bei rezidivierenden und malignen Pleuraergüssen, die Patienten nach Implantation eines entsprechenden Katheters in der Selbstanwendung zur Ableitung von Pleuraflüssigkeit in der eigenen Wohnumgebung nutzen können und eine ansonsten nötige stationäre Versorgung entbehrlich machen sollen. Hergestellt wurden und werden diese von weiteren Unternehmen des Unternehmensverbunds, dem die Klägerin angehört. 2012 beantragte sie als Vertriebsgesellschaft beim beklagten GKV-Spitzenverband für den damaligen Hersteller die Aufnahme der Drainageflasche in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung in einem Set (Asept™ Drainagekit), das die Drainageflasche selbst und ein Schlauchset für den Einmalgebrauch sowie die weiteren zur Drainage notwendigen sterilen Verbrauchsmaterialien, wie Handschuhe, Desinfektionstücher und Verbandsmaterialien enthalten soll und in einer Einheit mit einer 600 ml Flasche und einer weiteren mit zwei 600 ml Flaschen aufgenommen werden sollte; die Kombination mit zwei Flaschen bietet die Klägerin zwischenzeitlich nicht mehr an. Der Beklagte lehnte die Anträge ab, weil die Klägerin den medizinischen Nutzen der angemeldeten neuartigen Produkte einschließlich ihrer Anwendbarkeit durch Laien in der häuslichen Umgebung nicht ausreichend belegt habe (Bescheid vom 31.10.2012, Widerspruchsbescheid vom 29.7.2013).

3
Das SG hat die Klage abgewiesen, weil die Klägerin nicht Hersteller der Drainagekits sei (Urteil vom 15.12.2017). Die Berufung hiergegen hat das LSG zurückgewiesen, da die Klage unzulässig sei. Da die Voraussetzungen einer gewillkürten Prozessstandschaft nicht vorlägen, sei die Klägerin nicht prozessführungsbefugt. Unabhängig hiervon wäre die Klage auch unbegründet, weil den Drainagekits für sich die Hilfsmitteleigenschaft fehle. Ohne den zu implantierenden Drainagekatheter seien sie wertlos; sie bildeten mit diesem eine funktionale Einheit, sodass nur das gesamte System als Hilfsmittel angesehen werden könne (Urteil vom 29.4.2021).

4
Mit der vom LSG zugelassenen Revision rügt die Klägerin die Verletzung von Verfahrensrecht (§ 54 SGG und die Grundsätze der gewillkürten

Prozessstandschaft) und materiellem Recht (§ 139 SGB V). Sie ist insbesondere der Auffassung, hinreichend ermächtigt zu sein, das Verfahren im eigenen Namen für den Hersteller zu betreiben. Als Vertriebsgesellschaft habe sie hieran ein berechtigtes Interesse. Schutzwürdige Interessen des Beklagten stünden dem nicht entgegen. Soweit das LSG die Berufung hilfsweise als unbegründet angesehen habe, komme es nicht darauf an, ob es sich bei den Drainagekits um Zubehör handele, da auch dieses als Hilfsmittel eintragungsfähig sei.

5
Die Klägerin beantragt,
das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 29. April 2021 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg zurückzuverweisen.

6
Der Beklagte verteidigt die angefochtene Entscheidung und beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

II

7
Die Revision der Klägerin ist nachdem das auf das Drainagekit mit zwei Flaschen bezogene Begehren nicht weiter verfolgt worden ist im Sinne der Aufhebung des Berufungsurteils und Zurückverweisung der Sache an das LSG zur erneuten Verhandlung und Entscheidung begründet (§ 170 Abs 2 Satz 2 SGG). Zu Unrecht hat das LSG über das Klagebegehren durch Prozess- statt durch Sachurteil entschieden. Da ein Erfolg der Klage im Sinne eines Anspruchs auf Aufnahme des Drainagekits in das Hilfsmittelverzeichnis zumindest nicht vollständig ausgeschlossen ist, war das auch nicht unbeachtlich, weshalb es für eine abschließende Entscheidung weiterer Feststellungen bedarf.

8
1. Gegenstand des Revisionsverfahrens sind die vorinstanzlichen Urteile sowie der angefochtene Bescheid vom 31.10.2012 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 29.7.2013, mit denen die Vorinstanzen und der Beklagte das Begehren auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis abgelehnt haben.

9
2. Von Amts wegen zu beachtende verfahrensrechtliche Hindernisse stehen einer Entscheidung des Senats im Rahmen der statthaften Anfechtungs- und Verpflichtungsklage (§ 54 Abs 1 SGG) im Ergebnis nicht entgegen. Zwar ist ein Vertriebsunternehmen im Verfahren auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung nicht prozessführungsbefugt (dazu a). Die Klägerin ist hier dennoch aus Vertrauensschutzgründen berechtigt, das Recht des Herstellers auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis im eigenen Namen geltend zu machen (dazu b); hieran haben weder Änderungen des Produkts noch ein Wechsel des Herstellers etwas geändert (dazu c).

10
a) Der Senat hält nicht an seiner Auffassung fest, dass das Absatzinteresse eines Vertriebsunternehmens ein schutzwürdiges rechtliches Interesse an der Aufnahme eines von ihm vertriebenen Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung begründet (so noch BSG vom 22.4.2009 B 3 KR 11/07 R BSGE 103, 66 = SozR 42500 § 33 Nr 22, RdNr 16), weshalb für entsprechende Klagen in gewillkürter Prozessstandschaft für den jeweiligen Hersteller grundsätzlich kein Raum mehr ist.

11
Seiner Konzeption nach hat das Hilfsmittelverzeichnis eine ausschließlich objektiv-rechtliche Funktion im Interesse der systematischen Ordnung der zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abzugebenden Hilfsmittel (vgl zuletzt BSG vom 30.11.2017 B 3 KR 3/16 R SozR 42500 § 139 Nr 9 RdNr 14 unter Verweis auf BSG vom 23.6.2016 B 3 KR 20/15 R BSGE 121, 230 = SozR 42500 § 139 Nr 8, RdNr 19), ohne dass ihm rechtliche Bindungswirkungen gegenüber Krankenkassen oder Versicherten zukämen. Entsprechend vermittelt es auch Herstellern keinen Vertrauensschutz, der nur unter Einhaltung der allgemeinen Maßgaben der §§ 45 und 48 SGB X zu durchbrechen wäre (vgl BSG vom 23.6.2016 aaO; vgl auch zur Streichung eines Hilfsmittels aus dem Hilfsmittelverzeichnis BSG vom 24.1.2013 B 3 KR 22/11 R BSGE 113, 33 = SozR 42500 § 139 Nr 6). Deren Anspruch auf eine den gesetzlichen Vorgaben genügende Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses leitet sich vielmehr von dem durch Art 12 Abs 1 GG iVm Art 3 Abs 1 GG gewährleisteten Recht zur Teilnahme am Wettbewerb ab, das verletzt ist, soweit ein Hilfsmittel ohne sachlichen Grund von der Aufnahme in das oder vom Verbleib in dem Hilfsmittelverzeichnis ausgenommen wird (vgl BSG vom 23.6.2016 B 3 KR 20/15 R aaO, RdNr 28 mwN).

12
Eine vergleichbare Schutzposition kommt Vertriebsunternehmen bezüglich der Aufnahme von ihnen (nur) vertriebener Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis weder von Verfassungs wegen noch kraft einfachrechtlicher Gestaltung des Aufnahmeverfahrens zu (zur verfassungsrechtlich ohnehin nur eingeschränkten Gewährleistung insoweit vgl BSG vom 14.5.2014 B 6 KA 28/13 R SozR 42500 § 135 Nr 22 RdNr 51 ff). Diese beschränkt die Antragsbefugnis vielmehr ausdrücklich auf den Hersteller (§ 139 Abs 3 Satz 1 SGB V; vgl bereits BSG vom 15.3.2012 B 3 KR 6/11 R SozR 42500 § 139 Nr 5 RdNr 11, 19), ohne dass dies verfassungsrechtlich gewährleistete Teilhaberechte von Vertriebsunternehmen am Wettbewerb verletzt oder ohne hinreichenden Grund die Möglichkeiten insbesondere nicht in Deutschland selbst ansässiger Hersteller zur Durchsetzung ihrer Rechte im Hilfsmittelverzeichnisaufnahmeverfahren begrenzt.

13
Nach seiner Anlage ist das Aufnahmeverfahren wesentlich auf die Beteiligung des Herstellers und die Beibringung maßgeblicher Unterlagen durch ihn ausgerichtet; kommt er dem nicht nach, hat der GKVSpitzenverband das nicht durch (eigene) Ermittlungen von Amts wegen auszugleichen (vgl BSG vom 23.6.2016 B 3 KR 20/15 R BSGE 121, 230 = SozR 42500 § 139 Nr 8, RdNr 32 ff und zuletzt BSG vom 15.12.2021 B 3 KR 15/21 B juris RdNr 11). Das gilt in besonderer Weise, soweit der GBA auf Anfrage zu dem Ergebnis gekommen ist, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist (§ 139 Abs 3 Satz 5 SGB V; vgl BSG vom 11.5.2017 B 3 KR 17/16 R juris RdNr 25 f). Kann das Aufnahmeverfahren mithin ohne Beteiligung des Herstellers ohnehin nicht sachgerecht geführt werden, ist es deshalb rechtlich nicht zu beanstanden, dass der Gesetzgeber die Verfahrensverantwortung explizit auf ihn beschränkt und für Vertriebsunternehmen keine entsprechenden Befugnisse vorgesehen hat. Soweit Hersteller insbesondere mit Sitz im Ausland bei der Führung gerichtlicher Verfahren um die Aufnahme eines Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis deshalb regelmäßig auf

anwaltliche Vertretung angewiesen sind, ist das hiernach durch ausreichende Gründe gerechtfertigt (vgl zur Rechtfertigungsbedürftigkeit Harich, jurisPRSozR 21/2012 Anm 1), zumal sie bei in gewillkürter Prozessstandschaft erhobenen Klagen von Vertriebsunternehmen wegen der notwendigen Einheitlichkeit der Entscheidung nach § 75 Abs 2 Alt 1 SGG ohnehin zwingend an den Verfahren zu beteiligen wären.

14
b) Ungeachtet dessen ist die Klägerin im Hinblick auf die frühere Rechtsauffassung des Senats aus Vertrauensschutzgründen hier noch als befugt anzusehen (ebenso wie Vertriebsunternehmen in vergleichbarer Lage), in gewillkürter Prozessstandschaft für den Hersteller die Aufnahme des streitbefangenen Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis geltend zu machen, soweit dieses Gegenstand des dem Rechtsstreit zugrunde liegenden Ausgangsverfahrens war. Insoweit war dem Gesamtzusammenhang nach im Hinblick auf die Rechtsprechung des Senats zur Antragsbefugnis nur von Herstellern (vgl BSG vom 15.3.2012 B 3 KR 6/11 R SozR 42500 § 139 Nr 5, RdNr 11, 19) bereits im Ausgangsverfahren erkennbar, dass die Klägerin nur für diesen aufgetreten sein konnte; mit der Klagebegründung hat sie ihre Ermächtigung hierzu dargelegt.

15
Insoweit kann hier auch weiter offen bleiben, ob eine gewillkürte Prozessstandschaft im sozialgerichtlichen Verfahren auch bei Klagen gegen oder auf Erteilung behördlicher Verwaltungsakte zulässig ist (vgl dazu letztens nur BSG vom 30.7.2019 B 1 KR 16/18 R BSGE 128, 300 = SozR 42500 § 4 Nr 3, RdNr 11 sowie BSG vom 10.11.2022 B 5 R 27/21 R vorgesehen für SozR 4, RdNr 18), weil hier wie dargelegt nicht die Verleihung individueller Rechtspositionen im Streit steht, sondern die objektiv-rechtliche Funktion des Hilfsmittelverzeichnisses mit seinen nur mittelbaren wenn auch nach Auffassung der Klägerin wettbewerbsverzerrenden Auswirkungen auf die Absatzchancen des Herstellers des streitbefangenen Produkts bei der Versorgung gesetzlich Krankenversicherter.

16
c) Der weiteren Geltendmachung des Anspruchs des Herstellers stehen nach dem im Revisionsverfahren erkennbaren Sachstand weder eine Änderung des Produkts im Verhältnis zum Ursprungsantrag auf Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis noch ein Wechsel des Herstellers entgegen. Das streitgegenständliche Drainagekit hat danach nur eine unwesentliche Änderung erfahren, die nicht dazu führt, dass von einem qualitativ anderen Hilfsmittel auszugehen ist, sondern es wird die Aufnahme des im Kern gleichen Hilfsmittels begehrt. Mangels wesentlicher Änderung des Hilfsmittels hat sich der ursprüngliche Antrag damit nicht erledigt, sondern es kommt auf das von der Klägerin aufrechterhaltene Antragsbegehren einer Eintragung ausgerichtet an der aktuell geltenden Sach- und Rechtslage noch in Frage (vgl für diesen zeitlichen Maßstab BSG vom 24.1.2013 B 3 KR 22/11 R BSGE 113, 33 = SozR 42500 § 139 Nr 6, RdNr 17). In Fällen, in denen keine wesentliche Produktänderung, sondern lediglich eine (technische) Anpassung im Rahmen eines langwierigen Klageverfahrens erfolgt, rechtfertigt es zudem bereits die Verfahrensökonomie, an dem ursprünglich gestellten Antrag auf Eintragung des Hilfsmittels festzuhalten.

17
Auch schließt der Wechsel des Herstellers bei im Wesentlichen gleichbleibendem Eintragungsziel bezüglich des Hilfsmittels es hier nicht aus, den ursprünglich gestellten Antrag weiter verfolgen zu können. Der Herstellerwechsel innerhalb des Konzernverbunds, zu dem auch die Klägerin gehört, hindert vorliegend nicht an der Geltendmachung des Anspruchs im Rahmen der gewillkürten Prozessstandschaft und steht weder einer Zulässigkeit der Klage noch einer Sachentscheidung entgegen, denn die prozessuale Weiterverfolgung des streitgegenständlichen Anspruchs auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis durch die Klägerin ist sachdienlich (vgl § 99 Abs 1, Abs 3 Nr 3 SGG) und ihre Zulässigkeit zur Gewährung effektiven Rechtsschutzes nach Art 19 Abs 4 GG erforderlich. Das klagende Vertriebsunternehmen war bereits für das Verwaltungsverfahren als Antragstellerin vom vorhergehenden Hersteller ermächtigt und hat im Kern im gesamten Verfahren das gleiche Begehren, ermächtigt durch den jeweiligen Hersteller verfolgt.

18
3. War deshalb hier nicht durch Prozessurteil zu entscheiden, weil nur der Hersteller und nicht das Vertriebsunternehmen den Prozess führen durfte, und ist auch keine wesentliche Änderung des ursprünglichen Antragsbegehrens im Revisionsverfahren erkennbar geworden, ist das Urteil des LSG schließlich nicht deshalb zu bestätigen, weil ein Obsiegen der Klägerin aus Rechtsgründen als vollständig ausgeschlossen erscheinen muss; so liegt es nicht. Insbesondere scheidet eine Aufnahme des streitbefangenen Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis nicht deshalb aus, weil es für sich allein genommen also ohne den Katheter zum Erfolg der Krankenbehandlung nichts beitragen kann.

19
a) Anspruchsgrundlage für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ist § 139 Abs 1 Satz 2 iVm Abs 3 und 4 SGB V. Seiner Steuerungsfunktion nach ist in das Hilfsmittelverzeichnis jedes Medizinprodukt aufzunehmen, dessen Abgabe an gesetzlich Krankenversicherte nach Maßgabe von § 33 Abs 1 SGB V in Betracht kommt und dessen Eignung hierzu einschließlich etwaiger Abgabevoraussetzungen deshalb den Zwecken des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechend in einem strukturierten Verfahren nach Maßgabe der Anforderungen des § 139 SGB V möglichst vorab zu prüfen ist (vgl BSG vom 15.3.2012 B 3 KR 6/11 R SozR 42500 § 139 Nr 5 RdNr 17).

20
Ob und inwiefern das allgemein der Aufnahme solcher Gegenstände in das Hilfsmittelverzeichnis entgegensteht, die nur im Zusammenwirken mit anderen Teilen zur Verwirklichung oder Förderung eines der maßgeblichen Versorgungsziele beitragen können, muss hier nicht entschieden werden, ebenso nicht, wann es sich um eine unselbständige Teilkomponente handelt. Denn jedenfalls die hier zur Prüfung gestellten Drainageflaschen können nur für sich abgegeben werden und verlieren mithin nicht deshalb die Eigenschaft als möglicherweise in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmende Hilfsmittel, weil sie ohne den zuvor einzusetzenden Katheter nutzlos sind.

21
b) Daraus folgt indes noch nicht, dass das zur Prüfung gestellte Drainagekit wie beantragt zur Anwendung in der eigenen Häuslichkeit und seiner Gesamtzusammensetzung nach in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen ist. Ob mehrere Medizinprodukte als Gesamtheit in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen sind hier neben der Drainageflasche also ein Schlauchset für den Einmalgebrauch sowie weitere zur Drainage notwendige sterile Verbrauchsmaterialien , beurteilt sich ausschließlich nach der objektivrechtlichen Funktion des Hilfsmittelverzeichnisses im Interesse der systematischen Ordnung der zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abzugebenden Hilfsmittel und nicht nach dem Absatzinteresse des Herstellers.

22

c) Zur abschließenden Entscheidung bedarf es dazu näherer Feststellungen, ggf auch zur Notwendigkeit einer Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Maßgabe von § 139 Abs 3 Satz 3 bis 5 SGB V, die das LSG auf der Grundlage seiner Rechtsauffassung nicht zu treffen brauchte (vgl BSG vom 8.7.2015 B 3 KR 6/14 R BSGE 119, 180 = SozR 42500 § 139 Nr 7, RdNr 17 und zuletzt BSG vom 14.6.2023 B 3 KR 8/21 R vorgesehen für BSGE und SozR, RdNr 14 ff). Das LSG wird zudem im wieder eröffneten Berufungsverfahren den Hersteller beizuladen haben (§ 75 Abs 2 Alt 1 SGG).

23
Das LSG wird im Berufungsverfahren über die Kosten des Revisionsverfahrens mitzuentscheiden haben.

Rechtskraft
Aus
Saved
2023-11-16