

## L 5 KR 5852/04 ER-B

Land  
Baden-Württemberg  
Sozialgericht  
LSG Baden-Württemberg  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
5  
1. Instanz  
SG Freiburg (BWB)  
Aktenzeichen  
S 5 KR 3295/04 ER  
Datum  
25.11.2004  
2. Instanz  
LSG Baden-Württemberg  
Aktenzeichen  
L 5 KR 5852/04 ER-B  
Datum  
10.06.2005  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen

-  
Datum

-  
Kategorie  
Beschluss  
Leitsätze

Die Streichung einer Produktuntergruppe im Hilfsmittelverzeichnis ist gegenüber dem Hersteller solcher Hilfsmittel dann kein Verwaltungsakt, wenn der Hersteller seine Hilfsmittel zuvor nicht hat in das Hilfsmittelverzeichnis eintragen lassen. Die faktischen Auswirkungen beeinträchtigen ihn nicht in seinem Grundrecht der Berufsausübungsfreiheit.  
Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Freiburg vom 25. November 2004 wird zurückgewiesen.

Die Antragstellerin trägt auch die Kosten des Beschwerdeverfahrens.

Gründe:

I. Die Antragstellerin begehrt vorläufigen Rechtsschutz gegen die Streichung einer Produktuntergruppe aus dem Hilfsmittelverzeichnis.

Die Antragstellerin ist als nach eigener Darstellung größter deutscher Hersteller so genannter CPM-Schienen (Continuous Passive Motion Schienen) gem. § 126 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) zugelassene Leistungserbringerin und hat bisher durchschnittlich etwa 20.000 ambulante Versorgungen pro Jahr bei gesetzlich Versicherten durchgeführt. Im Jahr 2003 hat sie nach eigenen Angaben etwa 39 Prozent ihres Umsatzes mit der Vermietung und dem Verkauf von CPM-Schienen erwirtschaftet (ca. 13 Millionen EUR) und mit Herstellung, Vermietung, Vertrieb und Wartung der CPM-Schienen etwa 127 Mitarbeiter beschäftigt.

Mit Bekanntmachung vom 9. Mai 1996 (BAnZ Nr. 145) hatten die Antragsgegner (Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen) eine Produktgruppe 32 - Therapeutische Bewegungsgeräte - in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen. Als Produktuntergruppen waren verschiedene fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen aufgeführt, unter anderem unter Nr. 32.02.01 Sprunggelenksbewegungsschienen, unter Nr. 32.05.01 Hüftbewegungsschienen, unter Nr. 32.08.01 Ellenbogenbewegungsschienen und unter Nr. 32.09.01 Schulterbewegungsschienen. Weiterhin wurden ins Einzelne gehende Vorgaben hinsichtlich der technischen Anforderungen an entsprechende Motorbewegungsschienen benannt.

Mit Beschluss vom 8. Juli 2004 strichen die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen die vorstehend genannten Produktuntergruppen aus der Produktgruppengliederung ersatzlos. Zuvor war der Verband CPM-Therapie e.V. angehört worden (Schreiben vom 5. Dezember 2001). Der Beschluss wurde am 7. August 2004 bekannt gemacht (BAnZ Nr. 147).

Mit Schreiben vom 17. August 2004 legte die Antragstellerin Widerspruch ein. Der Antragsgegner Nr. 1, insoweit im Namen der anderen Antragsgegner handelnd, teilte der Antragstellerin unter dem 27. August 2004 mit, der Widerspruch sei unzulässig, weil es sich bei der Streichung von Produktuntergruppen aus dem Hilfsmittelverzeichnis weder um einen Verwaltungsakt handele noch subjektive Rechte der Antragstellerin betroffen seien. Den Produktuntergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses komme allein eine interne Ordnungsfunktion zu, die erst durch die Verknüpfung der inhaltlichen Entscheidung mit der Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis wesentlich aufgewertet werde. Die CPM-Schienen würden im Übrigen bei stationären Behandlungen nach wie vor eingesetzt.

Am 6. September 2004 hat die Antragstellerin Klage beim Sozialgericht (SG) Freiburg erhoben. Außerdem suchte sie am 17. September 2004 um vorläufigen Rechtsschutz nach.

Die Antragstellerin trug vor, im Jahr 1996 seien die in Rede stehenden Produktuntergruppen durch Verwaltungsakt, und zwar durch Allgemeinverfügung, in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen worden. Deshalb stelle die Streichung der Produktuntergruppen als actus

contrarius ebenfalls einen Verwaltungsakt dar. Entsprechend [§ 86a Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) müsse festgestellt werden, dass ihr Widerspruch bzw. ihre Klage gegen die Entscheidung über die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses vom 8. Juni 2004 aufschiebende Wirkung habe. Lehne man einen Verwaltungsakt ab, liege jedenfalls die Änderung einer normähnlichen Regelung vor; diese habe ihr Rechte eingeräumt, in die mit der Streichung der Produktuntergruppen eingegriffen werde. Deshalb habe sie das Recht, die Nichtigkeit bzw. Unanwendbarkeit der Streichung feststellen zu lassen. Durch die Entscheidung der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen sei sie in massive wirtschaftliche Schwierigkeiten geraten. Bis November 2001 seien allerdings keine fremdkraftbetriebenen Bewegungsschienen als Einzelprodukte im Hilfsmittelverzeichnis gelistet gewesen. Erst mit Bescheiden vom 29. November 2001 seien zwei Kniebewegungsschienen eingetragen worden. Wegen des hohen Kostenaufwandes der betroffenen Hersteller hätten alle anderen Hersteller auf die Eintragung von Produkten verzichtet. Mit Bescheiden vom 9. August 2004 seien auch diese beiden einzigen gelisteten Produkte aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen worden; dies sei Gegenstand eines anderen Rechtsstreits.

Fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen für Sprunggelenke, Hüfte, Ellenbogen und Schulter würden daher ausschließlich als nicht gelistete Produkte unter Beachtung der im Hilfsmittelverzeichnis definierten Qualitätsmaßstäbe abgegeben. Diese Praxis habe sich aus der präzisen Umschreibung der verordnungsfähigen Produkte ergeben. Sie, die Antragstellerin, habe die in Rede stehenden Hilfsmittel daher an gesetzlich Versicherte abgeben können, ohne dass es notwendig gewesen wäre, sie als einzeln gelistete Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis eintragen zu lassen. Nur eine bestimmte Kniebewegungsschiene (Artromot K2 PRO) sei unter Produkt Nr. 32.04.01.0002 eingetragen gewesen; die Löschung dieser Einzellistung sei aber nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

Der Antragsgegner Nr. 1 trug vor, durch die Streichung der Produktuntergruppen sei die Antragstellerin in Rechten nicht betroffen. Produkte der Antragstellerin seien im Hilfsmittelverzeichnis nämlich nicht gelistet. Eine entsprechende Überprüfung ihrer Produkte anhand der Regelung in [§ 139 Abs. 2 SGB V](#) bzw. aller anderen Voraussetzungen für die Aufnahme eines Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis habe die Antragstellerin nicht in die Wege geleitet. Eine rechtlich geschützte Position sei deshalb nicht ersichtlich. Die Antragstellerin entscheide selbst darüber, auf welcher Grundlage sie sich am Markt wirtschaftlich betätigen wolle. Einen Anspruch darauf, dass ihre bisherigen (tatsächlichen) Erwerbchancen unverändert bestehen blieben, habe sie nicht. Die Fortschreibung der Produktgruppe 32 sei nicht durch Verwaltungsakt (Allgemeinverfügung) erfolgt. Vielmehr stelle das Hilfsmittelverzeichnis nur eine verwaltungsinterne Orientierungshilfe dar und werde erst dann, wenn es um die konkrete Entscheidung über die Aufnahme eines Produktes gehe, als Entscheidungshilfe herangezogen. Schließlich würden CPM-Schienen vor allem im stationären Bereich nachgefragt; dort seien sie nach wie vor allgemein anerkannter Stand der medizinischen Versorgung. Zweifel seien nur hinsichtlich des therapeutischen Nutzens in der häuslichen Anwendung aufgetreten.

Mit Beschluss vom 25. November 2004 wies das Sozialgericht den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zurück. Zur Begründung führte es aus, die Antragsgegner hätten einen mit aufschiebender Wirkung anfechtbaren Verwaltungsakt nicht erlassen. Durch die Aufnahme der in Rede stehenden Produktuntergruppen und die Festschreibung bestimmter technischer und qualitativer Anforderungen an CPM-Schienen seien nämlich nur Qualitätsstandards i. S. des [§ 139 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) im Hilfsmittelverzeichnis veröffentlicht, jedoch keine von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel aufgeführt worden ([§ 139 Abs. 2 SGB V](#)). Aus [§ 139 Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) gehe hervor, dass nur über die Aufnahme bestimmter Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis ein Bescheid zu erteilen sei. Deshalb habe der Hersteller eines Hilfsmittels auch einen Anspruch auf Bescheidung eines Listungsantrags. Einen solchen Antrag habe die Antragstellerin jedoch nicht gestellt. Bei den im Zusammenhang mit den Produktuntergruppen aufgestellten Qualitätsstandards handele es sich um eine Art antizipierter Sachverständigengutachten, die die Spitzenverbände bei der Entscheidung über Anträge auf Aufnahme bestimmter neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis beachten müssten. Auch der Erlass einer einstweiligen Anordnung sei nicht möglich. Eine Rechtsverletzung könne die Antragstellerin nicht geltend machen. Denn sie habe lediglich faktische Vorteile genutzt, die sich aus der Aufnahme der umstrittenen Produktuntergruppen in das Hilfsmittelverzeichnis für sie ergeben hätten; es habe sich nämlich gezeigt, dass Vertragsärzte und Krankenhäuser weitgehend die CPM-Schienen der Antragstellerin verordnen würden. Auf die rechtliche Absicherung dieser günstigen Marktposition durch einen Antrag auf Aufnahme ihrer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis habe die Antragstellerin jedoch verzichtet. Deshalb habe sie auch keinen Rechtsanspruch darauf, dass die günstigen Marktverhältnisse ungeschmälert bestehen blieben. Ein solcher Anspruch folge auch nicht aus [Art. 12 GG](#).

Auf den ihr am 29. November 2004 zugestellten Beschluss hat die Antragstellerin am 29. Dezember 2004 Beschwerde eingelegt, der das Sozialgericht nicht abhalf (Beschluss vom 20. Januar 2005). Sie bekräftigt ihr bisheriges Vorbringen und trägt vor, mit Blick auf die in [Art. 19 Abs. 4 GG](#) garantierte Gewährung effektiven Rechtsschutzes müsse es genügen, wenn nicht ausgeschlossen werden könne, dass die Entscheidung der Spitzenverbände vom 8. Juli 2004 als Verwaltungsakt zu qualifizieren sei. Angesichts der berufsregelnden Tendenz des Hilfsmittelverzeichnisses könne es auf dessen wahre Rechtsnatur letztendlich nicht ausschlaggebend ankommen; (vorläufiger) Rechtsschutz müsse wegen [Art. 12 GG](#) möglich sein. Aus den im Hilfsmittelverzeichnis getroffenen Regelungen habe sich ergeben, dass die seinerzeit genau beschriebenen CPM-Schienen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen hätten verordnet werden dürfen. Rechtliche Wirkungen habe das Hilfsmittelverzeichnis schon deshalb, weil die Leistungserbringer bei ihrer Zulassung vertraglich an dessen Inhalt gebunden seien und der Hersteller des Hilfsmittels Definitionen, Produktbeschreibungen und Qualitätsanforderungen beachten müsse, wenn er sein Produkt im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung absetzen wolle. Schließlich müsse vorläufiger Rechtsschutz bei Notwendigkeit einer Interessenabwägung auch deshalb gewährt werden, weil die Entscheidung der Spitzenverbände vom 8. Juli 2004 mangels Ermächtigungsgrundlage rechtswidrig gewesen sei.

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

Die Antragstellerin beantragt,

den Beschluss des Sozialgerichts Freiburg vom 25. November 2004 aufzuheben und

1. festzustellen, dass ihr Widerspruch vom 16. August 2004 aufschiebende Wirkung gegenüber der Entscheidung der Antragsgegner über die am 7. August 2004 bekannt gegebene Änderung des Hilfsmittelverzeichnisses vom 8. Juli 2004 hat,
2. festzustellen, dass sämtliche am 8. Juli 2004 herausgenommenen Produktuntergruppen und Produktarten zu den fremdkraftbetriebenen Bewegungsschienen (CPM-Schienen) aus der Produktgruppe 32 des Hilfsmittelverzeichnisses nach wie vor Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses sind,
3. den Antragsgegnern aufzuerlegen, ihre Mitgliedskrankenkassen schriftlich darüber zu informieren, dass sämtliche am 8. Juli 2004 aus der Produktgruppe 32 des Hilfsmittelverzeichnisses herausgenommenen Produktuntergruppen und Produktarten zu den fremdkraftbetriebenen Bewegungsschienen (CPM-Schienen) nach wie vor Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses sind,
4. für die Anordnung nach Maßgabe des Antrags zu 3. eine Frist von einem Monat zu setzen und für den Fall der Zuwiderhandlung ein Ordnungsgeld von 250.000 EUR ersatzweise sechs Monate Ordnungshaft, zu vollstrecken am Vorstand, festzusetzen.

Die Antragsgegner Nr. 1 und 3 beantragen,

die Beschwerde zurückzuweisen.

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

Die übrigen Antragsgegner stellen keinen Antrag.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf deren Schriftsätze sowie die von ihnen vorgelegten Unterlagen und die Gerichtsakten des Sozialgerichts und des Senats Bezug genommen.

II.

Die zulässige Beschwerde der Antragstellerin ist nicht begründet. Das Sozialgericht hat es zu Recht abgelehnt, die beantragte einstweilige Anordnung zu erlassen.

Rechtsgrundlage hierfür ist [§ 86 b Abs. 2 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG). Nach dieser Vorschrift kann das Gericht der Hauptsache, soweit ein Fall des [§ 86 b Abs. 1 SGG](#) (Anordnung der aufschiebenden Wirkung von Widerspruch oder Anfechtungsklage) nicht vorliegt, auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustands die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte.

Die Anordnung der aufschiebenden Wirkung eines Rechtsbehelfs nach [§ 86 b Abs. 1 SGG](#) scheidet vorliegend deswegen aus, weil die Antragstellerin in der Hauptsache keinen Widerspruch und keine Anfechtungsklage erheben kann. Denn die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses vom 8. Juli 2004 hat ihr gegenüber keine Verwaltungsaktqualität im Sinne des [§ 31](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X), weil es an der erforderlichen Regelung im Einzelfall fehlt.

Bei der abstrakten Festlegung von Qualitätsstandards oder der Streichung von Produktuntergruppen im Rahmen der Neuordnung des Inhaltsverzeichnisses des Hilfsmittelverzeichnisses fehlt es an der Regelung oder der Gestaltung eines konkreten Einzelfalles, wie dies auch für eine Allgemeinverfügung nach [§ 31 Satz 3 SGB X](#) erforderlich ist (vgl. Krasney, in: Kasseler Kommentar, [§ 31 SGB X](#) Rdnr. 14). Eine Regelung liegt nur dann vor, wenn durch die Maßnahme ohne weiteren Umsetzungsakt Rechte begründet, geändert, aufgehoben oder verbindlich festgestellt werden (so Engelmann, in: von Wulffen, Kommentar zum SGB X, § 31 Rdnr. 24). Das Bundessozialgericht hat in seinem Urteil vom 31. August 2000 (Az.: [B 3 KR 21/99 R](#), [SozR 3-2500 § 139 Nr. 1](#)) ausgeführt, dass nur die Entscheidung der Spitzenverbände der Krankenkassen über die Aufnahme eines (konkreten) Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis durch Verwaltungsakt vorgenommen wird. Im gegenwärtigen Stadium sind für die Produktgruppe 32 keine Hilfsmittel gelistet, sondern nur abstrakt das Hilfsmittel und dessen Indikationen sowie die medizinischen wie technischen Anforderungen beschrieben. Es bedarf mithin noch der Umsetzung durch einen Verwaltungsakt, so entweder, wenn ein Hersteller, wie die Antragstellerin, die Listung eines Hilfsmittels begehrt oder der Versicherte mit einem konkreten Hilfsmittel nach [§ 33 SGB V](#) versorgt werden möchte. Der Antrag auf Wiederaufnahme eines konkreten Hilfsmittels ist aber nicht Gegenstand des Verfahrens.

Das Hilfsmittelverzeichnis in seiner augenblicklichen Ausgestaltung der Produktgruppe 32 ist nur eine Informations- und Orientierungshilfe für die GKV, d.h. dient den GKV-Spitzenverbänden bei einem Aufnahmeantrag für ein neues Hilfsmittel als medizinisch-technische Tatbestandsvoraussetzung oder der Krankenkasse als Anhaltspunkt bei der Prüfung eines Leistungsantrags, welche Hilfsmittel durch ihre Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis als qualitätsgesichert gelten. Ob ein konkretes Produkt zu Lasten der Krankenkasse verordnet

werden kann, kann diesem daher nicht entnommen werden, denn der Versicherte kann die Kostenübernahme noch immer einklagen, wenn er dessen Nützlichkeit im Einzelfall nachweist.

Der fehlende Regelungscharakter der Fortschreibung eines Hilfsmittelverzeichnisses folgt im Übrigen schon aus dessen Rechtsnatur. Das Hilfsmittelverzeichnis als solches hat zwar - unstreitig - eine marktsteuernde Wirkung für das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte, trifft aber nicht eine eigenständige Regelung über die Verordnungsfähigkeit eines Hilfsmittels. Es hat keine rechtsverbindliche Bedeutung (so Knittel, in: Krauskopf, Kommentar zur gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung, § 128 Rdnr. 2), denn der Anspruch des Versicherten richtet sich nur nach [§ 33 SGB V](#), d.h. maßgebend ist allein die Notwendigkeit des konkreten Hilfsmittels im Einzelfall.

Das Hilfsmittelverzeichnis hat mithin lediglich faktische Bedeutung. Daran ändert es nichts, dass die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, die für den Leistungsanspruch des Versicherten verbindlich sind (vgl. nunmehr [§ 91 Abs. 9 SGB V](#)), Regelungscharakter haben und dass nach Nr. 8 der Heil- und Hilfsmittelrichtlinien Hilfsmittel zu Lasten der Krankenkassen nur verordnet werden können, sofern sie von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung erfasst und im Hilfsmittelverzeichnis der Spitzenverbände aufgeführt sind. Die Erstellung und Fortentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses ist nach den [§§ 128, 139 SGB V](#) nämlich allein Aufgabe der Spitzenverbände der Krankenkassen; der Gemeinsame Bundesausschuss wirkt hieran unmittelbar nicht mit. Dieser soll zwar nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) Richtlinien u.a. über die Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln beschließen. Eine eigenständige Regelung der Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln durch die Bundesausschüsse ist auf dieser Grundlage jedoch nicht erfolgt. Nr. 8 der Heil- und HilfsmittelRL enthält demnach nur die Übernahme des Hilfsmittelverzeichnisses der Spitzenverbände im Sinne einer dynamischen Verweisung (BSG a.a.O.).

Der Senat hat all das in seinem Beschluss vom 18. Mai 2005 (L 5 KR 5853/04 ER-B) für Hilfsmittellieferanten entschieden. Für die Hersteller von Hilfsmitteln, wie die Antragstellerin, gilt der Sache nach nichts anderes. Auch ihnen gegenüber hat das Hilfsmittelverzeichnis in seiner augenblicklichen Ausgestaltung der Produktgruppe 32 allein faktische Wirkungen. Rechtsfolgen werden nur dann gesetzt und damit Regelungen durch Verwaltungsakt getroffen, wenn über die Aufnahme eines konkreten Hilfsmittels, etwa eines Produktes der Antragstellerin, in das Hilfsmittelverzeichnis oder über dessen Streichung aus dem Hilfsmittelverzeichnis entschieden wird. Darum geht es hier jedoch nicht. Vielmehr hat die Antragstellerin bewusst darauf verzichtet, die Aufnahme ihrer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis zu betreiben, was ihr eine entsprechende Rechtsposition verschafft hätte, deren Beseitigung nur durch Verwaltungsakt möglich gewesen wäre mit den daraus sich ergebenden Folgerungen für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes. Stattdessen hat sie sich mit den faktischen Wirkungen des Hilfsmittelverzeichnisses, die für den erfolgreichen Absatz ihrer Produkte bislang offenbar ausreichten, zufrieden gegeben und kann deshalb jetzt nicht reklamieren, die Änderung dieser allein faktischen Begünstigung vollziehe sich durch Rechts-, namentlich durch Verwaltungsakt.

Voraussetzung für den damit allein in Betracht kommenden Erlass einer einstweiligen Anordnung nach [§ 86 b Abs. 2 Satz 1 SGG](#) ist zum einen ein Anordnungsgrund. Darunter ist die Erforderlichkeit einer vorläufigen gerichtlichen Entscheidung zu verstehen. Dem Antragsteller muss es unzumutbar sein, den Abschluss des Hauptsacheverfahrens abzuwarten. Darüber hinaus muss ein Anordnungsanspruch vorliegen, also die offensichtliche Zulässigkeit und Begründetheit einer in der Hauptsache erhobenen Klage - wobei bei der Prüfung ein strenger Maßstab anzulegen ist (BSG [SozR 3-1780 § 123 Nr. 1](#)). Letztere Voraussetzungen liegen hier nicht vor.

Der Antragstellerin fehlt es an einer unmittelbaren Betroffenheit in eigenen Rechten. Die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses verändert zwar die wirtschaftliche Situation des Herstellers von Hilfsmitteln ebenso wie diejenige der Hilfsmittellieferanten (dazu Senatsbeschluss vom 18. Mai 2005, aaO), greift aber nicht in seine Rechtsstellung, auch nicht in sein Grundrecht aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) (i. V. m. [Art. 19 Abs. 3 GG](#)), ein.

Wie dargelegt, hat der Hersteller von Hilfsmitteln, wenn es um die Listung seines Produkts geht, einen Anspruch darauf, dass ein von ihm gestellter Aufnahmeantrag beschieden wird; das ergibt sich aus dem klaren Wortlaut des [§ 139 Abs. 2 SGB V](#), wonach der Hersteller, wenn er Funktionstauglichkeit, therapeutischen Nutzen und Qualität nachweist, Anspruch auf Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis haben kann (so auch BSG a.a.O.). Die als Verwaltungsakt ergehende Entscheidung der Spitzenverbände befindet über seine Aussichten, das (Listen-)Produkt auf dem Markt der GKV-Versicherten vertreiben zu können und berührt seine Absatzmöglichkeiten nicht nur in tatsächlicher Hinsicht, sondern wirkt unmittelbar auf seine Rechtsstellung ein. Das gilt jedoch nicht, wenn - wie hier - nicht die Aufnahme eines konkreten Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis oder dessen Streichung in Rede steht, vielmehr nur abstrakt Qualitätsstandards festgelegt bzw. Produktuntergruppen im Rahmen der Neuordnung des Inhaltsverzeichnisses zum Hilfsmittelverzeichnis gestrichen werden. Denn damit verändern sich allein die Rahmenbedingungen für die wirtschaftliche Betätigung der Antragstellerin als Herstellerin von Hilfsmitteln in tatsächlicher Hinsicht und damit auch ihre tatsächlichen Erwerbsaussichten. In ihre Rechtsstellung, insbesondere in ihre Rechte aus dem Grundrecht der Berufsfreiheit ([Art. 12 Abs. 1 GG](#)), wird dadurch aber nach Auffassung des Senats nicht eingegriffen.

Wie der Senat in seinem Beschluss vom 18. Mai 2005 (aaO) ausgeführt hat, fallen Regeln über die Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln primär in den Schutzbereich von Grundrechten der Versicherten, aber auch der Ärzte, soweit ihr Verhalten und die Therapiefreiheit betroffen sind. Demgegenüber wird der Schutzbereich des Grundrechts aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) bei den Herstellern (oder Anbietern) von Hilfsmitteln nicht berührt, wenn die Kostenübernahme gegenüber den Versicherten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt wird. Die Auswirkungen auf deren Berufsausübung sind bloßer Reflex der auf das System der gesetzlichen Krankenversicherung bezogenen Regelung, aber kein Grundrechtseingriff (vgl. dazu auch BSG vom 24.11.2004, [B 3 KR 16/03 R](#)). Dass faktisch Marktchancen betroffen werden, ändert hieran nichts. Insbesondere sichert [Art. 12 Abs. 1 GG](#) keine künftigen Erwerbsmöglichkeiten (so auch BVerfG, Beschluss vom 20. November 1997, [NJW 1998, 1218](#)) und gibt auch keinen grundrechtlichen Anspruch darauf, dass die Wettbewerbsbedingungen unverändert bleiben. Ebenso wenig gewährleistet das Grundrecht einen Anspruch auf Erfolg im Wettbewerb (vgl. [BVerfGE 24, 236, 251; 34, 252, 256](#)). Vielmehr unterliegen die Wettbewerbspositionen und damit auch der Umsatz und die Erträge dem Risiko laufender Veränderung je nach den Marktverhältnissen. Die Berufsfreiheit umfasst das Recht der am Markt Tätigen, die Bedingungen ihrer Marktteilnahme selbst festzusetzen. Insbesondere kann der Anbieter Art und Qualität sowie den Preis der angebotenen Güter und Leistungen selbst festlegen. In gleicher Weise ist aber auch das Recht der Nachfrager geschützt, zu entscheiden, ob sie zu diesen Bedingungen Güter erwerben oder Leistungen abnehmen. Soweit Marktteilnehmer in ihrem Marktverhalten durch gesetzliche Regeln beschränkt werden, ist dies an ihren Grundrechten zu messen, nicht an denen der anderen Marktteilnehmer (so Senatsbeschluss vom 18. Mai 2005, aaO).

Nach alledem kann die Antragstellerin die in Rede stehende Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (auch) mit ihrem Grundrecht aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) nicht abwehren. Was gälte, hätte die Antragstellerin die Listung ihrer Produkte betrieben und sich nicht damit begnügt, die den Absatz tatsächlich begünstigenden Folgewirkungen der recht konkret umschriebenen Qualitätsstandards im Hilfsmittelverzeichnis auszunutzen, mag dahin stehen; ein solcher Fall liegt, wie bereits ausgeführt wurde, hier nicht vor.

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

Dieser Beschluss ist nicht anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2006-02-09