

Gericht:	BSG 3. Senat	Normen:	§ 33 SGB 5, § 139 SGB 5 vom
Entscheidungsdatum:	13.11.2025		12.05.2021
Aktenzeichen:	B 3 KR 17/23 R		
ECLI:	ECLI:DE:BSG:2025:131125UB3KR1723R0		
Dokumenttyp:	Urteil		

Krankenversicherung - Hilfsmittelversorgung - Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis - Hilfsmittel mit mehreren Funktionen für eine Indikation - Erforderlichkeit des Vorliegens der Aufnahmevoraussetzungen für alle Funktionen

Ein Hilfsmittel, das bezogen auf eine Indikation mehrere Funktionen in sich vereint, kann als einheitliches Hilfsmittel nur insgesamt in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, was das Vorliegen der Aufnahmevoraussetzungen für alle Funktionen erfordert.

Verfahrensgang

vorgehend SG Berlin, 22. Februar 2019, Az: S 71 KR 1576/16, Urteil

vorgehend Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, 22. November 2023, Az: L 16 KR 111/19, Urteil

Tenor

Die Revision wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten auch des Revisionsverfahrens.

Tatbestand

- 1 Im Streit steht die Aufnahme einer Bewegungsschiene, begrenzt auf den Einsatz zur motorbetriebenen passiven Bewegung des Knies, in das Hilfsmittelverzeichnis.
- 2 Die Klägerin beantragte 2013 die Aufnahme der von ihr hergestellten und vertriebenen Bewegungsschiene als Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis. Mit der Schiene kann ein Knie - je nach Einsatz einer entsprechenden Chipkarte - sowohl aktiv (CAM) als auch passiv (CPM) bewegt werden. Zudem kann die Bewegungsschiene der Koordinationstherapie dienen. Der Aufnahmeantrag beschränkte sich auf den Einsatz der Schiene zur motorbetriebenen passiven Bewegung des Knies. Der Beklagte lehnte den Antrag insbesondere deshalb ab, weil die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nicht auf einzelne Funktionen des Kombinationsgeräts als ein einheitliches Hilfsmittel beschränkt werden könne, weshalb auch der medizinische Nutzen für den Einsatz zur aktiven Bewegung hätte nachgewiesen sein müssen (*Bescheid vom 4.12.2015; Widerspruchsbescheid vom 4.8.2016*).
- 3 Das SG hat die Klage abgewiesen (*Urteil vom 22.2.2019*). Das LSG hat die Berufung der Klägerin zurückgewiesen: Biete ein Hersteller ein Hilfsmittel an, das - wie hier - über mehrere Funktio-

nen verfüge, sei § 139 SGB V dahin auszulegen, dass die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis den Nachweis des medizinischen Nutzens hinsichtlich sämtlicher angebotener Funktionen voraussetze; denn ein Hilfsmittel sei nur insgesamt als Produkt aufnahmefähig, nicht aber bezogen nur auf einzelne Funktionen. Eine Beschränkung der Aufnahme komme nach dem Gesetz lediglich bezogen auf bestimmte Indikationen in Betracht. Die Klägerin habe indes nicht den medizinischen Nutzen aller Funktionen der auf dem Markt angebotenen und beworbenen Kniebewegungsschiene nachgewiesen. Ein Nutznachweis als CAM-Schiene scheitere schon daran, dass es sich bei der aktiven Bewegung um eine neue Behandlungsmethode handele, für die eine Richtlinienempfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht vorliege (*Urteil vom 22.11.2023*).

- 4 Mit ihrer vom LSG zugelassenen Revision rügt die Klägerin die Verletzung materiellen Rechts (§ 139 SGB V und die allgemein anerkannten Auslegungsgrundsätze). Die Auslegung des Berufungsgerichts stehe im Widerspruch insbesondere zu § 139 Abs 4 Satz 8 SGB V, wonach die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis auf bestimmte Indikationen beschränkt werden könne. Ein Hilfsmittel, das für verschiedene Indikationen eingesetzt werden könne, das also multifunktional sei, sei gleichwohl ein eintragungsfähiges Hilfsmittel. Ergänzend sei hier darauf hinzuweisen, dass durch die Ausrüstung nur mit der entsprechenden Chipkarte die Schiene ausschließlich für die passive Bewegung eingesetzt werden könne. Der medizinische Nutzen als CPM-Schiene sei nachgewiesen.
- 5 Die Klägerin beantragt,
die Urteile des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 22. November 2023 und des Sozialgerichts Berlin vom 22. Februar 2019 sowie den Bescheid des Beklagten vom 4. Dezember 2015 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 4. August 2016 aufzuheben und den Beklagten zu verurteilen, das Produkt ARTROMOT® ACTIVE-K mit Patienten-Chipkarte "Blau" ausschließlich für den CPM-Betrieb im Mietservice - Artikelnummer 80.00.070 - für die Indikation "Interventionen am Knie" nach Maßgabe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20. Juni 2019 in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen.
- 6 Der Beklagte verteidigt die angegriffene Entscheidung und beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe

- 7 Die zulässige Revision ist unbegründet (§ 170 Abs 1 Satz 1 SGG). Zu Recht haben die Vorinstanzen einen Anspruch der Klägerin auf die beantragte Aufnahme eines von ihr hergestellten Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis abgelehnt.
- 8 1. Streitgegenstand des Revisionsverfahrens sind die vorinstanzlichen Urteile sowie der Bescheid des beklagten GKV-Spitzenverbands vom 4.12.2015 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 4.8.2016, mit denen die Vorinstanzen und der Beklagte das Begehren der Klägerin auf Aufnahme eines von ihr hergestellten Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis abgelehnt haben. Hiergegen wendet sich die Klägerin mit der statthaften Anfechtungs- und Verpflichtungsklage (§ 54 Abs 1 Satz 1 SGG; vgl zuletzt BSG vom 14.6.2023 - B 3 KR 10/21 R - BSGE 136, 130 = SozR 4-2500 § 139 Nr 12, RdNr 9).

- 9 2. Rechtsgrundlage für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ist § 139 SGB V (*idF des Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze vom 12.5.2021, BGBl I 1087; vgl zur aktuell geltenden Sach- und Rechtslage als maßgeblichen Zeitpunkt im Streit um eine Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis BSG vom 14.6.2023 - B 3 KR 10/21 R - BSGE 136, 130 = SozR 4-2500 § 139 Nr 12, RdNr 16*). Danach erstellt der GKV-Spitzenverband ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen sind (*Abs 1 Satz 1 und 2*). Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers, über die Aufnahme entscheidet der GKV-Spitzenverband (*Abs 3 Satz 1 und 2*) durch Bescheid (*Abs 6 Satz 5*). Das Hilfsmittel ist aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach 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 versehen ist (*Abs 4 Satz 1*). Hat der Hersteller Nachweise nach Satz 1 nur für bestimmte Indikationen erbracht, ist die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auf diese Indikationen zu beschränken (*Abs 4 Satz 8*).
- 10 3. Dieses Normprogramm gilt uneingeschränkt sowohl für Hilfsmittel, die bezogen auf ein medizinisches Anwendungsgebiet (Indikation) nur eine technische Betriebsart oder Einsatzmöglichkeit (Funktion) aufweisen, als auch für multifunktionale Hilfsmittel, die insoweit mehrere verschiedene technische Betriebsarten oder Einsatzmöglichkeiten aufweisen (*dazu 4.*). Ausgehend hiervon kann die Klägerin die begehrte Aufnahme ihres Hilfsmittels für nur eine seiner mehreren auf eine Indikation bezogenen Funktionen in das Hilfsmittelverzeichnis nicht beanspruchen (*dazu 5.*), ohne dass dem Verfassungsrecht entgegensteht (*dazu 6.*).
- 11 4. Ein Hilfsmittel, das bezogen auf eine Indikation mehrere Funktionen in sich vereint, kann als einheitliches Hilfsmittel nur insgesamt in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, was das Vorliegen der Aufnahmevoraussetzungen für alle Funktionen erfordert.
- 12 a) Hierfür spricht bereits der Wortlaut des Gesetzes. Schon die grundsätzlich auf "das" Hilfsmittel bezogenen Regelungen des § 139 SGB V zeigen an, dass ein einheitliches, aber multifunktionales Hilfsmittel nur insgesamt mit allen seinen Funktionen (technische Betriebsarten bzw Einsatzmöglichkeiten) in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden kann. Für eine Differenzierung bei der Aufnahme eines Hilfsmittels nach seinen Funktionen und die Aufnahme eines Hilfsmittels nur mit einem Teil seiner Funktionen bietet der Wortlaut des Gesetzes keinen Anknüpfungspunkt.
- 13 Dem entspricht auch die Systematik des Gesetzes. So ist jeweils bezogen auf ein Hilfsmittel bzw ein Produkt insgesamt zu prüfen, ob dessen Einsatz ein untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist (*vgl § 139 Abs 3 Satz 3 und 5, Abs 4 Satz 4 SGB V; vgl zu diesem Prüfungsprozess des GKV-Spitzenverbands unter Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Einzelnen nur BSG vom 14.6.2023 - B 3 KR 8/21 R - BSGE 136, 122 = SozR 4-2500 § 33 Nr 57*).
- 14 b) Normative Anknüpfungspunkte für eine Differenzierung bei der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis bezogen auf ein Hilfsmittel kennt das Gesetz derzeit nur mit Blick auf Indikationen (medizinische Anwendungsgebiete), nicht aber mit Blick auf Funktionen.

- 15 Zwar sind - soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist - im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festzulegen (§ 139 Abs 2 Satz 1 SGB V). Soweit danach nicht nur indikations-, sondern auch einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen festgelegt werden können, betrifft dies aber allein die Festlegung von besonderen Qualitätsvorgaben für in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommene Hilfsmittel durch den GKV-Spitzenverband, die sich sowohl auf die Indikation für deren Einsatz als auch auf deren konkreten Einsatz selbst (*vgl etwa § 139 Abs 2 Satz 2 SGB V zu einer ausreichend langen Nutzungsdauer und einem Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten*) beziehen können (*vgl zu den Hintergründen Engelmann in jurisPK-SGB V, 5. Aufl, Stand 1.4.2025, § 139 RdNr 32*). Schon nach seinem Regelungsgehalt betrifft § 139 Abs 2 Satz 1 SGB V nicht die Aufnahmefähigkeit eines einheitlichen Hilfsmittels nur insgesamt mit allen seinen auf eine Indikation bezogenen Funktionen in das Hilfsmittelverzeichnis; lediglich für die Qualitätsanforderungen an ein aufgenommenes Hilfsmittel kann zwischen seinen verschiedenen Einsatzmöglichkeiten differenziert werden. Auch die gesetzliche Vorgabe, dass für ein Hilfsmittel, für das der Hersteller die erforderlichen Nachweise nur für bestimmte Indikationen erbracht hat, die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auf diese Indikationen zu beschränken ist (§ 139 Abs 4 Satz 8 SGB V), zeigt, dass die Aufnahme zwar auf einzelne Indikationen, nicht aber auf einzelne Funktionen eines einheitlichen multifunktionalen Hilfsmittels bei derselben Indikation beschränkt werden kann. Die Aufnahme eines solchen Hilfsmittels erfordert nach Wortlaut und Systematik des Gesetzes stets den Nachweis der Aufnahmevoraussetzungen für sämtliche auf eine Indikation bezogenen Funktionen.
- 16 Das Revisionsvorbringen der Klägerin, das mit Hinweis auf § 139 Abs 4 Satz 8 SGB V auf eine Gleichsetzung von verschiedenen Indikationen mit verschiedenen Funktionen bei derselben Indikation zielt, verkennt bereits diesen nach Wortlaut und Systematik des Gesetzes zu beachtenden Unterschied von Indikationen als medizinischen Anwendungsgebieten eines Hilfsmittels und Funktionen als dessen technische Betriebs- bzw Einsatzarten.
- 17 c) Für dieses im Wortlaut und in der Systematik des § 139 SGB V angelegte produkt- und nicht funktionsbezogene Verständnis der Aufnahmevoraussetzungen spricht zudem die erhebliche Steuerungsfunktion, die dem - zu publizierenden (§ 139 Abs 1 Satz 3 SGB V) - Hilfsmittelverzeichnis für die Hilfsmittelversorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zukommt (*vgl zur marktsteuernden Wirkung des Hilfsmittelverzeichnisses bereits BSG vom 8.7.2015 - B 3 KR 6/14 R - BSGE 119, 180 = SozR 4-2500 § 139 Nr 7, RdNr 29 mwN; vgl zur objektiv-rechtlichen Funktion des Hilfsmittelverzeichnisses zuletzt BSG vom 14.6.2023 - B 3 KR 10/21 R - BSGE 136, 130 = SozR 4-2500 § 139 Nr 12, RdNr 11 mwN, 21*). An dieser ändert es nichts, dass der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nicht die fehlende Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis entgegensteht (*vgl dazu zuletzt BSG vom 12.6.2025 - B 3 KR 12/23 R - vorgesehen für SozR 4 RdNr 14 mwN*).
- 18 Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis zeigt an, dass es den Prüfungsprozess nach § 139 SGB V durchlaufen hat und alle Voraussetzungen für die Aufnahme des Produkts erfüllt. Das publizierte Hilfsmittelverzeichnis kann mit der berechtigten Erwartung genutzt werden, dass aufgenommene einheitliche multifunktionale Hilfsmittel mit allen ihren Funktionen diesen Prozess durchlaufen haben, die Voraussetzungen erfüllen und hinsichtlich aller ihrer Funktionen von der Leistungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind. Mit funktionsbezogenen Beschränkungen der Aufnahme eines in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommenen einheitlichen Hilfsmittels muss nicht gerechnet werden (*vgl zum objektiven Nutzerhorizont bei multifunktionalen Hilfsmitteln mit Blick auf Sinn und Zweck des § 139 SGB V bereits SG Berlin vom 23.5.2016 - S 81 KR 1778/15 - juris RdNr 32 ff*).

- 19 d) Ein auf nur eine Funktion beschränkter Antrag auf Aufnahme für ein Hilfsmittel, das bezogen auf eine Indikation mehrere Funktionen in sich vereint, kann vor diesem Hintergrund nach derzeitiger Gesetzeslage, die eine funktionsdifferente Aufnahme nicht kennt, nicht zur Aufnahme des einheitlichen multifunktionalen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis führen. Dies vermeidet den Anschein, dass ein solches Hilfsmittel hinsichtlich aller seiner Funktionen aufgrund einer Prüfung nach den Vorgaben des § 139 SGB V von der Leistungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst ist.
- 20 Der Senat verkennt nicht, dass aus diesem engen Verständnis des geltenden Rechts für einheitliche multifunktionale Hilfsmittel Markteintrittsbarrieren folgen können (*vgl dazu Alius, MPR 2024, 262 f*). Dies ändert indes nichts an den aufgezeigten, sich aus § 139 SGB V ergebenden Anforderungen an die Aufnahme solcher Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis. Etwaige Änderungen an diesen Anforderungen bleiben dem Gesetzgeber vorbehalten.
- 21 5. Ausgehend hiervon besteht kein Anspruch der Klägerin auf die beantragte Aufnahme der Bewegungsschiene "ARTROMOT® ACTIVE-K" für die Indikation "Interventionen am Knie" nur für deren Einsatz zur motorbetriebenen passiven Bewegung des Knies (CPM).
- 22 Bei der streitigen Kniebewegungsschiene handelt es sich zwar um ein Hilfsmittel iS der §§ 33 und 139 SGB V. Sowohl CAM- als auch CPM-Bewegungsschienen sind jeweils Hilfsmittel wie es auch ein multifunktionales Hilfsmittel ist, das - wie hier - die verschiedenen Funktionen der aktiven und passiven Bewegung bezogen auf die Indikation "Interventionen am Knie" in sich vereint (*vgl zur Unterschiedlichkeit von CAM- und CPM-Schienen BSG vom 8.7.2015 - B 3 KR 6/14 R - BSGE 119, 180 = SozR 4-2500 § 139 Nr 7, RdNr 28*).
- 23 Der Antrag der Klägerin auf die begehrte Aufnahme erfasst nicht den Einsatz des Hilfsmittels zur aktiven Bewegung des Knies (CAM) und auch nicht zur Koordinationstherapie, obgleich das einheitliche Hilfsmittel auch diese Funktionen bietet. An dieser Einheitlichkeit ändert es nichts, dass das Hilfsmittel für seine verschiedenen Funktionen jeweils des Einsatzes verschiedener Chipkarten bedarf. Dass diese Funktionen des Hilfsmittels durch die Verwendung entsprechender Chipkarten getrennt angesteuert werden können, macht aus dem einheitlichen multifunktionalen Hilfsmittel nicht in tatsächlicher Hinsicht verschiedene Hilfsmittel, die hinsichtlich ihrer Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis rechtlich unterschiedlich behandelt werden könnten. Dem steht auch entgegen, dass es unter der genannten Bezeichnung nur ein Produkt gibt, für das es zudem nur eine Artikelnummer gibt; weder die einheitliche Bezeichnung, unter der das Hilfsmittel angeboten und beworben wird, noch dessen einzige Artikelnummer differenzieren nach den verschiedenen Funktionen der Bewegungsschiene. Dies macht es widersprüchlich, dass das von der Klägerin hergestellte einheitliche multifunktionale Hilfsmittel mit "ACTIVE" als Bestandteil seiner Bezeichnung beworben wird, aber nur für die passive und nicht auch für die aktive Bewegung die Aufnahme der Kniebewegungsschiene in das Hilfsmittelverzeichnis begehrt wird.
- 24 Aufgrund der dargelegten Produkt- und nicht der Funktionsbezogenheit des Hilfsmittelverzeichnisses kann die begehrte Teilaufnahme des Hilfsmittels nur für seine CPM-Funktion nicht beansprucht werden, obgleich es sich bei diesem Einsatz des Hilfsmittels um den untrennbaren Bestandteil einer Behandlungsmethode handelt, die nach einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf (*Beschluss vom*

20.6.2019, BAnz AT 4.9.2019 B2). Entsprechend sind CPM-Kniebewegungsschienen - auch von der Klägerin hergestellte - in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen.

- 25 Eine - nicht beantragte - Aufnahme des Hilfsmittels mit allen seinen Funktionen würde indes daran scheitern, dass es sich bei dem Einsatz des Hilfsmittels mit seiner CAM-Funktion um den untrennbaren Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode handelt, die nach einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht als vertragsärztliche Leistung zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf (*Beschluss vom 16.1.2025, BAnz AT 17.4.2025 B2; vgl zur Beachtlichkeit dieser normativ wirkenden Feststellung auch im Revisionsverfahren BSG vom 14.6.2023 - B 3 KR 8/21 R - BSGE 136, 122 = SozR 4-2500 § 33 Nr 57, RdNr 22*). Diese aktuelle Beschlusslage verdeutlicht, dass der unzutreffende Anschein einer Anerkennung auch der CAM-Funktion durch Aufnahme des einheitlichen multifunktionalen Hilfsmittels "ARTROMOT® ACTIVE-K" nur mit seiner CPM-Funktion zu vermeiden ist.
- 26 6. Verfassungsrecht steht dem nicht entgegen.
- 27 Zwar haben Entscheidungen über die Aufnahme bzw Nichtaufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis für die Hersteller von Hilfsmitteln eine objektiv berufsregelnde Tendenz und müssen sich deshalb an Art 12 Abs 1 GG messen lassen (*vgl BSG vom 8.7.2015 - B 3 KR 6/14 R - BSGE 119, 180 = SozR 4-2500 § 139 Nr 7, RdNr 29*). Auch ist hier das durch Art 12 Abs 1 iVm Art 3 Abs 1 GG gewährleistete Recht zur Teilhabe am Wettbewerb einschlägig (*vgl BSG vom 14.6.2023 - B 3 KR 10/21 R - BSGE 136, 130 = SozR 4-2500 § 139 Nr 12, RdNr 11, 15*). Doch bewirken die für alle Hersteller gleichen gesetzlichen Aufnahmevoraussetzungen, die der ausschließlich objektiv-rechtlichen Funktion des Hilfsmittelverzeichnisses im Interesse der systematischen Ordnung der zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abzugebenden Hilfsmittel sachgerecht Rechnung tragen, keine Grundrechtsverletzung der Klägerin, die diese Voraussetzungen mit ihrem hier streitigen Hilfsmittel nicht erfüllt.
- 28 Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 SGG iVm § 154 Abs 2 VwGO.

© Ein Service des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz
sowie des Bundesamts für Justiz - <https://www.rechtsprechung-im-internet.de>