

B 3 KR 6/11 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
3
1. Instanz
SG Köln (NRW)
Aktenzeichen
S 19 KR 192/05
Datum
13.08.2007
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 5 KR 105/07
Datum
27.01.2011
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 6/11 R
Datum
15.03.2012
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Der Anspruch eines Hilfsmittelherstellers auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis ist nur im Wege der Einzellistung zu erfüllen.

2. Durch das Umverpacken und Hinzufügen seines eigenen Firmennamens wird der Importeur eines im EU-Ausland hergestellten Hilfsmittels nicht zu dessen Hersteller iS von [§ 139 Abs 3 S 1 SGB V](#).

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 27. Januar 2011 wird zurückgewiesen. Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens. Der Streitwert für alle Instanzen wird auf 20 000 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Streitig ist die Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV - (im Folgenden: Hilfsmittelverzeichnis).

2

Die Klägerin vertreibt in Deutschland unter der Bezeichnung "DeltaNex®-" und "Buchanan®-Lätzchen" Schutzartikel für Patienten mit Luftröhrenschnitt (Tracheostoma), die von der englischen Firma K. (im Folgenden K.) hergestellt werden und für die diese unter dem 19.3.2002 eine Konformitätserklärung über die Einhaltung der "Grundlegenden Anforderungen nach Klasse I der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42 EWG" abgegeben hat. Es handelt sich dabei um aus Stoff gefertigte Lätzchen unterschiedlicher Größe, die mit einer wechselbaren Schaumstoffeinlage gefüllt sind und mit Bändern am Hals befestigt über dem Tracheostoma getragen werden. Ihrer Zweckbestimmung nach sollen sie Staub, Schmutz, Insekten und sonstige Fremdkörper vom Tracheostoma fernhalten und zudem für eine Filterung, Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft sorgen. Sie sind für einen Einsatz von mindestens drei Tagen bei täglicher Reinigung vorgesehen und werden nach der Lieferung seitens der englischen Herstellerfirma von der Klägerin mit ihrem Firmennamen etikettiert, neu verpackt und anschließend unter Angabe der CE-Kennzeichnung mit deutscher Gebrauchsanweisung zum Verkauf angeboten.

3

Nach einem ersten erfolglos gebliebenen Antrag Ende der 1990er Jahre beantragte die Klägerin Mitte 2002 im eigenen Namen erneut die Aufnahme beider Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis. Zum Nachweis ihrer Funktionstauglichkeit berief sie sich auf Anwendungsstudien und -beobachtungen britischer Krankenhäuser, Universitäten und Interessenverbände sowie auf Prüfberichte eines britischen Laboratoriums und legte von ihr selbst ausgestellte Konformitätserklärungen vom 2.12.2002 über die Übereinstimmung der Produkte mit den "Grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42 EWG" vor. Der IKK-Bundesverband für die früher beklagten Spitzenverbände der Krankenkassen - seit dem 1.7.2008 abgelöst durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Funktionsnachfolger - gab den Anträgen nicht statt, weil die Produkte den Qualitätsstandards der bis dahin in der Produktgruppe 12 "Hilfsmittel bei Tracheostoma" gelisteten Produktarten "Lätzchen" bzw "Partikelfilter" nicht genügten und der Nachweis ihrer Funktionstauglichkeit nicht erbracht worden sei. Insbesondere seien die Produkte nicht zum Dauereinsatz bestimmt und es liege keine Bestätigung über eine ausreichende Wärme- und Feuchtigkeitsrückhaltefähigkeit vor. Außerdem dürften Partikelfilter nicht nur - wie hier -

durch einfaches Anbinden befestigt, sondern müssten durch einen Klebering oder -streifen am Tracheostoma angebracht werden (Bescheide vom 29.7.2004; Widerspruchsbescheide vom 29. und 30.9.2005).

4

In der Folgezeit fassten die Spitzenverbände der Krankenkassen durch Fortschreibung der Produktgruppe 12 des Hilfsmittelverzeichnisses verschiedene Zubehörprodukte für die Tracheostomaversorgung in einer neu geschaffenen Listungskategorie zusammen, für die reduzierte Nachweispflichten und ein pauschaler Abrechnungsmodus eingeführt wurden (Beschluss vom 28.10.2005 - Bekanntmachung im Bundesanzeiger am 4.4.2006). Sie löschten dazu die Produktart "Lätzchen" aus dem Hilfsmittelverzeichnis und führten stattdessen eine Gruppe sog Abrechnungspositionsnummern ein, darunter die Gruppe "Lätzchen" mit der Nr 12.99.99.0014, in der die erfassten Hilfsmittel nur abstrakt umschrieben und nicht mit ihrem Handelsnamen im Einzelnen gelistet sind. Sie seien zwar zur Versorgung der Versicherten "absolut notwendig", bedürften jedoch keiner aufwändigen Qualitäts- und Funktionstauglichkeitsprüfung und keines Nachweises des therapeutischen Nutzens iS von [§ 139 Abs 2 S 1 SGB V](#). Deshalb reiche es aus, dass solche Zubehörteile unter einer Abrechnungspositionsnummer abrechnungsfähig seien. Gestützt wurde diese Verfahrensweise auf die allgemeine Übung zunächst der Spitzenverbände und nunmehr des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, eine Reihe von Leistungen wie Zubehör oder Produktergänzungen nicht unter individuellen Positionsnummern aufzuführen, sondern für solche Leistungen nur pauschale Abrechnungsmöglichkeiten für einzelne Produktkategorien vorzusehen (vgl Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen, zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelbereich, Verfahrenshandbuch, Abschnitt I, Allgemeine Grundlagen zum Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis, vom 16.12.2002 idF vom 17.9.2007, Abschnitte 5 - 7, im Folgenden: Verfahrenshandbuch). Entsprechend erklärten zunächst der IKK-Bundesverband für die Spitzenverbände der Krankenkassen und später der nunmehrige Beklagte ausdrücklich, dass die hier im Streit stehenden Produkte unter der Abrechnungspositionsnummer 12.99.99.0014 vom Vertragsarzt verordnet und mit den Krankenkassen abgerechnet werden könnten.

5

Das SG hat die im Oktober und November 2005 erhobenen Klagen zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung verbunden, die Spitzenverbände der Krankenkassen zu einer Modifizierung des Wortlauts der Abrechnungspositionsnummer 12.99.99.0014 verurteilt und die Klage auf ausdrückliche Listung der Schutzartikel im Hilfsmittelverzeichnis abgewiesen (Urteil vom 13.8.2007): [§ 139 Abs 1 SGB V](#) gewähre keinen Anspruch auf Einzellistung von Hilfsmitteln; diese müssten zwar auf Antrag des Herstellers im Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, jedoch sei nicht geregelt, auf welche Weise dies zu geschehen habe. Die Berufung der Klägerin hiergegen ist im Ergebnis ohne Erfolg geblieben (Urteil vom 27.1.2011): Zwar könne ein Hersteller nach [§ 139 Abs 3 S 1 SGB V](#) die Einzellistung seiner Produkte beanspruchen, Herstellerin in diesem Sinne sei allerdings nicht die Klägerin, sondern die Firma K ... Als Vertriebsunternehmen unterfalle die Klägerin nicht dem Herstellerbegriff des [§ 139 SGB V](#). Etwas anderes ergebe sich auch aus den Regeln des Medizinprodukterechts nicht.

6

Mit der vom LSG zugelassenen Revision rügt die Klägerin die Verletzung materiellen Rechts. Sie sei Herstellerin iS von [§ 139 SGB V](#) und habe Anspruch auf Einzellistung ihrer Produkte im Hilfsmittelverzeichnis. Der Herstellerbegriff des [§ 139 SGB V](#) müsse unter dem Gesichtspunkt der Einheitlichkeit der Rechtsordnung anhand der Vorgaben des § 3 Nr 15 Medizinproduktegesetz (MPG) und des Art 1 Abs 2 lit f der Richtlinie 93/42 EWG ausgelegt werden. Hersteller in diesem Sinne sei auch der sog Quasihersteller, der ein Produkt durch Anbringen seines Namens oder seines unterscheidungskräftigen Kennzeichens verantwortlich in Verkehr bringe. Anders als in einer vom BSG bereits entschiedenen Fallkonstellation agiere sie nicht als reines Vertriebsunternehmen, denn sie bringe die streitbefangenen Hilfsmittel im eigenen Namen in Verkehr. Entgegen der Ansicht des Beklagten sei die Bildung einer eigenen Produktgruppe für ihre Produkte gerechtfertigt, weil sich diese von den unter der Abrechnungspositionsnummer 12.99.99.0014 zusammengefassten Zubehörteilen in Funktion und Wirkung unterschieden und die reine Listung unter einer Abrechnungspositionsnummer keine hinreichend geschützte Rechtsposition vermittele. Für deren Einrichtung fehle zudem die Rechtsgrundlage.

7

Die Klägerin beantragt, die Urteile des LSG Nordrhein-Westfalen vom 27.1.2011 und des SG Köln vom 13.8.2007 zu ändern und die Beklagte unter Aufhebung der Bescheide vom 29.7.2004 in der Fassung der Widerspruchsbescheide vom 29. und 30.9.2005 zu verurteilen, die Produkte "DeltaNex®-Lätzchen" und "Buchanan®-Lätzchen" im Wege der Einzellistung in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV aufzunehmen.

8

Der Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

9

Er verteidigt die angefochtenen Urteile, soweit diese die Klägerin nicht als Herstellerin der streitgegenständlichen Schutzartikel angesehen und ihr deshalb keinen Anspruch auf deren Aufnahme in das GKV-Hilfsmittelverzeichnis zuerkannt hätten. Zu Unrecht habe das LSG allerdings angenommen, dass der Anspruch auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nur durch Einzellistung zu erfüllen sei. Denn auch durch die Einrichtung von Abrechnungspositionen könne ein Hilfsmittel iS von [§ 139 Abs 3 SGB V](#) in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden. Im vorliegenden Fall handele es sich zudem um einfache Zubehörteile, bei denen eine Überprüfung besonderer Qualitätsanforderungen regelmäßig nicht in Betracht komme. Aufgrund der Vielzahl von Zubehörteilen und Verbrauchsmaterialien würde es einen unverhältnismäßigen und praktisch kaum durchführbaren Aufwand darstellen, diese ebenfalls immer als Einzelprodukte im Hilfsmittelverzeichnis listen zu müssen.

II

10

Die Revision ist unbegründet. Zutreffend hat das LSG zunächst entschieden, dass der Anspruch eines Hilfsmittelherstellers auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nur im Wege der Einzellistung und nicht auch durch Bildung sog Abrechnungspositionen zu erfüllen ist. Ebenfalls zu Recht hat es auch darauf erkannt, dass die Klägerin nicht Herstellerin der im Streit stehenden Hilfsmittel ist und ihr deshalb eigene Ansprüche auf deren Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nicht zustehen.

11

1. Rechtsgrundlage des Anspruchs auf Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis war bis zum 31.3.2007 [§ 128 S 2 SGB V](#) in der seit Antragstellung unverändert geltenden Fassung von Art 1 des Gesundheits-Reformgesetzes vom 20.12.1988 ([BGBl I 2477](#)) und ist seit dem 1.4.2007 die in der Sache im Wesentlichen inhaltsgleiche Bestimmung des [§ 139 Abs 1 S 2 SGB V](#) iVm [§ 139 Abs 4 SGB V](#) idF von Art 2 Nr 26 Buchst a des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WStG) vom 26.3.2007 ([BGBl I 378](#)). Danach erstellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem "von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen" sind ([§ 139 Abs 1 S 2 SGB V](#)). Gestützt hierauf hatte der Hersteller eines Hilfsmittels nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats allerdings schon zur alten Rechtslage Anspruch auf dessen Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis, soweit es den gesetzlichen Anforderungen entsprach (vgl [BSGE 87, 105](#), 108 f = [SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 5](#); [BSGE 97, 133](#) = [SozR 4-2500 § 139 Nr 2](#), RdNr 21; ebenso zur neuen Rechtslage [BSGE 104, 95](#) = [SozR 4-2500 § 139 Nr 4](#), RdNr 15). Das ist nunmehr in [§ 139 SGB V](#) auch ausdrücklich festgeschrieben. Danach "ist" ein Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, "wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist" ([§ 139 Abs 4 SGB V](#)). An diesen Anspruchsvoraussetzungen fehlt es hier deshalb, weil die Klägerin nicht Herstellerin der "DeltaNex®-" und "Buchanan®-Lätzchen" iS von [§ 139 Abs 4 SGB V](#) ist und ihr daher - ungeachtet der Erfüllung der übrigen Aufnahmevoraussetzungen - keine Ansprüche auf deren Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis zustehen.

12

2. Die Herstellereigenschaft als Voraussetzung der Aufnahme der "DeltaNex®-" und "Buchanan®-Lätzchen" in das Hilfsmittelverzeichnis ist nicht deshalb unbeachtlich, weil diese - wie der Beklagte meint - bereits durch Einführung der Abrechnungspositionsnummer 12.99.99.0014 und damit ohne Einzellistung iS von [§ 139 SGB V](#) aufgenommen wären; diese Auffassung und die hieran orientierte Verwaltungspraxis des Beklagten sind von dieser Vorschrift nicht gedeckt.

13

a) Bereits der Wortlaut des Gesetzes spricht dafür, dass der Anspruch aus [§ 139 SGB V](#) auf die Einzellistung eines jeden den gesetzlichen Anforderungen entsprechenden Hilfsmittels im Hilfsmittelverzeichnis gerichtet und durch die bloß abstrakte Umschreibung von Abrechnungsmöglichkeiten nicht zu erfüllen ist. Denn im Hilfsmittelverzeichnis sind "Hilfsmittel aufzuführen" ([§ 139 Abs 1 S 2 SGB V](#)), erfolgt die Aufnahme "eines Hilfsmittels" auf Antrag des Herstellers ([§ 139 Abs 3 S 1 SGB V](#)), ist "das Hilfsmittel" aufzunehmen, wenn der Hersteller ua die Funktionstauglichkeit und Sicherheit nachgewiesen hat und "es" mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist ([§ 139 Abs 4 SGB V](#)), gilt für Medizinprodukte iS von [§ 3 Nr 1 MPG](#) der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit grundsätzlich durch "die CE-Kennzeichnung" als erbracht und vergewissert sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen anhand ua "der Konformitätserklärung" von der formalen Rechtmäßigkeit "der CE-Kennzeichnung" ([§ 139 Abs 5 S 1](#) und 2 SGB V): In diesen Wendungen kommt jeweils zum Ausdruck, dass das Hilfsmittelverzeichnis nach der Vorstellung des Gesetzgebers eine Listung darstellt, in dem "von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel" ([§ 139 Abs 1 S 2 SGB V](#)) mit ihrer Produktbezeichnung einzeln und namentlich aufzuführen sind. Schon semantisch deutet alles darauf hin, dass dem in [§ 139 Abs 4 SGB V](#) verankerten Anspruch auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nur durch Einzellistung genügt werden kann.

14

b) In dieselbe Richtung weist die Regelungssystematik der Vorschrift. Danach ist die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis Ergebnis eines jeweils auf ein konkretes Hilfsmittel gerichteten Antragsverfahrens, in dem der Hersteller Qualitätsnachweise zu eben diesem Produkt zu erbringen hat, das auf Seiten des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen Prüfpflichten ebenfalls zu genau diesem Hilfsmittel auslöst ([§ 139 Abs 5 S 2](#) und 3 SGB V) und an dessen Abschluss zwingend eine "Entscheidung" über den Antrag stehen muss ([§ 139 Abs 6 S 2 bis 4 SGB V](#)). Auch dies lässt nur den Schluss zu, dass zum einen der Antrag auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis ausschließlich produktbezogen zu verstehen ist und zum anderen als Entscheidungsmöglichkeit jedenfalls bei Hilfsmitteln iS von [§ 33 Abs 1 S 1 SGB V](#) (zu Zubehörteilen ohne eigene Hilfsmittelfunktion vgl nachfolgend c) nur die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis oder die Ablehnung des Antrags wegen Nichterfüllung der gesetzlichen Aufnahmevoraussetzungen gegeben ist. Dass aber auf einen konkreten Antrag - wie der Beklagte nach der Änderung der Systematik in der Produktgruppe 12 offensichtlich meint - bei einem Teil von Hilfsmitteln mit aus seiner Sicht untergeordneter Bedeutung eine konkrete Aufnahmeentscheidung überhaupt nicht zu treffen ist und Hersteller bzw Anwender auf lediglich abstrakt umschriebene Abrechnungsmöglichkeiten verwiesen sind, ist im Gesetz offenkundig nicht angelegt.

15

c) Hierfür spricht entgegen der Auffassung des Beklagten auch nicht der Wortlaut des durch das GKV-WStG modifizierten [§ 139 Abs 1 S 2 SGB V](#), wonach im Hilfsmittelverzeichnis nunmehr nur noch "von der Leistungspflicht umfasste" und nicht mehr "die" von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel aufzuführen sind, wie es zuletzt in der zum 31.3.2007 außer Kraft getretenen Fassung von [§ 128 Abs 1 S 2 SGB V](#) hieß. Zutreffend hebt der Beklagte zwar hervor, dass mit dieser Neuregelung der in der Vorläuferfassung des [§ 139 SGB V](#) zum Ausdruck gebrachte Anspruch auf Vollständigkeit des Hilfsmittelverzeichnisses ausdrücklich aufgegeben worden ist. Das rechtfertigt indes die von ihm postulierte Entlastung der Arbeitsabläufe bei der Führung des Hilfsmittelverzeichnisses nicht. Denn ausweislich der Gesetzesmaterialien war lediglich die Klarstellung bezweckt, dass der Leistungsanspruch der Versicherten durch das Hilfsmittelverzeichnis nicht abschließend konkretisiert wird (vgl [BT-Drucks 16/3100 S 150](#)). Damit ist der Gesetzgeber ersichtlich der Rechtsprechung des BSG zur

Rechtslage nach [§ 128 SGB V](#) in der bis zum 31.3.2007 geltenden Fassung gefolgt, dass das Hilfsmittelverzeichnis keine abschließende, die Leistungspflicht der Krankenkassen im Sinne einer "Positivistik" beschränkende Regelung verkörpert (stRspr; vgl BSG [SozR 3-2500 § 33 Nr 16](#) S 72 - Lese-Sprechgerät; BSG [SozR 3-2500 § 33 Nr 20](#) S 108 - Luftreinigungsgerät; BSG [SozR 3-2500 § 33 Nr 25](#) S 147 - Tandem-Therapiefahrrad; BSG [SozR 3-2500 § 33 Nr 27](#) S 156 - Rollstuhl-Bike; BSG [SozR 4-2500 § 33 Nr 11](#) RdNr 23 - zweisitziger Elektrorollstuhl; [BSGE 99, 197](#) = [SozR 4-2500 § 33 Nr 16](#), RdNr 20 - Aufsichtsordnung). Dass hierdurch auch eine Entlastung der Arbeitsabläufe bei der Führung des Hilfsmittelverzeichnisses gewollt und grundsätzlich den gesetzlichen Anforderungen genügende Hilfsmittel von der Aufnahme aus dem Hilfsmittelverzeichnis durch Einzellistung ausgeschlossen sein sollten, ist nicht ersichtlich. Hätte der Gesetzgeber tatsächlich eine solche Intention verfolgt, wären dazu weitergehende Regelungen erforderlich gewesen.

16

Im Übrigen erlaubt der Gleichheitssatz des [Art 3 Abs 1 GG](#) Unterscheidungen wie in der Verwaltungspraxis des Beklagten nicht. Anspruch auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis besteht nach dem eindeutigen Wortlaut von [§ 139 Abs 4 SGB V](#) für ein Hilfsmittel, wenn der Hersteller es beantragt, die Nachweise nach [§ 139 Abs 4 SGB V](#) erbringt und es zudem mit hinreichenden Gebrauchsinformationen versieht. Eine Unterscheidung zwischen Hilfsmitteln mit größerer bzw. untergeordneter Bedeutung, wie im Verfahrenshandbuch des Beklagten vorgesehen und hier entsprechend praktiziert, wird von der gesetzlichen Regelung nicht getragen. Nach geltendem Recht ist deshalb eine Differenzierung nur zwischen solchen Produkten zulässig, die - wie die streitbefangenen Schutzlätzchen - selbst als Hilfsmittel iS von [§ 33 Abs 1 S 1 SGB V](#) anzusehen sind und demjenigen Hilfsmittelzubehör, das - wie etwa Batterien für Hörgeräte - für sich genommen kein Hilfsmittel darstellt und deshalb auch nicht dem Anwendungsbereich des [§ 139 SGB V](#) unterliegt, mithin ohnehin nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen ist.

17

d) Dieses Verständnis des [§ 139 SGB V](#) entspricht schließlich auch dem Sinn und Zweck der Vorschrift. Zwar kommt dem Hilfsmittelverzeichnis - wie dargelegt - eine abschließende Steuerungsfunktion für den Leistungsanspruch der Versicherten nicht zu. Deshalb darf begründeten Ansprüchen von Versicherten nicht der Erfolg versagt werden, weil das begehrte Hilfsmittel nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt ist (vgl BSG [SozR 3-2500 § 33 Nr 16](#) S 72 - Lese-Sprechgerät; BSG [SozR 3-2500 § 33 Nr 20](#) S 108 - Luftreinigungsgerät; BSG [SozR 3-2500 § 33 Nr 25](#) S 147 f - Tandem-Therapiefahrrad; BSG [SozR 3-2500 § 33 Nr 27](#) S 156 - Rollstuhl-Bike; BSG [SozR 4-2500 § 33 Nr 11](#) RdNr 23 - zweisitziger Elektrorollstuhl; [BSGE 99, 197](#) = [SozR 4-2500 § 33 Nr 16](#), RdNr 20 - Aufsichtsordnung). Gleichwohl ist dem Hilfsmittelverzeichnis unabhängig von Leistungsansprüchen der Versicherten eine wesentliche Steuerungsfunktion für die Hilfsmittelversorgung in der GKV zugeordnet. Denn ein gelistetes Hilfsmittel hat den in [§ 139 SGB V](#) im Einzelnen vorgeschriebenen Nachweis- und Prüfungsprozess durchlaufen, so dass dessen objektive Erforderlichkeit, also die objektive Eignung und Notwendigkeit des begehrten Hilfsmittels zur Erreichung der in [§ 33 Abs 1 S 1 SGB V](#) genannten Versorgungsziele, im Sinne einer generellen Tatsache feststeht und nicht in jedem einzelnen Versorgungsfall erneuter Überprüfung bedarf. Die hierfür erforderlichen Feststellungen können aber nur produktbezogen getroffen werden, nicht aber bezogen auf eine Produktgruppe (mit ggf ganz unterschiedlichen Hilfsmitteln) oder gar eine Abrechnungsposition.

18

3. Die Klägerin ist aber nicht Herstellerin der "DeltaNex®-" und "Buchanan®-Lätzchen" iS von [§ 139 Abs 4 SGB V](#) und deshalb nicht befugt, deren Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis im eigenen Namen zu betreiben, ohne dass es auf gesetzliche Aufnahmeanforderungen im Übrigen - Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Erfüllung der Qualitätsanforderungen und medizinischer Nutzen - ankommt.

19

a) Nach [§ 139 Abs 3 S 1 SGB V](#) erfolgt die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis "auf Antrag des Herstellers". Das Aufnahmeverfahren wird danach durch einen Antrag des Herstellers eingeleitet und kann grundsätzlich auch nur vom Hersteller betrieben werden. Diese Regelung ist zwar erst zum 1.4.2007 in das Gesetz eingefügt worden, hat aber auch schon für die davor liegenden Zeiträume Bedeutung; wie der Senat bereits entschieden hat, handelt es sich nicht um eine konstitutiv wirkende, sondern um eine klarstellende Regelung ([BSGE 103, 66](#) = [SozR 4-2500 § 33 Nr 22](#), RdNr 45). Dies kommt schon in den Gesetzesmaterialien zum Ausdruck (vgl [BT-Drucks 16/3100 S 150](#) zu Nr 116, 2. Absatz). Der Charakter als klarstellende Regelung ergibt sich weiterhin insbesondere aus der Regelung des [§ 139 Abs 4 SGB V](#) (bis 31.3.2007: [§ 139 Abs 2 S 1 SGB V](#)), wonach ein Hilfsmittel in das Verzeichnis aufzunehmen ist, wenn "der Hersteller" die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen ([§ 139 Abs 2 SGB V](#)) und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist. Im Aufnahmeverfahren hat "der Hersteller" die zur Prüfung dieser Voraussetzungen erforderlichen vollständigen Antragsunterlagen vorzulegen ([§ 139 Abs 6 S 1 SGB V](#)). Aus dieser gesetzlichen Vorlage- und Nachweispflicht des Herstellers lässt sich ohne Weiteres ableiten, dass auch schon vor dem 1.4.2007 nur dieser einen Aufnahmeantrag stellen und das Aufnahmeverfahren betreiben konnte. Reine Vertriebsunternehmen können weder selbst die Eintragung eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis beantragen noch das Aufnahmeverfahren betreiben.

20

b) Herstellerin der "DeltaNex®-" und "Buchanan®-Lätzchen" in diesem Sinne ist die Klägerin nicht. Zu Recht geht sie zwar davon aus, dass der Hersteller-Begriff des [§ 139 Abs 4 S 1 SGB V](#) jedenfalls im Kern dem des Medizinprodukterechts folgt. Hersteller im medizinprodukterechtlichen Sinn ist gemäß [§ 3 Nr 15 S 1 MPG](#) (hier idF der Bekanntmachung der Neufassung des MPG vom 7.8.2002, [BGBl I 3146](#)) "die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden". Dabei ist Inverkehrbringen definiert als "jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere" ([§ 3 Nr 11 S 1 MPG](#)) und erstmaliges Inverkehrbringen als "die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum" ([§ 3 Nr 11 S 2 MPG](#)). Von Ausnahmen abgesehen (vgl zur erstmaligen Änderung der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes Rehmann in Rehmann/Wagner, MPG, 2. Aufl 2010,

§ 3 RdNr 20) erfasst der Herstellerbegriff des MPG danach denjenigen, der die Verantwortung für die Entwicklung und Herstellung eines Medizinproduktes trägt (Rehmann aaO) und dieses auf der ersten Handelsstufe Dritten überlässt, was schon durch den Verkauf an einen Zwischenhändler erfüllt wird (vgl BGH Beschluss vom 17.7.2008 - [I ZR 133/07](#) - [GRUR 2008, 922](#) RdNr 4 mwN). Das folgt im Umkehrschluss ebenso aus § 3 Nr 15 S 2 MPG, wonach die dem Hersteller nach dem MPG obliegenden Verpflichtungen auch für die natürliche oder juristische Person "gelten", die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Auch dies macht deutlich, dass zu unterscheiden ist zwischen dem die (Erst-)Verantwortung für Anlage und Produktion des Medizinproduktes tragenden Hersteller einerseits und den weiteren natürlichen oder juristischen Personen andererseits, die mit zusätzlichen medizinprodukterechtlich relevanten Tätigkeiten in den darauf folgenden Abgabeprozess einbezogen sind. Demgemäß erlangt zwar die Klägerin durch das Verpacken der "DeltaNex®-" und "Buchanan®-Lätzchen" und das Hinzufügen ihres Firmennamens ebenfalls eine medizinprodukterechtliche Verantwortungsstellung. Jedoch wird sie hierdurch nur Adressatin der Verpflichtungen nach dem MPG, nicht aber selbst Herstellerin iS von § 3 Nr 15 S 1 MPG. Auch nach dieser Rechtsgrundlage kommt ihr keine Herstellereigenschaft zu; ein Eintragsanspruch nach [§ 139 Abs 3 S 1 SGB V](#) folgt daraus nicht.

21

c) Nichts anderes ergibt sich medizinprodukterechtlich daraus, dass die Klägerin den "DeltaNex®-" und "Buchanan®-Lätzchen" eine deutsche Gebrauchsanweisung beifügt. Sie erfüllt zwar hierdurch eine Voraussetzung für deren Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis (vgl [§ 139 Abs 4 SGB V](#)). Auch kann deswegen nach der Rechtsprechung des BGH ein erneutes oder ergänzendes Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen sein. Denn jedenfalls bei solchen Medizinprodukten, die In-vitro-Diagnostika bilden, wäre ein solches Verfahren erneut durchzuführen, soweit ein in der EU hergestelltes und mit einem CE-Kennzeichen versehenes Produkt nach Deutschland importiert, die Umverpackung mit einem deutschsprachigen Etikett versehen, der Packung nach Öffnung eine deutschsprachige Gebrauchsanweisung beigelegt und das so unverpackte Produkt in Verkehr gebracht wird (BGH Urteil vom 12.5.2010 - [I ZR 185/07](#) - [MedR 2011, 98](#) - One Touch Ultra). Jedenfalls bei der Abgabe zur Eigenanwendung entspreche ein solches Umpacken eines bereits in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebrachten Medizinproduktes dem Herrichten eines vorgefertigten Medizinproduktes zum Zwecke des erstmaligen Inverkehrbringens iS von § 3 Nr 15 S 2 MPG (BGH aaO juris RdNr 13). Jedoch hat der BGH den Importeur eines mit einem CE-Kennzeichen bereits versehenen In-vitro-Diagnostikums auch nicht als Hersteller, sondern nur einem solchen als nach § 3 Nr 15 S 2 MPG gleichgestellt angesehen. Daraus folgt, dass der deutsche Importeur eines bereits mit einem CE-Kennzeichen versehenen Medizinproduktes - selbst wenn die Grundsätze der oa BGH-Entscheidung auf weitere Medizinprodukte zu übertragen wären - trotz der Beifügung einer deutschen Gebrauchsanweisung innerhalb der Zweckbestimmung des Ausgangsherstellers selbst nicht als Hersteller iS von § 3 Nr 15 S 1 MPG anzusehen wäre.

22

d) Schließlich kann sich die Klägerin, wie der Senat bereits entschieden hat, zur Begründung ihrer Antragsbefugnis auch nicht darauf berufen, sie gelte nach dem Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz - ProdHaftG) vom 15.12.1989 ([BGBl I 2198](#)), zuletzt geändert durch Art 9 Abs 3 des Gesetzes vom 19.7.2002 ([BGBl I 2674](#)), im Verhältnis zu den Verbrauchern nicht lediglich als Vertreiber, sondern gemäß [§ 4 Abs 1 S 2 ProdHaftG](#) selbst als Hersteller, weil sie sich durch Anbringen ihres Firmennamens als Hersteller ausbebe. Dieser für die Belange des Verbraucherschutzes entwickelte weite Hersteller-Begriff gilt nur für den Anwendungsbereich des ProdHaftG, nicht aber darüber hinaus. Dies ergibt sich sowohl aus dem Zweck des Gesetzes, dem Verbraucher die Durchsetzung von Ersatzansprüchen wegen fehlerhafter Produkte zu erleichtern, als auch aus dem Wortlaut des [§ 4 Abs 1 S 1 ProdHaftG](#) selbst, wonach "Hersteller im Sinne dieses Gesetzes" die in der Vorschrift genannten Produzenten, Importeure, Vertreiber und Lieferanten sind. Im Anwendungsbereich des [§ 139 SGB V](#) ist der Begriff des Herstellers enger zu verstehen und auf das eigentliche Herstellungsunternehmen beschränkt. Dies soll insbesondere der Gefahr divergierender Entscheidungen vorbeugen. Dass der Gesetzgeber dabei auch an Anträge ausländischer Hersteller gedacht hat, ergibt sich vor allem aus der Verpflichtung zur Beifügung der für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache ([§ 139 Abs 4 SGB V](#); so schon [BSGE 103, 66](#) = [SozR 4-2500 § 33 Nr 22](#), RdNr 47-48).

23

4. Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197a Abs 1 S 1 SGG](#) iVm [§ 154 Abs 1 VwGO](#), diejenige über den Streitwert aus [§ 197a Abs 1 SGG](#) iVm [§ 63 Abs 2](#), [§ 52 Abs 1](#) und 3 sowie [§ 47 Abs 1 GKG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2012-09-13