

## Eintragung Hilfsmittelverzeichnis

# BSG fährt herstellerfeindlichen Kurs



Foto: Hartmann Rechtsanwälte

von Peter Hartmann (Fachanwalt für Arbeits- und Medizinrecht, Hartmann Rechtsanwälte)

**Für alle Hersteller von Hilfsmitteln und deren F&E-Abteilungen sollte die erst seit wenigen Wochen mit Urteilsbegründung vorliegende Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 28. März 2019 (B 3 KR 13/17 R) Pflichtlektüre sein. Das BSG setzt darin nämlich seine herstellerfeindliche Rechtsprechung im Zusammenhang mit dem Hilfsmittelverzeichnis (HMV) fort, indem es dem GKV-Spitzenverband bei der Ausgestaltung, Fortschreibung und Weiterentwicklung des HMV faktisch völlig freie Hand lässt.**

**L**eidtragender ist diesmal die Firma Bauerfeind, die für die Knieorthese SofTec Genu aufgrund deren Konstruktionsmerkmale und Indikationen die Aufnahme in die Produktuntergruppe bzw. Produktart 23.04.03.3 „Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung“ des HMV beehrte. Alternativ sollte für die Orthese eine neue Produktart ins HMV eingeführt werden.

Dieses Ansinnen lehnte das BSG ab und bestätigte die vom GKV-Spitzenverband erfolgte Einordnung der Orthese in die Produktart 23.04.03.2 des HMV „Knieführungsothesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/Flexionsbegrenzung“.

## Begründung ist starker Tobak

Relevant an der Entscheidung sind nicht die Ausführungen des BSG zum Produkt und dessen konkreten Spezifikationen. Relevant ist – neben der Verfahrensdauer von sage und schreibe 11 Jahren – allein die Begründung des Gerichts im Hinblick auf die alle Hilfsmittelhersteller tangierende Frage, welche Ansprüche diesen im Zusammenhang mit einer Listung ihrer Produkte im HMV zustehen.

In gewohnter Manier beginnt das BSG mit der Klarstellung, dass ein Hilfsmittelhersteller nicht nur einen Anspruch nach § 139 SGB V auf Aufnahme des Hilfsmittels

in das HMV hat. Vielmehr kann jeder Hilfsmittelhersteller auch beanspruchen, dass sein Hilfsmittel entsprechend der Systematik des HMV sachlich zutreffend eingeordnet wird. Dies folgt, so das BSG, u. a. aus der durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützten Berufsausübungsfreiheit und der praktisch erheblichen marktsteuernden Wirkung des HMV.

Dem folgt jedoch umgehend das große *Aber*, indem das BSG den Hilfsmittelherstellern jedweden Rechtsschutz im Hinblick auf die konkrete Ausgestaltung des HMV verweigert. Geradezu stoisch hält das BSG an der Rechtsansicht fest, dass das HMV „ungeachtet seiner marktsteuernden Wirkung nicht über eine Auslegungs- und Orientierungshilfe hinaus“ reicht und „daher keine normative Wirkung“ entfaltet.

## Freibrief für den GKV-Spitzenverband

Hieraus folgert das BSG, dass der GKV-Spitzenverband „in der Gestaltung und Entwicklung der systematischen Struktur des HMV weitgehend frei“ ist. Dem folgend stellt das BSG fest, dass „auch Einzelfragen der Systematisierung [...] der weitreichenden Gestaltungsfreiheit“ des GKV-Spitzenverbandes unterliegen. Dazu gehört, so das BSG, z. B. „die Festlegung, in welchem Umfang konstruktive, anwendungsbezogene oder indikationsbezogene Merkmale zur Differenzierung

verwendet werden und auf welchen Gliederungsebenen sich dies niederschlägt“.

Hier zeigt sich mit erschreckender Deutlichkeit, dass das BSG trotz aller Hinweise der Kläger in diversen Verfahren bis heute negiert, welche immense Bedeutung der Listung in einer bestimmten Produktuntergruppe bzw. Produktart im Hinblick auf die Rahmenverträge nach § 127 SGBV bezogen auf die Vergütungsansprüche der Leistungserbringer (und mithin die Vermarktungsmöglichkeiten der Hersteller) zukommt. Stattdessen führt das BSG ohne jeden Bezug zur Rechtswirklichkeit sowie den verfassungsrechtlich garantierten Ansprüchen der Hilfsmittelhersteller aus, dass das Gesetz auch „für Weiterentwicklungen und Änderungen der Systematik [...] grundsätzlich keine Individualansprüche des einzelnen Herstellers“ vorsieht.

In gleicher Manier folgen sodann die Ausführungen des BSG zu den Qualitätsanforderungen des HMV. Auch insoweit räumt das BSG dem GKV-Spitzenverband „bei der Entwicklung von Qualitätsvorgaben für Hilfsmittel eine relativ weite Gestaltungsfreiheit“ ein. Die Rechtmäßigkeit der Qualitätsanforderungen, die sich nach dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse richten, ist nach den Feststellungen des BSG – wenn überhaupt – nur im Rahmen eines vom Hilfsmittelhersteller geltend gemachten Aufnahmeanspruchs zu prüfen.

## Hersteller blitzt ab

Den Anspruch der Klägerin auf Aufnahme der Knieorthese SofTec Genu in die Produktuntergruppe bzw. Produktart 23.04.03.3 „Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung“ lässt das Gericht sodann daran scheitern, dass die Konstruktion der SofTec Genu nicht als „selbsttragende Rahmenkonstruktion“ zu qualifizieren und eine Gleichwertigkeit der Konstruktion nicht nachgewiesen sei.

Ob die Knieorthese SofTec Genu die Indikationsbereiche der Produktart 23.04.03.3 abdeckt, spielt nach den Ausführungen des BSG keine Rolle. Denn es würde schon der systematischen Struktur des HVM widersprechen, die Knieorthese SofTec Genu in Produktart 23.04.03.3 einzugruppieren, da diese nicht über die geforderte „selbsttragende Rahmenkonstruktion“ verfügt.

Schließlich verneint das BSG – quasi in einem Nebensatz – auch einen Anspruch auf Schaffung einer neuen Produktart, ohne sich auch nur ansatzweise mit den zugrunde liegenden Fragestellungen auseinanderzusetzen. Das sei – so das BSG – nicht erforderlich, da die Knieorthese SofTec Genu in der Produktart 23.04.03.2 richtig gelistet sei.

## Massive Konsequenzen – Industrie hat nichts zu lachen

Für alle Hilfsmittelhersteller bedeutet dies, dass bereits vor und während der Produktentwicklung folgende Aspekte zwingend geklärt werden müssen:

- In welche Produktuntergruppe und Produktart des HVM das neue Produkt fallen würde bzw. sollte.
- Welche Anforderungen nach dem HVM für die ausgewählte Produktuntergruppe und Produktart gelten. Wird das Produkt diese – eng am Wortlaut orientiert – erfüllen?
- Welche Rahmenverträge nach § 127 SGB V für die jeweilige Produktart existieren, der das neue Produkt zugeordnet werden soll. Nur so kann geklärt werden, ob im Endeffekt eine wirtschaftliche Vermarktung zulasten der GKV möglich ist.
- Bei Produkten, die systemgerecht keiner vorhandenen Produktart zugeordnet werden können, muss darüber hinaus geklärt werden, welche Risiken einer „falschen“ Eingruppierung durch den GKV-Spitzenverband bestehen und mit welcher Verfahrensdauer gerechnet werden muss, wenn versucht werden muss, eine neue Produktart im gerichtlichen Verfahren zu erzwingen.

## Auch Leistungserbringer löffeln die Suppe aus

Aber auch für die Leistungserbringer i. S. d. §§ 126, 127 SGB V und deren Rahmenverträge verhandelnde Verbände bleibt das Urteil nicht ohne Konsequenzen: Da das BSG die Eingruppierung der Knieorthese SofTec Genu in die Produktart 23.04.03.2 des HVM für korrekt erachtet, dürfte sich nach den für diese Produktart in den aktuellen Rahmenverträgen nach § 127 SGB V vereinbarten Preisen eine wirtschaftlich vertretbare Abgabe dieses Hilfsmittels nicht realisieren lassen. Demgemäß wird den Leistungserbringern nur die Möglichkeit bleiben, die Knieorthese SofTec Genu – bis für diese wirtschaftlich vertretbare Vertragspreise vereinbart sind – nur gegen genehmigten Kostenvorschlag abzugeben.

## Fazit: HVM konterkariert Innovationsfreude

Als Fazit ist festzuhalten, dass das BSG die „marktsteuernde Wirkung“ des HVM zwar immer wieder erwähnt, dieser jedoch faktisch keinerlei Bedeutung beimisst.

Für alle Hilfsmittelhersteller bedeutet dies, dass sie sich schon im Rahmen der Produktentwicklung zwingend an den Kriterien des HVM und den zu den maßgeblichen Produktarten bestehenden Rahmenverträgen nach § 127 SGB V orientieren müssen, um sicherzustellen, nicht nur ein qualitativ hochwertiges neues Hilfsmittel zu entwickeln, sondern auch ein Hilfsmittel, das sich im GKV-Markt zu wirtschaftlich vertretbaren Konditionen vertreiben lässt. Unterstützung vom BSG dürfen sich die Hilfsmittelhersteller dabei nicht erhoffen. <