

## Forum A

Leistungen zur Rehabilitation und Teilhabe  
– Diskussionsbeitrag Nr. 22/2012 –

26.09.2012

### **Aufnahme eines (im EU-Ausland hergestellten) Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis**

Anmerkung zu BSG, Urt. v. 15.03.2012 – B 3 KR 6/11 R

*Von Dr. Peter Ulrich, Landessozialgericht Sachsen-Anhalt, Halle, und Dirk Heymann,  
Rechtsreferendar, Leipzig*

#### **I. Thesen**

- 1. Für den Begriff des Herstellers in § 139 SGB V ist die medizintechnikrechtliche Definition heranzuziehen.**
- 2. Allein das (Um-)Verpacken eines Produkts, das Hinzufügen des eigenen Namens sowie die Beifügung einer deutschen Gebrauchsanweisung reicht zur Herstellung nicht aus.**
- 3. Der Herstellerbegriff des ProdHaftG<sup>1</sup> ist für § 139 SGB V ohne Belang.**
- 4. Eine Unterteilung in Hilfsmittel mit größerer und Hilfsmittel mit untergeordneter Bedeutung ist dem § 139 SGB V fremd und hat daher keine Auswirkungen auf die Frage, ob eine Entscheidung über die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis zu treffen ist.**

#### **II. Wesentliche Aussagen des Urteils**

- 1. Nicht der Importeur, nur der Hersteller eines Hilfsmittels hat Anspruch auf dessen Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis.**
- 2. Die Aufnahme kann nur im Wege der Einzellistung und nicht durch Bildung von Abrechnungspositionen erfolgen.**

#### **III. Der Fall**

Die Klägerin vertreibt in Deutschland zwei Schutzartikel für Patienten mit Luftröhrenschnitt (Tracheostoma), die von einer englischen Firma hergestellt werden. Diese werden nach dem Import von der Klägerin mit deren Firma (Namen) etikettiert, neu verpackt und anschließend unter Angabe der CE-Kennzeichnung<sup>2</sup> mit deutscher Ge-

<sup>1</sup> Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte, (BGBl. I S. 2198), zuletzt geändert durch Artikel 9 Absatz 3 des Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften v. 19.07.2002 (BGBl. I S. 2674).

<sup>2</sup> „Communautés Européennes“; die CE-Kennzeichnung ist das äußere Zeichen dafür, dass ein Produkt den dem Hersteller auferlegten Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft entspricht.

brauchsanweisung zum Verkauf angeboten. Die Klägerin beantragte die Aufnahme beider Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis (HilfsmittelV). Zum Nachweis der Funktionstauglichkeit berief sie sich auf britische Studien und legte eine von ihr selbst ausgestellte Konformitätserklärung vor. Der beklagte Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) lehnte die Anträge ab, da die Produkte den Qualitätsstandards nicht genügten und der Nachweis ihrer Funktionstauglichkeit nicht erbracht sei. In der Folgezeit waren durch Fortschreibung von Produktgruppen des HilfsmittelV verschiedene Zubehörprodukte für die Tracheostomaversorgung in einer neu geschaffenen „Listungskategorie“ zusammengefasst worden. Dafür wurden reduzierte Nachweispflichten und ein pauschaler Abrechnungsmodus eingeführt. Eine Einzellistung mit dem Handelsnamen erfolgte nicht. Aufwändige Qualitäts- und Funktionstauglichkeitsprüfungen wurden nicht mehr durchgeführt, ein Nachweis des therapeutischen Nutzens nicht mehr verlangt. Auch die Produkte der Klägerin wurden einer abstrakten Hilfsmittelgruppe mit einer Abrechnungspositionsnummer zugewiesen. Die konkrete Produktart wurde aus dem HilfsmittelV entfernt. Der beklagte GKV-SV erklärte, die Produkte könnten als Zubehörteile unter einer bestimmten Abrechnungspositionsnummer vom Vertragsarzt verordnet und mit den Krankenkassen abgerechnet werden. Das Sozialgericht (SG) Köln hat die auf Einzellistung im HilfsmittelV gerichtete Klage abgewiesen. Die dagegen eingelegte Berufung hat das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen zurückgewiesen und auch die Revision der Klägerin vor dem Bundessozialgericht blieb erfolglos.

#### IV. Die Entscheidung

**Anspruchsgrundlage** für die Aufnahme von Hilfsmitteln in das HilfsmittelV ist **§ 139 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 4 SGB V**, wonach der GKV-SV ein systematisch strukturiertes HilfsmittelV erstellt, in dem „von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen“ sind und der Hersteller dessen Aufnahme verlangen kann, soweit es den gesetzlichen Anforderungen entspricht.

Die Auslegung nach dem **Wortlaut** der Norm ergibt zunächst, dass der **Anspruch** aus § 139 SGB V **auf die Einzellistung** eines jeden Hilfsmittels im HilfsmittelV gerichtet ist und nicht durch bloße abstrakte Umschreibung von Abrechnungsmöglichkeiten erfüllt werden kann. Denn im Wortlaut kommt zum Ausdruck, dass die Hilfsmittel mit ihrer Produktbezeichnung einzeln und namentlich aufzuführen sind. Dem lässt sich auch nicht die in § 139 Abs. 1 Satz 2 SGB V gebrauchte Formulierung, „von“ statt (zuvor) „die von“ der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel entgegen halten. Dadurch wird lediglich klar gestellt, dass der Leistungsanspruch der Versicherten durch das HilfsmittelV nicht abschließend konkretisiert wird<sup>3</sup>.

Auch aus der **Regelungssystematik** folgt nichts anderes. Denn die Aufnahme in das HilfsmittelV ist Ergebnis eines jeweils auf ein konkretes Hilfsmittel gerichteten Antragsverfahrens, in dem der Hersteller Qualitätsnachweise zu eben diesem Produkt zu erbringen hat. Auf Seiten des GKV-SV werden dadurch gemäß § 139 Abs. 5 Satz 2 und 3 SGB V Prüfpflichten ausgelöst. Am Abschluss des Verfahrens muss nach § 139 Abs. 6 Sätze 2 bis 4 SGB V zwingend eine „Entscheidung“ über den Antrag stehen. Daraus ergibt sich, dass zum einen der **Antrag**

<sup>3</sup> Vgl. BT-Drucks. 16/3100 S. 150; st. Rspr. BSG, Urt. v. 23.08.1995 – 3 RK 7/95 – SozR 3-2500 § 33 Nr. 16; Urt. v. 16.04.1998 – B 3 KR 9/97 R – 3-2500 § 33 Nr. 27; Urt. v. 15.11.2007 – B 3 A 1/07 R – SozR 4-2500 § 33 Nr. 16.

auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das HilfsmittelV **ausschließlich produktbezogen zu verstehen** ist. Zum anderen ist jedenfalls bei Hilfsmitteln gemäß § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V nur die Entscheidungsmöglichkeit über die Stattgabe oder die Ablehnung des Antrags wegen Nichterfüllung der gesetzlichen Aufnahmevoraussetzungen gegeben. Der **Hersteller ist nicht lediglich auf abstrakt umschriebene Abrechnungsmöglichkeiten verwiesen**. Insbesondere ist dem Gesetz nicht zu entnehmen, dass teilweise eine Aufnahmeentscheidung gar nicht zu treffen ist, wenn es sich um Hilfsmittel mit „untergeordneter Bedeutung“ handelt.

Im Übrigen erlaubt auch der **Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 Grundgesetz (GG)** keine solche Differenzierung. Ein Anspruch auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das HilfsmittelV besteht nach dem eindeutigen Wortlaut des § 139 Abs. 4 SGB V, 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 ist dem Gesetz nicht zu entnehmen. Eine Differenzierung ist nur zwischen solchen Produkten zulässig, die selbst als Hilfsmittel im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 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.

Dieses Verständnis des § 139 SGB V entspricht auch dem **Sinn und Zweck** der Norm. Zwar kommt dem HilfsmittelV keine abschließende Steuerungsfunktion für den Leistungsanspruch der Versicherten im Sinne einer „Positivliste“ zu<sup>4</sup>. Gleichwohl hat es wesentliche Bedeutung für die Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversi-

cherung<sup>5</sup>. Denn ein gelistetes Hilfsmittel hat den in § 139 SGB V im Einzelnen vorgeschriebenen Nachweis- und Prüfungsprozess durchlaufen, sodass dessen objektive Erforderlichkeit, also die objektive Eignung und Notwendigkeit des begehrten Hilfsmittels zur Erreichung der in § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V genannten Versorgungsziele, im Sinne einer generellen Tatsache feststeht und nicht in jedem einzelnen Versorgungsfall erneuter Überprüfung bedarf. Die dafür notwendigen Feststellungen können aber nur produktbezogen getroffen werden und nicht etwa bezogen auf eine Produktgruppe oder gar eine Abrechnungsposition.

Der **Klägerin fehlt die Herstellereigenschaft** gemäß § 139 Abs. 4 SGB V, weshalb sie nicht befugt ist, die Aufnahme im eigenen Namen zu betreiben. Denn nach § 139 Abs. 3 Satz 1 SGB V erfolgt die Aufnahme eines Hilfsmittels in das HilfsmittelV „auf Antrag des Herstellers“ und kann auch nur von diesem betrieben werden<sup>6</sup>. Reine Vertriebsunternehmen können weder selbst die Eintragung eines Hilfsmittels in das HilfsmittelV beantragen noch das Aufnahmeverfahren betreiben.

Der **Herstellerbegriff des § 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V folgt im Kern** dem des Medizinprodukterechts im Sinne des **§ 3 Nr. 15 Satz 1 MPG (Gesetz über Medizinprodukte)**. Demnach ist Hersteller nur derjenige, der die Verantwortung für die Entwicklung und Herstellung eines Medizinproduktes trägt<sup>7</sup> und dieses auf der ersten Handelsstufe Dritten überlässt, was schon durch den Verkauf an einen Zwischenhändler er-

<sup>5</sup> Orientierungsfunktion – Informationsmöglichkeit der Hersteller über Existenz und Erstattungs-fähigkeit ihrer Produkte.

<sup>6</sup> Regelung gilt seit 01.04.2007, hat aber schon für die davor liegenden Zeiträume Bedeutung, da rein deklaratorisch, vgl. BSG, Urt. v. 22.04.2009 – B 3 KR 11/07 R – SozR 4-2500 § 33 Nr. 22; BT-Drucks. 16/3100 S. 150 zu Nr. 116, 2. Absatz.

<sup>7</sup> *Rehmann* in *Rehmann/Wagner*, MPG, 2. Aufl. 2010, § 3 Rn. 20.

<sup>4</sup> Siehe nochmals Rspr. Fn. 3.

füllt wird<sup>8</sup>. Im Umkehrschluss folgt dies auch aus § 3 Nr. 15 Satz 2 MPG. Denn danach „gelten“ die dem Hersteller nach dem MPG obliegenden Verpflichtungen auch für die Person, 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. Es ist also zu unterscheiden zwischen dem die (Erst-) Verantwortung für Anlage und Produktion des Medizinproduktes tragenden Hersteller und den weiteren Personen, die mit zusätzlichen medizinprodukte-rechtlich relevanten Tätigkeiten in den darauf folgenden Abgabeprozess eingebunden sind. Insoweit erlangte die Klägerin durch das Verpacken und das Hinzufügen ihres Firmennamens zwar eine medizinprodukte-rechtliche Verantwortungsstellung. Hierdurch wurde sie aber nur Adressatin der Verpflichtungen nach dem MPG, nicht jedoch selbst Herstellerin im Sinne von § 3 Nr. 15 Satz 1 MPG.

Nichts anderes ergibt sich medizinprodukte-rechtlich daraus, dass die Klägerin eine deutsche Gebrauchsanweisung beifügt. Denn sie erfüllt hierdurch zwar eine Voraussetzung für die Aufnahme der Produkte in das HilfsmittelV und es kann auch deswegen nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) ein erneutes oder ergänzendes Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen sein<sup>9</sup>. Dennoch hat der BGH den **Importeur** eines bereits mit einem CE-Kennzeichen versehenen Produkts **nicht** als **Hersteller** im Sinne des § 3 Nr. 15 Satz 2 MPG angesehen. Es erfolgte **lediglich** eine **Gleichstellung**<sup>10</sup>. Daraus folgt, dass der deutsche Importeur eines bereits mit einem CE-Kennzeichen versehenen Medizinpro-

dukts trotz der Beifügung einer deutschen Gebrauchsanweisung innerhalb der Zweckbestimmung des Ausgangsherstellers selbst nicht als Hersteller im Sinne des § 3 Nr. 15 Satz 1 MPG anzusehen wäre.

Schließlich ist die Klägerin **nicht** deshalb **Herstellerin im Sinne des § 139 SGB V, weil** sie als **Herstellerin im Sinne des § 4 Abs. 1 Satz 2 ProdHaftG** anzusehen ist. Denn diese Vorschrift gilt nur im Verhältnis zu Verbrauchern, deren Schutz sie dient.

## V. Würdigung/Kritik

Das BSG leitet dogmatisch schlüssig her, dass bei Hilfsmitteln eine Aufnahme in das HilfsmittelV im Wege der Einzellistung erfolgen muss<sup>11</sup>. Demnach ist die **Verwaltungspraxis des GKV-SV rechtswidrig**<sup>12</sup>. Hilfsmittelgruppen können nur für Zubehörteile der eigentlichen Hilfsmittel gebildet werden. Es leuchtet ein, dass nur bei bloßem Zubehör eine aufwendige Überprüfung nach § 139 Abs. 4 SGB V unterbleiben kann. Denn Zubehör selbst erfüllt nicht unmittelbar den Zweck eines Hilfsmittels. Demgegenüber ist bei gelisteten Hilfsmitteln<sup>13</sup> im Rahmen der Leistungsgewährung nach § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V deren objektive Erforderlichkeit zur Erreichung der Versorgungsziele nicht mehr (erneut) im Einzelfall zu prü-

<sup>8</sup> Vgl. BGH, Beschl. v. 17.07.2008 – I ZR 133/07 – juris.

<sup>9</sup> BGH, Urt. v. 12.05.2010 – I ZR 185/07 – MedR 2011, 98.

<sup>10</sup> BGH, Urt. v. 12.05.2010, a. a. O.

<sup>11</sup> Zum Anspruch des Herstellers auf Aufnahme seines Produkts in das HilfsmittelV und den insoweit zu beachtenden Verfahrensanforderungen siehe schon BSG, Urt. v. 31.08.2000 – B 3 KR – 21/99 R – BSGE 87, 105; Urt. v. 12.08.2009 – B 3 KR 10/07 R – BSGE 104, 95 (insoweit auch zur Bedeutung eines Positivvotums des Gemeinsamen Bundesausschusses hinsichtlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden); Seidel/Hartmann, NZS 2006, 511.

<sup>12</sup> Ebenso Heil, Anm. zu LSG Essen, Urt. v. 27.01.2011 – L 5 KR 105/07 – MPR 2011, 168.

<sup>13</sup> Zum Anspruch auf Versorgung mit einem nicht im HilfsmittelV gelisteten Produkt siehe Hackstein, Forum A, Beitrag A17-2012.

fen<sup>14</sup>. Ihre Eignung und Notwendigkeit steht vielmehr im Sinne genereller Tatsachen fest<sup>15</sup>.

Überzeugend ist die Argumentation, dass eine **Unterteilung in Hilfsmittel mit größerer und untergeordneter Bedeutung nicht in Betracht** kommt. Eine solche Differenzierung ist nur schwer objektivierbar und wirkt daher willkürlich. Auch die Ablehnung der Herstellereigenschaft und die Anbindung dieser Begriffsbestimmung an das MPG verdient Zustimmung. Der Hersteller ist abschließend in § 3 Nr. 15 MPG definiert. Hersteller ist danach, wer die Verantwortung für die Entwicklung und Herstellung eines Produktes trägt und es unter seinem Namen in Verkehr bringt. Hersteller ist also nur derjenige, der für die Entwicklung und Herstellung des Endproduktes die Verantwortung trägt. Diese erstreckt sich auch auf zugelieferte Bauteile, Rohstoffe und Halbfertigware. Die **Pflichten eines Herstellers treffen aber auch denjenigen**, der vorgefertigte Medizinprodukte montiert, um sie so in einen zur Abgabe bereiten Zustand zu versetzen, und ferner den, **der Medizinprodukte abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder die Zweckbestimmung für dieses festlegt**. Ein Abpacken von Medizinprodukten – wie hier – liegt vor, wenn diese mit Umhüllungen und Verpackungen versehen werden, die zur Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind<sup>16</sup>. Es wird also deutlich, dass die Klägerin auch nicht Herstellerin im Sinne des MPG ist, sondern sie lediglich die Pflichten eines Herstellers treffen.

---

<sup>14</sup> Durch die CE-Kennzeichnung nach § 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V ist ein Hilfsmittel im Hinblick auf Produktsicherheit und Zwecktauglichkeit auch im krankenversicherungsrechtlichen Sinne funktionstauglich (Tatbestandswirkung); siehe BSG, Urt. v. 28.09.2006 – B 3 KR 28/05 R – BSGE 97, 133; Lücker, NZS 2007, 401.

<sup>15</sup> Vgl. zu derartigen „Rechtstatsachen“ auch BSG, Urt. v. 27.06.2006 – B 2 U 20/04 R – BSGE 96, 291.

<sup>16</sup> *Rehmann* in Rehmann/Wagner, MPG, 2. Aufl. 2010, § 3 Rn. 20.

Darüber hinaus ist eine **Vereinheitlichung des Herstellerbegriffs über weitere Gesetze hinaus nicht geboten**. Insbesondere ist die Schutzrichtung des ProdHaftG eine völlig andere als im SGB V. Denn dort soll der Verbraucher möglichst weiträumig vor Schäden geschützt werden. Der Herstellerbegriff des SGB V hat – ebenso wie derjenige des MPG – dagegen vor allem einen präventiven Qualitätsschutz im Auge<sup>17</sup>. Sind demnach reine Vertriebsunternehmen nach derzeitiger Rechtslage nicht im Sinne von § 139 SGB V antragsbefugt, muss in deren Verträgen mit den jeweiligen Herstellern geregelt werden, dass die Verantwortung für den Antrag bei diesen liegt und er von ihnen so schnell wie möglich gestellt wird<sup>18</sup>.

Das HilfsmittelV beschränkt den Leistungsanspruch des Versicherten nach § 33 SGB V nicht inhaltlich; es soll ihm nur eine Übersicht über die für seine Versorgung in Frage kommenden Hilfsmittel im Sinne einer **Produkttransparenz** geben. Sind in ihm bestimmte Produkte aufgelistet, ist dies ein **gewichtiges Indiz** dafür, dass die betreffenden Hilfsmittel von der **Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen** erfasst sind<sup>19</sup>. Vor diesem Hintergrund bewirkt das **vorliegende Urteil aus Sicht des Versicherten vor allem Rechtssicherheit**. Er kann sich über die einzeln aufzuführenden Produkte rasch informieren und so eine (erste) relativ verlässliche Auskunft zur Erfolgsaussicht seines Antrags verschaffen.

---

Ihre Meinung zu diesem Diskussionsbeitrag ist von großem Interesse für uns. Wir freuen uns auf Ihren Beitrag.

---

<sup>17</sup> Ähnlich Heil, Anm. zu LSG Essen, Urt. v. 27.01.2011 – L 5 KR 105/07 – MPR 2011, 168.

<sup>18</sup> Heil, Fn. 15, ist insoweit auch der Ansicht, dass kein sachlicher Grund für die vom Gesetzgeber vorgenommene Einschränkung auf den Hersteller existiert.

<sup>19</sup> Siehe Engelmann in: jurisPK-SGB V, § 139 Rn. 16.