

## L 6 KR 1809/13

Land

Freistaat Thüringen

Sozialgericht

Thüringer LSG

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

6

1. Instanz

SG Altenburg (FST)

Aktenzeichen

S 4 KR 308/10

Datum

10.10.2013

2. Instanz

Thüringer LSG

Aktenzeichen

L 6 KR 1809/13

Datum

28.03.2017

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Altenburg vom 10. Oktober 2013 wird zurückgewiesen. Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Klägerin begehrt die Umgruppierung ihres Produktes ® im Hilfsmittelverzeichnis (HMV) in die Produktgruppe 23.04.03.3, hilfsweise die Kreierung einer neuen Produktart im HMV.

Bei der ® handelt es sich um ein Medizinprodukt zur Führung und Stabilisierung des instabilen Kniegelenkes, das in der Produktart 05.04.02.2 019 HMV (Bandagen) gelistet war. Es weist keine Rahmenkonstruktion auf; die Führungsschienen sind mit einem textilen Trägermaterial verbunden. Ab dem 2. Juni 2008 wurden bestimmte Bandagen in die Produktgruppe 23 Orthesen übernommen.

Am 8. Oktober 2008 beantragte die Klägerin bei dem Beklagten den Transfer des Hilfsmittels ® in das HMV nach § 139 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Form einer Umlistung von Produktgruppe 05 (Bandagen) in die Produktgruppe 23 (Orthesen/Schienen) und zwar in die Produktgruppe 23.04.03.3. Sie fügte u.a. eine EG-Konformitätserklärung, Prospekte und den Abschlussbericht "Ermittlung der stabilisierenden Eigenschaften von Knieorthesen im Vergleich auf der Basis eines Kniesimulators" vom 2. April 1998, erstellt im Auftrag der Klägerin durch das Institut M. (Projektleiter: M. L.), bei.

Unter dem 16. Januar 2009 teilte der Beklagte der Klägerin mit, aufgrund der Konstruktionsmerkmale sei das Produkt der Produktart 23.04.03.2 (Knieführungsohthesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/Reflexionsbegrenzung) zuzuordnen und lehnte mit Bescheid vom 4. Mai 2009 die beantragte Umgruppierung ab. Aufgrund der Konstruktionsmerkmale sei eine Zuordnung zu der Produktart 23.04.03.2 als sachgerecht anzusehen. Das Produkt erhalte die Position Nr. 23.04.03.2012. Das Datum der Bekanntmachung/Veröffentlichung stehe zurzeit noch nicht fest.

Hiergegen erhob die Klägerin insoweit Widerspruch, als die Eingruppierung in die Produktart 23.04.03.3 abgelehnt wurde. Sie hänge davon ab, ob die in der Produktart 23.04.03.3 ausgewiesene weitergehende Indikation von der konkreten Orthese bedient werden könne. Die Orthese ® sei hervorragend geeignet, ein schwer oder komplex instabiles Kniegelenk zu stabilisieren und somit die funktionelle prä- oder postoperative Versorgung von Bandrupturen im Kniebereich sicherzustellen. Dies beruhe zunächst darauf, dass sie nach dem 4-Punkt-Stabilisierungsprinzip konstruiert sei und der Bewegungsumfang daher in Extension und Flexion begrenzt werden könne. Das spezielle Gestrück unterscheide sich wesentlich von den Gestrücken der sonstigen Orthesen in der Produktart 23.04.03.2. Es zeichne sich dadurch aus, dass es in Querrichtung unelastisch sei, sich aber in Längsrichtung spannen lasse. Es gewährleiste eine Stabilität, die der einer klassischen Hartrahmenkonstruktion in nichts nachstehe, biete aber zusätzlich zahlreiche Vorteile gegenüber Hartrahmenorthesen der Produktart 23.04.03.3. Dies sei durch wissenschaftliche Studien hinreichend belegt. Entscheidend für die Eingruppierung sei die Indikation, nicht die Konstruktion. Sie reichte verschiedene Berichte sowie eine Studie von B. et al. vom 1. Juli 1998 ein.

In dem Gutachten des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS - Dr. K.) vom 13. Oktober 2008 wird ausgeführt, dass sich die Schaffung von Produktarten nicht an Indikationen ausrichte. Diese würden anhand der Konstruktions- und Stoffmerkmale der zu listenden Produkte definiert. Maßgeblich seien hier die Art des Hilfsmittels und die Materialien. Die ® weise keine Rahmenkonstruktion auf. Bei der Überführung von Produkten aus der früheren Produktgruppe 05 in die neue Produktgruppe 23 gehe es darum, das Produkt der richtigen Produktart zuzuordnen, wobei das Konstruktionsprinzip, nicht die tatsächlich vorhandene Stabilität im Vergleich zu anderen Produkten entscheidend sei. Wäre dies das ausschlaggebende Merkmal zur Einteilung von Knieschienen/Knieorthesen,

müssten alle diese Produkte gegeneinander getestet und anschließend hinsichtlich der Stabilitätswerte klassifiziert bzw. eingruppiert werden. Das sei mit der Schaffung der jetzt vorhandenen Produktarten nicht beabsichtigt. Die Schaffung einer neuen Produktart erscheine nicht angebracht. Der in der Produktart 23.04.03.2 gegebene Indikationsrahmen "Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist" werde für die von der Klägerin im Internet angegebenen funktionellen und strukturellen Schädigungen, in denen die ® eingesetzt werden könne, abgedeckt. Zusammenfassend sei aus medizinischer Sicht die Lis-tung der ® in die Produktart 23.04.03.2 als sachgerecht anzusehen. Eine Eingruppierung in die Produktart 23.04.03.3 "Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Reflexionsbegrenzung" aus Indikationsgründen könne für den Hersteller sogar Nachteile aufweisen, da starr fixierende Orthesen nur einen sehr eingeschränkten Ein-satzbereich aufwiesen.

Mit Widerspruchsbescheid vom 29. Dezember 2009 wies der Beklagte den Widerspruch mit der Begründung zurück, aus den vorgelegten Studienberichten ergebe sich keine Änderung hinsichtlich der Zuordnung zur Produktart 23.04.03.2

Im Klageverfahren hat die Klägerin u.a. vorgetragen, die ® Knieorthese erfülle als Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Die Unterscheidung anhand der Konstruktion des Produktes sei nicht richtig, denn entscheidend sei nicht die Materialwahl, sondern die Frage, ob die Orthese auch zur Stabilisierung eines schwer bzw. komplex instabilen Kniegelenks geeignet sei. Die Studie von B. et al. komme zu dem Ergebnis, dass die Leistung der ® mit ihrem neuen, andersarti-gen Konstruktionsprinzip genauso effektiv sei, wie die der ebenfalls untersuchten Hartrahmenorthesen. Zudem beziehe sich diese Untersuchung explizit auf schwere bzw. komplexe Instabilitäten des Kniegelenks infolge einer Ruptur des vorderen Kreuzbandes und entspreche somit allein dem Indikationsspektrum der Produktart 23.04.03.3 des HMV. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) sei für den Nachweis des medizinischen Nutzens nicht stets die Vorlage von Studienergebnissen der höchsten Evidenzklasse erforderlich. Die von ihr angegebene Zweckbestimmung decke sich mit dem für die Produktart 23.04.03.3 angegebenen Indikationsbereich und übersteige denjenigen der Produktart 23.04.03.2. Es könne nicht entscheidend sein, ob die Orthese aus sich selbst heraus tragend sei und mithin auf ei-nem Tisch abgestellt werden könne. Entsprechend der vom Gesetzgeber vorgesehenen Systematik des HMV in § 139 Abs. 2 SGB V sei für die Gruppierung von Produkten deren Indikationsbereich und nicht vorwiegend deren Konstruktion entscheidend. Daher könnten Angaben zu bestimmten konstruktiven Umsetzungen allenfalls als Regelhinweis zu verstehen sein. Die von dem Beklagten in den Vordergrund gestellten Konstruktionsbeschreibungen erfolgten lediglich in dem Fall, in dem er als federführender Verfasser des HMV der Ansicht sei, dass die den Hilfsmitteln einer bestimmten Produktart maßgeblich zugeordnete Indikation nur durch bestimmte konstruktive Eigenschaften des Hilfsmittels erfüllt werden könne. Sie habe einen Rechtsanspruch darauf, dass die ® in die richtige Produktart eingeordnet werde. Hinsichtlich des medizinischen Nutzens der ® hat die Klägerin weitere Berichte, u.a. zwei bisher fehlende Seiten "Ermittlung der vorderen Schublade-Stabilität der \* Knieorthese auf der Basis eines Knie-simulators" des Instituts der GmbH, eine Studie von B. et al. (Progress Report on Projekts 1, 2, and 3) sowie ein Gutachten des Prof. Dr. H. und des Dr. Sch. vom 9. Dezember 2010 eingereicht. Wesentlicher Bestandteil dieser Begutachtung sei die randomisierte kontrollierte Studie der Universität K., die in die Evidenzklasse 1b einzuordnen sei. Das Prospekt, auf das der Beklagte hingewiesen habe, habe einen bedauerlichen Flüchtigkeitsfehler aufgewiesen und werde jetzt nur noch in korrigierter Fassung ausgegeben.

Der Beklagte hat u.a. ein weiteres Gutachten des MDS vom 14. September 2011 eingereicht und ausgeführt, vor der Weiterentwicklung und Änderung der Systematik des HMV durch die Erstellung der neuen Produktgruppe 23 sei u.a. den Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller nach § 139 Abs. 8 Satz 2 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt worden. Hiervon hätten auch Vertreter der Klägerin Gebrauch gemacht. Im Rahmen der Stellungnahme sei u.a. das streitgegenständliche Produkt ® als Beispiel für die Produktart 23.04.03.2 aufgeführt worden. Soweit nach der allgemeinen Beschreibung einer Produktart anhand der Konstruktion, Materialien, Zweckbestimmung und Funktionsweise im HMV auch noch Hinweise zu den typischen Indikationen erfolgten, geschehe dies regelmäßig zunächst in allgemeiner Form, sodass in unterschiedlichen Produktarten auch gleiche Indikationen aufgeführt sein könnten und darüber hinaus lediglich beispielhaft. Welche Knieorthese zur Führung und Stabilisierung notwendig sei, habe letztlich der Vertragsarzt im Einzelfall bei der Verordnung des Hilfsmittels zu entscheiden. Aufgrund der eingereichten Unterlagen könne nicht davon ausgegangen werden, dass die Behauptung, die ® sei (auch) zur Behandlung der in der Produktart 23.04.03.3 beispielhaft genannten Indikationen hervorragend geeignet, zu-treffend sei. Die Unterscheidung zwischen Knieorthesen mit fester Rahmenkonstruktion und Knieorthesen mit 4-Punkt-Prinzip aus textilem Trägermaterial beschreibe zutreffend die maßgeblichen auf dem Markt befindlichen Produktarten. Er habe den bei den verfügbaren Produkten tatsächlich vorhandenen Unterschieden in der Konstruktion durch die Schaffung dieser Produktarten Rechnung getragen. Um schwere und komplexe Instabilitäten des Kniegelenkes zu beherrschen, bedürfe es grundsätzlich einer Rahmenkonstruktion, die die notwendi-ge Steifigkeit zwischen den äußeren und inneren Schienen der Orthese herstelle. Auch die Klägerin gehe außerhalb des Klageverfahrens davon aus, dass mit der unterschiedlichen Konstruktion der von ihr hergestellten Orthesen auch eine unterschiedliche Stabilisierung des Kniegelenks verbunden sei. Dies ergebe sich auch aus ihrem Prospekt. Bei der eingereichten Studie der Universität K. habe nicht die von der Klägerin besonders betonte Indikation (schwere/komplexe Instabilität des Kniegelenks) vorgelegen; die Untersuchungen seien tatsächlich nur bei Patienten mit einer einfachen vorderen Kreuzbandruptur durchgeführt worden. Schließlich weise die Klägerin in ihrem nunmehr korrigierten Prospekt der streitgegen-ständlichen Orthese weiterhin einen geringeren Stabilisierungsgrad zu als ihren beiden Hartrahmenorthesen, die in der Produktart 23.04.03.3 gelistet sind.

Das Sozialgericht hat von Prof. Dr. S. ein Gutachten vom 22. Dezember 2011 und eine ergänzende Stellungnahme vom 10. Mai 2012 eingeholt. Er führt zusammenfassend aus, die ® stelle hinsichtlich des Vektorgestricks ein eigenständiges Konstruktionsmerkmal dar, welches im HMV nicht abgebildet werde. Der Nachweis, dass die ® bei komplexen Kniege-lenkinstabilitäten die gleichen Eigenschaften entfalte wie eine Hartrahmenorthese, sei nach Aktenlage nicht geführt; sie schneide bei der Betrachtung der vorderen Kreuzbandruptur mit einer ventralen Instabilität (vordere Schublade) besser ab als Hartrahmenorthesen. Ob diese bessere therapeutische Wirksamkeit auf die Bandagenkonstruktion zurückzuführen sei, sei im Vergleich mit anderen Bandagen ebenfalls in der Aktenlage nicht dargestellt. Bereits Kompressionsbandagen zeigten eine Verbesserung der Propriozeption am verletzten Kniegelenk. Den Beweis, inwieweit die ® mit Vektorgestrick anderen Bandagen überlegen sei, habe die Klägerin nicht geführt; dies wäre aber notwendig für die mögliche Schaffung einer eigenen Produktart "Vektorgestrick". Ein Einsatz bei mittleren und komplexen Bandinstabilitäten habe bisher nicht für Bandagen nach Produktart 23.04.03.2 nachgewiesen werden können

In ihren Stellungnahmen hat die Klägerin vorgetragen, streitentscheidend sei, ob die ® die in der Produktart 23.04.03.3 genannten Indikationen abdecken könne. Die Begrifflichkeit "schwere und/oder komplexe Instabilität" werde im aktuellen internationalen medizinischen

Schrifttum durchweg nicht verwendet, eine sogenannte einfache Verletzung des vorderen Kreuzbandes, wie vielfach im Gutachten des Prof. Dr. S. angesprochen, existiere im klinischen Alltag nicht, die Ruptur des vorderen Kreuzbandes stelle stets eine sehr schwere Verletzung dar, zudem handle es sich bei der Indikation "schwere und/oder komplexe Instabilität des Kniegelenkes" nur um ein Beispiel, entscheidend sei die Destabilisierung des Kniegelenkes in mindestens zwei Ebenen. Sie hat eine (undatierte) Analyse des Prof. Dr. S. zum Gutachten des Prof. Dr. S. vorgelegt.

Das Sozialgericht hat ein weiteres Gutachten des Prof. Dr. N. vom 6. Januar 2013 eingeholt, wonach aus medizinischer Sicht für die Verordnung eines Hilfsmittels die fallgerechte Indikation und nicht die Konstruktion maßgeblich ist. Es lägen ausreichend Beweise dafür vor, dass die ® in ihrer Wirkung Hartrahmenorthesen als ebenbürtig oder sogar überlegen anzusehen sei. Er empfehle, eine weitere Produktart im Hilfsmittelverzeichnis zu schaffen

Der Beklagte hat ein weiteres Gutachten des MDS - Dr. K. - vom 26. Juli 2013 eingereicht, wonach neue medizinische Erkenntnisse zum Produkt ® aufgrund des Gutachtens des Prof. Dr. N. nicht gewonnen werden konnten. Die unterschiedliche Stabilitätswirkung (als Folge der Rahmenkonstruktion) sei nicht der maßgebliche und alleinige Grund für die Existenz der beiden Produktarten, sondern es seien alle Elemente der Konstruktion, die für die Zuordnung zur Produktart entscheidend seien. Im Übrigen gebe es auch keine genormten oder anerkannten Werte, die eine messtechnische Unterscheidung hinsichtlich der Stabilität (vordere/hintere Schublade, Seitenwände, Rotation) rechtfertigten. Die Klägerin hat daraufhin eine weitere Analyse des Prof. Dr. S. vorgelegt.

Mit Urteil vom 10. Oktober 2013 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen und ausgeführt, die Klage sei hinsichtlich des Hauptantrages unzulässig und unbegründet. Der vom Gesetzgeber vorgegebene Zweck des HMV sei bereits dann erfüllt, wenn das betreffende Hilfsmittel, überhaupt in das HMV aufgenommen (gelistet) wurde. Ein Anspruch eines Hilfsmittelherstellers auf Eingruppierung in eine bestimmte Produktart des HMV bestehe dagegen nicht, diese habe keinen Regelungscharakter. Im Übrigen sei die Eingruppierung auch zu Recht erfolgt.

Hiergegen hat die Klägerin Berufung eingelegt. Sie habe nicht nur Anspruch darauf, dass ihr Produkt überhaupt im HMV gelistet sei, sondern auch darauf, dass es sachgerecht eingegliedert werde. Dies ergebe sich schon aus der marktsteuernden Wirkung des HMV. Eine fehlerhafte Listung eines Hilfsmittels im HMV habe zunächst zur Folge, dass der verordnende Arzt das maßgebliche Produkt entweder überhaupt nicht finde oder zur Therapie der von ihm gestellten Diagnose fälschlicherweise als nicht geeignet ansehe. Dies ergebe sich auch bereits aus dem Wortlaut und der Systematik des [§ 139 SGB V](#). Soweit das Sozialgericht das Urteil des LSG Baden-Württemberg vom 7. Mai 2008 - Az.: [L 5 KR 6125/06](#) zitiere, sei dort zu einem anderen Sachverhalt entschieden worden. Dies gelte auch für die angeführten Urteile des BSG vom 15. März 2012 - Az.: [B 3 KR 6/11 R](#) und vom 24. Januar 2013 - Az.: [B 3 KR 22/11 R](#). Das HMV sei nach Indikationen, jedenfalls in der hier maßgeblichen Produktart, aufgeteilt. Sie habe durch die Vorlage medizinischer Unterlagen und Studien, insbesondere der Studie von Scheuermann et al., in deren Mittelpunkt eine Studie des K. Institutes für Technologie (KIT) von Sch. et al. stehe, nachgewiesen, dass die ® die für die Produktart 23.04.03.3 maßgeblichen Indikationen erfülle.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Altenburg vom 10. Oktober 2013 aufzuheben und den Beklagten unter Aufhebung des Bescheides vom 4. Mai 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 21. Dezember 2009 zu verurteilen, die Orthese ® in die Produktart 23.04.03.3 des Hilfsmittelverzeichnisses nach [§ 139 SGB V](#) aufzunehmen,

hilfsweise, das Urteil des Sozialgerichts Altenburg vom 10. Oktober 2013 aufzuheben und den Beklagten unter Aufhebung seines Bescheides vom 4. Mai 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 21. Dezember 2009 zu verpflichten, eine neue Produktart im Hilfsmittelverzeichnis nach [§ 139 SGB V](#) zu kreieren, die hinsichtlich ihrer Indikation der Produktart 23.04.03.3 entspricht und die Orthese ® der Klägerin in dieser neuen Produktart aufzunehmen,

äußerst hilfsweise, das Verfahren zur erneuten Verhandlung an das Sozialgericht Altenburg zurückzuverweisen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verweist auf die Entscheidungsgründe des erstinstanzlichen Urteils.

Zur Ergänzung des Tatbestandes wird auf den Inhalt der Prozess- und der beigezogenen Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung war.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung ist unbegründet. Streitgegenstand dieses Verfahrens ist der Bescheid vom 4. Mai 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 21. Dezember 2009 insoweit, als der Beklagten eine Aufnahme der ® in die Produktart 23.04.03.3 abgelehnt hat. Hilfsweise begehrt die Klägerin die Kreierung einer neuen Produktart durch den Beklagten.

Die Klage war als kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage zulässig, soweit die Klägerin geltend macht, ihr Produkt, die Orthese ® sei in die Produktart 23.04.03.3 einzugruppieren. Die Ablehnung dieses Antrags war Gegenstand des angegriffenen Bescheides vom 4. Mai 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 21. Dezember 2009 (vgl. BSG, Urteil vom 8. Juli 2015 - Az.: [B 3 KR 6/14 R](#), Rn. 10, nach juris). Der Eingruppierung in die Produktart 23.04.03.2 hat die Klägerin widersprochen und die Listung ihres Produkts in dieser Produktart bisher auch nicht in Anspruch genommen.

Die Berufung ist unbegründet. Die Voraussetzungen für eine Eingruppierung der ® in die Produktart 23.04.03.3 des HMV liegen nicht vor.

Nach § 139 SGB V in der Fassung des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WStG vom 26. März 2007 (BGBl I Seite 378) gültig ab 1. Juli 2008) erstellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Absatz 1 ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen sind; es ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Nach Absatz 2 können dort indikations- oder einsatzbezogene besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festgelegt werden, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist (Satz 1). Besondere Qualitätsanforderungen nach Satz 1 können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen (Satz 2). Im Hilfsmittelverzeichnis können auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden (Satz 3). Nach Absatz 3 erfolgt die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis auf Antrag des Herstellers (Satz 1); über sie entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der vom Medizinischen Dienst prüfen lassen kann, ob die Voraussetzungen nach Absatz 4 erfüllt sind (Satz 2). Das Hilfsmittel ist 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 (Absatz 4). Nach Absatz 5 gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht (Satz 1). Das Hilfsmittelverzeichnis ist nach Absatz 8 regelmäßig fortzuschreiben (Satz 1). Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Produkten, deren Aufnahme zurückgenommen oder nach Absatz 6 Satz 5 widerrufen wurde (Satz 2). Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen (Satz 3).

Die Orthese ® war im HMV bis zur Bekanntmachung der früheren Spitzenverbände der Krankenkassen über die Erstellung der Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen" vom 2. Juni 2008 (Bundesanzeiger Nr. 90) in der Produktgruppe 05 "Bandagen" in der Produktart 05.04.02.2 019 "Bandagen mit Flexions-/Extensionsbegrenzung" gelistet. Die Beschreibung dieser Produktgruppe lautete: "Kniebandagen mit Flexions-/Extensionsbegrenzung sind Bandagen, die durch seitliche Schienen, fest oder gelenkig miteinander verbunden, das Kniegelenk stabilisieren. Sie sind meistens aus elastischem Trägermaterial gefertigt und müssen zirkuläre, unelastische Gurte aufweisen. Flexions- und Extensionsradius sind einstellbar, um Fehlbeanspruchungen der Kreuzbänder zu verhindern. Als Indikationen waren angegeben: geringe Seitenbandinsuffizienz, traumatische oder degenerative Kniegelenksveränderung." Mit der Bekanntmachung der Spitzenverbände der Krankenkassen über die Erstellung der Produktgruppe 23 vom 2. Juni 2008 wurden bestimmte Bandagen, die Stabilisierungselemente aufweisen, in der von dem Beklagten erstellten Produktgruppe 23 "Orthesen" übernommen (vgl. [https://gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung1/hilfsmittel/fortschreibungen\\_aktuell/Hilfsmittel\\_Fortschreibung-Produktgruppe\\_23\\_Stichwort:\\_Querverweise](https://gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung1/hilfsmittel/fortschreibungen_aktuell/Hilfsmittel_Fortschreibung-Produktgruppe_23_Stichwort:_Querverweise)).

In der Produktgruppe 23 Orthesen/Schienen (Version: 06.03.04) werden diese als funktionssichernde, körperumschließende oder körperanliegende Hilfsmittel, die von ihrer physikalischen/mechanischen Leistung konstruktiv • stabilisieren, • immobilisieren, • mobilisieren, • entlasten, • korrigieren, • retinieren, • fixieren

bezeichnet.

Hinsichtlich der Indikationen wird in der Bekanntmachung auf die Produktarten verwiesen.

Die Untergruppe 23.04.03 "Knieorthesen zur Führung und Stabilisierung" umfasst vier Produktarten: 23.04.03.0 Knieführungsoorthesen ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung 23.04.03.1 Knieführungsoorthesen mit Extensions-/Flexionsbegrenzung 23.04.03.2 Knieführungsoorthesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/ Flexionsbegrenzung 23.04.03.3 Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung

Die Produktart 23.04.03.2 wird wie folgt beschrieben: "Orthesen zur Sicherung der physiologischen, zweidimensionalen Führung des Kniegelenks und Entlastung/Schutz des Gelenkapparates in einstellbaren Bewegungsumfängen.

Die Orthesen bestehen meist aus einem textilen Trägermaterial, in das Führungsschienen mit Gelenken eingearbeitet sind. Sie umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit Gurtbändern verschlossen und sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungs-Prinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang des Kniegelenkes kann in Extension und Flexion limitiert werden."

Indikationen: Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist, wie z.B.:

- mittlere Instabilität des Kniegelenks - Meniskusverletzungen - Genu recurvatum.

In der Produktart 23.04.03.2 werden als zusätzliche Qualitätsanforderungen genannt:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente - Physiologische Gelenkführung - 4-Punkt-Stabilisierungssystem - Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung - Unelastische Zugelemente

Nachzuweisen ist der medizinische Nutzen bei der Produktart 23.04.03.2 bezüglich der/des

- Sicherung der physiologischen Gelenkführung in definierten Bewegungsumfängen - Entlastung/Schutz des Gelenkapparates - Zweidimensionale Führung des Kniegelenks - Hyperextensionsschutz und Bewegungslimitierung,

Die Produktart 23.04.03.3 wird wie folgt beschrieben:

"Orthesen zur mindestens zweidimensionalen Führung und Stabilisierung des Kniegelenkes, mit selbsttragender Rahmenkonstruktion nach dem 4-Punkt-Stabilisierungsprinzip aus festem Material (z.B. Aluminium oder Kunststoff) mit einstellbaren Gelenken.

Die Orthesen umfassen den Ober- und Unterschenkel und den Unterschenkel frontal oder dorsal sowie seitlich und werden mit Gurtbändern verschlossen. Die Orthesen sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungsprinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang kann in Extension und Flexion limitiert werden. Indikationen: Alle Indikationen, bei denen eine physiologische Führung und Stabilisierung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates in mind. 2 Ebenen notwendig ist, wie z.B.:

- schwere und/oder komplexe Instabilität des Kniegelenks - Meniskusverletzungen - Genu recurvatum - funktionelle prä- und/oder postoperative Versorgung von Bandrupturen.

Qualitätsanforderungen bestehen in der Produktgruppe 23.04.03 u.a. dahingehend, dass die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch: - Herstellererklärung und - indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF- Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

nachgewiesen sein müssen.

In der Produktart 23.04.03.3 werden als zusätzliche Qualitätsanforderungen genannt:

- Selbsttragende Rahmenkonstruktion - Physiologische Gelenkführung - 4-Punkt-Stabilisierungssystem - Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung

Nachzuweisen ist der medizinische Nutzen bei der Produktart 23.04.03.3 bezüglich der/des

- Entlastung/Schutz des Gelenkapparates - Mindestens zweidimensionale Führung und Stabilisierung des Kniegelenks - Hyperextensionsschutz und Bewegungslimitierung

Die Festlegung besonderer Qualitätsanforderungen beruht auf [§ 139 Abs. 2 SGB V](#). An der Festlegung dieser Qualitätsanforderungen war der Spitzenverband der Hersteller entsprechend [§ 139 Abs. 8 SGB V](#) beteiligt. Dies hat der Beklagte mit Schriftsatz vom 13. September 2010 vorgetragen und wird von der Klägerin nicht bestritten. Maßgebend waren die auf dem Markt befindlichen Produkte, die sich durch ihre Konstruktion unterscheiden. Vertreter der Klägerin hatten danach die hier streitgegenständliche Orthese selbst als Beispiel für die Produktart 23.04.03.2 aufgeführt, während sie andere Orthesen - mit Rahmenkonstruktion - aus ihrer Produktpalette als Beispiele für die Produktart 23.04.03.3 nannten. Soweit die Klägerin mit Schriftsatz vom 9. März 2011 eingewandt hat, dass die damalige Beschreibung dieser Produktart nur die Aufnahme von Orthesen mit einem vektororientierten und mithin stabilisierenden Trägermaterial vorgesehen habe, überzeugt dies insoweit nicht, als die dort beispielhaft genannten Indikationen ebenfalls lauteten: mittlere Instabilität des Kniegelenks, Meniskusverletzungen, Genu recurvatum. Die Qualitätsanforderung der selbsttragenden Rahmenkonstruktion erfüllt die Orthese ® nicht.

Sie ist aber auch unabhängig davon nach der oben genannten Definition nicht in die Produktart 23.04.03.3 einzuordnen, weil es sich eindeutig nicht um eine Rahmenorthese handelt. Dies wird auch von der Klägerin nicht behauptet. Eine Systematik des HMV nach Indikationen oder Stabilisierungsgraden ist entgegen der Ansicht der Klägerin nicht erfolgt. Oberbegriff sind Orthesen/Schienen. In den Untergruppen wird nach dem Einsatzort unterschieden, bei den Knieorthesen wiederum zwischen Knieführungsothesen mit/ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung und schließlich zwischen Knieführungsothesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/ Flexionsbegrenzung und den Rahmenorthesen. Es muss sich bei allen Produktarten um Knieorthesen zur Führung und Stabilisierung handeln, die Knieorthesen der Produktarten 23.04.03.2 und 23.04.03.3 müssen mindestens zur zweidimensionalen Führung des Kniegelenkes in der Lage sein. Erst danach werden die Indikationen genannt, wobei für beide Produktarten grundsätzlich alle Indikationen, bei denen eine physiologische Führung und Stabilisierung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates, bei der Produktart 24.04.03.3 in mindestens zwei Ebenen, in Betracht kommen. Soweit in der Produktart 23.04.03.2 eine mittlere Instabilität des Kniegelenks und in der Produktart 23.04.03.3 eine schwere und/oder komplexe Instabilität des Kniegelenks genannt wird, handelt es sich ausdrücklich nur um Beispiele.

Selbst wenn der Senat diesen beispielhaft aufgeführten Indikationen (bei der Produktart: 23.04.03.2: u.a. mittlere Instabilität des Kniegelenks, bei der Produktart 23.04.03.3: u.a. schwere und/oder komplexe Instabilität des Kniegelenks) im HMV eine marktsteuernde Wirkung (vgl. BSG, Urteil vom 31. August 2000 - Az.: [B 3 KR 21/99 R](#), nach juris) zumessen würde, liegt kein Nachweis dafür vor, dass die Orthese ® für alle Indikationen von Knieinstabilitäten einen medizinischen Nutzen hat.

Die Einteilung einer Gelenkinstabilität erfolgt nach dem Ausmaß der Bandnachgiebigkeit. Beim Kniegelenk beinhaltet die Basisdiagnostik der Bandstabilität die Prüfung des Innen- und des Außenbands jeweils in Streckstellung und 30°-Anbindung, den Lachmann-Test und die vordere und hintere Schublade in 90° Beugstellung. Hierzu wird folgende Tabelle verwendet (vgl. Grosser in: K.-D. Thomann F. Schröter V. Grosser, Orthopädisch-unfallchirurgische Begutachtung Handbuch der klinischen Begutachtung, 2. Auflage 2013, Seite 24, Tab. 3.4):

Stabilität Ausmaß der Bandnachgiebigkeit 0 0-2mm (+) Grenzwertiger Befund + 3-5 mm ++ 6-10 mm +++ )10 mm

Allerdings hängt die funktionelle Auswirkung von Bandinstabilitäten nicht allein vom Ausmaß der Bandnachgiebigkeit ab, sondern auch von der muskulären Kompensierbarkeit. Als Richtschnur gilt, dass bei gleichem Ausmaß der Bandnachgiebigkeit die muskuläre

Kompensierbarkeit umso besser ist, je besser die stabilisierende Muskulatur ausgebildet ist (vgl. Gros-ser in: K.-D. Thomann F. Schröter V. Grosser, Orthopädisch-unfallchirurgische Begutachtung Handbuch der klinischen Begutachtung, 2. Auflage 2013, Seite 24, Tab. 3.4). Bedeutung hat auch die neuromuskuläre Koordination. Stabilität gewinnt das Kniegelenk durch ein Zusammenspiel von Minisken, Bändern, Kapseln, Kniescheibe und knieumgreifender Muskulatur. Einen wichtigen Beitrag leisten die Bänder, die Extrembewegungen begrenzen und das Knie auch ohne zusätzliche muskuläre Anspannung stabilisieren (vgl. Thormann in: K.-D. Thomann F. Schröter V. Grosser, Orthopädisch-unfallchirurgische Begutachtung Handbuch der klinischen Begutachtung, 2. Auflage 2013, Seite 147). Das Kniegelenk ist stabiler, je besser die Muskulatur entwickelt ist. Deshalb kann eine sehr gut auftrainierte Muskulatur eine Insuffizienz einzelner Bandstrukturen zumindest zu einem wesentlichen Teil kompensieren. Sie und das Zusammenspiel zwischen Nerven und Muskulatur wirken sich auf die Funktion des Gelenkes aus. Die Stabilität des Kniegelenks kann durch Verletzungen des vorderen und hinteren Kreuzbands beeinträchtigt werden. Typische Verletzungsmechanismen der vorderen und hinteren Kreuzbandruptur sind (vgl. Thormann unter Hinweis auf Hertel in: K.-D. Thomann F. Schröter V. Grosser, Orthopädisch-unfallchirurgische Begutachtung Handbuch der klinischen Begutachtung, 2. Auflage 2013, Seite 148): als Folge eines Außenrotations-/Abduktionsmechanismus eine Innenbandruptur, vordere Kreuzbandruptur, Knieluxation, als Folge eines Valgusmechanismus eine Innenbandruptur, dorsale Kapselruptur, hintere Kreuzbandruptur, vordere Kreuzbandruptur, Knieluxation, als Folge eines Varusmechanismus eine Ruptur des Außenbandkomplexes, Traktusruptur, Popliteussehnenruptur, vordere Kreuzbandruptur, hintere Kreuzbandruptur, Knieluxation. Als Folge einer Kreuzbandruptur vergrößert sich das Gelenkspiel der Oberschenkelrollen auf dem Schienbeinkopf, die ligamentäre Führung der Oberschenkelrollen verschlechtert sich. Die Instabilität erhöht das Verletzungsrisiko. Teilweise versagt das Kniegelenk bei stärkerer Belastung (sog. Giving-way-Phänomen). Kreuzbandverletzungen sind häufig - allerdings nicht immer - mit Läsionen des Innen- und/oder Außenbands sowie des Meniskus verbunden. Sind alle drei Strukturen betroffen, wird von einer "Unhappy Triad" gesprochen (vgl. Thormann in: K.-D. Thomann F. Schröter V. Grosser, Orthopädisch-unfallchirurgische Begutachtung Handbuch der klinischen Begutachtung, 2. Auflage 2013, Seite 149). Zudem kommen Verletzungen der Seitenbänder, meist im Rahmen von Komplexverletzungen des Kniegelenks, sowie Verletzungen und Erkrankungen der Minisken in Betracht.

Der Nachweis des medizinischen Nutzens - hier zur Stabilisierung aller oben genannten Kniegelenkverletzungen bis zur Instabilität +++ - hat die Klägerin zu erbringen. Sie geht über die durch die CE-Kennzeichnung hinaus, die die Orthese ® erhielt und die Funktionstauglichkeit und Sicherheit nachweist. In seinem Urteil vom 23. Juni 2016 - Az.: [B 3 KR 20/15 R](#) führt das BSG aus: " 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-WVG 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 einsatzbezogene 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." Dem schließt sich der Senat an.

Damit unterfallen alle Darlegungs- und Beweispflichten im Zusammenhang mit der Behauptung der Klägerin, die Orthese ® sei auch zur Stabilisierung des schwer und/oder komplex instabilen Kniegelenkes geeignet, allein deren Verantwortungsbereich.

In ihrem Prospekt aus dem Jahr 2010 nennt die Klägerin für die Orthese ® nicht die Indikation einer komplexen Instabilität. Auch in dem später korrigierten Prospekt werden ihr nicht die gleichen Indikationen zugeordnet wie der Rahmenorthese MOS Genu®.

Bei Antragstellung auf Eingruppierung in die Produktart 23.04.03.3 legte die Klägerin den Abschlussbericht des Instituts M. vom 2. April 1998 (Dipl.-Ing. L.) und im Widerspruchsverfahren dem MDS drei Studienberichte vor. Dieser weist in seinem Gutachten vom 14. Dezember 2009 zu Recht darauf hin, dass bei der undatierten Studie von , B. BD et al. Bezugsrahmen die Behandlung einer vorderen Kreuzbandinstabilität bei seitlicher Stabilität ist, bei den Studien , B. BD et al. Februar 1 - 4 und B. et al. vom 1. Juli 1998 ebenfalls die Behandlung von Kreuzbandinstabilitäten bei seitlicher Stabilität sind. Bei dieser Erkrankung erscheint es nach neueren medizinischen Erkenntnissen zweifelhaft, ob der Einsatz einer mechanisch stabilisierenden Orthese sinnvoll ist.

Im Klageverfahren hat die Klägerin weitere Studienergebnisse vorgelegt. Dem vom Gericht beauftragten Sachverständigen Prof. Dr. S. hat sie ein Gutachten des Prof. Dr. H. und des Dr. Sch. vom 9. Dezember 2010 übersandt, in die die Studie des Instituts für Sport und Sportwissenschaft, K. Institut für Technologie (KIT - Sch., H., S., S., St., G.) eingebettet ist. Prof. Dr. S. hat diese Unterlagen im Gutachten vom 22. Dezember 2011 einer Bewertung unterzogen, der sich der Senat anschließt. Danach handelt es sich bei dem Gutachten des Prof. Dr. H. und des Dr. Sch. nicht um ein Gutachten im Sinne einer unabhängigen wissenschaftlichen Stellungnahme zur Bewertung der Orthese ® ... Die Verfasser haben keine eigenen Untersuchungen durchgeführt. Die dort genannte "komplexe vordere Instabilität am Kniegelenk" erfordert neben dem vorderen Kreuzband mindestens die Beeinträchtigung einer weiteren we-sentlichen Bandstruktur - mediales oder laterales Seitenbandsystem, hinteres Kreuzband -. Das Gutachten geht zudem überwiegend auf Literatur ein, die über zehn Jahre alt ist; neuere Literatur wurde nicht einbezogen. Die dort zitierte Studie der Universität K. (KIT) bezog sich auf eine einfache vordere Instabilität ) 3 mm in Folge veralteter oder frischer vorderer Kreuzbandruptur und insbesondere nicht auf komplexe vordere Instabilitäten wie sie in der Definition von L. benannt werden. In der Studie erfolgte keine Untersuchung zum Seitenband, sondern nur der vorderen Schublade. Insoweit kann das Gutachten den angedachten Ansatz der Klägerin für die Umgruppierung in die Produktgruppe 23.04.03.3 nicht unterstützen. Bereits aus den Ausschlusskriterien der KIT-Studie ergibt sich, dass Verletzungen des hinteren Kreuzbandes zum Ausschluss führten, eingeschlossen wurden lediglich frische oder alte und bilaterale nicht versorgte vordere Kreuzbandrupturen.

Bei der Studie von Sch. et al. handelt es sich laut Prof. Dr. S. nur um einen Neuabdruck der bekannten Untersuchung (KIT), die bereits im Gutachten von Prof. Dr. H. und Dr. Sch. vom 9. Dezember 2010 herangezogen wurde. Zudem fehlt es bisher an einer Untersuchung der Rotationsebene bei der eine passive Schädigung der Bandstruktur durch die ® möglich ist. Alle von der Klägerin vorgelegten Studien beschäftigten sich durchgängig nur mit der vorderen Instabilität nach Kreuzbandverletzung, die wiederum keine mittlere oder komplexe Instabilität des Kniegelenks ist. Wie bereits der MDS in seinem Gutachten vom 14. Dezember 2009 ausführt, ist es bei dieser Erkrankung grundsätzlich fraglich, ob der Einsatz einer Orthese medizinisch sinnvoll ist (vgl. auch <http://www.awmf.org> Stichwort: vordere Kreuzbandruptur, aktueller Stand: 6/2014, 7.4 - funktionelle Orthese nur bei zusätzlicher Seitenbandinstabilität). Die Versorgung einer einfachen Kniegelenkinstabilität infolge einer Ruptur des vorderen Kreuzbandes mit einer Hartrahmenorthese stellt aus medizinischer Sicht jedenfalls eine Fehlversorgung dar. Zusammenfassend führt der Sachverständige aus, dass eine feste Indikation für die Versorgung mit der Orthese ® nicht vorgegeben werden kann, weil diese von den individuellen Gegebenheiten beim verletzten Patienten und dem geplanten Rehabilitationsverlauf in einer interdisziplinären Führung mit dem Operateur und dem Rehabilitationsmediziner bewertet werden muss. Sei das medizinische Ziel eine gute propriozeptive Unterstützung mit physiologischem Gangbild, sollte allerdings auf eine Hartrahmenorthese verzichtet werden, weil die flexible 4-Punkt-Stabilisierung mit dem Vektorgestrick der ® dieses physiologische Gangbild erhalten kann.

Der Einwand der Klägerin gegen das Gutachten des Prof. Dr. S., der Sachverständige interpretiere bei der Indikationsbeschreibung nicht die Stabilisierungsnotwendigkeit des Kniegelenks in zwei Ebenen, sondern rücke die in der Produktgruppe 24.04.03.3 lediglich als Beispiel angegebene "schwere und/oder komplexe Instabilität des Kniegelenks" in den Vordergrund und greife hierbei auf ein überholtes Verständnis von L. aus dem Jahr 2002 zurück, überzeugt nicht. Wie bereits ausgeführt, setzt auch die Produktart 24.04.03.2 eine mindestens zweidimensionale Führung und Stabilisierung des Kniegelenks voraus. Die von der Klägerin favorisierte Produktart 24.04.03.3 unterscheidet sich außer durch die Konstruktion der Orthese als Hartrahmenorthese einschließlich der an sie zu stellende Qualitätsanforderungen vor allem dadurch, dass sie beispielhaft die Indikation "schwere und/oder komplexe Knieinstabilität" nennt. Dieser Unterschied ist Grundlage für die Führung des Rechtsstreits durch die Klägerin. Da der Beklagte die Orthese ® in die Produktart 24.04.03.2 eingeordnet hat, ist nicht streitig, dass die Orthese ® hierfür geeignet ist. Soweit die Klägerin vorträgt, bei einer vorderen Kreuzbandruptur und somit auch bei der der KIT-Studie zu Grunde liegenden vorderen Kreuzbandruptur handle es sich immer um eine schwere Verletzung, weil es immer zur Mitverletzung von anderen Strukturen komme, wird dem nicht gefolgt. Isolierte vordere Kreuzbandrupturen können bei Extensions- und Innenrotationsmechanismus sowie bei Hyperflexionsmechanismus mit Quadrizepssehnenanspannung entstehen (vgl. Thormann in: K.-D. Thomann F. Schröter V. Grosser, Orthopädisch-unfallchirurgische Begutachtung Handbuch der klinischen Begutachtung, 2. Auflage 2013, Seite 148). Welche Instabilität des Kniegelenks hieraus folgt, ist nach den oben genannten Kriterien zu ermitteln (vgl. auch: <http://www.awmf.org> Stichwort: vordere Kreuzbandruptur, aktueller Stand: 6/2014). Insbesondere ist auch nicht ersichtlich, dass der KIT-Studie eine vordere Kreuzbandruptur mit weiteren Strukturverletzungen zu Grunde lag, die schwere und/oder komplexe Instabilitäten entsprechend der oben genannten Einteilung zur Folge hatten.

Das Gutachten des Prof. Dr. N. vom 6. Januar 2013 überzeugt nicht. Sein Fazit, die Orthese ® habe nicht nur mechanisch ebenbürtige Qualitäten, sondern dank einer wesentlich besseren Propriozeption zur sensormotorische Steuerung und Kräftigung der Muskulatur, überlegene Vorteile gegenüber Hartrahmenorthesen, gleichzeitig würden - soweit erforderlich - Begleitverletzungen von Kapsel-Band-Strukturen, kontusionierten Knochen, Menisken, Seitenbändern und des M. popliteus mit behandelt, sowohl in der prä- als auch in der postoperativen Phase, ist aus den bereits genannten Gründen nicht nachvollziehbar.

Den Hilfsantrag zu 2. hat das SG zu Recht als unzulässig abgewiesen. Die Berufung ist auch insoweit unbegründet. Der Beklagte entscheidet lediglich über den Antrag auf Aufnahme bzw. Streichung eines Produktes aus dem HMV durch Verwaltungsakt, der dementsprechend der Anfechtung durch den Betroffenen - wie hier - unterliegt (vgl. BSG, Urteil vom 24. Januar 2013 - Az.: [B 3 KR 22/11 R](#), nach juris). Hinsichtlich des Antrags der Klägerin, den Beklagten zu verpflichten, hilfsweise eine neue Produktart zu kreieren, hat er keine Verwaltungsentscheidung getroffen. Ein solcher Antrag war weder Gegenstand ihres Antrags im Verwaltungsverfahren noch des angefochtenen Bescheids. Eine Entscheidung durch Verwaltungsakt müsste im Übrigen auch nicht ergeben, weil der Beklagte über die Fortschreibung und Weiterentwicklung des HMV mangels Rechtsgrundlage gerade nicht durch Verwaltungsakt entscheidet. Nach [§ 139 Abs. 1 und Abs. 8 SGB V](#) obliegt die Erstellung des HMV sowie dessen Fortschreibung dem Beklagten. Die Fortschreibung umfasst u.a. die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik. Beteiligt hieran ist in Form einer Möglichkeit zur Stellungnahme u.a. die Spitzenorganisation der Hersteller. Die Klägerin ist als Herstellerin eines Hilfsmittels an diesem Verfahren somit nicht beteiligt. Dann kann sie keinen einklagbaren individuellen Anspruch darauf haben, dass das HMV in ihrem Sinne erweitert oder fortgeschrieben wird.

Eine Zurückverweisung an das SG kommt mangels Vorliegens der Voraussetzungen in [§ 159](#) des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) nicht in Betracht.

Die Entscheidung über die Kosten beruht auf [§ 197a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 1](#) der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

Der Senat hat die Revision wegen grundsätzlicher Bedeutung nach [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#) zugelassen.

Rechtskraft

Aus

Login

FST

Saved

2019-08-12