

B 3 KR 20/15 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
3
1. Instanz
SG Hannover (NSB)
Aktenzeichen
S 11 KR 320/08
Datum
24.11.2011
2. Instanz
LSG Niedersachsen-Bremen
Aktenzeichen
L 1 KR 11/12
Datum
30.04.2014
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 20/15 R
Datum
23.06.2016
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Neue Qualitätsstandards dürfen im Hilfsmittelverzeichnis festgelegt werden, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zumindest wahrscheinlich ist, dass diese zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der betroffenen Hilfsmittel beitragen.
2. Entscheidungen über die Streichung von Produkten aus dem Hilfsmittelverzeichnis sind ausschließlich an der objektiven Rechtslage zu orientieren; Vertrauensschutz in die Listung wird nicht gewährt.
3. Der Nachweis, dass ein bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistetes Produkt nach der rechtmäßigen Festlegung neuer Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis diese erfüllt, obliegt allein dem Hersteller; gerichtliche Sachverständigengutachten sind nicht einzuholen.
Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 30. April 2014 aufgehoben. Der Rechtsstreit wird zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen. Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 20 000 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Streitig ist die Streichung eines Hilfsmittels aus dem Hilfsmittelverzeichnis nach [§ 139 SGB V](#) (im Folgenden: HMV).

2

Die Klägerin betreibt ein Unternehmen, dessen Gegenstand nach dem Handelsregister die Herstellung und Vermarktung von medizinischen Matratzen und Wasserbetten ist. Von Anfang 2010 bis einschließlich März 2013 war der Unternehmensgegenstand nach den Eintragungen im Handelsregister auf die Beratung über Spezialmatratzen beschränkt. Das Unternehmen bietet folgende Produkte an, die unter den angegebenen Nummern im HMV gelistet waren:

Hydromed-KS/H (Gel-/Flüssigkeitsmatratze zur Dekubitusprophylaxe und -therapie),

Hilfsmittelposition: 11.11.04.1000

Hydromed-KS (Gel-/Flüssigkeitsmatratze zur Dekubitusprophylaxe und -therapie),

Hilfsmittelposition: 11.11.04.1000

Hydromed-Leicht (Spezialmatratze für Dekubitusprävention und -therapie),

Hilfsmittelposition: 11.11.03.4025

Hydromed-Soft (Weichpolsterauflegematratze für Zuhause und Unterwegs),

Hilfsmittelposition: 11.11.03.4028.

3

Als Rechtsvorgänger des Beklagten veröffentlichten die Spitzenverbände der Krankenkassen am 20.12.2005 folgende Bekanntmachung über die Fortschreibung der Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus" des HVM vom 28.10.2005 im Bundesanzeiger:

"Neue Erkenntnisse im Bereich der Hilfsmittel gegen Dekubitus haben eine grundlegende Aktualisierung der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus erforderlich gemacht. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben daher die Produktgruppe fortgeschrieben. Da eine komplett neue Einteilung der Produkte notwendig war und auch einige bisherige Produktarten nicht mehr berücksichtigt werden konnten, da keine medizinischen und pflegerischen Erkenntnisse vorliegen, die belegen, dass die Produkte als Hilfsmittel gegen Dekubitus sinnvoll und zweckdienlich sind, wurde es erforderlich, die Produktgruppe komplett neu zu erstellen."

4

Deshalb sollten alle Hersteller, die eine Aufnahme ihrer Produkte in die neue Einzelproduktübersicht anstrebten, diese neu zur Aufnahme in das HVM anmelden und entsprechende Nachweise nach den neuen Standards vorlegen. Die bisherige Einzelproduktübersicht werde ab 1.8.2006 außer Kraft gesetzt. In der Gliederung der Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus" sind wassergefüllte Produkte nicht mehr vorgesehen. In der Definition der Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus" wird zu wassergefüllten Produkten ausgeführt:

"Wasserkissen, Wassermatratzen (Wasserbetten) und ähnliche Produkte sind zur Dekubitusprophylaxe und -therapie im häuslichen Bereich ungeeignet, da der gesamte auf dem Kissen lastende Druck ständig auf die aufliegende Haut übertragen wird, sodass die Druckbelastung immer kontinuierlich stark bleibt. Es kommt zu einer absoluten Immobilisation des Patienten. Weiterhin besteht die Gefahr von Beugekontrakturen. Auch zeigen die Produkte in der täglichen Anwendung weitere Nachteile wie Auskühlung, hohes Gewicht, Unbrauchbarkeit der Produkte auch schon bei leichten Beschädigungen usw. Eine Aufnahme in das HVM erfolgt nicht."

Zu gelgefüllten Hilfen ist ausgeführt:

"Diese Produkte enthalten synthetische Gele und dienen der Druckverteilung sowie Stoßdämpfung (insbesondere Rollstuhlkissen). Gelgefüllte Hilfen zeigen gleiche physikalische Eigenschaften wie menschliches Fettgewebe. Es wird also ein künstliches Fettpolster untergelegt und dadurch der Druck im Gewebe gemindert. Scherkräfte werden durch die Gleitfähigkeit der Gele vermindert. Spontanbewegungen sind möglich, ein tiefes Einsinken des Patienten, wie zB bei Weichpolsterkissen, tritt nicht ein."

Unter "Nachweis des therapeutischen Nutzens für Hilfsmittel gegen Dekubitus" ist ausgeführt, welche Unterlagen der Antragsteller zum Nachweis für den therapeutischen Nutzen des Hilfsmittels vorzulegen hat.

5

Auf dieser Grundlage war beabsichtigt, die og Produkte der Klägerin aus dem HVM zu streichen. Hierzu wurde ihr Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben und mitgeteilt, bei Wasserkissen sei nachgewiesen, dass der Auflagedruck im Vergleich zu anderen Unterlagen wesentlich erhöht sei. Sie verfügten zudem über eine hohe Wärmeleitfähigkeit mit Körpertemperatur senkendem Effekt. Die hohen Scherkräfte von Wasserkissen wirkten ungünstig auf dekubitusgefährdete Haut. Der Einsatz derartiger Produkte sei daher zur Dekubitusprophylaxe und -therapie nicht sachgemäß. Wassermatratzen führten zu einer extremen Weichlagerung. Eine ggf noch mögliche Eigenaktivität in der Lagekorrektur werde durch fehlende Berührungsreize unterbunden. Damit bestehe die Gefahr einer immobilitätsbedingten Beugekontraktur in Hüft- und Kniegelenken und einer Veränderung des subjektiven Körperschemas. Aufgrund der Ausgleichbewegung des Wassers sei eine Aktivierung des Patienten nicht möglich. Daher erschwere die Wassermatratze sogar die pflegerischen Aktivitäten. Die Herausnahme der genannten Produkte aus dem HVM beruhe auf [§ 48 Abs 1 SGB X](#) (Schreiben vom 13.12.2006).

6

Die Klägerin machte geltend, bei ihren Produkten handle es sich nicht um Wassermatratzen, sondern um Hybridsysteme als Kombination Gel-/Flüssigkeits-/Schaumpolstermatratzen, für die neue Positionsnummern eingerichtet werden sollten. Die Produkte würden seit über 20 Jahren erfolgreich in medizinischen Einrichtungen eingesetzt und erfüllten alle Anforderungen. Die Funktionstauglichkeit und die Sicherheit ergebe sich aus der CE-Kennzeichnung. Sie habe den Systemaufbau, das Wirkprinzip und die Produkteigenschaften mitgeteilt. Eine Löschung aus dem HVM sei unzulässig. Die Listung im HVM sei für sie von existenzieller Bedeutung.

7

Dennoch nahmen die Spitzenverbände der Krankenkassen mit Bescheid vom 28.1.2008 die og Produkte der Klägerin aus dem HVM heraus und hielten an dieser Entscheidung auch nach Widerspruch der Klägerin fest (Widerspruchsbescheid vom 18.6.2008). Klage und Berufung sind erfolglos geblieben (Urteil des SG vom 24.11.2011, Urteil des LSG vom 30.4.2014). Das Berufungsgericht hat ausgeführt, der Beklagte stütze die Streichung der Produkte aus dem HVM heute nicht mehr auf [§ 48 Abs 1 Satz 1 SGB X](#) sondern auf [§ 139 Abs 6 SGB V](#). Die Klägerin sei als Hersteller der umstrittenen Produkte aktiv legitimiert. Trotz zwischenzeitlicher Umfirmierung und Änderung des Unternehmensgegenstandes in eine reine Beratungsgesellschaft in der Zeit von Anfang 2010 bis April 2013 sei die Klägerin seitdem wieder Hersteller der streitgegenständlichen Produkte. Entscheidend für die Aktivlegitimation sei allein der Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung und Entscheidung des Rechtsstreits. Die Entwicklung geeigneter Qualitätsstandards sei Aufgabe des Beklagten. Es sei nicht zu beanstanden, dass dieser im Anschluss an seine Rechtsvorgänger und auf der Grundlage der Erkenntnisse des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) wassergefüllte Kissen und Wassermatratzen zur Dekubitusprophylaxe und -therapie ungeeignet halte. Die Klägerin habe den medizinischen Nutzen und die Qualitätsanforderungen, die über die bloße Funktionstauglichkeit hinausgingen, nicht nachgewiesen und auch keine wissenschaftlich überprüfbaren Tatsachen vorgetragen, die den medizinischen Nutzen

und die besonderen Qualitätsanforderungen der von ihr hergestellten Produkte nachvollziehbar belegen könnten. Das Verfahren zur Prüfung der Geeignetheit ihrer Produkte könne nicht auf das Gericht verlagert werden. Dieses sei nicht gehalten, ein Sachverständigengutachten zur Geeignetheit der Hilfsmittel einzuholen. Grundrechtspositionen der Klägerin würden dadurch nicht verletzt.

8

Die Klägerin rügt mit ihrer Revision eine Verletzung des [§ 139 SGB V](#). Der MDS habe die streitbefangenen Matratzen in seinen Prüfberichten, die ihr bis zur mündlichen Verhandlung vor dem Berufungsgericht nicht vorgelegen hätten und zu denen sie keine Möglichkeit der Stellungnahme gehabt habe, nicht als Wassermatratzen, sondern als "Wasserteilmatratzen" und damit als neue Produktart eingeordnet. Die Matratzen zeigten aufgrund ihres besonderen Aufbaus die gleichen physikalischen Eigenschaften wie menschliches Fettgewebe und Gel. Sie habe die positiven wie die negativen Qualitätsanforderungen und die Wirkweise der Matratzen beschrieben und der MDS habe dem nicht widersprochen. Für Wassermatratzen lägen den neu festgelegten Qualitätsanforderungen keine Studien mit hinreichendem Evidenzlevel zugrunde. Hierbei sei der gleiche Maßstab wie für die Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung anzulegen. Nach der Rechtsprechung des BSG habe der Hersteller den therapeutischen Nutzen eines Hilfsmittels im Rahmen einer bereits eingeführten, anerkannten Behandlungsmethode nicht zu belegen.

9

Die Klägerin beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 30. April 2014, das Urteil des Sozialgerichts Hannover vom 24. November 2011 sowie den Bescheid der Beklagten vom 28. Januar 2008 idF des Widerspruchsbescheides vom 18. Juni 2008 aufzuheben.

10

Der Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

11

Die streitigen Matratzen seien aus dem HMV zu streichen, weil ihre Aufnahmevoraussetzungen nicht mehr erfüllt seien. Nachdem die Klägerin diese Matratzen über zwei Jahre nicht mehr produziert habe, sei bereits zweifelhaft, ob sie zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung vor dem LSG Herstellerin der streitgegenständlichen Produkte gewesen sei. Die Fortschreibung des HMV basiere auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Mit der Neudefinition der Qualitätsanforderungen sei zugleich die Produktart der wassergefüllten Produkte weggefallen, zu denen auch die streitgegenständlichen Matratzen gehörten, deren Flüssigkeitsbehälter mit Wasser gefüllt würden. Die Zuordnung der Auflegermatratze Hydromed Soft zu dieser Produktart sei gerechtfertigt, weil sie in eine Wassermatratze umgerüstet werden könne. Sollten die umstrittenen Matratzen wegen ihrer Füllungen nicht den Wassermatratzen zuzuordnen sein, sondern als Wasserteilmatratzen ggf eine neue Produktart bilden, die erst im HMV einzurichten sei, habe die Klägerin die erforderlichen Nachweise dafür zu erbringen, dass diese Produkte den Qualitätsanforderungen entsprechen und von adäquatem medizinischem Nutzen seien. Das gelte auch bei einer Zuordnung zu einer bereits bestehenden Produktuntergruppe wie beispielsweise den Gelprodukten. Der Gesetzgeber habe auch bei der Streichung eines Produkts aus dem HMV allein dem Hersteller den Nachweis für das Vorliegen der Aufnahmevoraussetzungen auferlegt. Beweisanträge im Sozialgerichtsverfahren genügten dem nicht.

II

12

Die Revision ist im Sinne der Aufhebung des angefochtenen Urteils und Zurückverweisung der Sache an das LSG zur erneuten Verhandlung und Entscheidung begründet ([§ 170 Abs 2 Satz 2 SGG](#)). Die vom Berufungsgericht vorgenommene Festlegung des Streitgegenstandes (hierzu 1.) sowie die Feststellung der Herstellereigenschaft der Klägerin (hierzu 2.) sind revisionsrechtlich nicht zu beanstanden. Die Feststellungen des Berufungsgerichts reichen jedoch für eine Entscheidung über die Rechtmäßigkeit des Widerrufs der Aufnahme der streitgegenständlichen Matratzen ins HMV nicht aus. Soweit der Beklagte bzw seine Rechtsvorgänger im Rahmen der Erstellung oder Fortschreibung des HMV für bestimmte Hilfsmittel besondere Qualitätsstandards entwickelt und im HMV veröffentlicht haben, unterfallen alle zur Beurteilung der Erforderlichkeit dieser Qualitätsanforderungen notwendigen Ermittlungen der Amtsermittlungspflicht, dh alle hierzu notwendigen Tatsachen sind vom Beklagten und im gerichtlichen Verfahren von den Tatsachengerichten aufzuklären. Hieran fehlt es (hierzu 3.). Demgegenüber sind alle produktbezogenen Unterlagen, aus denen sich die Voraussetzungen für die Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV sowie für seinen Verbleib im HMV ergeben, auch im Falle eines Widerrufs der Aufnahmeentscheidung und der Streichung eines Produkts aus dem HMV allein vom Hersteller beizubringen (hierzu 4.).

13

1. Streitgegenstand des Revisionsverfahrens ist die Streichung der oben aufgeführten Matratzen aus dem HMV durch den Widerrufsbescheid der Rechtsvorgänger des Beklagten. Der Senat hat bereits mit Urteil vom 24.1.2013 ([BSGE 113, 33](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 6) ausgeführt, dass sowohl die Bewilligung eines Eintragungsantrags durch Aufnahmebescheid, als auch die Streichung eines Hilfsmittels aus dem HMV als Verwaltungsakte zu qualifizieren sind, gegen welche die Anfechtungsklage gegeben ist ([§ 54 Abs 1 Satz 1](#) 1. Alt SGG). Der Beklagte hat die Streichung der Matratzen aus dem HMV im Klageverfahren nicht mehr - wie noch im Widerspruchsbescheid - auf eine wesentliche Änderung der Sach- und Rechtslage iS von [§ 48 SGB X](#), sondern auf die Regelungen des [§ 139 Abs 6 Satz 5 und Abs 8 SGB V](#) (idF durch Art 1 Nr 116 des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) vom 26.3.2007, [BGBl I 378](#)) gestützt, weil diese als speziellere Vorschriften denen des [§ 48 SGB X](#) vorgehen (siehe dazu unten 3.a). Es kann dahingestellt bleiben, ob der entsprechende Schriftsatz des Beklagten ausnahmsweise als (eigenständiger) Verwaltungsakt zu qualifizieren ist, der gemäß [§ 96 Abs 1 SGG](#) Gegenstand des Klageverfahrens geworden ist (vgl [BSGE 113, 33](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 6). Denn soweit der angefochtene Bescheid in der Fassung des Widerspruchsbescheides an einem zur formellen Rechtswidrigkeit führenden Begründungsmangel leiden sollte, wäre ein solcher Fehler nach [§ 41 Abs 1 Nr 2, Abs 2 SGB X](#) durch die nachträgliche Begründung des Beklagten im Klageverfahren jedenfalls auch ohne eigenständigen Verwaltungsakt geheilt.

14

2. Revisionsrechtlich nicht zu beanstanden ist ferner die Feststellung der Herstellereigenschaft der Klägerin im Berufungsurteil. Nach [§ 139 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) (idF des GKV-WSG vom 26.3.2007, [BGBl I 378](#)) erfolgt die Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV auf Antrag des Herstellers, der durch einen Verwaltungsakt zu bescheiden ist (vgl. [BSGE 113, 33](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 6). Ein gegenüber dem Hersteller ergangener Aufnahmebescheid ist vor der Streichung eines Hilfsmittels aus dem HMV durch Rücknahme oder Widerruf aufzuheben ([§ 139 Abs 6 Satz 5, Abs 8 Satz 2 SGB V](#)). Die Aufhebungsentscheidung hat daher ebenfalls durch Verwaltungsakt gegenüber dem Hersteller zu erfolgen. Dies gilt auch, wenn ein gelistetes Hilfsmittel inzwischen von einem anderen Hersteller produziert wird, der selbst nicht die Aufnahme beantragt hatte und nicht Adressat des Aufnahmebescheides war. Denn der Gesetzgeber hat erkennbar nur dem Hersteller ein materielles Recht in Bezug auf die Listung des von ihm hergestellten Hilfsmittels im HMV eingeräumt. Deshalb kann auch nur der Hersteller durch eine Streichung des Hilfsmittels aus dem HMV in seinen Rechten beeinträchtigt werden.

15

Zum Zeitpunkt des Widerrufs der Aufnahmeentscheidung (Bescheid vom 28.1.2008, Widerspruchsbescheid vom 18.6.2008) war die Klägerin Herstellerin der Matratzen. Nach den Eintragungen im Handelsregister war zu dieser Zeit Gegenstand des klägerischen Unternehmens die Herstellung und Vermarktung von medizinischen Matratzen und Wasserbetten. Zweifel an der Herstellereigenschaft der Klägerin ergaben sich nicht.

16

Grundsätzlich ist zur Beurteilung einer (reinen) Anfechtungsklage die Sach- und Rechtslage bei Erlass des streitgegenständlichen, angefochtenen Bescheides maßgeblich (BSG stRspr, zB BSG SozR 4-2700 § 168 Nr 2 RdNr 17; [BSGE 108, 289](#) = SozR 4-4200 § 38 Nr 2, RdNr 47), und die Klägerin richtet sich gegen den Widerruf und die Streichung der Matratzen aus dem HMV zutreffend im Wege der Anfechtungsklage (vgl. [BSGE 113, 33](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 6).

17

Es kann dahingestellt bleiben, ob der Widerruf der Aufnahmeentscheidung gegenüber der Klägerin seine Erledigung gefunden hätte, wenn die Klägerin nicht mehr Herstellerin der Matratzen wäre und daher an der fortdauernden Listung im HMV kein rechtlich geschütztes Interesse mehr geltend machen könnte. Wenn ein Kläger an der Aufhebung eines ihn ursprünglich belastenden Verwaltungsaktes kein rechtliches Interesse mehr geltend machen kann, weil sich der Verwaltungsakt iS des [§ 39 SGB X](#) erledigt hat, wird die Anfechtungsklage unzulässig. Ggf kann eine Fortsetzungsfeststellungsklage weiterverfolgt werden, wenn ein berechtigtes Interesse an der Feststellung der Rechtswidrigkeit des erledigten Verwaltungsaktes besteht (vgl dazu Keller in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 11. Aufl 2014, § 131 RdNr 7 ff).

18

Für die Klägerin hat sich allerdings der Widerruf der Aufnahmeentscheidung und die Streichung der Matratzen aus dem HMV nicht erledigt. Jedenfalls nach den Feststellungen des LSG, das sich insoweit auf die Eintragung ins Handelsregister stützt, ist Gegenstand des Unternehmens der Klägerin seit April 2013 zumindest auch wieder die Herstellung medizinischer Matratzen. Für das Revisionsverfahren ist deshalb davon auszugehen, dass die Klägerin ungeachtet einer etwaigen zeitlichen Beschränkung der Unternehmenstätigkeit auf reine Beratungsaktivitäten ihre Eigenschaft als Hersteller im Laufe des Berufungsverfahrens zumindest zurückgewonnen hat. Das stimmt mit den Angaben der Klägerin überein, sie habe die Matratzen mehrfach über die Jahre nach Hinweisen des TÜV verändern müssen, bevor sie das TÜV-Siegel bekommen habe (Schriftsatz vom 28.7.2014 S 17). Nach dem Auftreten der Klägerin im Internet (dort wird unter dem Namen der Klägerin angegeben: Fabrikation von medizinischen Matratzen und Wasserbetten) und aufgrund der Bezeichnung als "Hydromed"-Matratzen werden auch die Kunden von der Herstellereigenschaft der Klägerin ausgehen. Der Beklagte hat demgegenüber keine Tatsachen vorgetragen, aus denen sich Gegenteiliges ergeben könnte; er hat weder selbst diesbezügliche Ermittlungen durchgeführt, noch einen entsprechenden Beweisantrag gestellt. Für weitere gerichtliche Ermittlungen bestand daher zumindest bisher kein Anlass. Deshalb hat der Senat davon abgesehen, von sich aus Ermittlungen zur Herstellereigenschaft der Klägerin durchzuführen. Dazu wäre er hier berechtigt gewesen, weil das Fehlen der Herstellereigenschaft wegen des Wegfalls des Rechtsschutzbedürfnisses für die Anfechtungsklage deren Unzulässigkeit zur Folge hätte. Prozessvoraussetzungen sind in jeder Lage des Verfahrens von Amts wegen zu berücksichtigen, und auch das Revisionsgericht kann die dazu erforderlichen Tatsachen selbst ermitteln (vgl BSG [SozR 1500 § 150 Nr 18; SozR 3-1500 § 158 Nr 3; BSGE 72, 158](#) (163) = [SozR 3-1500 § 67 Nr 7](#) S 21; SozR 4-2600 § 210 Nr 4). Allerdings ist der Beklagte im wieder eröffneten Berufungsverfahren nicht gehindert, Zweifel an der Herstellereigenschaft der Klägerin zu substantiieren und hierzu entweder selbst weitere Ermittlungen durchzuführen oder entsprechende gerichtliche Beweiserhebungen anzuregen oder Beweisanträge zu stellen.

19

3. a) Rechtsgrundlage der Streichung der Produkte der Klägerin aus dem HMV ist [§ 139 Abs 6 Satz 5 SGB V](#) (idF von Art 1 Nr 116 und Art 2 Nr 26 Buchst a des GKV-WSG vom 26.3.2007, [BGBl I 378](#)), auf den der Beklagte seine Entscheidung letztlich auch gestützt hat. Danach ist die Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV zu widerrufen, wenn die Anforderungen nach [§ 139 Abs 4 SGB V](#) nicht mehr erfüllt sind. Die Vorschrift wird durch die Pflicht zur regelmäßigen Fortschreibung des HMV nach [§ 139 Abs 8 Satz 1 SGB V](#) ergänzt, die ua auch die Streichung von Produkten umfasst, deren Aufnahme zurückgenommen oder nach Abs 6 Satz 5 widerrufen wurde. Durch diese Regelungen werden die Vorschriften der [§§ 45](#) und [48 SGB X](#) verdrängt, weil die Eintragungen im HMV weder gegenüber den Krankenkassen noch gegenüber den Versicherten eine rechtliche Bindungswirkung entfalten. Aus diesem Grund erlangen auch die Hersteller durch die Listung ihres Produkts im HMV keine Vertrauensschutzposition, die ausschließlich nach Maßgabe der allgemeinen Vorschriften der [§§ 45](#) und [48 SGB X](#) korrigierbar wäre (so bereits [BSGE 113, 33](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 6; vgl auch [BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17). Eine objektiv rechtswidrige Listung im HMV darf daher nicht unter Vertrauensschutzgesichtspunkten aufrecht erhalten werden. Das HMV kann seiner Funktion als Auslegungshilfe für die Praxis vielmehr nur gerecht werden, wenn es mit der objektiven Rechtslage in Einklang steht und das eingetragene Hilfsmittel insbesondere den Anforderungen aus [§ 33 Abs 1](#) und [§ 139 Abs 4 SGB V](#) genügt. Dem kann nur Rechnung getragen

werden, wenn das HMV unabhängig vom Interesse eines Herstellers am Fortbestand auch unrichtiger Eintragungen der tatsächlichen Rechtslage angepasst werden kann. Das hat der Gesetzgeber bei der Neufassung des [§ 139 Abs 6 Satz 5 und Abs 8 SGB V](#) ebenso gesehen, wie der Hinweis auf die Notwendigkeit der Berücksichtigung der Weiterentwicklung von Qualitäts- und sonstigen Anforderungen im HMV belegt (vgl [BT-Drucks 16/3100 S 151](#)). Es ist Aufgabe des Beklagten, ein systematisch strukturiertes HMV einschließlich besonderer Qualitätsanforderungen zu erstellen und regelmäßig fortzuschreiben. Zur Verwirklichung der objektiv-rechtlichen Funktion des HMV hat der Gesetzgeber daher eine Rechtsgrundlage dafür geschaffen, Eintragungen im HMV ungeachtet der ursprünglichen Verhältnisse ausschließlich an der aktuell geltenden Sach- und Rechtslage auszurichten (vgl [BSGE 113, 33](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 6). Maßgeblich ist also, ob die Listung der streitgegenständlichen Matratzen weiterhin in Übereinstimmung zur aktuell geltenden Sach- und Rechtslage steht.

20

b) Soweit der Beklagte bzw seine Rechtsvorgänger für bestimmte Hilfsmittel besondere Qualitätsanforderungen festgelegt haben bzw festlegen und die Streichung eines Hilfsmittels aus dem HMV darauf gestützt wird, das Hilfsmittel erfülle diese besonderen Qualitätsanforderungen nicht, ist zunächst zu prüfen, ob die besonderen Qualitätsanforderungen für dieses Hilfsmittel formell und materiell rechtmäßig sind (vgl [BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 54 ff). Denn Hilfsmittel müssen nur solchen Qualitätsanforderungen entsprechen, die in einem rechtmäßigen und transparenten Verfahren entsprechend der Ermächtigungsnorm festgelegt wurden und weiterhin rechtmäßig sind (vgl hierzu auch Wunder, Sozialrecht aktuell Sonderheft 2013, 39, 40). Insoweit ist zu beachten, dass in einem staatlich regulierten Markt ein grundrechtsrelevanter wettbewerbsverfälschender Eingriff in Betracht kommt, wenn für die Aufnahme oder den Verbleib von Produkten im HMV Qualitätsanforderungen ohne hinreichenden sachlichen Grund aufgestellt werden (vgl hierzu auch BSG SozR 4-2500 § 135 Nr 22 RdNr 64 ff). Erst in einem zweiten Schritt ist dann zu prüfen, ob das streitgegenständliche Hilfsmittel diese Anforderungen erfüllt.

21

c) Rechtsgrundlage für die am 20.12.2005 im Bundesanzeiger veröffentlichte Fortschreibung des HMV zur Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus", auf der die Streichung der streitgegenständlichen Matratzen aus dem HMV basiert, war [§ 128 SGB V](#) (idF des Zweiten Gesetzes zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung - 2. GKV-Neuordnungsgesetz vom 23.6.1997, [BGBl I 1520](#)) iVm [§ 139 Abs 1 SGB V](#) (idF des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV-Modernisierungsgesetz vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#)).

22

Nach [§ 128 SGB V](#) (in der og inzwischen überholten Fassung) erstellen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam ein HMV, das regelmäßig fortzuschreiben ist und vor dessen Erstellung und Fortschreibung den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Das HMV ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Nach [§ 139 Abs 1 SGB V](#) (in der og Fassung) sollen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen, funktionsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln für bestimmte Hilfsmittel Qualitätsstandards entwickeln. Die Qualitätsstandards sind im HMV nach [§ 128 SGB V](#) zu veröffentlichen.

23

d) Soweit die Rechtsvorgänger des Beklagten danach befugt waren zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen, funktionsgerechten und wirtschaftlichen Hilfsmittelversorgung im HMV Qualitätsstandards für bestimmte Hilfsmittel festzulegen, ist diese (inzwischen auf den Beklagten übergegangene) Befugnis durch das GKV-WSG vom 26.3.2007 ([BGBl I 378](#)) zur Vermeidung von Überschneidungen mit dem Medizinprodukterecht beschränkt worden und zwar auf die Qualitätsanforderungen, die zur Gewährleistung der sich aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot ergebenden Zielsetzung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Hilfsmitteln erforderlich sind ([BT-Drucks 16/3100 S 150](#); [BR-Drucks 755/06 S 407](#) f). Dies steht im Zusammenhang mit der ebenfalls durch das GKV-WSG erfolgten Einführung von [§ 139 Abs 5 SGB V](#), nach dem für Medizinprodukte iS des § 3 Nr 1 Medizinproduktegesetz (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht gilt. Dadurch sollten "problematische Doppelprüfungen" im Regelfall vermieden und auf Einzelfälle aus begründetem Anlass oder im Rahmen des Überwachungsauftrags nach der Aufnahme der Produkte auf der Grundlage von Stichproben beschränkt werden ([BT-Drucks 16/3100 S 150](#); [BR-Drucks 755/06 S 408](#)).

24

Die in diesem Rahmen für die GKV und das HMV gesetzlich vorgesehenen im Vergleich zum Unionsrecht höheren nationalen Qualitätsstandards für Medizinprodukte sind europarechtlich nicht zu beanstanden (so auch Kingreen in: Calliess/Ruffert (Hrsg), EUV/AEUV, 4. Aufl 2011, Art 168 RdNr 22; Wunder, Sozialrecht aktuell Sonderheft 2013, 39 ff; aA Seidel/Hartmann, NZS 2006, 511, 517). Mit dem zum 1.1.1995 eingeführten MPG ([BGBl I 1994, 1963](#)) wurden die Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG in nationales Recht umgesetzt. Das dient der Durchsetzung der durch [Art 34, 56](#) Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) garantierten Waren- und Dienstleistungsfreiheit. Mit der Vergabe der CE-Kennzeichnung darf das Medizinprodukt ohne weitere Einschränkungen im gesamten europäischen Wirtschaftsraum vertrieben werden. Die Warenverkehrsfreiheit verbietet mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten ([Art 34 AEUV](#)). Daraus ergibt sich jedoch für die GKV kein unbedingtes Verbot von Anforderungen, die sich auf inländische und ausländische Produkte gleichermaßen auswirken und daher keine diskriminierende Wirkung entfalten. Bei der Tätigkeit der Union wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt ([Art 168 Abs 7 Satz 1 AEUV](#)). Der EuGH hat mehrfach bestätigt, dass die Mitgliedstaaten weiterhin die Verantwortung für die Organisation ihrer Gesundheitssysteme haben (vgl zB EuGH Urteil vom 27.10.2011 - [C-255/09](#) - RdNr 47 ff - Kommission/Portugal; EuGH Urteil vom 16.5.2006 - [C-372/04](#) - RdNr 120 ff - Watts). Es bedarf lediglich einer Rechtfertigung, wenn die Warenverkehrsfreiheit im Binnenmarkt durch besondere Anforderungen eingeschränkt wird (vgl EuGH Urteil vom 13.1.2005 - [C-38/03](#) - Kommission/Belgien). Mit der CE-Kennzeichnung kann die Sicherheit und Funktionstauglichkeit eines Medizinproduktes nachgewiesen werden. [§ 139 SGB V](#) nimmt hierauf ausdrücklich Bezug ([§ 139](#)

[Abs 5 SGB V](#)), sieht aber für die Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV weitere Anforderungen vor, insbesondere den Nachweis des medizinischen Nutzens sowie der Erfüllung weiterer indikations- und einsatzbezogener besonderer Qualitätsanforderungen ([§ 139 Abs 4 SGB V](#)). Solche können zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung festgelegt werden oder um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen ([§ 139 Abs 2 SGB V](#)).

25

Diese Regelungen gehören zu dem in nationalstaatlicher Verantwortung liegenden Bereich der Organisation des Gesundheitssystems und berühren die der Warenverkehrsfreiheit dienenden unionsrechtlichen Standards nicht. Hierauf hat der Gesetzgeber bei der Einführung der Änderungen durch das GKV-WSG ausdrücklich Wert gelegt (vgl. [BT-Drucks 16/3100 S 150](#) f; [BR-Drucks 755/06 S 407](#) f). Wenn in dem nunmehr gesetzlich vorgesehenen Umfang an die von der GKV zu leistenden Hilfsmittel bestimmte Qualitätsanforderungen gestellt werden, um damit insbesondere eine wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zu gewährleisten, ist dies im Hinblick auf die unionsrechtlich garantierte Warenverkehrsfreiheit unproblematisch. Denn nach dem MPG werden Medizinprodukte für das Inverkehrbringen lediglich in Bezug auf den vom Hersteller angegebenen Zweck auf ihre Zwecktauglichkeit und Sicherheit überprüft. Wertende - auch vergleichende - Qualitätsgesichtspunkte zum medizinischen Nutzen, zur Nutzungsdauer, zur Wiederverwendbarkeit oder ähnliche für die Gewährleistung einer wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten relevanten Kriterien, bleiben im Hinblick auf das reine Inverkehrbringen unberücksichtigt. Solche Kriterien sind aber zur Aufrechterhaltung des Funktionierens des deutschen gesetzlichen Krankenversicherungssystems unerlässlich und daher der dem nationalen Gesetzgeber obliegenden Organisation des Gesundheitswesens zuzurechnen.

26

e) Der Senat vermag jedoch nicht abschließend zu beurteilen, ob die von den Rechtsvorgängern des Beklagten am 20.12.2005 veröffentlichte bis heute gültige Fortschreibung des HMV zur Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus" vom 28.10.2005 den aufgezeigten gesetzlichen Vorgaben entspricht. Hierzu fehlen entsprechende Feststellungen:

27

aa) Dem vom Berufungsgericht festgestellten Sachverhalt lässt sich nicht entnehmen, ob vor der Fortschreibung des HMV den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben worden ist, und ob die Stellungnahmen in die Entscheidung einbezogen wurden. Zwar enthält die Bekanntmachung in der Vorbemerkung einen Abdruck der vollständigen Regelung des [§ 128 SGB V](#) (in der og Fassung), es ist ihr jedoch nicht zu entnehmen, ob die Anhörung tatsächlich stattgefunden hat und die Stellungnahmen in die Entscheidung einbezogen wurden.

28

bb) Die Entwicklung und Veröffentlichung von Qualitätsstandards für bestimmte Hilfsmittel hat sich nach [§ 139 Abs 1 SGB V](#) in der aktuell gültigen Fassung an dem Zweck der Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten zu orientieren. Dabei haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen ([§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)). Diese allgemeinen Grundsätze gelten auch im Bereich der Hilfsmittelversorgung. Soweit der Beklagte bzw seine Rechtsvorgänger Qualitätsstandards entwickelt und im HMV veröffentlicht haben, sind diese daher nur rechtmäßig, wenn sie dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, den medizinischen Fortschritt berücksichtigen und der Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln dienen. Ohne Orientierung an diesen Kriterien würden die erstellten Qualitätsstandards dazu führen, dass Hilfsmittel ohne sachlichen Grund von der Aufnahme in das HMV oder von dem Verbleib im HMV ausgenommen werden. Die Qualitätsvorgaben könnten dann den Wettbewerb verfälschen und die Hilfsmittelhersteller im Hinblick auf die Bedeutung des HMV für ihre wirtschaftlichen Interessen in ihren durch [Art 12 Abs 1 GG](#) iVm [Art 3 Abs 1 GG](#) geschützten Rechten verletzen. Werden an ein Hilfsmittel besondere Anforderungen gestellt, die an andere Hilfsmittel der Produktgruppe nicht gestellt werden, kann sich dies auf den Wettbewerb auswirken und ein "staatlicher" Eingriff in den Wettbewerb vorliegen (vgl hierzu auch BSG SozR 4-2500 § 135 Nr 22 RdNr 64 ff).

29

Dem Beklagten kommt bei der Entwicklung von Qualitätsvorgaben für Hilfsmittel eine relativ weite Gestaltungsfreiheit zu. Maßnahmen zur Qualitätssicherung dürfen zur Reduzierung von Versorgungsrisiken auch dann getroffen werden, wenn deren Notwendigkeit noch nicht durch vergleichende Studien nach Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin belegt sind. Die mit den Qualitätsanforderungen verbundenen Versorgungsvorteile sollen den Versicherten nicht erst nach Abschluss vergleichender Studien der grundsätzlich höchstmöglichen Evidenzstufe zugutekommen. Solche Maßnahmen der Qualitätssicherung können daher typischerweise auf Risikoabschätzungen gestützt werden, wenn nach sachverständiger Einschätzung begründeter Anlass für die Annahme bestehen kann, dass ansonsten die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse mögliche Versorgungssicherheit gefährdet ist. Ausreichend ist insoweit, wenn die aufgestellten Qualitätsanforderungen auf einer zutreffenden Auswertung der Studienlage und einer unter Berücksichtigung der berührten Interessen vertretbaren Einschätzung beruhen, dass die Güte der Hilfsmittelversorgung durch diese Qualitätsanforderungen in relevanter Weise zusätzlich gefördert werden kann (vgl. [BSGE 112, 15](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 45 f; [BSGE 112, 257](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 2; BSG SozR 4-2500 § 137 Nr 6). Daher darf der Beklagte Qualitätsanforderungen an Hilfsmittel aufstellen bzw aufrechterhalten, deren Notwendigkeit in Bezug auf Qualität und Wirksamkeit des Hilfsmittels nach wissenschaftlichen Maßstäben lediglich wahrscheinlich ist (vgl BSG SozR 4-2500 § 137 Nr 6 RdNr 28 ff). Die Herausnahme einer bestimmten Produktart aus dem HMV kann auch darauf gestützt werden, dass der medizinische Nutzen anderer Hilfsmittel durch Studien höherer Evidenz belegt ist (vgl hierzu [BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17). Denn auch dadurch werden Versorgungsrisiken minimiert und die Güte der Hilfsmittelversorgung gefördert.

30

Ob die Festlegung der besonderen Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel zur Dekubitusprophylaxe und -therapie - soweit hier von Belang - diesen Anforderungen gerecht wird, kann der Senat nicht abschließend entscheiden. Die Rechtmäßigkeit dieser Qualitätssicherungsmaßnahmen ist gerichtlich voll überprüfbar. Zwar verweist der Beklagte im Revisionsverfahren hierzu auf die "Expertenstandards Dekubitusprophylaxe in der Pflege" vom Deutschen Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (2. Aufl, Februar 2004, S 45) sowie auf eine Grundsatzstellungnahme des MDS (MDS, Grundsatzstellungnahme Dekubitus, Projektgruppe 32, Stand: Juni 2001, S 49). Diese Unterlagen liegen aber bislang nicht vor und waren bisher nicht Gegenstand des Verfahrens. Die Klägerin hatte daher bisher noch nicht Gelegenheit, hierzu Stellung zu nehmen, und eine gerichtliche Überprüfung auf die genannten Anforderungen hätte daher auch bei Vorliegen der Unterlagen nicht erstmals im Revisionsverfahren stattfinden können. Aus diesem Grund war die Zurückverweisung des Rechtsstreits an das Berufungsgericht erforderlich.

31

Soweit im HMV ausgeführt ist, bestimmte Produktarten könnten nicht mehr berücksichtigt werden, da keine medizinischen und pflegerischen Erkenntnisse vorlägen, die belegten, dass die Produkte als Hilfsmittel gegen Dekubitus sinnvoll und zweckdienlich seien, haben sich die Gerichte davon zu überzeugen, auf welcher Literaturrecherche diese Aussage beruht und ob die Aussage nachvollziehbar ist. Das Berufungsgericht wird in dem wieder eröffneten Verfahren die vom Beklagten benannten sowie ggf auch weitere Unterlagen beizuziehen haben, um auf dieser Grundlage zu prüfen, ob die festgelegten Qualitätsstandards nachvollziehbar sind und die generelle, produktunabhängige Herausnahme wassergefüllter Produkte aus dem HMV den aufgestellten Maßstäben für Qualitätssicherungsmaßnahmen gerecht wird. Ausreichend wäre es insoweit, wenn der medizinische Nutzen anderer als wassergefüllter Produkte durch Studien belegt wäre, während es für wassergefüllte Produkte an gleichwertigen Studien fehlte, denn die Erstellung von Studien zu bestimmten Produkten, Produktarten oder Produktgruppen ist nicht erforderlich. Ausreichend wäre es auch, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse lediglich eine hohe Wahrscheinlichkeit dafür spricht, dass mit wassergefüllten Produkten höhere Risiken verbunden sind oder ein geringerer medizinischer Nutzen zu erzielen ist, als mit anderen Produkten. Zur Feststellung des aktuellen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse gilt der allgemeine Amtsermittlungsgrundsatz ([§ 20 SGB X](#), [§ 103 SGG](#)) ohne Einschränkungen. Das Berufungsgericht hat daher alle zu seiner Überzeugungsbildung erforderlichen Unterlagen, insbesondere Studien und Bewertungen beizuziehen und ggf ein Fachgutachten einzuholen. Dabei geht es aber nicht darum, die wissenschaftlichen Erkenntnisse durch eigene Studien zu erweitern, sondern lediglich um Nachforschungen zum aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Hierzu sind bisher keine Feststellungen getroffen worden.

32

4. Demgegenüber ist dem Berufungsgericht insoweit zu folgen, als alle produktbezogenen Unterlagen auch im gerichtlichen Verfahren allein vom Hersteller beizubringen sind. Das ergibt sich für die Aufnahme eines Hilfsmittels ins HMV aus [§ 139 Abs 4 SGB V](#) in der bereits zum Zeitpunkt der Bescheiderteilung geltenden und bis heute unverändert gebliebenen Fassung durch das GKV-WSG vom 26.3.2007 ([BGBl I 378](#)). Danach ist das Hilfsmittel aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach [§ 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. Bei den streitgegenständlichen Matratzen handelt es sich um Medizinprodukte iS des § 3 Nr 1 MPG, die über eine entsprechende CE-Kennzeichnung verfügen. Bei Zweifeln an der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit der streitgegenständlichen Matratzen steht dem Beklagten daher ein Vorgehen nach [§ 139 Abs 5 SGB V](#) offen. Ansonsten gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit grundsätzlich als erbracht. Wortlaut und Systematik der Vorschrift zeigen, dass der Nachweis des medizinischen Nutzens - hier zur Dekubitusprophylaxe und -therapie - über die Funktionstauglichkeit und Sicherheit hinausgehende Anforderungen stellen kann, die ggf allein mit der CE-Kennzeichnung noch nicht nachgewiesen sind. Gleiches gilt für die Qualitätsanforderungen nach [§ 139 Abs 2 SGB V](#), soweit sie rechtmäßig festgelegt wurden. Die danach erforderlichen Nachweise sind allein vom Hersteller zu erbringen.

33

Diese Grundsätze gelten in gleicher Weise für den Widerruf und die Streichung eines Hilfsmittels aus dem HMV. Dies ergibt sich aus [§ 139 Abs 6 Satz 5 SGB V](#). Danach ist die Aufnahme zu widerrufen, wenn die Anforderungen nach [§ 139 Abs 4 SGB V](#) nicht mehr erfüllt sind. Die Vorschrift ist im Zusammenhang mit der Fortschreibungspflicht des HMV nach [§ 139 Abs 8 SGB V](#) zu lesen, der ausdrücklich auf den Widerruf der Aufnahme nach [§ 139 Abs 6 Satz 5 SGB V](#) Bezug nimmt. Der Gesetzgeber hat damit ausschließlich dem Hersteller die Aufgabe zugewiesen zu den von ihm hergestellten Produkten ausreichende und nachvollziehbare Unterlagen beizubringen. Dies ist im Hinblick auf die Kenntnisse zu technischen Details und Wirkprinzipien der Produkte und unter Berücksichtigung des Betriebsgeheimnisses sachgerecht. Produktprüfungen zum Nachweis der Qualitätsanforderungen oder des medizinischen Nutzens sind daher weder vom Beklagten noch von den Tatsachengerichten zu verlangen. Vielmehr ist [§ 139 SGB V](#) in seiner heutigen Fassung (durch das GKV-WSG vom 26.3.2007 - [BGBl I 378](#)) eine klare Trennung der Verantwortungsbereiche zu entnehmen. Der Beklagte erstellt ein systematisches und strukturiertes HMV und legt indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel fest, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, oder um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen oder Anforderungen zur Regelung von zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Diese Qualitätsanforderungen sind produktübergreifend und gelten - bei rechtmäßiger Festsetzung - für alle Hilfsmittel in dem jeweiligen Indikations- und Einsatzbereich. Die für diese Festsetzung erforderlichen Voraussetzungen unterliegen der gerichtlichen Prüfung, für die die Grundsätze der Amtsermittlung gelten. Den Nachweis dafür, dass ein bestimmtes Produkt die so festgesetzten Qualitätsanforderungen erfüllt und dem auf diese Weise spezifizierten medizinischen Nutzen gerecht wird, hat demgegenüber allein der Hersteller zu erbringen. Er trägt das Risiko unvollständiger Produktunterlagen. Nur diese Auslegung wird der Regelung des [§ 139 Abs 6 Satz 5 SGB V](#) gerecht, dass die Aufnahme - auch bei Fortschreibung des HMV - zu widerrufen ist, wenn die Anforderungen nach [§ 139 Abs 4 SGB V](#) nicht mehr erfüllt sind.

34

Nach diesen Maßgaben fallen auch alle Darlegungs- und Beweispflichten im Zusammenhang mit der Behauptung der Klägerin, die von ihr hergestellten Matratzen seien nicht den wassergefüllten Produkten zuzuordnen, allein in ihren Verantwortungsbereich. Dazu gehört

insbesondere der Nachweis, dass die Wirkprinzipien ihrer Produkte zur Dekubitusprophylaxe und -therapie im Wesentlichen nicht auf der Wasserfüllung sondern auf einem produktspezifischen Systemaufbau aus verschiedenen Materialien beruhen. Unabhängig davon, ob ihre Matratzen einer der gelisteten Produktarten zuzuordnen ist, trägt die Klägerin jedenfalls die volle Darlegungs- und Beweislast dafür, dass ihre Produkte wenigstens den gleichen medizinischen Nutzen aufweisen, wie die im HMV gelisteten Produkte und dass sie die besonderen Qualitätsanforderungen erfüllen.

35

5. Das LSG wird auch über die Kosten des Revisionsverfahrens zu entscheiden haben.

36

6. Die Festsetzung des Streitwerts für das Revisionsverfahren beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 SGG](#) iVm [§ 63 Abs 2](#), [§ 52 Abs 1](#) und 4, [§ 47 Abs 1 GKG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2016-12-22