Landessozialgericht NRW, L 5 KR 105/07

Datum: 27.01.2011
Gericht: Landessozialgericht NRW
Spruchkörper: 5. Senat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: L 5 KR 105/07

Vorinstanz: Sozialgericht Köln, S 19 KR 192/05
Nachinstanz: Bundessozialgericht, B 3 KR 6/11 R
Sachgebiet: Krankenversicherung
Rechtskraft: nicht rechtskräftig

Tenor: Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 13.08.2007 wird zurückgewiesen. Die Klägerin trägt die Kosten des Berufungsverfahrens. Die Revision wird zugelassen.

- Tatbestand: 1
- Streitig ist die Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). 2
- Die Klägerin produziert und vertreibt Hilfsmittel für die Rehabilitation von Laryngektomierten und Tracheotomierten. Sie vertreibt u.a. das sog. "DeltaNex®-Lätzchen" und das "Buchanan®-Lätzchen". Diese Hilfsmittel wurden von der Firma "L" (X, Großbritannien - im Folgenden: L) für Patienten entwickelt, denen die Luftröhre eröffnet oder der Kehlkopf teilweise oder völlig entfernt worden ist. 3
- Nach den Angaben der Klägerin handelt es sich bei dem DeltaNex-Lätzchen um ein Produkt für Halsatmer, das Tracheostomaschutz und Filtersystem kombiniert. Es wird über dem Tracheostoma getragen, ist mit einem Baumwollband versehen und wird mit einem Klettverschluss befestigt. Das DeltaNex-Lätzchen enthält eine Schaumstoffeinlage, die für eine Filterung, Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft sorgen soll. Bei dem Buchanan-Lätzchen handelt es sich ebenfalls um ein Schutzlätzchen für Halsatmer, das in Aufbau und Funktion dem DeltaNex-Lätzchen ähnelt. Es ist größer als das DeltaNex-Lätzchen, in zwei unterschiedlichen Größen erhältlich und wird mit Textilbändern verknotet. 4
- Sowohl die DeltaNex- als auch die Buchanan-Lätzchen werden von der Klägerin in der Bundesrepublik Deutschland (wie auch in der Schweiz und in Österreich) vertrieben. Die Klägerin etikettiert die Lätzchen u.a. mit ihrem Firmennamen und verpackt sie in Plastiktüten, die mit einer Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, dem Hinweis auf den Firmennamen der Klägerin und einer CE-Kennzeichnung versehen sind. 5

Einen bereits im Jahr 1998 gestellten Antrag auf Aufnahme des DeltaNex- und Buchanan-Lätzchens in das Hilfsmittelverzeichnis hatten die (damaligen) Spitzenverbände der Krankenkassen mit der Begründung abgelehnt, dass diese Lätzchen nicht zum Dauergebrauch konzipiert seien. 6

Unter dem 19.06.2002 beantragte die Klägerin erneut die Aufnahme der Lätzchen in das Hilfsmittelverzeichnis, und zwar als eine neue Produktart. Hierzu führte sie u.a. aus, dass es sich bei dem Lätzchen teilweise um Schutz- und teilweise um Partikelfilter handele, die den Vorteil aufwiesen, dass eine deutlich höhere Befeuchtungskapazität erreicht werde als bei herkömmlichen Lätzchen. Die Produkte seien insbesondere für Patienten konzipiert worden, die unter Allergien etc. litten und keine Kleber vertragen könnten. Zum Nachweis der Gebrauchstauglichkeit fügte die Klägerin (in englischer Sprache verfasste) Stellungnahmen britischer Krankenhäuser, Institutionen und Interessenverbänden sowie Berichte über Studien und Anwendungsbeobachtungen bei. Sie übersandte ferner Konformitätserklärungen, mit denen bestätigt wurde, dass die Hilfsmittel mit der Richtlinie (RL) 93/42 EWG des Rates vom 14.06.1998 über Medizinprodukte (Abl. L 169/ 1 v. 12.07.1993) übereinstimmten und folglich über eine CE-Kennzeichnung verfügten. Außerdem legte die Klägerin Prüfberichte der Wickham Laboratories (Großbritannien) vor. 7

Nach Einholung von Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen (jetzt: Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. - MDS) vom 05.05.2003 sowie 01.06.2004 und Anhörung der Klägerin lehnten die Rechtsvorgänger des Beklagten die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ab. Zur Begründung stellten sie im Wesentlichen darauf ab, dass die Klägerin die Einhaltung der Qualitätsstandards zu den Produktarten "Lätzchen" und "Partikelfilter" nicht nachgewiesen habe. Darüber hinaus bezögen sich die vorgelegten Unterlagen nur auf das Buchanan-Lätzchen und seien ausschließlich in englischer Sprache verfasst (Bescheide vom 29.07.2005). 8

Im Widerspruchsverfahren machte die Klägerin im Wesentlichen geltend, dass die bereits vorliegenden Unterlagen aus dem Konformitätsbewertungsverfahren i.V.m. der vorhandenen Studienlage als ausreichend angesehen worden seien, um das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen zu können. Da Sicherheit und Zwecktauglichkeit bereits anerkannt seien, verbiete sich eine Doppelprüfung. Neu an den streitigen Produkten sei lediglich die Kombination von bestimmten Ausstattungsmerkmalen. Der Schaumstoff werde in einem netzartigen Baumwollbezug gehalten, der mit Befestigungsbändern ausgestattet sei. Dadurch müsse das Schaumstofflätzchen nicht mehr aufgeklebt werden. Bei den Buchanan- und DeltaNex-Lätzchen handele es sich nicht um künstliche Nasen. Insoweit könnten auch die dort geltenden Qualitätsstandards nicht herangezogen werden. 9

Mit Schreiben vom 08.04.2005 wiesen die Rechtsvorgänger des Beklagten die Klägerin darauf hin, dass sie beabsichtige, die Produktgruppe 12 "Hilfsmittel bei Tracheostoma" fortzuschreiben. Das Anhörungsverfahren der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller sei bereits eingeleitet worden. Der Fortschreibungsentwurf sehe vor, dass bestimmte Zubehörteile, u.a. auch Rollis und Lätzchen, zukünftig nicht mehr als Einzelprodukte im Hilfsmittelverzeichnis zu listen seien. Für diese Produkte sollten sog. Abrechnungspositionsnummern eingerichtet werden. Diese eröffneten eine pauschale Abrechnungsmöglichkeit, d.h. vergleichbare Leistungen oder Produkte verschiedener Hersteller könnten unter einer Abrechnungsziffer abgerechnet werden. Eine Antragstellung zur Aufnahme in das Hilfsmittel- bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnis sei bei den von diesen 10

Positionsnummern erfassten Produkten nicht erforderlich. Beigefügt war ein aktueller Entwurf zur Fortschreibung der Produktgruppe 12.

Nach Einholung einer weiteren Stellungnahme des MDS vom 21.12.2004 wiesen die Rechtsvorgänger des Beklagten die Widersprüche durch Widerspruchsbescheide vom 29.09.2005 (DeltaNex-Lätzchen) und 30.09.2005 (Buchanan-Lätzchen) zurück. 11

Durch Beschluss vom 28.10.2005 - bekannt gemacht im Bundesanzeiger (BAnz.) Nr. 66 vom 04.04.2006 - haben die Rechtsvorgänger des Beklagten die Produktgruppe 12 fortgeschrieben. Sie gingen davon aus, dass verschiedene Zubehörprodukte, die zur Versorgung der Versicherten erforderlich seien, nicht einer aufwendigen Qualitäts- und Funktionstauglichkeitsprüfung sowie des Nachweises des therapeutischen Nutzens bedürften. Unter der Positionsnummer 12.99.99.0014 wurden nunmehr Lätzchen mit folgenden Merkmalen erfasst: 12

"Schutzlätzchen verhindern das Eindringen von Staub- oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für eine Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Die Lätzchen sind waschbar und können auf verschiedene Halsweiten eingestellt werden. Die Lätzchen gibt es in verschiedenen Größen und mit unterschiedlicher Dicke, je nach Zahl der Stofflagen." 13

Mit der Klage hat die Klägerin geltend gemacht, dass ihre Rechtsposition nur durch eine Einzellistung der streitigen Hilfsmittel sicher geschützt werden könne. Allein der Umstand, dass die von ihr vertriebenen Lätzchen von der neu entwickelten Abrechnungspositionsnummer erfasst würden, führe im Konfliktfall nicht zur Gewährung hinreichenden Rechtsschutzes. Dies gelte insbesondere dann, wenn man sich entschließen sollte, die Abrechnungspositionsnummer 12.99.99.0014 komplett zu streichen. In einem derartigen Fall erginge keine Entscheidung durch Verwaltungsakt, die von ihr angefochten werden könnte. Eine isolierte Feststellungsklage, dass ihre Hilfsmittel weiterhin abrechnungsfähig seien, wäre unzulässig. Unabhängig davon sei zu berücksichtigen, dass eine Ermächtigung der Krankenkassen(verbände) zur Einführung von Abrechnungspositionsnummern nicht bestehe, weil es an einer demokratischen Legitimation zur Normsetzung fehle. 14

Im Hinblick auf die streitigen Lätzchen müsse berücksichtigt werden, dass diese in ihren Funktions- und Wirkungsweisen über die Qualität herkömmlicher Lätzchen hinausgingen. Konventionelle Schutzlätzchen verhinderten allein das Eindringen von Staub- und Schmutzpartikeln in die Luftröhre und seien - wenn auch in eingeschränktem Umfang - in der Lage, ein Anfeuchten und Erwärmen der Atemluft zu ermöglichen. Bei den Buchanan- und DeltaNex-Lätzchen sei dieser Effekt jedoch größer, da die Schaumstoffeinlage dichter sei als eine Einlage aus Gittertüll. Aufgrund des erfolgreich durchlaufenen Konformitätsbewertungsverfahrens und der CE-Kennzeichnung sei der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit erbracht worden. Die darüber hinausgehenden Qualitätsanforderungen der Rechtsvorgänger des Beklagten stellten sich als zwischenstaatliche Handelshemmnisse dar und verstießen gegen die Gewährleistung des freien Warenverkehrs gemäß Art. 28 EG (jetzt: Art. 34 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union - AEUV). 15

Die Klägerin hat schriftsätzlich beantragt, 16

die Bescheide der Beklagten vom 29.07.2004 in der Fassung der Widerspruchsbescheide vom 29.09.2005 und 30.09.2005 aufzuheben und die Beklagten dazu zu verurteilen, die Produkte "DeltaNex-Lätzchen" und "Buchanan- 17

Lätzchen" in das Hilfsmittelverzeichnis nach §§ 128, 139 Abs. 2 SGB V einzutragen und dies im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

Die Rechtsvorgänger des Beklagten haben schriftsätzlich beantragt, 18

die Klage abzuweisen. 19

Sie haben entgegnet: Die Erteilung einer Abrechnungspositionsnummer wirke sich 20
dahin aus, dass dem Leistungserbringer die Abrechnung - ohne Einzelfallprüfung
beim Leistungsantrag - erleichtert werde. Diese Erleichterung stehe auch der
Klägerin für die streitigen Hilfsmittel zu. Es werde einheitlich und gemeinsam
versichert, dass die Buchanan- und DeltaNex-Lätzchen unter der
Abrechnungspositionsnummer 12.99.99.0014 verordnet und mit den Krankenkassen
abgerechnet werden könnten. Angesichts dessen könne die Rechtsposition der
Klägerin durch eine Einzellistung nicht mehr verbessert werden. In der Sache seien
die streitigen Schutzlätzchen durchaus mit anderen Schutzlätzchen vergleichbar.

Durch Urteil vom 13.08.2007 hat das Sozialgericht (SG) die Rechtsvorgänger des 21
Beklagten unter Abweisung der Klage im Übrigen verurteilt, die
Konstruktionsmerkmale der Ziff. 12.99.99.0014 des GKV-Hilfsmittelverzeichnisses
unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts neu zu beschließen. Es hat im
Wesentlichen ausgeführt: § 139 SGB V gewähre keinen Anspruch auf eine
Einzellistung. Zwar bestimme Abs. 1 Satz 2 der Regelung, dass in dem Verzeichnis
von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen seien. Wie dies geschehe,
sei jedoch nicht geregelt. Die Aufnahme von Hilfsmitteln könne einerseits dadurch
erfolgen, dass die Produkte mit ihrem Handelsnamen aufgeführt, zum anderen aber
auch dadurch, dass allgemeine Kennzeichen genannt würden, die ganze Gruppen
einzelner - ähnlicher - Produkte umfassten. Durch die Fortschreibung der
Produktgruppe 12 habe die Klägerin keinen Nachteil erlitten. Vielmehr werde der
Marktzugang erleichtert, weil bei den unter der Abrechnungspositionsnummer
zusammengefassten Hilfsmitteln kein Anerkennungsverfahren erforderlich sei.
Aufgrund der von der Klägerin vorgetragene Gesichtspunkte seien zwar durchaus
Vorteile im Vergleich zu Konkurrenzprodukten erkennbar. Diese machten die
Lätzchen jedoch im Vergleich zu anderen Lätzchen nicht zu einem "Aliud".
Begründet sei der Antrag jedoch dahingehend, dass das letzte Wort der Merkmale
("Stofflagen") zu der Annahme verleite, dass die Abrechnungspositionsnummer
lediglich solche Lätzchen erfasse, die vollends aus Textilien hergestellt seien.

Gegen das ihr am 21.08.2007 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 04.09.2007 22
Berufung eingelegt.

Sie hält im Wesentlichen an ihrem erstinstanzlichen Vorbringen fest und trägt vor: 23

Auch angesichts des Rechtsprechung des BSG sei sie - die Klägerin - Herstellerin 24
sowohl i.S.d § 139 Abs. 4 SGB V als auch gemäß § 3 Nr. 15 Medizinproduktegesetz
(MPG). Die vom BSG vertretene enge Auslegung des Herstellerbegriffs verstoße
gegen die RL 93/42 EWG. Dabei komme es nicht darauf an, ob L die
streitgegenständlichen Schutzlätzchen erstmalig in den Verkehr gebracht habe,
sondern es müsse darauf abgestellt werden, dass die Klägerin die Lätzchen immer
wieder und dauerhaft in den Verkehr bringe. Zudem stelle die enge Auslegung ein
Handelshemmnis i.S.d. Art. 34 AEUV dar, da angesichts der marktsteuernden
Wirkung der Marktzutritt für Vertriebsunternehmen beschränkt werde.
Wertungswidersprüche ergäben sich ferner daraus, dass im Haftungsfall ein
außerhalb der EU bzw. des EWR ansässiger "produzierender Hersteller" für

Krankenkassen schwerer zu ermitteln sei, als derjenige, der Medizinprodukte für den deutschen Markt etikettiere und in den Verkehr bringe.

Der Umstand, dass die streitigen Hilfsmittel von der im Rahmen der Fortschreibung geschaffenen Abrechnungspositionsnummer erfasst würden, verschaffe ihr keine rechtsschutzfähige Position. Überdies sei eine gesetzliche Grundlage für die Schaffung einer Abrechnungspositionsnummer nicht gegeben. Es müsse ferner berücksichtigt werden, dass das in § 7 Abs. 3 der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) normierte Regel-Ausnahme-Verhältnis vorsehe, dass der Vertragsarzt zunächst gelistete Hilfsmittel verordnen solle, bevor er auf nicht gelistete Produkte zurückgreife. Zudem schreibe § 302 Abs. 1 HS 2 SGB V vor, dass bei der Abrechnung die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses zu verwenden seien. Hierfür reiche eine Abrechnungspositionsnummer nicht aus. 25

Die Klägerin beantragt, 26

unter Aufhebung des Urteils des SG Köln vom 13.08.2007 (S 19 KR 192/05) und des Bescheids vom 29.07.2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheide vom 29.09.2005 und 30.09.2005 den Beklagten zu verurteilen, jeweils unter Vergabe einer 10-stelligen Hilfsmittelpositionsnummer die Produkte "Buchanan-Lätzchen" und "DeltaNex-Lätzchen" gemäß § 139 Abs. 3 Satz 1 SGB V in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen. 27

Der Beklagte beantragt, 28

die Berufung zurückzuweisen. 29

Er verweist darauf, dass Abrechnungspositionen ein gängiges Regelungsinstrument im Hilfsmittelverzeichnis darstellten. Es handele sich um eine Vereinfachung des Leistungsverfahrens, die den Marktzugang der Klägerin erleichtere; die rechtsschutzfähigen Positionen eines Herstellers seien nicht betroffen. Er könne nämlich die Feststellung beantragen, dass Hilfsmittel der jeweiligen Abrechnungspositionsnummer zuzuordnen seien. Im Falle der Streichung einer Abrechnungspositionsnummer könne ein Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis bzw. auf eine Einzellistung gestellt werden. 30

Der Beigeladene stellt keinen Antrag. 31

Die Rechtsvorgänger des Beklagten haben die Beschreibung der Konstruktionsmerkmale der Ziff. 12.99.99.0014 wie folgt geändert (Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis v. 30.11.2007, bekannt gemacht im BAnz. Nr. 4 v. 09.01.2008): 32

"Schutzlätzchen verhindern das Eindringen von Staub- oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für eine Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Die Lätzchen sind waschbar und können auf verschiedene Halsweiten eingestellt werden. Die Lätzchen gibt es in verschiedenen Größen und in unterschiedlicher Dicke, je nach verwendeten Materialien". 33

Weitere Einzelheiten wegen wird Bezug genommen auf den Inhalt der Gerichts- und Verwaltungsakten. 34

Entscheidungsgründe: 35

- Die Berufung der Klägerin ist unbegründet. Das SG hat zutreffend entschieden, dass die Klägerin gegen den Beklagten keinen Anspruch auf Aufnahme des DeltaNex- und des Buchanan-Lätzchens in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV geltend machen kann. Allerdings ist der Senat der Auffassung, dass dem Grunde nach durchaus ein Anspruch des Herstellers auf Einzellistung besteht (dazu 3.a). Dieser Anspruch scheitert hier jedoch daran, dass die Klägerin nicht "Hersteller" i.S.d. § 139 SGB V ist (dazu 3.b). Damit scheidet auch ein Anspruch auf Eintragung in das Pflegehilfsmittelverzeichnis aus (dazu 4.). 36
1. Nach der Rechtsprechung des BSG (BSGE 103, 66 = SozR 4 - 2500 § 33 Nr. 22, Rdn. 9 ff. - Hüftprotektoren) enthält ein Eintragungsantrag nach § 139 SGB V für den Fall seiner Ablehnung stets zugleich einen Eintragungsantrag nach § 78 Abs. 2 SGB XI, sofern der Pflegeaspekt bei einem bestimmten Produkt eine Rolle spielen kann und der Antrag nicht ausdrücklich auf das Hilfsmittelverzeichnis der GKV beschränkt wird. Die doppelte Funktion eines Eintragungsantrages als Haupt- und Hilfsantrag ergibt sich aus der grundsätzlich gleich gerichteten Interessenlage der Antragsteller, aus der doppelten Funktion des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zur Führung beider Verzeichnisse sowie aus der Stellung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses als "Anlage" zum Hilfsmittelverzeichnis der GKV. 37
- Es erscheint hier nicht von vornherein als ausgeschlossen, dass Tracheostoma-Lätzchen im Allgemeinen auch dazu dienen können, die Pflege zu erleichtern, zur Linderung der Beschwerden eines Pflegebedürftigen beizutragen oder eine selbständigere Lebensführung zu ermöglichen (vgl. § 40 Abs. 1 SGB XI). Dem Hilfsbegehren steht nicht entgegen, dass die Rechtsvorgänger des Beklagten ausdrücklich nur über die Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis entschieden haben. Denn die angefochtenen Bescheide umfassen mit ihren ablehnenden Regelungen auch eine hilfsweise beantragte Aufnahme in das Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI (BSGE 103, 66 = SozR 4 - 2500 § 33 Nr. 22, Rdn. 11 - Hüftprotektoren). 38
2. Auch wenn der Beklagte zwischenzeitlich im Wege der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses die Abrechnungspositionsnummer 12.99.99.0014 eingeführt hat, die nach seiner Auffassung auch die hier streitigen DeltaNex- und Buchanan-Lätzchen erfasst, besteht nach wie vor eine Klagebefugnis der Klägerin. Das ergibt sich daraus, dass sie nach wie vor Adressatin belastender Verwaltungsakte ist, die die Ablehnung der "Einzellistung" zum Gegenstand haben. Bereits deshalb besteht eine Beschwer der Klägerin, wie das SG zutreffend dargelegt hat. 39
3. Rechtsgrundlage des - in die Zukunft gerichteten (vgl. BSGE 103, 66 = SozR 4 - 2500 § 33 Nr. 22, Rdn. 20 - Hüftprotektoren) - Klagebegehrens ist § 139 Abs. 1 Satz 2 SGB V. Die Regelung entspricht im Wesentlichen dem bis zum 31.07.2007 geltenden § 128 Satz 2 SGB V a.F. Nach § 139 Abs. 1 Satz 2 SGB V sind in dem vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellten und gemäß § 139 Abs. 8 Satz 1 SGB V regelmäßig fortzuschreibenden, systematisch strukturierten Hilfsmittelverzeichnis "von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen". 40
- a) Es besteht grundsätzlich ein Anspruch des Herstellers auf Einzellistung. Gem. § 139 Abs. 3 Satz 1 SGB V erfolgt die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis auf Antrag des Herstellers. Das Hilfsmittel ist aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 139 Abs. 2 und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache 41

versehen ist (§ 139 Abs. 4 SGB V). § 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V begründet - bei Erfüllung der Voraussetzungen - einen Rechtsanspruch auf Eintragung eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis (vgl. nur Hess in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, § 139 SGB V, Rdn. 8 m.w.N.).

aa) Es bestehen keine Zweifel daran, dass es sich bei den streitgegenständlichen DeltaNex- und Buchanan-Lätzchen um Hilfsmittel i.S.d. § 33 Abs. Satz 1 Var. 3 SGB V handelt. Sie dienen dem Behinderungsausgleich und sind nicht aufgrund der Verordnung (VO) nach § 34 Abs. 4 SGB vom 13.12.1989 (BGBl. I S. 2237, geändert durch VO v. 17.01.1995, BGBl. I S. 44) von der Abgabe zu Lasten der GKV ausgeschlossen. 42

bb) Für einen Anspruch auf Einzellistung spricht zunächst der Gesetzeswortlaut des § 139 Abs. 3 Satz 1 SGB V, wonach die Aufnahme "eines" Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis auf Antrag des Herstellers erfolgt. Diese Formulierung legt nahe, dass hiermit - nach Maßgabe weiterer Voraussetzungen - ein Anspruch auf Eintragung des angemeldeten Hilfsmittels und nicht nur die Zuordnung zu einer Abrechnungsposition geltend gemacht werden kann. Ferner ist gemäß § 139 Abs. 4 "das" Hilfsmittel aufzunehmen, wenn "der Hersteller" u.a. Funktionstauglichkeit und medizinischen Nutzen nachgewiesen hat. Im Verwaltungsverfahren hat der Hersteller außerdem vollständige Antragsunterlagen vorzulegen (vgl. § 139 Abs. 6 Satz 1 SGB V). Diese Verknüpfung zwischen Hilfsmittel und den für die Eintragung des Hilfsmittels erforderlichen Aufnahmevoraussetzungen, deren Erfüllung der Hersteller nachzuweisen hat, ergibt nach Ansicht des Senats nur dann einen Sinn, wenn auch das konkrete - vom jeweiligen Hersteller produzierte und von ihm zur Eintragung angemeldete - Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wird. In diesem Zusammenhang ist darüber hinaus zu berücksichtigen, dass sich die von einem Hersteller zu erbringenden Nachweise der Funktionstauglichkeit und Sicherheit sowie der Erfüllung der Qualitätsanforderungen (§ 139 Abs. 4 SGB V) zwangsläufig stets nur auf die von ihm konkret zur Eintragung angemeldeten Hilfsmittel, nicht jedoch auf Gattungen von Hilfsmitteln beziehen können. Schließlich ist gemäß § 139 Abs. 6 Satz 4 SGB V über die Entscheidung über den Aufnahmeantrag ein Bescheid - also ein Verwaltungsakt i.S.d. § 31 Satz 1 SGB X zu erteilen. Diese Entscheidung kann sich nur auf einen von einem Hersteller gestellten Antrag auf Aufnahme eines konkreten Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis beziehen. Als Kehrseite kann ein gemäß § 139 Abs. 6 Satz 5 SGB V möglicher Widerruf der Aufnahme oder deren Zurücknahme nach § 139 Abs. 8 Satz 2 SGB V nur das nach einem entsprechenden Antrag des Herstellers eingetragene Hilfsmittel betreffen. 43

cc) Eine Einzellistung von Hilfsmitteln im Hilfsmittelverzeichnis entspricht auch dem Regelungszweck. Das Hilfsmittelverzeichnis dient dem Zweck, Versicherten, verordnenden Ärzten, Herstellern und Leistungserbringern eine Übersicht über die bei der Versorgung in Frage kommenden Hilfsmittel zu verschaffen. Den Krankenkassen erleichtert das Hilfsmittelverzeichnis die Entscheidung darüber, über welche Hilfsmittel Preisvereinbarungen zu führen sind und welche Hilfsmittel für eine Festbetragsfestsetzung in Betracht kommen (vgl. Engelmann in: jurisPK-SGB V, § 139, Rdn. 9). Diesen Zweck kann das Hilfsmittelverzeichnis dann am besten erfüllen, wenn für eine bestimmte Art von Hilfsmitteln nicht nur Ober- bzw. Gattungsbegriffe für bestimmte Produktarten verwendet und abstrakte Anforderungsprofile formuliert, sondern Einzelprodukte unter ihren jeweiligen Handelsnamen aufgeführt werden. Bei mehreren für einen Versicherten in Betracht kommenden Hilfsmitteln der selben Gattung wird z.B. der Vertragsarzt dabei unterstützt, dem Versicherten das Hilfsmittel zu verordnen, das zum Behinderungsausgleich oder zur Erreichung der Therapieziele am ehesten geeignet 44

ist. Ein Hersteller kann demgegenüber anhand von bereits vorhandenen Einzellistungen anderer Hersteller beurteilen, ob er auch für die von ihm produzierten Hilfsmittel das Eintragungsverfahren zu betreiben beabsichtigt.

b) Ein Anspruch der Klägerin auf Einzellistung der DeltaNex- und Buchanan-Lätzchen besteht jedoch nicht. Denn der erhobene Anspruch scheitert daran, dass die Klägerin nicht Hersteller der DeltaNex- und Buchanan-Lätzchen i.S.d. § 139 SGB V ist. 45

Das Aufnahmeverfahren wird durch einen Antrag des Herstellers eingeleitet und kann grundsätzlich nur vom Hersteller betrieben werden. Reine Vertriebsunternehmen können demnach weder selbst die Eintragung eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis beantragen noch das Aufnahmeverfahren betreiben. Diese Regelung ist zwar erst durch das GKV-WSG vom 26.03.2007 mit Wirkung vom 01.04.2007 in das Gesetz eingefügt worden, hat aber auch schon für die davor liegenden Zeiträume - und damit auch für die Zeit ab Antragstellung durch die Klägerin - Bedeutung, weil es sich nicht um eine konstitutiv wirkende, sondern um eine klarstellende Regelung handelt (vgl. BSGE 103, 66 = SozR 4 - 2500 § 33 Nr. 22, Rdn. 45 - Hüftprotektoren m.w.N.). Der Charakter als klarstellende Regelung ergibt sich insbesondere aus § 139 Abs. 4 SGB V (bis 31.03.2007: § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V), wonach ein Hilfsmittel in das Verzeichnis aufzunehmen ist, wenn "der Hersteller" die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der gesetzlichen Qualitätsanforderungen (§ 139 Abs. 2 SGB V) und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist. Im Aufnahmeverfahren hat "der Hersteller" die zur Prüfung dieser Voraussetzungen erforderlichen vollständigen Antragsunterlagen vorzulegen (§ 139 Abs. 6 Satz 1 SGB V). Aus dieser - seit jeher bestehenden - gesetzlichen Vorlage- und Nachweispflicht des Herstellers lässt sich ohne Weiteres ableiten, dass auch schon vor dem 01.04.2007 nur der Hersteller einen Aufnahmeantrag stellen und das Aufnahmeverfahren betreiben konnte. 46

aa) Sowohl die DeltaNex- als auch das Buchanan-Lätzchen sind von L entwickelt und erstmalig in den Verkehr gebracht worden. Dies sowie der Umstand, dass die Klägerin L im Verwaltungsverfahren als "Produzenten" (Fragebogen und Schriftsatz vom 24.10.2002), "Lieferantin" (Schreiben vom 18.11.2002) und "Hersteller" (Schriftsatz vom 05.12.2002) bezeichnet hat, legt nahe, dass sie lediglich den Import und Vertrieb durchführt. Hierfür spricht ferner, dass die Klägerin auf der Homepage der L (www.l.com) unter der Rubrik "Where to buy" als Vertriebspartnerin für die Länder Österreich, Schweiz und Deutschland benannt und im Zusammenhang mit der Bekanntgabe von in anderen Staaten ansässigen Vertriebsunternehmen zudem die Bezeichnung "distributor name" verwendet wird. In der von L erstellten und von der Klägerin im Verwaltungsverfahren vorgelegten "Schedule of devices" ist überdies u.a. Folgendes vermerkt: 47

"Buchanan Protectors - Large Export - G" sowie "Buchanan Protectors - Small Export - G". 48

Auch wenn die Klägerin die Lätzchen etikettiert, verpackt und die Verpackung mit einer deutschsprachigen Gebrauchsanweisung versieht, ist sie demnach in den eigentlichen Herstellungsprozess nicht eingebunden. 49

bb) Ein anderes Ergebnis ergibt sich auch nicht bei einem Rückgriff auf andere Rechtsgrundlagen (z.B. § 4 Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) oder § 3 Nr. 15 MPG). Denn im Anwendungsbereich des § 139 SGB V ist der Begriff des Herstellers 50

eng zu verstehen und auf das eigentliche Herstellungsunternehmen beschränkt. Dieser Regelungszweck soll insbesondere der Gefahr divergierender Entscheidungen vorbeugen. Dass der Gesetzgeber auch Anträge ausländischer Hersteller berücksichtigt hat, folgt aus der Verpflichtung zur Beifügung der für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Information in deutscher Sprache (§ 139 Abs. 4 SGB V - vgl. auch BSGE 103, 66 = SozR 4 - 2500 § 33 Nr. 22, Rdn. 45 - Hüftprotektoren). Insbesondere im Hinblick auf in Mitglieds- und Vertragsstaaten der EU bzw. des EWR ansässige Hilfsmittelhersteller ist zu berücksichtigen, dass diese angesichts des gemeinsamen Marktes mit (weitestgehend) aufgehobenen Handelsschranken nicht mit übermäßigen Schwierigkeiten bei dem Absatz ihrer Erzeugnisse konfrontiert sind. Demnach kommt es auch nicht darauf an, dass die Klägerin die DeltaNex- und Buchanan-Lätzchen verpackt, die Verpackung mit einer Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache versieht und ihren Firmennamen an die Lätzchen anbringt.

cc) Selbst wenn man davon ausginge, dass bei der Auslegung des Herstellerbegriffs des § 139 Abs. 4 SGB V auf Art. 1 Abs. 2 lit. f) und h) RL 93/42 EWG, § 3 Nr. 15 MPG, abzustellen wäre, könnte die Klägerin nicht als Hersteller qualifiziert werden. Hersteller eines Medizinprodukts ist gemäß Art. 1 Abs. 2 lit. f) RL 93/42/EWG, § 3 Nr. 15 MPG die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeit von dieser Person oder stellvertretend für diese Person von einer dritten Person ausgeführt wird. Inverkehrbringen ist gemäß Art. 1 Abs. 2 lit. h) Richtlinie 93/42/EWG, § 3 Nr. 11 MPG die erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts innerhalb der Gemeinschaft. Dementsprechend stellt § 3 Nr. 15 Satz 1 und 2 MPG auch auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen ab. 51

Diese Voraussetzungen sind hier nicht erfüllt. Denn nicht die Klägerin, sondern L hat die DeltaNex- und Buchanan-Lätzchen entwickelt und insbesondere erstmalig innerhalb der Europäischen Union in Verkehr gebracht. Dies hat auch die Klägerin nach Hinweis des Senats vom 06.01.2011 letztlich nicht in Abrede gestellt, sondern die Auffassung vertreten, es müsse darauf abgestellt werden, dass die Klägerin die Lätzchen immer wieder und dauerhaft in den Verkehr bringe (Schriftsatz vom 13.01.2011). Ein Verstoß gegen die RL 93/42/EWG durch die vom BSG vorgenommene Auslegung des Herstellerbegriffs ist mithin nicht gegeben. 52

dd) Dass ausschließlich Hersteller i.S.d. § 139 SGB V die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis beantragen können, verstößt nicht gegen Art. 34 AEUV. Danach sind mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten. Eine Maßnahme gleicher Wirkung ist jede Handelsregelung der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern (EuGH Slg. 1974, 837 Rdn. 5 - Dassonville; Kotzur in: Geiger/Klahn/Kotzur, EUV - AEUV, 5. Aufl. 2010, Art. 34 AEUV, Rdn. 8 ff. m.w.N.). Auch vor dem Hintergrund, dass das Hilfsmittelverzeichnis unstreitig eine marktsteuernde Wirkung entfaltet, ist festzuhalten, dass die "Antragsbefugnis" ausländische und inländische Hersteller gleichermaßen betrifft, so dass sie sich nicht diskriminierend auswirkt. Es handelt sich mithin um eine Regelung, die in keinem Zusammenhang mit der Steuerung der Warenströme steht und folglich auch keine spezifische Behinderung des Warenverkehrs enthält. Die Beschränkung auf Hersteller stellt vielmehr eine "allgemeine Regelung des Wirtschaftslebens" dar. Allgemeine Regelungen des Wirtschaftslebens fallen von vornherein nicht in den Anwendungsbereich des Art. 34 AEUV, sofern derartige Bestimmungen für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben und 53

sofern sie den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedsstaaten in gleicher Weise berühren. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, so ist die Anwendung allgemeiner Regelungen des Wirtschaftslebens auf den Absatz von Erzeugnissen aus einem anderen Mitgliedsstaat, die den von diesem Staat aufgestellten Bestimmungen entsprechen, nicht geeignet, den Marktzugang für diese Erzeugnisse zu versperren oder stärker zu behindern, als dies für inländische Erzeugnisse der Fall ist (vgl. EuGH Slg. 1995 I, 179 = BB 1995, 426 Rdn. 21 - E. Leclerc-Siplec; Kotzur in: Geiger/Klahn/Kotzur, EUV □ AEUV, 5. Aufl. 2010, Art. 34 AEUV, Rdn. 20 ff. m.w.N.). Wie bereits dargelegt, gilt die Beschränkung der "Antragsbefugnis" in § 139 Abs. 4 SGB V unabhängig davon, ob Hersteller innerhalb oder außerhalb der Bundesrepublik Deutschland ansässig sind. Ebenso wenig sind Anhaltspunkte für eine sog. "verdeckte Diskriminierung" erkennbar, so dass ein Verstoß gegen Art. 34 AEUV auch unter diesem Gesichtspunkt ausscheidet.

- ee) Soweit die Klägerin schließlich geltend macht, dass im Haftungsfall ein außerhalb der EU bzw. des EWR ansässiger "produzierender Hersteller" für Krankenkassen schwerer zu ermitteln sei, als derjenige, der dessen Medizinprodukte für den deutschen Markt etikettiere und in den Verkehr bringe, kann dies für die Auslegung des Herstellerbegriffs nicht von Bedeutung sein. 54
- ff) Ob ein Vertriebsunternehmen dem Grunde nach berechtigt sein kann, namens und im Auftrag eines Herstellers einen Aufnahmeantrag nach § 139 SGB V zu stellen, für diesen sowohl das Aufnahmeverfahren zu betreiben als auch in einem Rechtsstreit als gewillkürter Prozeßstandschafter aufzutreten, kann offen bleiben, da die Klägerin ein Handeln im Namen des Herstellers L nicht behauptet hat. 55
4. Die hilfsweise geltend gemachte Eintragung in das Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI kommt nicht in Betracht, weil die Klägerin nicht Herstellerin i.S.d. § 78 Abs. 2 Satz 5 SGB XI i.V.m. § 139 SGB V ist. 56
- Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 2 HS 3 SGG i.V.m. § 154 Abs. 2 VwGO. 57
- Der Senat hat die Revision wegen grundsätzlicher Bedeutung der Sache zugelassen (§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG). 58
-