

L 16 KR 111/19

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
16.
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 71 KR 1576/16
Datum
22.02.2019
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 16 KR 111/19
Datum
22.11.2023
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 17/23 R
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Bietet ein Hersteller ein medizinisches Hilfsmittel i.S.d. [§ 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V](#) an, das über mehrere Funktionen verfügt (hier: Motorbewegungsschiene für die aktive und passive Bewegung des Knies sowie für eine Koordinationstherapie), setzt die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis voraus, dass der medizinische Nutzen hinsichtlich sämtlicher auf dem Markt angebotener und beworbener Funktionen nachgewiesen ist. Das Hilfsmittel ist nur insgesamt und nicht bezogen auf einzelne Funktionen eintragungsfähig.

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 22. Februar 2019 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin hat auch die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

Die Revision wird zugelassen.

Der Streitwert wird für beide Rechtszüge auf jeweils 30.000,- Euro festgesetzt.

Tatbestand

Die Beteiligten streiten über die Aufnahme einer Motorbewegungsschiene für die passive Bewegung des Knies in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV).

Die klagende GmbH, die zum weltweit agierenden Medizintechnikunternehmen ENOVIS gehört, produziert und vertreibt in Deutschland Medizinprodukte, darunter die motorbetriebene Bewegungsschiene „ARTROMOT® ACTIVE-K“. Mittels dieser Schiene kann – je nach Einsatz der entsprechenden Chipkarte (rot oder blau) – sowohl die aktive (CAM = controlled active motion – kontrollierte aktive Bewegung) als auch die passive Bewegungstherapie (CPM = continuous passive motion – kontinuierliche passive Bewegung) durchgeführt werden. Als weitere Therapiemöglichkeit bietet das Produkt ausweislich der im Internet abrufbaren Informationen (<https://www.enovis-medtech.de/ARTROMOTACTIVEK>, abgerufen am 22. November 2023) eine Koordinationstherapie zur Steigerung der Koordinationsfähigkeit/Propriozeption. In ihrer CPM-Funktion dient die Schiene der postoperativen, kontinuierlichen und passiven Bewegung von Gelenken und soll Gelenkverklebungen und Gelenkversteifungen verhindern und das Operationsergebnis sichern. Die CAM-Therapie soll zusätzlich frühzeitig die Wiederherstellung der funktionellen Stabilität und der Koordinationsfähigkeit ermöglichen. Derzeit sind in der Produktgruppe 32 (Therapeutische Bewegungsgeräte) Untergruppe 32.04.01 (Fremdkraftbetriebene Kniebewegungstrainer) fünf CPM-Bewegungsschienen im HMV gelistet, darunter zwei Produkte der Klägerin bzw. ihrer Rechtsvorgängerinnen (Artromot K2 Pro <Aufnahmedatum 5. April 2011> und ARTROMOT-K1 <Aufnahmedatum 19. Juli 2012>). Eine Aufnahme von CAM-Schienen ins HMV ist bisher nicht erfolgt.

Der Beklagte lehnte die am 22. April 2013 beantragte Aufnahme des Produkts „ARTROMOT® ACTIVE-K mit Patienten-Chipkarte <blau> ausschließlich für den CPM-Betrieb im Mietservice, Art.-Nr. 80.00.070“ in das HMV (Untergruppe 32.0401 – Fremdkraftbetriebene Kniebewegungstrainer) – auch nach Widerspruch der Klägerin – mit der Begründung ab, dass die Eintragung nicht auf einzelne Funktionen eines einheitlichen Hilfsmittels beschränkt werden könne, weshalb die Klägerin auch den medizinischen Nutzen für die zusätzliche „CAM-

Therapie“ hätte nachweisen müssen. Ungeachtet dessen habe die Klägerin auf der Grundlage der bislang vorliegenden Unterlagen den Nachweis zur Einhaltung der indikations- und einsetzbezogenen Qualitätsanforderungen nicht geführt. Sie habe keine ausreichenden Nachweise (technische Unterlagen wie z.B. ein entsprechend gemessenes Geschwindigkeitsprofil) dazu erbracht, dass vor Erreichen des Umkehrpunktes die Geschwindigkeit der Bewegungsschiene automatisch reduziert und nach dem Umkehrpunkt kontinuierlich bis zum eingestellten Wert wieder erhöht werde. Darüber hinaus werde das Produkt laut Typenschild als „CPM-/CAM-Schiene“ deklariert und als CAM-Bewegungsschiene beworben (Bescheid vom 4. Dezember 2015; Widerspruchsbescheid vom 4. August 2016).

Im Klageverfahren vor dem Sozialgericht (SG) Berlin hat die Klägerin geltend gemacht, ihr Antrag sei ausschließlich auf die Funktion des Geräts als passive Bewegungsschiene gerichtet, weshalb es auf den Nachweis des medizinischen Nutzens für die zusätzliche CAM-Therapie nicht ankommen könne. Soweit der Beklagte Nutzennachweise für die CAM-Funktion der Bewegungsschiene verlange, gehe er fehl, da diese Funktion nicht Gegenstand der Prüfung nach § 139 Absatz 4 Satz 1 Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V) sei. Das in Rede stehende Produkt könne mit der elektronischen Steuerung (Chipkarte blau) ausschließlich die CPM-Therapie durchführen; eine andere Nutzung durch den Anwender sei nicht möglich. Die denkbaren und technisch möglichen weiteren Gerätefunktionen seien für den Anwender/Patienten in der angemeldeten Version und Ausstattung auch nicht sichtbar. Die Argumentation des Beklagten führe im Ergebnis dazu, alle (mechanisch oder elektronisch) umrüstbaren Hilfsmittel von einer Eintragung ins HMV auszuschließen. Dies widerspreche Sinn und Zweck der Regelung des § 139 SGB V. Soweit der Beklagte bemängelt, dass der Produktname „ARTROMOT® ACTIVE-K“ eine eindeutige Zuordnung des Produkts nur zu einer Funktion als CPM-Bewegungsschiene ausschließe, sei dies unzutreffend. Die Marke ARTROMOT® kennzeichne das Produkt als ein der Produktfamilie der CPM-Bewegungsschienen aus dieser Herstellung zugehöriges Produkt. Die Benennung ACTIVE sei in Ansehung der möglichen Zusatzfunktion (aktive Mobilisation) erfolgt. K stehe für den Anwendungsort (Knie). Produkte mit primär aktiver Anwendung würden demgegenüber unter der Marke Artrofit® geführt. Die Zweifel des Beklagten an der vorgelegten Konformitätserklärung (und damit am Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit des Produkts) seien angesichts der regelmäßig überprüften CE-Kennzeichnung, die sich auf das gesamte Produkt mit allen Software-Varianten beziehe, unberechtigt. Im Übrigen habe der Beklagte mit dem Hilfsmittel BTL-CPMotion K-Pro eine Bewegungsschiene in das HMV aufgenommen, die bei anderer Zurüstung auch über eine Funktion verfüge, die aktive Bewegungen zulasse. Soweit der Beklagte verlange, die automatische Geschwindigkeitsreduzierung und -steigerung vor und nach dem Umkehrpunkt nachzuweisen, sei dies willkürlich. Bei keinem der bisher ins HMV eingetragenen CPM-Schienen habe ein solcher Nachweis erbracht werden müssen. Im Übrigen ergebe sich aus der validierten Software, dass die verlangte Funktion entsprechend programmiert worden sei.

Das SG hat die Klage unter Bezugnahme auf ein rechtskräftiges Urteil der 81. Kammer des SG Berlin (vgl. Urteil vom 23. Mai 2016 – [S 81 KR 1778/15](#) –, juris) abgewiesen. Die Klägerin habe keinen Anspruch auf Aufnahme des Produkts „ARTROMOT® ACTIVE-K mit Patienten-Chipkarte <blau> ausschließlich für den CPM-Betrieb im Mietservice, Art.-Nr. 80.00.070“ in das HMV. Die Anforderungen des § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V seien nicht erfüllt. Dabei könne dahinstehen, ob das Hilfsmittel mit der von der Klägerin im Verwaltungsverfahren beigebrachten CE-Kennzeichnung als funktionstauglich und sicher gelte. Die Eintragung in das HMV scheitere daran, dass das Hilfsmittel nicht in vollem Umfang die besonderen Qualitätsanforderungen im Sinne von § 139 Absatz 2 SGB V erfülle. Zum einen habe die Klägerin nicht den erforderlichen Nachweis darüber erbracht, dass die CPM-Schiene über auswechselbare, gepolsterte Lagerungselemente verfüge. Insoweit habe die Klägerin in der mündlichen Verhandlung eingeräumt, dass die Beinauflage der Schiene nicht mit einer Polsterung ausgestattet sei. Überdies scheitere der geltend gemachte Anspruch auf Aufnahme der ARTROMOT® ACTIVE-K-Schiene ins HMV am fehlenden Nachweis ihres Nutzens. Dieser sei für sämtliche Anwendungsformen der Bewegungsschiene und damit auch für ihre Funktion als CAM-Schiene zu erbringen, da nur das Hilfsmittel insgesamt eintragungsfähig sei. Wie sich aus Wortlaut, Systematik und Sinn und Zweck des § 139 Absatz 4 SGB V ergebe, könne die Eintragung nicht – wie indes hier von der Klägerin beantragt – auf einzelne Funktionen eines einheitlichen Hilfsmittels beschränkt werden. Das Versorgungsziel richte sich nicht nach den (subjektiven) Angaben des Herstellers, sondern nach dem objektiven Nutzerhorizont. Werde ein multifunktionales Hilfsmittel als solches auf dem Markt angeboten und beworben, werde durch einen Eintrag ins HMV ein berechtigtes Vertrauen in den Nachweis der objektiven Eignung und Erforderlichkeit des Hilfsmittels hinsichtlich sämtlicher angebotener und beworbener Funktionen hervorgerufen. Im Fall der ARTROMOT® ACTIVE-K-Schiene sei zu sehen, dass diese als CPM- und CAM-Schiene entwickelt und am Markt angeboten werde, weshalb im Fall einer Aufnahme der Schiene ins HMV in der medizinischen und pflegerischen Praxis berechtigt davon ausgegangen werden könne, dass der Nachweis der objektiven Eignung und Notwendigkeit des Hilfsmittels für alle Funktionen erbracht sei. Diese berechtigte Erwartung werde nicht dadurch erschüttert, dass die Klägerin das Hilfsmittel nur hinsichtlich seiner Funktion als CPM-Schiene ins HMV aufgenommen sehen wolle und entsprechende technische Vorkehrungen für die Nutzung nur dieser Funktion getroffen habe (Chipkarte „blau“). Der Nutzer müsse nicht damit rechnen, dass sich im HMV selbst ein ausdrücklicher Hinweis auf die Beschränkung der Eintragung finde. Den Nutzennachweis hinsichtlich der Therapie mit der CPA-Schiene, bei der es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handele, habe die Klägerin nicht erbracht (Urteil vom 22. Februar 2019).

Mit der Berufung verfolgt die Klägerin ihr Begehren unter Bezugnahme auf ihren erstinstanzlichen Vortrag weiter. Soweit das SG Nutzennachweise für die CAM-Funktion der Bewegungsschiene verlange, gehe es fehl, da diese Funktion nicht Gegenstand der Prüfung nach des § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V sei. Das Gerät sei mit der entsprechenden Chipkarte, die eindeutig als „Passiv“ markiert sei, nur als rein passive Bewegungsschiene nutzbar. Die Anwendung und der Therapierahmen seien durch Gebrauchsanleitung und Chipkarte eindeutig definiert und entspreche der aller anderen bereits zugelassenen und im HMV gelisteten CPM-Geräte. Weitere therapeutische Ansätze als die passive Bewegung des Knies, die zwangsläufig mit einer Bewegung des Hüftgelenks einhergehe, würden nicht verfolgt.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 22. Februar 2019 aufzuheben und den Beklagten unter Aufhebung des Bescheides vom 4. Dezember 2015 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 4. August 2016 zu verurteilen, das Produkt „ARTROMOT® ACTIVE-K mit Patienten-Chipkarte <blau> ausschließlich für den CPM-Betrieb im Mietservice <Art.-Nr. 80.00.070> für die Indikation „Interventionen am Kniegelenk“ nach Maßgabe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20. Juni 2019 in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er schließt sich unter Wiederholung und Vertiefung seines Vortrags aus dem Klageverfahren den Entscheidungsgründen des SG im Ergebnis

an und führt ergänzend aus: Ausweislich der Homepage der Klägerin vertriebe diese nur ein Produkt ARTROMOT® ACTIVE-K mit der dort veröffentlichten Gebrauchsanleitung 2018 und der darin enthaltenen Zweckbestimmung; beide beschränkten sich nicht auf die kontinuierliche passive Bewegung, sondern auch auf eine kontrollierte aktive Bewegung. Für dieses Gerät liege schon kein Antrag vor. Im Übrigen seien die Voraussetzungen des [§ 139 SGB V](#) nicht erfüllt. Der Leistungsumfang der Krankenkassen werde durch das Produkt überschritten; es liege eine neue Methode vor, da die kontinuierliche passive Bewegung mit einer kontrollierten aktiven Bewegung in einem neuromuskulären Training zur Reduktion der funktionalen Instabilität kombiniert werde. Eine künstliche Trennung der Funktionen und Therapieziele sei nicht möglich. [§ 139 Absatz 4 Satz 8 SGB V](#) ermögliche nur eine Beschränkung der Aufnahme in das HMV auf bestimmte Indikationen, nicht aber auf Funktionen eines Hilfsmittels. Für eine auf die kontinuierliche passive Bewegung beschränkte Nutzung des Geräts liege offenbar auch keine europarechtliche Zulassung vor. Auch fehle es an einer wirksamen Konformitätserklärung. Zudem sei der Nachweis der automatischen Geschwindigkeitsreduzierung und -beschleunigung durch den Hinweis auf die Darstellung in der Gebrauchsanleitung und ein Softwareprotokoll nicht erbracht. Es fehle das Geschwindigkeitsprotokoll der tatsächlichen Prüfung, die Bestandteil der technischen Dokumentation sei.

Auf Hinweis des Senats, dass die aktuell abrufbare Fassung des HMV lediglich den Nachweis darüber verlange, dass auswechselbare, anatomisch geformte Lagerungselemente mit Fixiermöglichkeit der gelagerten Extremitäten vorliegen müssten, hat der Beklagte eingeräumt, dass auswechselbare, gepolsterte Lagerungselemente nicht erforderlich seien. Auf die Nachfrage des Senats an die Klägerin, ob es möglich sei, der Bewegungsschiene ARTROMOT® ACTIVE-K in ihrer Funktion als CPM-Schiene eine eigene Artikelnummer zu geben, hat diese ausgeführt, dass hierfür ein komplettes Zulassungsverfahren nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) inklusive aller Testungen und Normenprüfungen mit Kosten i.H.v. über 200.000,- Euro bis zu 250.000,- Euro zu durchlaufen wäre. Von einer Notwendigkeit, ein solches Verfahren durchzuführen, gehe sie nicht aus, da es sich bei der Bewegungsschiene ARTROMOT® ACTIVE-K in ihrer Funktion als CPM-Schiene nicht um ein anderes Gerät, sondern um dasselbe (mit limitierter Funktion) handele.

Wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf deren vorbereitende Schriftsätze nebst Anlagen Bezug genommen.

Die Gerichtsakten (2 Bände) und die elektronischen Verwaltungsakten des Beklagten haben vorgelegen und sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Berufung ist unbegründet. Zu Recht hat der Beklagte die Aufnahme des Produkts „ARTROMOT® ACTIVE-K mit Patienten-Chipkarte <blau> ausschließlich für den CPM-Betrieb im Mietservice, Art.-Nr. 80.00.070“ in das HMV abgelehnt und das Sozialgericht die Klage abgewiesen.

Ob hinsichtlich der Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis – hier des Produktes „ARTROMOT® ACTIVE-K mit Patienten-Chipkarte <blau> ausschließlich für den CPM-Betrieb im Mietservice, Art.-Nr. 80.00.070 für die Indikation „Interventionen am Kniegelenk“ nach Maßgabe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20. Juni 2019“ – die Anfechtungs- und Leistungsklage (vgl. Bundessozialgericht <BSG> im Urteil vom 8. Juli 2015 – [B 3 KR 6/14 R](#) –, juris Rn. 10 sowie Urteil vom 31. August 2000 – [B 3 KR 21/99 R](#) –, juris Rn. 12; vgl. auch Urteil vom BSG, Urteil vom 22. April 2009 – [B 3 KR 11/07 R](#) –, juris Rn. 13 und Urteil vom 8. Juli 2015 – [B 3 KR 6/14 R](#) –, juris Rn. 10) oder die Anfechtungs- und Verpflichtungsklage (BSG, Urteil vom 28. September 2006 – [B 3 KR 28/05 R](#), juris Rn. 17; Lungstras in Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 139 Rn. 30 m.w.N. zum Streitstand) statthaft ist, kann dahinstehen.

Die Klägerin ist klagebefugt. Durch den ihr gegenüber ergangenen ablehnenden Verwaltungsakt ist sie formell beschwert. Auch materiell ist sie beschwert, weil die Vertriebsmöglichkeiten im Verhältnis zu den Krankenkassen bzw. Pflegekassen als Kostenträger durch die Ablehnung der Eintragung der Kniebewegungsschiene in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV praktisch ausgeschlossen sind, auch wenn dieses Verzeichnis keine abschließende Regelung im Sinne einer "Positivliste" für Hilfsmittel darstellt, sondern nur als Entscheidungs- und Auslegungshilfe für die Krankenkassen, die Pflegekassen, die Vertragsärzte und die Gerichte dient (ständige Rspr. des BSG, vgl. nur Urteil vom 22. April 2009 – [B 3 KR 11/07 R](#) –, juris Rn. 13; so auch die Begründung zum Gesetzentwurf des GKV-WSG, [BT-Drucks 16/3100, S. 150](#) zu Nr. 116, § 139 SGB V).

Nicht zum Verfahren beizuladen ([§ 75 SGG](#)) war der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA). Der GBA ist zu Verfahren über die Eintragung eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV nach [§ 75 Absatz 2 SGG](#) nur dann notwendig beizuladen, wenn das Hilfsmittel im Rahmen einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode eingesetzt werden soll, zu der sich der Ausschuss bisher nicht positiv geäußert hat ([§ 135 SGB V](#)) und deshalb auch ihm gegenüber die Bindungswirkung einer einheitlichen Entscheidung herbeizuführen ist (vgl. BSG, BSG, Urteil vom 22. April 2009 – [B 3 KR 11/07 R](#) –, juris Rn. 17; Urteil vom 31. August 2000 – [B 3 KR 21/99 R](#) –, juris Rn. 22). Zwar handelt es sich bei der Behandlung mit einer CAM-Schiene um eine bisher vom GBA nicht bewertete, „neue“ Behandlungsmethode, die daher erst nach einer positiven Anerkennung durch den GBA im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf (vgl. BSG, Urteil vom 8. Juli 2015 – [B 3 KR 6/14 R](#) –, juris Rn. 11). Indes begehrt die Klägerin ausdrücklich die Aufnahme des Produkts „ARTROMOT® ACTIVE-K“ nur für den CPM-Betrieb in das Hilfsmittelverzeichnis. Damit geht es hier um ein Hilfsmittel, das im Rahmen herkömmlicher ärztlicher Behandlungsmethoden eingesetzt werden soll, weshalb der GBA in seinem speziellen Zuständigkeitsbereich der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ([§ 135 SGB V](#)) und des Erlasses einschlägiger Richtlinien ([§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#)) nicht berührt ist.

Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Aufnahme des Produkts „ARTROMOT® ACTIVE-K mit Patienten-Chipkarte <blau> ausschließlich für den CPM-Betrieb im Mietservice“ in das HMV, weil die gesetzlichen Voraussetzungen dafür nicht erfüllt sind.

Anspruchsgrundlage für die Aufnahme in das HMV ist [§ 139 Absatz 1 Satz 2 SGB V](#) i.V.m. [§ 139 Absatz 3](#) und 4 SGB V. Maßgeblicher Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage bei der – wie hier erhobenen – kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage ist grundsätzlich die letzte mündliche Verhandlung in der Tatsacheninstanz (vgl. hierzu allgemein z.B. Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 14. Aufl. 2023, § 54 Rn. 34, 40b).

Nach [§ 139 Absatz 1 SGB V](#) erstellt der GKV-Spitzenverband ein systematisch strukturiertes HMV (Satz 1). Im HMV sind von der

Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen (Satz 2). Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV erfolgt auf Antrag des Herstellers gemäß [§ 139 Absatz 3 Satz 1 SGB V](#). Ein Hilfsmittel ist nach [§ 139 Absatz 4 SGB V](#) in das HMV aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 der Vorschrift 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. Nach ständiger Rechtsprechung des BSG räumt [§ 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V](#) dem Hersteller von Hilfsmitteln einen Anspruch auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV ein (vgl. nur BSG, Urteil vom 28. März 2019 – [B 3 KR 13/17 R](#) –, juris Rn. 13).

Nach diesen Maßstäben hat die Klägerin keinen Anspruch auf Aufnahme des Hilfsmittels in das HMV. Zwar liegt ein entsprechender Antrag vor. Die Klägerin hat aber nicht den medizinischen Nutzen aller Funktionen des unter dem Namen „ARTROMOT® ACTIVE-K“ auf dem Markt angebotenen und beworbenen Hilfsmittels nachgewiesen. Bietet ein Hersteller ein medizinisches Hilfsmittel i.S.d. [§ 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V](#) an, das – wie hier – über mehrere Funktionen verfügt (CPM/CAM/Koordinationstherapie), setzt die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis voraus, dass der medizinische Nutzen hinsichtlich sämtlicher angebotener Funktionen nachgewiesen ist. Die Entbehrlichkeit des Nachweises für alle Funktionen ergibt sich nicht daraus, dass der Hersteller – wie hier – nur die Eintragung des Hilfsmittels bezüglich einer Funktion beantragt, da das Hilfsmittel nur insgesamt eintragungsfähig ist; denn die Eintragung erfolgt produktbezogen hinsichtlich des gesamten Hilfsmittels (vgl. Engelmann in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., [§ 139 SGB V](#) <Stand: 24. November 2022>, Rn. 59 mit Hinweis auf SG Berlin, Urteil vom 23. Mai 2016 – [S 81 KR 1778/15](#) –, juris). Dies ergibt sich aus dem Wortlaut, der Systematik und dem Regelungszweck des [§ 139 SGB V](#) (so auch SG Berlin im o.a. Urteil vom 23. Mai 2016, [a.a.O.](#), Rn. 29).

Bereits der Wortlaut des Gesetzes spricht dafür, dass der Anspruch aus [§ 139 SGB V](#) auf ein Produkt insgesamt und nicht auf einzelne Produktfunktionen bezogen ist. Denn im Hilfsmittelverzeichnis sind "Hilfsmittel aufzuführen" ([§ 139 Absatz 1 Satz 2 SGB V](#)), erfolgt die Aufnahme "eines Hilfsmittels" auf Antrag des Herstellers ([§ 139 Absatz 3 Satz 1 SGB V](#)), ist "das Hilfsmittel" aufzunehmen, wenn der Hersteller u.a. die Funktionstauglichkeit und Sicherheit nachgewiesen hat und "es" mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist ([§ 139 Absatz 4 SGB V](#)); zudem gilt für Medizinprodukte i.S. von § 3 Nr. 1 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG; vgl. jetzt VO <EU> 2017/745 <Medical Device Regulation – MDR; MP-VO>) der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit grundsätzlich durch "die CE-Kennzeichnung" als erbracht und vergewissert sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen anhand u.a. "der Konformitätserklärung" von der formalen Rechtmäßigkeit "der CE-Kennzeichnung" ([§ 139 Absatz 5 Satz 1](#) und 2 SGB V). Schon semantisch deutet alles darauf hin, dass sich der in [§ 139 Absatz 4 SGB V](#) verankerte Anspruch auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV auf das Produkt insgesamt und nicht auf einzelne Funktionen bezieht. Eine Beschränkung kommt nach dem Gesetzeswortlaut lediglich auf bestimmte Indikationen in Betracht (vgl. [§ 139 Absatz 4 Satz 8 SGB V](#)). Der Adressatenkreis muss mit Beschränkungen eines eingetragenen Hilfsmittels auf einzelne Funktionen dementsprechend auch nicht rechnen (vgl. SG Berlin im o.a. Urteil vom 23. Mai 2016, [a.a.O.](#), Rn. 36).

Auch die Regelungssystematik der Vorschrift weist in diese Richtung. Danach ist die Aufnahme in das HMV Ergebnis eines jeweils auf ein konkretes Hilfsmittel gerichteten Antragsverfahrens, in dem der Hersteller Qualitätsnachweise zu eben diesem Produkt zu erbringen hat, das auf Seiten des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen Prüfpflichten ebenfalls zu genau diesem Hilfsmittel auslöst ([§ 139 Absatz 5 Satz 2](#) und 3 SGB V) und an dessen Abschluss zwingend eine "Entscheidung" über den Antrag stehen muss ([§ 139 Absatz 6 Satz 2 bis 4 SGB V](#)). Auch dies lässt nur den Schluss zu, dass der Antrag auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV ausschließlich produktbezogen zu verstehen ist (vgl. BSG, Urteil vom 15. März 2012 – [B 3 KR 6/11 R](#) –, juris Rn. 14; SG Berlin im o.a. Urteil vom 23. Mai 2016, [a.a.O.](#), Rn. 30) und das Hilfsmittel nur insgesamt eintragungsfähig ist, d.h. ohne Beschränkung auf bestimmte Funktionen. Das systematisch strukturierte HMV sieht dementsprechend auch keine Möglichkeit der Kennzeichnung vor, dass ein einheitliches Hilfsmittel auf bestimmte Funktionen beschränkt ist.

Auch Sinn und Zweck der gesetzlichen Regelung sprechen für eine Auslegung, wonach sich der Anspruch aus [§ 139 SGB V](#) auf ein Produkt insgesamt und nicht auf einzelne Produktfunktionen bezieht. In das HMV sollen sämtliche Hilfsmittel aufgenommen werden, die Gegenstand der Leistungspflicht der GKV sind (vgl. Engelmann in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., [§ 139 SGB V](#) <Stand: 24. November 2022>, Rn. 11). Das HMV soll Versicherten, verordnenden Ärzten, Herstellern und Leistungserbringern eine Übersicht über die bei der Versorgung in Frage kommenden Hilfsmittel verschaffen. Den Krankenkassen erleichtert das HMV die Entscheidung darüber, über welche Hilfsmittel Preisvereinbarungen zu führen sind und welche Hilfsmittel für eine Festbetragsfestsetzung in Betracht kommen (vgl. Landessozialgericht <LSG> für das Land Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 27. Januar 2011 – [L 5 KR 105/07](#) –, juris Rn. 42). Als Informations-, Auslegungs- und Orientierungshilfe für die medizinische Praxis (vgl. Oppermann in: Hauck/Noftz, SGB IX, 3. Ergänzungslieferung 2023, [§ 47 SGB IX](#), Rn. 4; BSG, Urteil vom 15. November 2007 – [B 3 A 1/07 R](#) –, juris Rn. 20) dient das HMV einer Aufklärung darüber, welche Funktionen ein Hilfsmittel hat und für welche Indikationen es verwendet wird. Zu diesem Zweck werden Einzelprodukte unter ihren jeweiligen Handelsnamen aufgeführt.

Seiner Funktion als Auslegungs- und Orientierungshilfe für die Praxis würde das HMV indes nicht gerecht, wenn ein mit mehreren Funktionen auf dem Markt angebotenes und beworbenes Hilfsmittel unter seiner handelsüblichen Bezeichnung lediglich hinsichtlich einer von mehreren Funktionen in das HMV aufgenommen würde. Der berechtigten Erwartung der medizinischen und pflegerischen Praxis in den durch das HMV geführten Nachweis der objektiven Eignung und Erforderlichkeit des Hilfsmittels bezüglich sämtlicher angebotener und beworbener Funktionen würde nicht entsprochen. Vielmehr könnte durch eine solche Handhabung in der medizinischen Praxis der unzutreffende und irreführende Eindruck erweckt werden, dass das Hilfsmittel mit allen seinen Funktionen, wie es auf dem Markt angeboten und beworben wird (im Fall der Klägerin laut Internetauftritt: „Drei Therapieansätze in einem Gerät“: Passive Bewegung innerhalb der eingestellten Werte gemäß der Continuous-Passive-Motion-Therapie, Aktive Bewegung innerhalb der eingestellten Werte gemäß der Controlled-Active-Motion-Therapie und Koordinationstherapie), regelmäßig von der Leistungspflicht der GKV umfasst ist. Dies gilt umso mehr, als nach der Verfahrensordnung des GBA „auch die mit den im Hilfsmittelverzeichnis nach [§ 139 SGB V](#) bereits eingetragenen Hilfsmitteln untrennbar verbundenen Methoden als in die Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen“ gelten (vgl. § 2b Absatz 3 Satz 5 und 6 des 2. Kapitels 1. Abschnitt der Verfahrensordnung des GBA, zuletzt geändert durch den Beschluss vom 20. Juli 2023, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 7. November 2023 B1, in Kraft getreten am 8. November 2023). Auch Wettbewerbsaspekte sprechen gegen den Anspruch eines Herstellers, ein auf bestimmte Funktionen beschränktes einheitliches Hilfsmittel in das HMV aufzunehmen. Da die Auflistung im HMV jedenfalls ein gewichtiges Indiz dafür ist, dass ein bestimmtes Hilfsmittel von der Leistungspflicht der GKV umfasst ist, nimmt es auf das Ordnungsverhalten der Ärzte gegenüber den Krankenkassen und den Versicherten Einfluss (vgl. Engelmann in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., [§ 139 SGB V](#) <Stand: 24. November 2022>, Rn. 23). Die Aufnahme eines bestimmten Hilfsmittels in das HMV mit

einer auf eine Funktion beschränkten Nutzung könnte wegen seines Anscheins, das Hilfsmittel werde mit allen seinen Funktionen regelmäßig von der Leistungspflicht der GKV umfasst, zu einer wettbewerbswidrigen Benachteiligung derjenigen Hersteller führen, deren gleichartige Produkte nur mit einer Funktion auf dem Markt angeboten und beworben werden (vgl. zur Verfälschung des Wettbewerbs durch Qualitätsvorgaben im HMV BSG, Urteil vom 23. Juni 2016 - [B 3 KR 20/15 R](#) -, juris Rn. 28; vgl. auch BSG, Urteil vom 30. November 2017 - [B 3 KR 3/16 R](#) -, juris Rn. 25), zumal der Adressatenkreis - wie dargelegt - mit solchen Beschränkungen nicht rechnen muss.

Sind nach alledem bei der Entscheidung über den Antrag der Klägerin auch die Funktionen der ARTROMOT® ACTIVE-K-Schiene als CAM-Schiene und als Koordinationstherapiegerät für die Aufnahme in das HMV in den Blick zu nehmen, kommt ein Anspruch der Klägerin auf Aufnahme ihres Produkts bereits deshalb nicht in Betracht, weil der medizinische Nutzen des Hilfsmittels in seiner Funktion als CAM-Schiene nicht nachgewiesen ist. Hilfsmittel, die zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt werden und untrennbar mit einer "neuen" Behandlungsmethode verbunden sind, sind erst nach einer positiven Empfehlung des GBA von der Leistungspflicht der GKV umfasst. Ohne eine positive Empfehlung des GBA kann der GKV-Spitzenverband trotz seiner Autonomie bei der Erstellung des HMV nicht verpflichtet werden, die allein zur Durchführung dieser Therapie einsetzbaren Geräte in das Verzeichnis aufzunehmen. Bei der Behandlung mit einer CAM-Schiene handelt es sich um eine bisher vom GBA nicht bewertete, „neue“ Behandlungsmethode, die daher erst nach einer positiven Anerkennung durch den GBA im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf (vgl. BSG, Urteil vom 8. Juli 2015 - [B 3 KR 6/14 R](#) -, juris Rn. 11, 19). Hierzu liegt noch keine Richtlinienempfehlung des GBA vor. Eine seit dem 8. Juni 2020 laufende Erprobungsstudie (CAMOped - Aktive Bewegungsschiene zur häuslichen Selbstanwendung bei Rupturen des vorderen Kreuzbands) ist zwischenzeitlich abgebrochen worden. Bezüglich der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen liegt bisher lediglich ein Beschluss des GBA über eine Erprobungsrichtlinie vom 15. September 2022 vor. Eine Entscheidung über die Aufnahme der CAM-Schiene in das Hilfsmittelverzeichnis ist erst nach einer Entscheidung des GBA möglich (BSG, Urteil vom 8. Juli 2015 - [B 3 KR 6/14 R](#) -, juris Rn. 11).

Dahinstehen kann vor diesem Hintergrund, ob die Klägerin die Funktionstauglichkeit und Sicherheit des Produkts ARTROMOT® ACTIVE-K mit Patienten-Chipkarte <blau> ausschließlich für den CPM-Betrieb im Mietservice <Art.-Nr. 80.00.070> für die Indikation „Intervention am Kniegelenk“ nach Maßgabe des Beschlusses des GBA vom 20. Juni 2019 nachgewiesen hat. Medizinprodukte wie das hier in Rede stehende Hilfsmittel dürfen nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie über eine CE-Kennzeichnung verfügen. Dieses Kennzeichen setzt die Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Artikel 5 i.V.m. Anh. I MP-VO) und die Durchführung eines sog. Konformitätsbewertungsverfahrens voraus (Artikel 19, 20 MP-VO). Zur Vermeidung teurer Doppelprüfungen sieht [§ 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V](#) vor, dass grundsätzlich Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch eine CE-Kennzeichnung nachgewiesen sind (vgl. Knispel in BeckOK Sozialrecht, Rolfs/Giesen/Meßling/Udsching, 70. Edition, Stand: 1. September 2023, § 139 Rn. 8). Nach eigenem Vortrag der Klägerin bezieht sich die vorliegende CE-Kennzeichnung auf das ganze Produkt ARTROMOT® ACTIVE-K mit allen Software-Varianten. Damit dürfte zweifelhaft sein, ob der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit des Geräts und derjenige über die formale Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung des Produkts ARTROMOT® ACTIVE-K ausschließlich für den CPM-Betrieb (mit Patienten-Chipkarte <blau>) als erbracht gilt.

Nach alledem kommt es auch nicht darauf an, ob die weiteren in [§ 139 SGB V](#) genannten Eintragungsvoraussetzungen erfüllt sind (ob insbesondere das Hilfsmittel mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist <vgl. [§ 139 Absatz 4 SGB V](#)> und ob die Klägerin den Nachweis der automatischen Geschwindigkeitsreduzierung und -beschleunigung des Hilfsmittels erbracht hat).

Soweit die Klägerin darauf hinweist, dass der Beklagte mit dem Hilfsmittel BTL-CPMotion K-Pro eine Bewegungsschiene in das HMV aufgenommen habe, die bei anderer Zurüstung auch über eine Funktion verfüge, die aktive Bewegungen zulasse, verhilft ihr das nicht zum Erfolg. In Ermangelung eines dem Beklagten insoweit zukommenden Eintragungsermessens kann allein aus einer unzutreffenden Listung eines anderen Hilfsmittels kein Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Unrecht abgeleitet werden (SG Berlin im o.a. Urteil vom 23. Mai 2016, [a.a.O.](#), Rn. 38 mit Hinweis auf LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 26. März 2014 - [L 9 KR 82/11](#) -, juris Rn. 27).

Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197a Absatz 1 Satz 1 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Absatz 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Die Revision war zuzulassen, weil die Rechtssache grundsätzliche Bedeutung hat ([§ 160 Absatz 2 Nummer 1 SGG](#)).

Die von der Vorinstanz abweichende Festsetzung des Streitwerts orientiert sich am dreifachen Jahresgewinn der Klägerin für das streitige Hilfsmittel (vgl. deren Schriftsatz vom 17. November 2023) und beruht auf [§ 197a Absatz 1 Satz 1 SGG](#) i.V.m. [§ 63 Absatz 2](#), [§ 52 Absatz 1](#), 3 Satz 2, [§ 47 Absatz 1](#) Gerichtskostengesetz (vgl. BSG, Urteil vom 30. November 2017 - [B 3 KR 3/16 R](#) -, juris Rn. 32). Die Entscheidung über den Streitwert ist nicht mit der Beschwerde anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft
Aus
Saved
2023-12-15