staatlich anerkannte(r) Altenpflegerin oder Altenpfleger als Erlaubnis nach § 1 des damaligen Altenpflegegesetzes akzeptiert wird und auch Heilerziehungspflegekräfte mit staatlicher Anerkennung diese Tätigkeit als verantwortliche Pflegekraft durchführen dürfen, soweit der Pflegedienst überwiegend behinderte Menschen pflegt und betreut. Insoweit muss also auch hier durch eine reduzierte rechtskonforme Auslegung sichergestellt werden, dass jedenfalls für die in § 4 PflBG benannten Vorbehaltsaufgaben nicht die beiden zuletzt benannten Berufsträgerinnen und Berufsträger tätig werden dürfen.

Ansonsten ist hinsichtlich der Qualifikation im ambulanten Pflegedienst unter Nr. 3.1.6 wiederum auf die Pflegefachkräfte in Verbindung mit deren Berufsabschlüssen abgestellt und es werden darüber hinaus Pflegehilfskräfte und sonstige Berufsgruppen benannt. Auch hier wird vorgegeben, dass Hilfskräfte und angelernte Kräfte (nur) unter der fachlichen Anleitung der Fachkraft tätig werden dürfen, wobei hier auch in Bezug auf die Vorbehaltsaufgaben dann unter Berücksichtigung der Delegationsmöglichkeiten diese Regelung so rechtskonform einschränkend auszulegen ist, dass die Vorgaben des Bundesgesetzgebers im PflBG eingehalten werden.

12. Fazit und Ausblick

Die Einführung der Vorbehaltsaufgaben gemäß § 4 PflBG ordnet den Pflegefachkräften einen gegenüber anderen Berufsgruppen abgegrenzten Verantwortungsbereich zu, der nicht in der Durchführung bestimmter Tätigkeiten, sondern in der Wahrnehmung von Verantwortungsrollen im und für den Pflegeprozess besteht. Zu trennen von den Verantwortlichkeiten für den Pflegeprozess sind etwa die Verantwortungen für die Pflegeorganisation, die regelmäßig von der Pflegedienstleitung oder der Pflegedirektion in größeren Einrichtungen wahrgenommen wird. Zu trennen ist die Verantwortung von Pflegefachkräften weiterhin von den tätigkeitsbezogenen Verantwortlichkeiten von weitergebildeten Pflegefachkräften etwa für heilkundliche Aufgaben im Bereich der Intensivpflege, des Schmerzmanagements oder spezieller Aufgaben in der Kinderkrankenpflege. Die Implementation der Vorbehaltsaufgaben hat erst begonnen. Eine konsequente Wartung der Vorbehaltsaufgaben hat insbesondere für die Ausgestaltung des Leistungserbringungsrechts im SGB V und SGB XI Konsequenzen. Hier sind sie, wie es für die häusliche Krankenpflege angedeutet wurde, dringend in die Richtlinien zur häuslichen Krankenpflege und andere untergesetzliche Präzisierungen der Leistungsansprüche und der Qualität der Leistungen zu berücksichtigen. Die Implantation bezieht sich allerdings nicht nur auf die sozialleistungs- und vor allen Dingen leistungserbringungsrechtliche Seite, sondern auch und gerade in der Aufbau- und Ablauforganisation in Institutionen im Gesundheitswesen und der Langzeitpflege. Hier bedarf es klarer Rollenbeschreibungen und Rollenzuordnungen für die Pflegefachpersonen und die Verankerung der Vorbehaltsaufgaben in relevanten kooperativ angelegten Behandlungsprozessen. Besondere Herausforderung besteht in Arbeitsfeldern, die interdisziplinär angelegt sind, sei es in der Psychiatrie, in der Eingliederungshilfe oder auch in der pädiatrischen Versorgung. Vorbehaltsaufgaben gehen nicht von einer hierarchischen Anordnung im Kooperationsgeschehen und -verhältnis aus, sondern von einem aushandlungsorientierten: Jede Fachdisziplin hat ihre Verantwortung in einer multiprofessionell wahrgenommenen Aufgabe der gesundheitlichen Versorgung einzubringen und wahrzunehmen. Mit Blick auf die Herausforderungen, denen das Gesundheitswesen ausgesetzt ist – nicht zuletzt unter Ressourcengesichtspunkten – wird der interprofessionellen und interdisziplinären Zusammenarbeit in der Zukunft eine wesentlich größere Bedeutung beigemessen werden müssen, als dies in der Vergangenheit der Fall war. Das gilt nicht nur in medizinischen und pflegerisch unterversorgten strukturschwachen ländlichen Regionen. Dies gilt auch in klinischen aber auch ambulanten Behandlungskontexten. Insofern eröffnen die Vorbehaltsaufgaben gemäß § 4 PflBG eine neue Phase symmetrisch angelegter Kooperationen der Berufsgruppen im Gesundheitswesen.

---

https://doi.org/10.1007/s00350-023-6601-y

Rechtsprechungsübersicht zum Medizinprodukterecht und zu angrenzenden Gebieten 2022/2023

Sandra Hobusch und Sebastian Ochs

1. Vorbemerkungen

Die nachfolgende Rechtsprechungsübersicht knüpft an den Vorjahresbericht von *Hobusch/Ochs*, MedR 2022, 992 ff. an. Sie gibt erneut einen Überblick über Medizinprodukte in der Rechtsprechung zum Medizinprodukte-, Wettbewerbs-, Haftungs- und Krankenversicherungsrecht.

Prof. Dr. iur. Sandra Hobusch,
Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften,
Robert-Koch-Platz 8a, 38440 Wolfsburg, Deutschland

Rechtsanwalt Sebastian Ochs,
Grünecker Patent- & Rechtsanwälte,
Leopoldstraße 4, 80802 München, Deutschland

2. Medizinprodukterecht

a) Begriff und Einstufung

Auf Vorlage des BVerwG[1] befasste sich der EuGH[2] mit der Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten im Kontext der pharmakologischen Wirkung. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hatte ein Nasenspray sowie Nasentropfen, die beide (von zwei

1) BVerwG, Beschl. v. 20.5.2021 – 3 C 9/20 –, PharmR 2021, 593 ff., BVerwG, Beschl. v. 20.5.2021 – 3 C 19/19 –, juris; vgl. auch *Hobusch/Ochs*, MedR 2022, 992 ff., sub. 2.a.).
2) EuGH, Urt. v. 19.1.2023 – C-495/21 und C-496/21 –, PharmR 2023, 160 ff.

unterschiedlichen Unternehmen) als stoffliches Medizinprodukt in den Verkehr gebracht worden waren, als zulassungspflichtiges Arzneimittel eingestuft, und zwar sowohl als Funktions- als auch als Präsentationsarzneimittel. Die Bewertung als Funktionsarzneimittel stützte das BfArM auf eine pharmakologische Wirkung der Produkte. Daran hatte das BVerwG jedoch Zweifel, weil wissenschaftliche Studien zur Wirkweise der Produkte fehlten und deshalb offen war, ob die bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf pharmakologischem oder physikalisch-chemischem Weg erzielt wird. Deshalb wollte das BVerwG vom EuGH im Rahmen einer Vorabentscheidung wissen, ob ein Produkt bei wissenschaftlich ungeklärter Hauptwirkung als Medizinprodukt (Art. 1 Abs. 2 Buchst. a RL 93/42/EG), Funktionsarzneimittel (Art. 1 Nr. 2 Buchst. b RL 2001/83/EG) oder Präsentationsarzneimittel (Art. 1 Nr. 2 Buchst. a RL 2001/83/EG) einzustufen sei. Dazu führte der EuGH zunächst aus, dass der Hersteller, der sein Produkt als Medizinprodukt in den Verkehr bringen möchte, dafür nachweispflichtig sei, dass sein Produkt nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirke. Wenn für diesen Nachweis wissenschaftliche Erkenntnisse fehlen würden, könne das Produkt nicht als Medizinprodukt eingestuft werden. Andererseits seien für die Zulassung eines Erzeugnisses als (Funktions-)Arzneimittel ebenfalls wissenschaftliche Belege für die Qualität und Wirksamkeit, also auch für die pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung, sowie für die Sicherheit erforderlich. Wenn es daran fehle, könne das Erzeugnis ebenso wenig als Funktionsarzneimittel eingestuft werden. Dementsprechend kam der EuGH zu dem Ergebnis, dass, wenn die Hauptwirkungsweise eines Erzeugnisses nicht wissenschaftlich festgestellt werden könne, dieses Erzeugnis weder als Medizinprodukt noch als Funktionsarzneimittel bewertet werden könne. In Betracht komme jedoch die Einstufung als Präsentationsarzneimittel, weil für diese maßgeblich sei, ob bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher der Eindruck entstehe, dass das Erzeugnis die (arzneiliche) Eigenschaft habe, Krankheiten zu verhüten oder zu heilen. Dies im Einzelfall (anhand der Bezeichnung, äußeren Form, Aufmachung, Gebrauchsanweisung etc.) festzustellen, sei, so der EuGH, Sache der nationalen Gerichte.

Des Weiteren wollte das BVerwG vor dem Hintergrund der wissenschaftlich nicht geklärten Wirkmechanismen des Nasensprays und der Nasentropfen vom EuGH wissen, ob der in Art. 2 Abs. 2 RL 2001/83/EG für den Zweifelsfall enthaltene Anwendungsvorrang des Arzneimittelregimes[3] sowohl für Funktions- als auch für Präsentationsarzneimittel gelte. Der EuGH bejahte die Frage. Seine Antwort stützte er zum einen auf den Wortlaut „Arzneimittel" in Art. 2 Abs. 2 RL 2001/83/EG, der zwischen den beiden Alternativen in Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG nicht unterscheide. Zum anderen verwies der EuGH auf den siebten Erwägungsgrund der RL 2004/27/EG, mit der die Arzneimitteldefinition in Art. 2 Nr. 1 RL 2001/83/EG und der Anwendungsvorrang in Art. 2 Abs. 2 RL 2001/83/EG eingeführt worden waren. In dem Erwägungsgrund wird darauf verwiesen, dass durch den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt neue Produkte oder Therapien im Grenzbereich zwischen Arzneimitteln und anderen Bereichen entstehen. Deshalb soll durch die neue Begriffsbestimmung des Arzneimittels vermieden werden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt. Die arzneimittelrechtlichen Vorschriften sollten nur dann nicht gelten, wenn ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Produkten der Medizintechnik, Bioziden oder kosmetischen Mitteln, fällt. Eine derartig eindeutige Einordnung des Nasensprays und der Nasentropfen als Medizinprodukt vermochte der EuGH nicht zu sehen, überließ es letztlich jedoch dem BVerwG zu prüfen, ob in den vorliegenden Fällen die Voraussetzungen eines Medizinprodukts erfüllt seien.

Im vorangegangenen Berichtszeitraum wies das VG Köln[4] die Klage gegen einen Bescheid des BfArM, mit dem Heiltorf als Medizinprodukt eingestuft worden war, als unbegründet ab. Es verwies auf die vor allem thermophysikalischen Eigenschaften des Torfes respektive des Moors der Klägerin. In einem anderen, ein Solewasser betreffendes Verfahren schloss sich das VG Köln ebenfalls der Auffassung des BfArM zur Einstufung des Heilwassers als Medizinprodukt an[5]. Die Anträge auf Zulassung der Berufung lehnte das OVG Nordrhein-Westfalen ab[6], weil das Zulassungsvorbringen das jeweilige Urteil nicht durchgreifend in Frage gestellt hatte.

b) CE-Kennzeichnung

Im Rahmen eines wettbewerbsrechtlichen Verfahrens setzte sich das OLG Karlsruhe[7] u. a. mit dem Konformitätsbewertungsverfahren zur Erlangung der CE-Kennzeichnung auseinander. Die Beklagte hatte Hustenmittel (Hustensaft und Lutschtabletten) als Medizinprodukte der Klasse IIa mit CE-Kennzeichnung in den Verkehr gebracht und mit der Eignung zur Behandlung von trockenem und produktivem Husten beworben. Hinsichtlich dieser Anwendungsgebiete führte das OLG aus, dass der maßgebliche Durchschnittsverbraucher aus der Gegenüberstellung der beiden Hustenarten ableite, dass es sich bei einem trockenen Husten um einen Husten ohne und bei einem produktiven Husten um einem Husten mit Schleim handele. Ferner gehe er davon aus, dass die Hustenmittel der Beklagten bei einem produktiven Husten zumindest unterstützend wirken würden, den Schleim vom Ort seiner Entstehung abzutransportieren und den Hustenreiz zu lindern. Tatsächlich gelangten die Hustenmittel der Beklagten unstreitig nicht in die unteren Atemwege, in denen die Schleimbildung bei einem produktiven Husten erfolgt. Streitig war jedoch, ob die Mittel gleichwohl eine Wirkung in den unteren Atemwegen entfalten würden. Ferner war streitig, ob es auch produktiven Husten gebe, bei dem nur in den oberen Atemwegen Schleim anfällt. Letzteres konnte dahingestellt bleiben, weil sich die Bewerbung der Hustenmittel nicht auf die oberen Atemwege beschränkte. Die Wirkung der Hustenmittel auf die unteren Atemwege konnte die Beklagte nicht nachweisen, so dass das OLG im Ergebnis die Werbeaussagen der Beklagten für ihre Hustenmittel als irreführend gem. § 3 S. 1, 2 Nr. 1 HWG einstufte. Zum einen erbrachten die von der Beklagten vorgelegten Studien und Fachveröffentlichungen nicht den Nachweis der behaupteten Wirksamkeit ihrer Produkte. Zum anderen konnte sich die Beklagte nicht auf die CE-Kennzeichnung berufen, weil sie sich im Rahmen der Zertifizierung für ein Verfahren ohne Prüfung der Produktauslegung entschieden

3) Art. 2 Abs. 2 RL 2001/83/EG: In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel" als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.

4) VG Köln, Urt. v. 18. 5. 2021 – 7 K 6491/18 –, juris; vgl. auch *Hobusch/Ochs*, MedR 2022, 992 ff., sub. 2.a.).

5) VG Köln, Urt. v. 18. 5. 2021 – 7 K 6492/18 –, juris; vgl. auch *Hobusch/Ochs*, MedR 2022, 992 ff., sub. 2.a.).

6) OVG NRW, Beschl. v. 6. 10. 2022 – 9 A 1794/21 –, GesR 2023, 129 ff. (Moor); OVG NRW, Beschl. v. 6. 10. 2022 – 9 A 1795/21 –, juris (Solewasser).

7) OLG Karlsruhe, Urt. v. 22. 6. 2022 – 6 U 259/1 –, PharmR 2023, 32 ff.; nachfolgend BGH – I ZR 121/22.

hatte. Die CE-Kennzeichnung darf zwar nur angebracht werden, wenn die Medizinprodukte die für sie geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllen (§ 6 Abs. 2 MPG, Art. 3 RL 93/42/EWG, hier noch alte Rechtslage relevant). Das bedeutet jedoch nicht, dass alle Herstellerangaben zu den grundlegenden Anforderungen im Konformitätsbewertungsverfahren durch die Benannte Stelle geprüft und bescheinigt werden. Für die Medizinprodukte der Klasse IIa standen nach Art. 11 Abs. 2 RL 93/42/EWG mehrere Verfahren der EG-Konformitätserklärung zur Verfügung. Die Beklagte hatte das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang II (vollständiges Qualitätssicherungssystem) ohne dessen Abschnitt 4 durchgeführt. In diesem Kontext führte das OLG im Detail aus[8]: „Bei der (demnach ausgenommenen) Prüfung der Produktauslegung nach Abschnitt 4 prüft und beurteilt die Benannte Stelle anhand der Dokumentation nach Anhang II Ziff. 3.2 lit. c MPRL [MPRL = RL 93/42/EWG (Anm. d. Verf.)], die eine solche Beurteilung ermöglichen muss, sowie anhand ggf. erforderlicher weiterer Tests und Prüfungen, ob das Produkt selbst den Anforderungen der Richtlinie entspricht. Im Erfolgsfall stellt sie eine Auslegungsprüfbescheinigung aus (Anhang II Ziff. 4.2, 4.3 MPRL). Eine solche haben die Produkte unstreitig nicht erhalten. Außerhalb des (ausgenommenen) Abschnitts 4 wird bei dem von der Beklagten gewählten Zertifizierungsverfahren die Produktauslegung und damit die Wirksamkeit des Produkts entsprechend der Leistungsangaben des Herstellers, hier der Beklagten, von der Benannten Stelle nicht geprüft und nicht bescheinigt (ebenso OLG Hamburg, GRURRS 2019, 40604, Rdnr. 58; sowie OLG Stuttgart, Urt.v. 8. 6. 2017 – 2 U 154/16-, Rdnr. 75, juris). Zwar wird mit den CE-Zertifikaten auch ohne Prüfung der Produktauslegung nach Abschnitt 4 ein Qualitätssicherungssystem bescheinigt, das die Übereinstimmung der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie auf allen Stufen von der Auslegung bis zur Endkontrolle sicherstellt (Anhang II Ziff. 3.3 i. V. m. Ziff. 3.2 MPRL). Dabei handelt es sich in Abgrenzung zu dem ausgenommenen Abschnitt 4 jedoch nur um eine Prozess- bzw. Systemprüfung, nicht um eine Prüfung der Produktauslegung selbst. Soweit klinische Daten, eine allgemeine Beschreibung des Produkts, der Entwurf der Kennzeichnung und ggf. der Gebrauchsanweisung vorzulegen sind (Anhang II Ziff. 3.2 lit. c 1., 9. und 10. Spiegelstrich MPRL), wird deren inhaltliche Richtigkeit und Aussagegehalt anders als bei der Prüfung der Produktauslegung (Anhang II Ziff. 4.2 MPRL) nicht geprüft. Die technische Dokumentation nach Anhang II Ziff. 3.2 wird vielmehr (stichprobenhaft) nur daraufhin geprüft, ob sie vorhanden ist und die Anforderungen der Richtlinie an eine technische Dokumentation erfüllt (vgl. Anhang II Ziff. 7.2 MPRL). Daher verlangt Anhang I Ziffer 3.2 auch lediglich die „angemessene Beschreibung" u. a. des „Verfahren[s] zur Steuerung und Kontrolle der Produktauslegung"; von einer Wirksamkeitsprüfung ist dort – anders als in Anhang II Abschnitt 4 – gerade nicht die Rede."

Das OLG Celle[9] stufte in einem wettbewerbsrechtlichen Verfahren ölfreie Trockenluftkompressoren, die zur Erzeugung von Druckluft für zahnmedizinische Behandlungseinheiten bestimmt sind, als Zubehör eines Medizinprodukts im Sinne des Art. 2 Nr. 2 Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ein und befasste sich mit den aus Art. 14 MDR folgenden Pflichten des Händlers. In dem Verfahren beklagt war die rechtliche selbständige Werksvertretung des italienischen Herstellers, die die Produkte in Deutschland vertreibt. Im Rahmen eines Testkaufs hatte die Klägerin von der Beklagten einen Trockenluftkompressor erworben. Dieser wies eine einfache CE-Kennzeichnung auf, ohne Angabe der vierstelligen Kennnummer einer Benannten Stelle. Die vorliegende Konformitätserklärung des Herstellers bezog sich auf die Maschinenrichtlinie EG RL 2006/42 EWG, nicht hingegen auf die MDR. Hierin sah die Klägerin einen Verstoß gegen die medizinprodukterechtliche CE-Kennzeichnungspflicht. Der Senat folgte der Auffassung der Klägerin und untersagte der Beklagten, das Inverkehrbringen von ölfreien Trockenluftkompressoren mit der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweckbestimmung zur Erzeugung von Druckluft für die zahnmedizinische Behandlung ohne die erforderliche CE-Kennzeichnung. Die Konformitätserklärung auf Basis der Maschinenrichtlinie reichte nicht aus. Zu den aus Art. 14 MDR folgenden Händlerpflichten führte das OLG aus, dass der Händler vor dem Bereitstellen eines Produkts auf dem Markt zum einen anhand seiner Gebrauchsanweisung prüfen müsse, ob es sich um ein Medizinprodukt bzw. Zubehör handele. Dazu müsse der Händler wissen, welche Produkte mit der CE-Kennzeichnung zu versehen und welche Begleitunterlagen verpflichtend seien, welche sprachlichen Anforderungen an die Etikettierung, Gebrauchsanweisung bzw. andere Begleitunterlagen beständen, und welche Umstände eindeutig für die Nichtkonformität des Produkts sprächen. Der Händler sei danach verpflichtet, vor Bereitstellung formell zu prüfen, dass die erforderliche Konformitätskennzeichnung vorhanden ist. Der Händler müsse insoweit Grundwissen über die gesetzlichen Anforderungen haben. Zudem solle, so der Senat, der Händler erkennen können, welche Produkte eindeutig nicht konform sind. Hierfür benötige der Händler Grundkenntnisse darüber, welche Produktarten eine Kennzeichnung nebst Konformitätserklärung benötigen. Zum anderen habe sich der Händler, wenn das Produkt ein Medizinprodukt oder Zubehör ist, vom Hersteller eine EU-Konformitätserklärung nach der MDR vorlegen zu lassen. Dagegen müsse der Händler die vom Hersteller beigebrachte EU-Konformitätserklärung einschließlich der Klassifizierung der Produkte (hier die Trockenluftkompressoren) in eine der Risikoklassen nicht inhaltlich bewerten. Die Verantwortung für die Richtigkeit der EU-Konformitätserklärung liege beim Hersteller. Indem dieser die EU-Konformitätserklärung erstellt, übernimmt er gem. Art. 19 Abs. 3 MDR die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen der MDR sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht. Der Senat stellte fest, dass die Beklagte ihren Verpflichtungen als Händler nicht hinreichend nachgekommen sei und erkannte daher auf einen Verstoß gegen Art. 14 Abs. 2 S. 1 lit a., S. 3 MDR. Zudem hielt der Senat fest, dass die Regelungen der MDR zur Marktüberwachung durch staatliche Stellen eine parallele wettbewerbsrechtliche Verfolgung von Verstößen durch Wettbewerber nicht ausschlössen. Die spezifischen Durchsetzungsmöglichkeiten der staatlichen Stellen würden daran nichts ändern. So begründe insbesondere Art. 24 MDR, der sich auf den freien Verkehr innerhalb der Mitgliedsstaaten bezieht, keinen Ausschluss zivilrechtlicher Ansprüche von Mitbewerbern.

c) Abgabe von Medizinprodukten

Antigen-Tests zum Nachweis des Coronavirus SARSCoV-2, die nicht zur Eigenanwendung durch Laien bestimmt sind, dürfen nach § 3 Abs. 4, 4a Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) nur an bestimmte Personen, Unternehmen und Einrichtungen abgegeben werden. Dazu zählen z. B. Ärzte, ambulante und stationäre Einrichtungen des Gesundheitswesens, Apotheken, Rettungsdienste, Ausbildungseinrichtungen, Obdachlosenunterkünfte, Justiz-

8) Ebd. Rdnrn. 57–59.
9) OLG Celle, Urt. v. 19. 1. 2023 – 13 U 79/21 –, PharmR 2023, 243 ff.

vollzugsanstalten sowie auch Arbeitgeber, sofern sie nicht bereits zu den anderen Berechtigten gehören. Laien/Verbraucher zählen nicht zu den Berechtigten. Dagegen verstieß ein Unternehmer mit den in seinem Webshop offerierten Antigen-Tests. Er hatte zwar angegeben, dass sich die Angebote des Shops an Personen, Anstalten, Behörden und Unternehmen richten, die die Artikel in ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit anwenden. Jedoch hatte er im Bestellvorgang vor Geschäftsabschluss keinen geeigneten Mechanismen eingebaut, um die Bezugsberechtigung des Bestellers zu prüfen. Vor dem Button „Kaufen" stand lediglich als Fließtext „Ich habe die AGB gelesen und bin einverstanden. Darüber hinaus bestätige ich ausdrücklich einer Fachgruppe anzugehören und die Artikel in meiner beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit anzuwenden." Eine ausdrückliche Bestätigung der Bezugsberechtigung, z. B. durch Anklicken eines gesonderten Kästchens, fehlte dagegen. Da der Unternehmer nicht sicher sein kann, dass der Besteller den Satz zur Bezugsberechtigung wahrnimmt, sah das LG Trier[10] den Kontrollmechanismus des Unternehmers als nicht ausreichend an und bejahte den von der Wettbewerbszentrale (nach einem Testkauf durch eine unberechtigte Person) geltend gemachten wettbewerbsrechtlichen Unterlassungsanspruch.

Allein das Angebot eines nicht zur Eigenanwendung durch Laien bestimmten Antigen-Tests zum Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 im für Verbraucher zugänglichen Webshop stellt nach Ansicht des OLG Brandenburg[11] allerdings noch keinen Verstoß gegen § 3 Abs. 4, 4a MPAV dar, weil das Anbieten dieser Produkte noch nicht die Gefahr begründe, die die MPAV verhindern solle. In dem vom OLG Brandenburg zu entscheidenden Fall bot die Beklagte verschiedene Corona-Schnelltests über das Internet an. Das Angebot umfasste auch für die Abgabe an Verbraucher nicht zugelassene Tests. Im Zusammenhang mit diesen wies die Beklagte im jeweilige Angebot darauf hin, dass sich das Angebot ausschließlich an Fachpersonal richte und man mit dem Kauf bestätige, dass die Bestellung ausschließlich für gewerbliche/medizinische Zwecke getätigt werde und die Tests an entsprechendes Fachpersonal übergeben werden. Zudem wurde Verbrauchern ein Rückgaberecht eingeräumt. Die Klägerin führte zwei Testkäufe bei der Beklagten durch. Beim ersten Verkauf forderte die Beklagte den Testkäufer auf, die Berechtigung zum Bezug des einen Tests nachzuweisen. Der Nachweis wurde nicht erbracht und der Testkauf daraufhin nicht ausgeliefert. Beim zweiten Testkauf bestätigte der Testkäufer gegenüber der Beklagten wahrheitswidrig, dass er über die notwendige Berechtigung verfüge, und erhielt den Test. Kurz nach der Bestellung, aber vor dem (streitigen) Zugang beim Testkäufer, erhielt der Test die Sonderzulassung für die Anwendung durch Verbraucher nach § 11 MPG. Im Hinblick auf den zweiten Kauf verneinte das OLG Brandenburg ebenfalls einen Verstoß gegen § 3 Abs. 4, 4a MPAV, weil es nicht auf den Zeitpunkt der Bestellung, sondern den der Verfügungsgewalt des Verbrauchers ankomme. Die Klägerin konnte nicht nachweisen, dass bereits vor dem Inkrafttreten der Sonderzulassung der Test beim Käufer angekommen war. Tatsächlich sprach der tatsächliche Verlauf des Geschehens eher dagegen.

d) Betreiben von Medizinprodukten

Medizinprodukte dürfen nach § 4 Abs. 1 MPBetreibV nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften der MPBetreibV sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden. Die KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene" sieht für zahnärztliche Behandlungseinheiten vor, dass diese regelmäßig mikrobiologisch auf Legionellen zu untersuchen sind und empfehlen, wenn keine Mängel sichtbar sind, eine Untersuchung alle 12 Monate[12]. Eine behördliche Anordnung gegenüber einer Zahnarztpraxis auf Durchführung einer dementsprechenden Untersuchung, die seitens der Zahnarztpraxis unstreitig seit mehreren Jahren unterlassen worden war, sah das VG Minden[13] als rechtmäßig an. Nach Ansicht des VG gehört die KRINKO-Empfehlung zu den allgemein anerkannten Regeln der Technik, auch wenn sie seit 2006 nicht aktualisiert worden sei, weil eine Abweichung vom aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand weder vorgetragen noch ersichtlich sei. Des Weiteren führte das VG aus, dass die Anordnung der mikrobiologischen Untersuchung keinen konkreten Verdacht einer Infektion mit Legionellen voraussetze. Es genüge, dass die Anordnung darauf abziele, eine drohende Gefahr für die öffentliche Sicherheit, resp. für die Gesundheit der Patienten, abzuwehren. An den Innenwänden der Leitungen können die Mikroorganismen im Trinkwasser, begünstigt durch hohe Umgebungstemperaturen oder Stagnation des Wassers in der Nacht, am Wochenende oder während des Urlaubs, kolonisieren und vermehren. Zur Infektionsprävention sei die Kotamination der wasserführenden Systeme zu prüfen. Daran ändere auch die in der Zahnarztpraxis eingesetzten Entkeimungsanlage nichts, weil das Keimwachstum auch bei Einsatz einer solchen Anlage eintreten könne.

3. Medizinprodukte und Wettbewerbsrecht

a) Irreführung

Das OLG Hamm[14] entschied, dass für Medizinprodukte das gleiche Strengeprinzip für Werbebehauptungen gelte, wie auch für Arzneimittel. Ist eine Werbebehauptung fachlich umstritten, muss daher der jeweilige Werbende die Richtigkeit der Aussage nachweisen. Die wissenschaftliche Absicherung eines Wirkungsversprechens müsse bereits im Zeitpunkt der Werbeaussage vorliegen, so der Senat. Insbesondere genüge es nicht, wenn der entsprechende Nachweis erst im Laufe des Rechtsstreits über die Zulässigkeit der Aussage geschaffen werde. Damit folgte der Senat der geltenden Rechtsprechung. Konkret ging es um die Bewerbung von Wundauflagen. Die Verfügungsbeklagte warb für ihre Produkte mit den Aussagen „Verwendungsbereich: Infizierte Wunden" und „Wundstadien: Infektion". Der Senat sah darin eine irreführende Werbung gemäß § 3 Abs. 1 UWG, §§ 3 Abs. 1, 3a UWG; Art. 7 lit. a MDR. Darin erkenne der Verkehr die Behauptung, dass die Wundauflagen speziell für die Verwendung bei infizierten Wunden vorgesehen seien. Allgemein werde zwischen Produkten unterschieden, die zur Behandlung infizierter Wunden geeignet sind und solchen, die nicht dafür geeignet sind. Hierfür spreche auch die Unterscheidung im Sortiment der Parteien. Der Verkehr gehe davon aus, dass Produkte, die für die Anwendung bei Infektionen beworben werden, auch spezielle Eigenschaften besitzen, die über die reine Absorption des Wundexudats hinausgehen. Irrelevant sei, dass offenbleibe, welche konkreten Eigenschaften davon erfasst sind. Der Senat teilte die Auffassung

10) LG Trier, Urt. v. 29.7.2022 – 7 HK O 20/21 –, WRP 2022, 1581 ff.; nachfolgend OLG Koblenz – 9 U 1408/22.
11) OLG Brandenburg, Beschl. v. 17.1.2023 – 6 U 26/22 –, PharmR 2023, 252 ff.
12) KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene", BGesBl 2006, 375 ff., 382; https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Zahn_Rili.pdf?__blob=publicationFile.
13) VG Minden, Urt. v. 15.3.2022 – 7 K 3145/20 –, juris.
14) OLG Hamm, Urt. v. 21.4.2022 – 4 U 39/22 –, GRUR 2022, 1083 ff.

des LG nicht, dass ein Verbraucher erst ärztliche Hilfe oder Rat bei Apothekern suche, wenn er eine Wundauflage erwerben will. Eine vorherige Beratung würde schon deswegen nicht erfolgen, weil die Wundauflagen freiverkäuflich seien. Vielmehr informiere sich der Verbraucher wohl online, wobei er auf die Werbung der Verfügungsbeklagten stoße. Nachdem die Verfügungsklägerin auf die fachliche Umstrittenheit der Werbeaussage hingewiesen hatte, war es an der Verfügungsbeklagten, die Wirkungsnachweise zu erbringen. Dies war ihr nicht gelungen. Insbesondere konnte sie keine klinischen Studien nach dem sog. Gold-Standard vorlegen. Irrelevant, so der Senat, sei, dass das Produkt ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hatte. Die Konformitätsbewertung dieses Produkts erfordere nicht, dass entsprechende Studienergebnisse nach dem Goldstandard vorgelegt werden.

b) Zuwendungen

Im Zusammenhang mit der Werbung für Inkontinenzprodukte für Frauen hatte das OLG Hamburg[15] über das Zuwendungsverbot gem. § 7 Abs. 1 S. 1 HWG zu entscheiden. In Rede stand die Zulässigkeit einer Werbung mit einem „Gratis-Testpaket". Die angesprochenen Verbraucherinnen konnten im Internet das Testpaket bestellen und mussten dafür Versandkosten in Höhe von EUR 3,90 bezahlen. Gleichzeitig musste ein Abonnement für den kostenpflichtigen weiteren Bezug der Produkte abgeschlossen werden. Das Abonnement konnte jedoch auch vor Beginn der kostenpflichtigen Belieferung wieder gekündigt werden. Der Senat sah darin keinen Verstoß gegen § 7 Abs. 1 HWG. Nach Auffassung des OLG Hamburg konnte sich die Werbende auf die Voraussetzung der Ausnahmeregelung des § 7 Abs. 1 S. 1 Halbs. 2 HWG berufen. Das Testpaket umfasste das kleinste Gebinde der beworbenen Inkontinenzeinlagen. Damit war die Menge der Werbegabe bestimmt im Sinne von § 7 Abs. 1 S. 1 Halbs. 2 Nr. 2 HWG. Die Abgabe erfolgte auch im Zusammenhang mit einem Hauptgeschäft, nämlich dem Abschluss des Abonnements für die entsprechenden Produkte. Die Verbraucherinnen mussten eine Bezugsverpflichtung für die Produkte eingehen, um das Testpaket zu erhalten. Die Tatsache, dass das Abonnement geändert oder gekündigt werden konnte, selbst vor der ersten kostenpflichtigen Lieferung, sei unschädlich. Nach Auffassung des Senats kommt es für die Beurteilung der Zulässigkeit auf den Zeitpunkt der Bestellung an. Ob die Bewerbung des Testpakets als „gratis" irreführend war, war nicht Streitgegenstand.

c) Werbeverbote und Inverkehrbringen

Bei § 12 Abs. 1 HWG i. V. mit dem dazugehörigen Anhang handele es sich um eine statische Verweisung, so das OLG Hamm[16]. Entsprechend sah es auch in der Werbung eines Unternehmens für eine Mundspüllösung unter Bezugnahme auf dessen angebliche „Corona Prophylaxe" und „Reduzierung der Virenlast" keinen Verstoß gegen § 12 Abs. 1 Nr. 2 HWG, Anlage A Nr. 1 und § 6 Abs. 1 Nr. 1 IfSG. Abschnitt A Nr. 1 der Anlage zu § 12 HWG referenziere ausdrücklich das Infektionsschutzgesetz vom 20. 7. 2020 unter Bezugnahme auf das entsprechende Bundesgesetzblatt (BGBl. 2000 I, S. 1045). Der Senat war der Auffassung, dass die Anlage auch nicht dahingehend auszulegen sei, dass dynamisch auf das Infektionsschutzgesetz in seiner jeweils geltenden Fassung verwiesen werde. Gegen eine dynamische Verweisung spreche der eindeutige Wortlaut. So fehle schon ein Zusatz wie „in der jeweils geltenden Fassung", wie bei anderen im HWG enthaltenen Vorschriften. Auch die Tatsache, dass auf eine konkrete Fundstelle im Bundesgesetzblatt verwiesen werde, spreche gegen eine dynamische Verweisung. Umgekehrt sei nichts dafür ersichtlich, dass es sich um ein redaktionelles Versehen handele. Es liege eine atypische Verweisungstechnik vor. Für eine Auslegung gegen ihren klaren Wortlaut sei kein Raum. Der Senat sah sich darin auch dadurch bestätigt, dass der Gesetzgeber diese Vorschrift bei den zahlreichen Änderungen des HWG nicht angepasst hatte. Ein Verstoß gegen das HWG ergebe sich auch nicht aus § 6 Abs. 1 Nr. 5 IfSG. Klarstellend hielt der Senat fest, dass es sich dabei um die Fassung vom 20. 7. 2000 handeln müsse. Diese enthalte einen Auffangtatbestand, um auch unbekannte und noch nicht näher zu bezeichnende Erkrankungen, wie beispielsweise COVID-19, unter die Meldepflicht zu fassen. Auch wenn es sich bei COVID-19 um eine meldepflichtige Erkrankung handele, folge daraus nicht automatisch ein Werbeverbot gem. § 12 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG, Abschnitt A Nr. 1 der Anlage zu § 12 HWG. Tatsächlich sei die Regelung vielmehr einschränkend auszulegen. Die Meldepflicht beruhe auf Verdachtsmomenten einer potentiellen Bedrohung für die Bevölkerung. Ein absolutes Werbeverbot würde darauf gestützt einen nicht unerheblichen Eingriff in Art. 12 und Art. 14 GG darstellen. Erhebliche Bedenken ergäben sich, so der Senat, auch in Bezug auf das Bestimmtheitsgebot. Es sei vollkommen unklar, ab welchem Zeitpunkt nach erstmaligem Auftreten einer neuen Erkrankung ein auf den Auffangtatbestand gestütztes Werbeverbot gelten solle und wann dieses wieder entfalle. Dies würde zu einer, so der Senat, unerträglichen Rechtsunsicherheit, führen, welche nicht gerechtfertigt sei.

In einem Verfahren über die Zulässigkeit des Vertriebs eines Hörgeräts wegen möglicher Gesundheitsgefährdungen zog das OLG Karlsruhe[17] sowohl § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG als auch § 12 Nr. 1 MPDG heran, obwohl das MPDG nur für Sachverhalte ab dem 26. 5. 2021 einschlägig ist. Der Senat nahm nach beiden Vorschriften ein unzulässiges Inverkehrbringen und damit einen Wettbewerbsverstoß gem. §§ 3, 3a UWG entweder i. V. m. § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG oder aber § 12 Nr. 1 MPDG an. Im Ergebnis hätten beide Vorschriften dieselben Voraussetzungen. In dem, dem Senat zur Beurteilung vorgelegten Fall stritten zwei Wettbewerber über die Zulässigkeit des Vertriebs eines Hörgeräts, von dem laut Kläger bei sachgemäßer Anwendung eine Gesundheitsgefahr ausging. Dies begründete der Kläger damit, dass dem Hörgerät eine individuell einstellbare Ausgangsschalldruckbegrenzung fehlte. Damit konnten sich Situationen einstellen, bei denen Werte von über 120 dB auftraten. Dies gefährde die Gesundheit der Nutzer. Der Senat gab dem Kläger recht. Die vorhandene manuelle Lautstärkeregelung reiche nicht aus, um die geschaffene Gesundheitsgefährdung auszuschließen. Für eine solche von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr für die Anwender lag aus Sicht des OLG auch ein begründeter Verdacht vor. Die hierfür erforderlichen tatsächlichen Anhaltspunkte, die rational nachvollziehbar und wissenschaftlich substantiiert sein müssen, seien vom Kläger dargelegt worden. Es gebe eine Wechselwirkung zwischen der Wahrscheinlichkeit des Eintritts einer Schädigung und deren Schwere. Je schwerwiegender die Gefahren, desto geringer sei die Anforderung an die Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens. In objektiver Hinsicht sei vorausgesetzt, dass der jeweilige Verletzer die Möglichkeit habe, die Gefährdung zu erkennen und einen entsprechenden Verdacht zu entwickeln. Aus subjektiver Sicht müsse der Verletzer einen

15) OLG Hamburg, Urt. v. 15. 12. 2022 – 3 U 9/22 –, PharmR 2023, 181 ff.
16) OLG Hamm, Urt. v. 9. 2. 2023 – 4 U 144/22 –, GRUR 2023, 664 ff.; nachfolgend BGH – I ZR 24/23.
17) OLG Karlsruhe, Urt. v. 24. 6. 2022 – 4 U 83/19 –, PharmR 2022, 781 ff.

begründeten Verdacht haben. Hierfür reiche bereits die Kenntnis über die hinreichende Wahrscheinlichkeit über den Kausalzusammenhang zwischen der Anwendung des Medizinprodukts und der Gefährdung aus. Auf die CE-Kennzeichnung dürfe der Verletzer sich nicht verlassen, sondern habe eine Produktbeobachtungspflicht. Im Rahmen der Beweisaufnahme stellte sich der Verdacht einer Gesundheitsgefährdung heraus. Der jeweilige Anwender könne grundsätzlich zu lange oder zu oft entsprechend hohen Ausgangsschalldruckpegeln ausgesetzt sein. Dies könne zur vorübergehenden oder dauerhaften Hörschädigung führen. Im Rahmen des Rechtstreits wurde auch die Frage diskutiert, welche Vermutungswirkung der einschlägigen DIN-Norm zukommt. Die Beklagte berief sich auf diese DIN-Norm, um nachzuweisen, dass ihr Produkt verkehrsfähig sei. In der DIN-Norm wurde ein Grenzwert von 132 dB für die Produkte als Ausgangsschalldruckpegelgrenze ausgewiesen. Darauf kam es im Ergebnis aber nicht an, so der Senat. Zum einen würde die DIN-Norm keinen abschließenden Regelungscharakter beanspruchen. Zum anderen sage die in der DIN-Norm angegebene Ausgangsschalldruckpegelgrenze von 132 dB nichts über die Möglichkeit von Gesundheitsgefährdungen bei Ausgangsschalldruckpegeln unter diesem Grenzwert aus. Die Tatsache, dass es bereits zu entsprechenden Gesundheitsschädigungen unterhalb dieses Grenzwerts kommen konnte, hatte die Beweisaufnahme ergeben. Soweit die Beklagte sich darauf berief, dass der Hörgeräteträger die Lautstärke entsprechend selbst regeln und damit auch reduzieren könne, genügte dies dem Senat nicht. So sei schon nicht gesichert, dass bei den „meist betagten" Anwendern entsprechend schnell reagiert werden könne. Zudem sei damit zu rechnen, dass nach einer entsprechenden Reduzierung auch der Ausgangszustand wiederhergestellt werde, um eben entsprechend zu hören.

4. Haftungsrecht

Im Rahmen eines Schadenersatzverfahrens hinsichtlich der Implantation von Bandscheibenprothesen hatte das OLG Oldenburg[18] über die Anforderungen an die Einstufung einer Behandlungsmethode als Neulandmethode zu entscheiden. Die in Rede stehenden Prothesen waren ausschließlich aus Kunststoff gefertigt. Auf den Einsatz von Titanplatten, wie es üblich war, wurde verzichtet. Kurz nach Markteinführung der Bandscheibenprothesen kam es zu ersten Rückrufen. In der Folgezeit kam es in mehreren Fällen zu einem Höhenverlust der eingebauten Prothesen. Die Prothesen wurden schließlich ganz vom Markt genommen. Bevor dies geschah wurden der Klägerin zwei Prothesen eingesetzt. Diese wurden wegen einer Höhenminderung bzw. aseptischen Lockerung wieder explantiert. Ihre Ansprüche begründete die Klägerin damit, dass es sich um eine Neulandmethode gehandelt habe. Hierüber hätte sie explizit aufgeklärt werden müssen. Zudem argumentierte sie, dass konservative Behandlungsmaßnahmen nicht ausgeschöpft worden seien, weshalb die Eingriffe auch nicht indiziert gewesen waren. Ferner habe sie ausdrücklich gewünscht, dass ein anderer Operateur die Operation vornehme. Der Senat ist dem nicht gefolgt. Er konnte keinen Aufklärungsmangel erkennen. Es lag auch kein Behandlungsfehler bei dem Einbau der Prothesen vor, weil diese CE-zertifiziert waren und sich die Beklagten auf die CE-Zertifizierung verlassen durften. In Bezug auf die behauptete Verletzung von Aufklärungspflichten hielt der Senat fest, dass bei der Anwendung einer noch nicht allgemein anerkannten medizinischen Behandlungsmethode erhöhte Anforderungen an die Aufklärung des Patienten zu stellen seien. Nur so könne seinem Selbstbestimmungsrecht hinreichend Genüge getan werden. Insbesondere sei der Patient dabei darüber aufzuklären, dass der Eingriff nicht oder noch nicht medizinsicher Standard sei. Insgesamt dürften Neulandmethoden nur dann angewandt werden, wenn dem Patienten gegenüber deutlich gemacht wurde, dass die Methode die Möglichkeit von unbekannten Risiken berge. Allerdings stellte der Senat fest, dass die Prothese selbst keine Neulandmethode war. Vielmehr handelte es sich lediglich um eine Varianz eines etablierten Prinzips, mit dem keine Gefahrerhöhung verbunden war. Hierzu hatte sich der Senat auch auf den medizinischen Sachverständigen berufen. Nicht jede Modifikation einer bereits vorhandenen Prothese führe dazu, dass es sich dabei um eine neue Methode oder ein neues Implantat handele. Andernfalls würde es zu einer ungerechtfertigten Einschränkung der Therapiefreiheit des Arztes kommen. Die Grenze sei dort zu ziehen, wo der Behandler erkennt, dass die zu beurteilende Methode im Vergleich zu den etablierten Methoden mit einem abweichenden/unbekannten Risiko verbunden sein würde. Entscheidend sei, ob der Behandler bei der Anwendung der Methode ex ante mit der Möglichkeit rechnen musste, dass die Methode von den anderen derart abweiche, dass mit ihr unbekannte Risiken verbunden sein könnten. Nicht entscheidend ist hingegen, ob die Fachkreise die Methode als „neu" einordneten oder nicht. Genauso wenig komme es darauf an, ob Langzeitstudien vorlägen. Unter Berücksichtigung dieser Kriterien hatte der gerichtliche Sachverständige kein von der Standardmethode abweichendes Risiko erkennen können. Für erhöhte Anforderungen an eine Aufklärungspflicht sprach aus Sicht des Senats auch nicht, dass die Prothese erst eingesetzt wurde als bereits ein Einbaustopp durch den Hersteller verhängt worden war. Dass keine weiteren konservativen Behandlungsalternativen bestanden hätten, hatte der erstinstanzliche Sachverständige dargestellt, ohne dass dies von der Klägerin in Zweifel gezogen wurde. Der Senat sah es auch nicht als nachgewiesen an, dass man sich auf einen bestimmten Operateur geeinigt hatte. Das Gericht wies damit die Klage der Klägerin zurück.

5. Recht der gesetzlichen Krankenversicherung

a) Anspruch des Versicherten auf Hilfsmittel nach §§ 33 ff. SGB V

Die gesetzlich Versicherten haben nach § 33 SGB V einen Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln, die erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Das LSG Baden-Württemberg[19] bejahte den Anspruch eines Versicherten auf Versorgung mit einem Therapiedreirad im Rahmen der Krankenbehandlung. Hinsichtlich der Voraussetzungen für diese Versorgung verwies es auf die Rechtsprechung des BSG, nach der das Training mit dem Therapiedreirad „spezifisch im Rahmen einer ärztlich verantworteten Krankenbehandlung eingesetzt wird, um zu ihrem Erfolg beizutragen. Ein spezifischer Bezug zur ärztlich verantworteten Krankenbehandlung besteht nur bei den Maßnahmen zur körperlichen Mobilisation, die in einem engen Zusammenhang zu einer andauernden, auf einem ärztlichen Therapieplan beruhenden Behandlung durch ärztliche und ärztlich angeleitete Leistungserbringer stehen und wie die eigentliche Krankenbehandlung als erforderlich anzusehen sind. Davon ist bei einer Hilfe zur körperlichen Betätigung wie vorliegend beim Therapiedreirad dann auszugehen, wenn der Versicherte aufgrund der Schwere der Erkrankung dauerhaft Anspruch auf Maßnahmen der Physiotherapie hat, die

18) OLG Oldenburg, Urt. v. 14.12.2022 – 5 U 70/19 –, BeckRS 2022, 43623.
19) LSG Bad.-Württ., Urt. v. 17.8.2022 – L 2 SO 63/22 –, juris.

durch das Hilfsmittel unterstützte eigene körperliche Betätigung diese Therapie entweder wesentlich fördert oder die Behandlungsfrequenz infolge der eigenen Betätigung geringer ausfallen kann und sich deshalb die Versorgung mit dem Hilfsmittel im Rahmen der Wahlmöglichkeit des Versicherten als wirtschaftlich darstellt."[20] Diese Voraussetzungen lagen bei dem klagenden Versicherten vor. Er hatte dauerhaften Anspruch auf Maßnahmen der Physiotherapie und das Training mit dem Therapiedreirad war notwendig, um die (Wieder-)Verschlechterung der Muskelschwäche im Bereich des Rumpfes und Beckens sowie der Beine und Arme zu verhindern. Ferner war ein (statischer) Heimtrainer keine gleichwertige Alternative, weil mit ihm nicht der Gleichgewichtssinn des Versicherten durch die Notwendigkeit der Koordination von Treten und Lenken trainiert werden kann.

Die Hilfsmittelversorgung zum Behinderungsausgleich setzt voraus, dass das Hilfsmittel der Befriedigung eines allgemeinen Grundbedürfnisses des täglichen Lebens dient. Zu diesen gehört u. a. das Erschließen des Nahbereichs der Wohnung. Das LSG Nordrhein-Westfalen[21] bejahte den Anspruch einer Versicherten auf die Versorgung mit einem Therapiedreirad „Easy Rider", das der Versicherten beispielsweise das Einkaufen sowie Arzt-, Spielplatz- und Cafébesuche ermöglicht. Infolge einer rechtsseitigen Unterschenkelprothese und Beinverkürzung konnte die Klägerin zu Fuß nur sehr kurze Wege und nur beschwerlich zurücklegen. Einen Rollstuhl sah das LSG nicht als gleichwertig an, weil ihn die Klägerin wegen ihres Erschöpfungszustandes (Chronic Fatigue-Syndrom) nicht selbständig nutzen könne. Ferner müsse sich die Klägerin, so das LSG, auch nicht auf einen kostengünstigeren Elektroscooter verweisen lassen. Das LSG verwies auf das Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten, das zu berücksichtigen sei, wenn es nicht über die Bedürfnisse der Mehrheit der nicht behinderten Menschen hinausgehe und deshalb sozialadäquat sei. Die Sozialadäquanz folge im Fall der Klägerin daraus, dass sie sich bei Nutzung des Therapiedreirads den Nahbereich mit eigener Muskelkraft erschließen könne, während der Elektroscooter ein für sie passives Fortbewegungsmittel sei.

Das LSG Niedersachsen-Bremen[22] verurteilte die beklagte Krankenkasse, den klagenden querschnittsgelähmten Versicherten mit einem Rollstuhlzuggerät Husk-E mit E-Unterstützung zu versorgen. Der Versicherte konnte sich den Nahbereich mit dem vorhandenen Aktivrollstuhl und Handbike aufgrund von Schulterbeschwerden nicht mehr ausreichend erschließen. Die Versorgung des Versicherten mit einem Elektrorollstuhl oder einem elektrischen Rollstuhlzuggerät sah das LSG unter Berücksichtigung des Wunsch- und Wahlrechts des Versicherten als keine gleichwertige Alternative an. Die durch den Elektroantrieb bedingte passive Fortbewegung des Versicherten entsprach nicht dem Grundbedürfnis des Versicherten auf körperliche Aktivität und selbständige Mobilität unter Ausnutzung und Aktivierung der Restkraft von Armen und Rumpf.

Dagegen erstreckt sich der Versichertenanspruch nicht auf ein zusätzliches Akku für das elektrische Rollstuhlzuggerät. Der Rollstuhl nebst elektrischem Zuggerät ermögliche eine ausreichende Mobilität zur Erschließung des Nahbereichs. Ein weiteres Grundbedürfnis des täglichen Lebens, das nur mit einem weiteren Akku befriedigt werden kann, hatte der Versicherte in einem Verfahren vor dem LSG Nordrhein-Westfalen[23] nicht geltend gemacht. Das Abwarten der Aufladezeit des Akkus sah das LSG als zumutbar an, zumal es auch nachts erfolgen könne.

Die Hilfsmittelversorgung nach § 33 SGB V schließt auch die Versorgung mit Sehhilfen ein. Das LSG Nordrhein-Westfalen[24] wies die Berufung gegen ein sozialgerichtliches Urteil zurück, in dem der Anspruch auf Versorgung eines Kindes mit Brillengläsern mit einem Brechungsindex von 1,67 abgelehnt worden war. In dem Verfahren war klägerseits geltend gemacht worden, dass die leichteren, hochbrechenden Kunststoffgläser notwendig seien, weil das Kind wegen seines akkommodativen Strabismus Gläser mit einem extra großen Nahbereich benötige. Die Trennlinie zwischen Nah- und Fernteil müsse durch die Pupillenmitte verlaufen. Bei schwereren Gläsern würde der Nahbereich unter die Pupillenmitte verrutschen, wenn sich das Kind bewege, spiele oder springe, so dass die Korrektur des akkommodativen Schielens nicht erreicht werden könne. Das LSG bestätigte die Ansicht des SG, dass nach § 17 Abs. 1 Nr. 8 Hilfsmittel-Richtlinie zwar Kunststoff-Bifokalgläser mit extra großem Nahteil als therapeutische Sehhilfe zur Behebung des akkommodativen Schielens bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres verordnungsfähig seien. Jedoch seien Brillengläser mit einem Brechungsindex von $n \geq 1{,}6$ und $n \leq 1{,}7$ nach § 14 Abs. 4 Hilfsmittel-Richtlinie nur bei Myopie/Hyperopie ≥ 10 dpt im stärksten Hauptschnitt verordnungsfähig. Dabei ist bei Mehrstärkengläsern der Fernteil maßgeblich. Die Regelung der Hilfsmittel-Richtlinie sei abschließend; eine Öffnungsklausel für weitere Indikationen sei nicht vorhanden.

In der landessozialgerichtlichen Rechtsprechung zur Hörgeräteversorgung der Versicherten mit Geräten oberhalb des Festbetrages ist nach wie vor streitig[25], welche Auswirkungen eine fünfprozentige Messdifferenz auf die Hörgeräteversorgung eines Versicherten hat. Der Freiburger Einsilbertest, der nach § 21 Hilfsmittel-Richtlinie für die beidohrige Hörgeräteversorgung vorgesehen ist, hat zuweilen ein um fünf Prozent besseres Sprachverstehen mit den Hörgeräten oberhalb des Festbetrages ergeben. Das LSG Mecklenburg-Vorpommern[26] und das Sächsische LSG[27] vertreten die Ansicht, dass ein fünfprozentiger Unterschied im Sprachverstehen der Messtoleranz zuzurechnen sei und insoweit kein messbarer Gebrauchsvorteil gegenüber einem zuzahlungsfreien Hörgerät gegeben sei. Dagegen sehen das LSG Niedersachsen-Bremen[28] sowie das Hessische LSG[29] bereits in einem um fünf Prozent besserem Sprachverstehen gegenüber einem zuzahlungsfreien Hörgerät einen wesentlichen Gebrauchsvorteil, der eine Versorgung mit einem Gerät oberhalb des Festbetrages rechtfertigen könne.

b) Festbeträge für Hilfsmittel nach § 36 SGB V

Das BSG[30] hob die vom beklagten GKV-Spitzenverband festgesetzten Festbeträge für Einlagen für den Zeitraum 1. 4. 2017 bis 31. 3. 2020 auf und verpflichtete ihn, über die Festbeträge neu zu entscheiden. Die streitgegenständlichen Festbeträge waren die Ergebnisse einer Kalkulation des GKV-Spitzenverbandes auf der Basis von erhobenen Materialkosten, Zeitaufwänden, Personalkosten, zzgl. Gemeinkostenzuschlag und prozentualen Aufschlag für Unternehmerrisiko bzw. -gewinn. Die dagegen klagenden

20) Ebd. Rdnr. 37.
21) LSG Nordrh.-Westf., Urt. v. 20. 10. 2022 – L 9 SO 317/21 –, juris.
22) LSG Nds.-Bremen, Urt. v. 13. 9. 2022 – L 16 KR 421/21 –, juris.
23) LSG Nordrh.-Westf., Urt. v. 30. 6. 2022 – L 9 SO 388/20 –, juris.
24) LSG Nordrh.-Westf., Urt. v. 7. 4. 2022 – L 5 KR 174/21 –, juris; nachfolgend BSG – B 3 KR 16/22 R.
25) S. bereits *Hobusch/Ochs*, MedR 2020, 911 ff., sub. 5. a.); *Hobusch/Ochs*, MedR 2022, 992 ff., sub. 5.a.).
26) LSG Meckl.-Vorp., Urt. v. 19. 10. 2022 – L 7 R 115/15 –, juris.
27) Sächs. LSG, Urt. v. 20. 12. 2022 – L 9 KR 311/19 –, juris.
28) LSG Nds.-Bremen, Urt. v. 14. 10. 2022 – L 16 KR 336/21 –, juris.
29) Hess. LSG, Urt. v. 1. 2. 2023 – L 1 KR 384/21 –, juris.
30) BSG, Urt. v. 7. 4. 2022 – B 3 KR 4/20 R –, juris.

Orthopädieschuhtechnikgesellschaften und Landesinnungen machten geltend, dass der GKV-Spitzenverband nicht die Aufgabe habe, Einkaufspreise zu ermitteln und Kalkulationen durchzuführen. Vielmehr müsse er Abgabepreise erheben und daraus Festbeträge bilden. Diesen Ansatz bestätigte das BSG und verwies auf die grundlegenden gesetzlichen Änderungen durch das GKV-WSG[31]. Mit diesem Gesetz sei das Vertragsmodell in die Hilfsmittelversorgung eingeführt worden, nach dem Hilfsmittel nur noch auf der Basis der Verträge zwischen Krankenkassen (bzw. ihren Verbänden) und Leistungserbringern (bzw. ihren Verbänden) nach § 127 SGB V an gesetzlich Versicherte abgegeben werden dürfen. Der seinerzeit eingeführte § 127 Abs. 4 SGB V bestimmt, dass in den Verträgen für Hilfsmittel, für die ein Festbetrag festgesetzt wurde, Preise höchstens bis zur Höhe des Festbetrags vereinbart werden dürfen. Ferner sind seinerzeit Schutzvorschriften zugunsten des Versicherten im Kontext notwendiger Differenzzahlungen zwischen Leistung der Krankenkasse und (Abgabe-)Preis aufgegeben worden, wie z. B. § 127 Abs. 3 S. 6 SGB V a. F., nach dem der Leistungserbringer den Versicherten vor der Leistungsinanspruchnahme über die Differenz zwischen dem Durchschnittspreis des unteren Preisdrittels und dem eigenen Abgabepreis informieren musste. Aus den gesetzlichen Änderungen folge, dass die Festbeträge für Hilfsmittel (anders als im Arzneimittelbereich) nicht nur eine Preisgrenze für die Kostenübernahme durch die Krankenkasse, sondern eine Obergrenze für den Abgabepreis des Hilfsmittels darstelle, so dass der GKV-Spitzenverband nicht zu einer Festsetzung der Hilfsmittelfestbeträge mit kalkulatorisch bestimmten Abgabepreisen nicht ermächtigt sei.

c) Hilfsmittelverträge, § 127 SGB V

Gem. § 126 Abs. 1 S. 1 SGB V dürfen Hilfsmittel an Versicherte nur auf der Grundlage von Verträgen zwischen Krankenkassen (bzw. ihren Verbänden) und Leistungserbringern (bzw. ihren Verbänden) nach § 127 Absatz 1 und 3 abgegeben werden. Das gilt nach Ansicht des LSG Nordrhein-Westfalen[32] auch für das Zubehör (hier: Blutzuckerteststreifen für ein Blutzuckermessgerät), weil sich der Anspruch des Versicherten nicht nur eine Versorgung mit Hilfsmitteln, sondern auch auf das für den Gebrauch des Hilfsmittels notwendige Zubehör erstrecke, auch wenn dieses nicht ausdrücklich im Gesetz erwähnt sei. Ohne Vertrag könne der Hilfsmittelerbringer von der Krankenkasse keine Vergütung für das Zubehör verlangen. Die am Verfahren vor dem LSG beteiligte Leistungserbringerin war den Verträgen der beklagten Krankenkasse nicht wirksam beigetreten, weil sie ihren Beitritt nur unter Ausschluss bestimmter nicht gewünschter Klauseln erklärt hatte. Des Weiteren führte das LSG aus, dass die Leistungserbringerin ihren Vergütungsanspruch auch nicht auf § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V stützen könne. Nach dieser Vorschrift habe der Versicherte zwar einen Anspruch auf apothekenpflichtige Arzneimittel, Verbandmittel sowie Harn- und Bluttestreifen. Für diesen Anspruch sei jedoch in § 31 Abs. 1 S. 5 SGB V geregelt, dass die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 Geltung hat, frei wählen könnten. Deshalb beziehe sich § 31 SGB V ausschließlich auf die Versorgung von Versicherten durch Apotheken. Die Hilfsmittelerbringer unterlägen dagegen dem Vertragsmodell gem. §§ 126 f. SGB V.

d) Hilfsmittel-Richtlinie, § 92 SGB V

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beanstandete einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Ergänzung des § 30 der Hilfsmittel-Richtlinie mit folgendem Satz 5: „Erst nach Abnahme des angepassten Hörgerätes durch die verordnende Vertragsärztin oder den verordnenden Vertragsarzt darf die endgültige Abgabe an die Versicherte oder den Versicherten erfolgen.“ Die gegen die Beanstandungsverfügung gerichtete Klage des G-BA wies das LSG Berlin-Brandenburg[33] zurück und führte u. a. aus, dass die Beanstandung rechtmäßig sei, weil der G-BA mit der beschlossenen Ergänzung der Hilfsmittel-Richtlinie die ihm nach § 92 Abs. 1 S. 1, 2 Nr. 6 SGB V zustehende Regelungskompetenz überschritten habe. Nach § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V habe der G-BA die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zu beschließen. Diese Aufgabe beschränke sich für die nach Satz 2 Nr. 6 zu beschließende Hilfsmittel-Richtlinie (nur) auf die Konkretisierung der anspruchsbegründenden Normen der §§ 27 Abs. 1 Nr. 3, 33 SGB V. Zudem dürften die Grundsätze des Leistungs- und Leistungserbringungsrechts nicht verdrängt oder eingeschränkt werden. Die beschlossene Ergänzung der Hilfsmittel-Richtlinie betreffe weder die vertragsärztliche Verordnung des Hörgerätes noch die Voraussetzungen des Versichertenanspruchs. Sie ziele darauf ab, eine Wiedervorstellung des Versicherten beim Vertragsarzt zu erzwingen. Dadurch würde sie in die Rechtsbeziehung zwischen dem Leistungserbringer und dem Versicherten eingreifen und eine Abgabemodalität der Hörgeräteversorgung darstellen. Diese seien jedoch von den Vertragspartnern gem. § 127 SGB V und nicht vom G–BA festzulegen.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.
Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.
Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

31) GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz v. 26. 3. 2007, BGBl. I S. 378.
32) LSG Nordrh.-Westf., Urt. v. 13. 9. 2022 – L 16/4 KR 548/19 –, BeckRS 2022, 28316; nachfolgend BSG – 3 KR 2/23 R.
33) LSG Bln.-Brdbg., Urt. v. 24. 8. 2022 – L 1 KR 267/20 KL –, juris; nachfolgend BSG 9. 11. 2022 – B 3 KR 18/22 R mit Erledigung durch Rücknahme.