

In der vertragsärztlichen Versorgung werden Teilgemeinschaftspraxen durch das VÄndG nur zwischen gleichartigen und/oder mit anderen methodendefinierten Fachgruppen ermöglicht. Dies bedeutet eine erhebliche Einschränkung der Kooperationsmöglichkeiten zwischen überweisungsabhängigen und zuweisenden Fachärzten, da selbst beruflich als zulässig anzusehende Berufsausübungsformen von dem Verbot erfasst werden und eine Abgrenzung zu der weiterhin zulässigen Leistungserbringungsgemeinschaft im Einzelfall schwierig sein kann. Zulässig bleiben Kooperationen im Sinne der Leistungserbringungsgemeinschaft nach § 15 BMV-Ä, soweit durch sie keine gemeinsame Berufsausübung in der Rechtsform der Teilgemeinschaftspraxis vereinbart oder gelebt wird. Selbst wenn man die Sinnhaftigkeit der Verbotsregelung im Vertragsarztrecht nicht abstreiten kann, weil die Einführung der Teilgemeinschaftspraxis bereits öffentlich als Legalisierung der Kick-Back-Modelle dargestellt worden ist, bleibt doch die Frage, ob eine intensive Prüfung der Vertragskonstruktionen unter Anwendung der Kriterien der BÄK zur gemeinsamen Berufsausübung und/oder vergütungssteuernde Vorschriften im EBM das angestrebte Ziel nicht in gleicher Weise oder sogar besser erreichen würden.

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass nach § 33 Abs. 3 Ärzte-ZV weitere Vorgaben zur Bildung von Teilgemeinschaftspraxen in den Bundesmantelverträgen zu erwarten sind. Nach § 33 III 1 Ärzte-ZV bedarf die Teil-

gemeinschaftspraxis als Berufsausübungsgemeinschaft der Genehmigung des Zulassungsausschusses. Diese Genehmigung kann nach Abs. 3 Satz 5 mit Auflagen versehen werden. Inhalt und Umfang der denkbaren Auflagen ist einheitlich in den Bundesmantelverträgen zu regeln. In den BMV-Ä und den EKV sollen entsprechende Regelungen eingefügt werden, die jedoch von den Vertragspartnern nach § 82 I SGB V noch nicht vorgelegt worden sind. Dies bedeutet im Ergebnis, dass zukünftig für die ärztliche Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung eine Vielzahl gesetzlicher und untergesetzlicher Normen maßgeblich sein werden, die sich gegenseitig beeinflussen und in ihrer Fülle kaum noch überschaubar sind. Insbesondere der Regelungsumfang in der vertragsärztlichen Versorgung im SGB V, der Ärzte-ZV, den Bundesmantelverträgen, den Bedarfsplanungs-Richtlinien und zusätzlich in den Vergütungsregelungen des EBM und den regionalen Honorarverteilungsverträgen führt das System an die Grenze der Steuerungsfähigkeit. Dabei dienen diese Vorschriften in erster Linie der Aufrechterhaltung der ärztlichen Bedarfsplanung und der Beitragssatzstabilität. Das System der vertragsärztlichen Versorgung steht mit dem VÄndG und mit dem zu erwartenden GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG)<sup>43</sup> vor einer Überforderung durch Überregulierung.

43) Vgl. Gesetzentwurf vom 24. 10. 2006, BT-Drucks. 16/3100.

## Der Konflikt zwischen Medizinprodukterecht und Krankenversicherungsrecht

Von Rechtsanwalt Dr. jur. Volker Lücker, Düsseldorf

Das Verhältnis zwischen Medizinprodukterecht und Krankenversicherungsrecht ist schon seit einiger Zeit in den Fokus der öffentlichen Diskussion gerückt. Worum geht es eigentlich bei dieser doch zuweilen hart geführten Diskussion und was für Auswirkungen hat das jüngste Urteil des BSG (Urteil vom 28. 9. 2006; Az. B 3 KR 28/05 R) in dieser Frage?

### 1. Erstattung von Medizinprodukten als Hilfsmittel

Der Streit wie das Verhältnis zwischen dem SGB V und dem MPG zu sehen ist, hat sich im Wesentlichen an der Frage entzündet, unter welchen Voraussetzungen ein Medizinprodukt für den Patienten von den gesetzlichen Krankenversicherungen zu erstatten ist. Anders als bei Arzneimitteln folgt diese Erstattungsfrage nicht einem einfachen Regel-Ausnahme-Prinzip<sup>1</sup>. Medizinprodukte können dem Patienten gegenüber nur dann erstattet werden, wenn sie entweder vor dem Erlass des MPG als Arzneimittel in Verkehr zu bringen gewesen wären (so genannte Fiktivarzneimittel) und auch heute noch apothekenpflichtig sind, § 31 I 3 SGB V oder wenn sie als Hilfsmittel im Sinne des § 33 I SGB V gelten. Der Anteil, der aus dem AMG im Zuge der Einführung des MPG übergegangenen Produkte ist gering und noch geringer deren Anteil an den apothekenpflichtigen Medizinprodukten gemäß der MPVertriebV. Damit spielt sich der wesentliche Teil der für den Patienten zu erstattenden Medizinprodukte im Hilfsmittelsektor ab<sup>2</sup>.

Hilfsmittel sind gem. § 33 SGB V Hörhilfen, Körperersatzstücke, orthopädische und andere Hilfsmittel, die im

Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Es ist unstreitig, dass nahezu alle denkbaren Hilfsmittel entsprechend dieser Definition zugleich auch Medizinprodukte i. S. d. § 3 Nr. 1 MPG sind<sup>3</sup>. Erfüllt ein Medizinprodukt daher die Voraussetzungen des § 33 I SGB V ist es im Rahmen des Sachleistungsprinzips eigentlich zu erstatten. Allerdings ist die Praxis auch heute noch anders. Zwar hat das BSG in ständiger Rechtsprechung festgehalten, dass ein Hilfsmittel unabhängig von der Listung im Hilfsmittelverzeichnis bei Vorlage der gesetzlichen Voraussetzungen und einer ärztlichen Verordnung zu erstatten ist<sup>4</sup>, gleichwohl bleibt die Erstattung in der Regel aus, wenn keine Listung des betroffenen Medizinproduktes im Hilfsmittelverzeichnis erfolgt ist<sup>5</sup>. Bei einem Anteil von ca. 90% gesetzlich Krankenversicherter

1) Apothekenpflichtige Arzneimittel sind zunächst grundsätzlich erstattungsfähig (mit Ausnahmen), vgl. allgemein zum Prinzip der Arzneimittelversorgung: Nitz in *Stellpflug/Meier/Tadayon*, Handbuch Medizinrecht, H 1000, Rn 57 ff. und zum Arzneimittelmarkt: *Posser/Müller* NZS 2004, 247 ff.

2) Vgl. zur Erstattungsmöglichkeit von Medizinprodukten durch die GKV gegenüber dem Arzt: *Burgardt/Clausen/Wigge* in *Anhalt/Dieners*, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 23, Rn. 134 ff.

3) Allein der Blindenhund wird stets als Beispiel für ein Hilfsmittel herangezogen, das mangels Sachqualität nicht sogleich auch ein Medizinprodukt sein kann.

4) Vgl. BSG Urteil v. 23. 8. 95 Az.: 3 RK 7/95; Urteil v. 17. 1. 96 Az.: 3 RK 16/95; Urteil v. 29. 9. 97 Az.: 8 RK 27/96; Urteil v. 16. 4. 98 Az.: 3 KR 9/97 und schließlich jüngst im Urteil v. 16. 9. 04 Az.: 3 KR 20/04.

5) *Lücker*, MTD 08/2006, S. 21 ff.

in Deutschland<sup>6</sup> gewinnt daher die Frage eine dominante Rolle, inwieweit sich bei der Beurteilung von Medizinprodukten, die als Hilfsmittel im Sinne des § 31 SGB V zu kategorisieren sind und daher potenziell zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V anstehen, das MPG und das SGB V ergänzen, überlappen oder aber vollständig autonom nebeneinander bestehen. Dabei spielen die abstrakten Rechtsbegriffe des § 139 II SGB V („Qualität“, „therapeutischer Nutzen“ und „Funktions-tauglichkeit“) eine wesentliche Rolle.

## 2. Qualität und Sicherheit bei Medizinprodukten und bei Hilfsmitteln

Im Hinblick auf die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Patienten bei der Anwendung von Medizinprodukten hat der europäische Gesetzgeber Anfang der 90er Jahre einen Harmonisierungsbedarf gesehen und hat die Mitgliedstaaten mit Erlass der Richtlinie über Medizinprodukte<sup>7</sup> zu entsprechenden Harmonisierungsmaßnahmen aufgefordert. Zielsetzung dieser Harmonisierungsmaßnahmen sollte einerseits sein, dass Medizinprodukte für Patienten hochgradigen Schutz bieten und die vom Hersteller angegebene Leistungen erreichen<sup>8</sup>. Andererseits diene diese Richtlinie der Schaffung eines freien Binnenmarktes von Medizinprodukten<sup>9</sup>. Noch bevor der deutsche Gesetzgeber diese Vorgabe durch den Erlass des Medizinproduktegesetzes<sup>10</sup> 1994 umgesetzt hatte, wurde aber national bereits 1988 mit Wirkung zum 1. 1. 1989 der § 139 SGB V neu geschaffen<sup>11</sup>. Dass diese beiden Gesetzgebungsvorgänge in unmittelbarer Wechselwirkung zueinander standen, ist lange Zeit nicht erkannt worden, obwohl sie eigentlich im weitesten Sinne identische Zielsetzungen hatten.

§ 139 SGB V sollte der Entwicklung einheitlicher Qualitätsstandards für den Hilfsmittelbereich dienen und eine ausreichende, zweckmäßige, funktionsgerechte und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen gewährleisten. Gleichmaßen hat das MPG gemäß § 1 die Zielrichtung, durch die Regelung des Verkehrs mit Medizinprodukten für die Sicherheit, Eignung und Leistung und den erforderlichen Schutz der Patienten Sorge zu tragen.

Voraussetzung für die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis ist gemäß § 139 II 1 SGB V, dass „der Hersteller die Funktionstauglichkeit und den therapeutischen Nutzen des Hilfsmittels sowie seine Qualität nachweist“. Was unter diesen Begriffen zu verstehen ist, wird im SGB V jedoch nicht weiter definiert. Auch das MPG verlangt vom Hersteller vor dem erstmaligen Inverkehrbringen, dass er anhand seiner Produktdokumentation nachweist, dass sein Produkt so ausgelegt und hergestellt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten, noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender gefährdet<sup>12</sup>. Dazu gehört auch, dass er im Rahmen einer klinischen Bewertung gem. § 19 I MPG dargelegt hat, dass das Medizinprodukt für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist.

Da vor Erlass des MPG rechtlich einheitliche Qualitätsanforderungen an Medizinprodukte fehlten, war die Schaffung eines Hilfsmittelverzeichnisses mit bestimmten Qualitätskriterien zweifelsfrei gerechtfertigt. Fraglich ist jedoch, ob sich dieses im Zuge des MPG erübrigt hat<sup>13</sup>. Diese Frage scheint nunmehr mit dem Urteil des BSG vom 28. 9. 2006 entschieden.

### a) Position der Spitzenverbände der Krankenkassen

Die Spitzenverbände der Krankenkassen hatten im Juni 2003 ein eigenes Verfahrenshandbuch erstellt<sup>14</sup>, wonach dezidiert das Prozedere der Aufnahme von Hilfsmitteln in

das Hilfsmittelverzeichnis geregelt wird. Auslöser hierfür war eine Entscheidung des BSG aus dem Jahre 2000<sup>15</sup>. Das Gericht hatte noch auf Basis der Gesetzesfassung vor dem 1. 1. 2004 geurteilt, dass die Entscheidung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis durch die Spitzenverbände gem. § 139 II SGB V als Verwaltungsakt zu klassifizieren sei, da sie für den Hersteller des Hilfsmittels objektiv eine berufsregelnde Tendenz habe und damit einen möglichen Eingriff in das Grundrecht aus Art. 12 GG bedeute, der in jedem Fall der gerichtlichen Überprüfung unterliege<sup>16</sup>. Dieses Handbuch nahmen die Spitzenverbände auch zum Anlass neben den gesetzlichen Anforderungen zur Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten bestimmte Nachweispflichten den Herstellern von potenziellen Hilfsmitteln aufzuerlegen, die es so entweder gar nicht, oder aber jedenfalls nicht in der geforderten Form im MPG gibt.

In der Folgezeit wurde einer erheblichen Anzahl von Medizinprodukten<sup>17</sup> trotz einer ordnungsgemäßen Verkehrsfähigkeit nach dem MPG die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis verweigert. Dies erfolgte fast durchgängig mit der Begründung, der Hersteller habe den therapeutischen Nutzen, die Funktionstauglichkeit und/oder die Qualität nicht ausreichend nachgewiesen. Die insoweit nicht angezweifelte Nachweisverpflichtungen des Herstellers im Rahmen des MPG seien nicht ausreichend.

### b) Position des BSG

Nachdem diese Vorgehensweise bereits in der Literatur weitgehend abgelehnt wurde<sup>18</sup>, liegt mit dem o.g. BSG Urteil vom 28. 9. 2006 auch eine Ablehnung des höchsten deutschen Sozialgerichts vor. Dabei hat das Gericht die Vorgehensweise der Spitzenverbände in vielfacher Hinsicht kritisiert und zwingt zu einer radikalen Veränderung. Die gesetzlichen Krankenkassen können nicht mehr ihr eigenes Qualitätsrecht im Hinblick auf Hilfsmittel verfolgen und die Aufnahme solcher Medizinprodukte in das Hilfsmittelverzeichnis verweigern, die nach dem MPG rechtmäßig in Verkehr sind.

## 3. Konsequenzen

Im Einzelnen lassen sich folgende fünf Kernaussagen aus dem Urteil ableiten, die in Zukunft das Aufnahme-prozedere in das Hilfsmittelverzeichnis und damit die Erstattungssituation von Medizinprodukten gravierend verändern dürften.

6) Peters, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, Bd. 1, § 1 Rn. 4.

7) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. 6. 1993 über Medizinprodukte, ABl. EG Nr. L 169 vom 12. 7. 1993, S. 1.

8) Fünfter Erwägungsgrund der Richtlinie 93/42/EWG, a. a. O.

9) Erster bis dritter Erwägungsgrund der Richtlinie 93/42/EWG, a. a. O.

10) MPG vom 2. 8. 1994, BGBl I, 1963.

11) GRG vom 20. 12. 1988, BGBl I, 2477.

12) Anhang I Abschnitt 1 der Richtlinie 93/42/EWG i. V. m. § 7 MPG.

13) Bejahend bereits 1996 B. Wagner, Neue Gestaltungsmöglichkeiten, gpk-Sonderausgabe 1/1996, S. 15; verneinend H. Schneider, KrV April 2004, 101.

14) Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen unter Federführung des IKK Bundesverband, Verfahrenshandbuch Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelbereich, Juni 2003, Bergisch Gladbach.

15) Urteil des BSG vom 31. 8. 2000, NZS 2001, 364.

16) BSGE NZS 2001, a. a. O.

17) Vorrangig neuartige innovative Produkte, da ja bereits gelistete Hilfsmittel nicht rückwirkend nach den neuen Qualitätsstandards beurteilt wurden.

18) Wigge, MedR. 2000, 574 ff.; Lücker, MPR 2005, 2 ff.; Hill/Schmitt WiKo, § 1 Rn. 6; Werner, MPR 2006, 7; Seidel/Hartmann, NZS 2006, 511; nur zum Teil ablehnend Zuck, NZS 2003, 417 ff.; dafür hingegen H. Schneider, a. a. O.; Deutsch in Deutsch/Lippert/Ratzel, MPG, § 1 Rn. 7; Schorn, MPG, § 1 Rn. 10.

### a) Das Aufnahmeverfahren

Das Aufnahmeverfahren eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis ist mit dem Amtsermittlungsgrundsatz ausgestattet.

Zwar hatte der Gesetzgeber in der Folge des Urteils des BSG<sup>19</sup> zum Verwaltungscharakter der Entscheidung über die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis § 139 II SGB V zum 1. 1. 2004<sup>20</sup> um die Sätze 2 bis 5 ergänzt. Dabei wurde allerdings lediglich der Charakter des Verfahrens als ein förmliches Verwaltungsverfahren gesetzlich fixiert, ohne jedoch weitere Einzelheiten zu normieren. Praxis war daher bei den Spitzenverbänden, im Hinblick auf die Überprüfung zur Aufnahme den Beibringungsgrundsatz zu Grunde zu legen, das heißt nur die tatsächlich vom Hersteller beigebrachten Unterlagen wurden berücksichtigt. Nunmehr hat sich jedoch die Prüfung nicht mehr nur auf die beigebrachten Unterlagen des Herstellers zu beschränken, sondern die Spitzenverbände müssen, mit Hilfe des Gutachtens des MDS, die Plausibilität des Produktes selbst ermitteln und dabei auf alle erreichbaren Quellen im In- und Ausland, die Aussagen über die Funktionstauglichkeit und den therapeutischen Nutzen machen könnten, zurückgreifen. Dies sind nicht nur die vorhandenen Studien, Literaturdaten und sonstige veröffentlichte Informationen zum Produkt selbst, sondern auch solche zu vergleichbaren Produkten. Die dem Hersteller gemäß § 139 II SGB V obliegende „Nachweispflicht“ wird vom BSG zu Recht als bloße Beweislastregel verstanden.

### b) Vorrang des Gemeinsamen Bundesausschuss

Ein neues Hilfsmittel, das einer neuen Behandlungsmethode dient, kann nicht unmittelbar von den Spitzenverbänden der Krankenkassen überprüft werden, es hat vielmehr zunächst eine Beurteilung der neuen Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Sinne des § 135 SGB V zu erfolgen.

Damit wird die Bedeutung des Gemeinsamen Bundesausschusses nunmehr auch für Medizinprodukte deutlich gestärkt. Für einen Hersteller eines neuartigen Medizinproduktes, das mit einer neuartigen Behandlungsmethode einhergeht, wird daher entscheidender Schritt die Anerkennung der abstrakten Methode sein. Bereits die Berufungsinstanz hatte deutlich gemacht, dass es nicht Aufgabe der Spitzenverbände im Rahmen der Pflege des Hilfsmittelverzeichnisses sein könne, über die Hintertür des Hilfsmittelverzeichnisses über die grundsätzliche Akzeptanz neuartiger Behandlungsmethoden zu entscheiden. Das Merkmal des therapeutischen Nutzens gebe gerade nicht diese Befugnis<sup>21</sup>. Das Sozialrecht folgt bei der Frage der Leistung nicht einer einseitigen Vorgabemöglichkeit der gesetzlichen Krankenkassen, sondern hat mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auch Vertreter der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft und weitere unparteiische Vertreter zur Mitbestimmung berufen. Dieses Gremium berät und bewertet neuartige Behandlungs- und Untersuchungsmethoden. Gemäß § 135 I 1 Nr. 2 SGB V hat der Ausschuss dabei Empfehlungen über die apparativen Anforderungen abzugeben, worunter gerade auch die zu nutzenden Hilfsmittel erfasst werden. Hersteller haben daher in Zukunft sehr genau darauf zu achten, dass die technischen Spezifikationen iSd § 135 I 1 SGB V mit festgelegt werden, damit ihnen später auch die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis ohne weiteres gelingt. Für das Hilfsmittelverzeichnis bedeutet dies hingegen, dass die Spitzenverbände nicht mehr über die Behandlungsmethodik zu entscheiden haben, sondern ausschließlich formal prüfen müssen, ob sich das beantragte Produkt in eine vom

Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannte Behandlungsmethode einfügt. Hier dürfte es nur noch wenig Ermessensspielraum geben.

### c) Gesonderte klinische Prüfungen o. ä.

Ein neues Hilfsmittel, das im Rahmen einer eingeführten und anerkannten Behandlungsmethode zum Einsatz kommen soll, benötigt zur Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis nicht die Vorlage gesonderter Studien, gesonderter klinischer Prüfungen oder gesonderter Nachweise seines Vorteils oder seines Zusatznutzens.

Hierin liegt eine der wesentlichen Brüche mit dem bisherigen Verhalten der Spitzenverbände. Es wurden häufig gerade bei neuartigen Produkten Zusatzstudien, klinische Prüfungen und insbesondere auch Nachweise der Überlegenheit gegenüber den bisherigen Techniken gefordert. Dem hat das BSG eindeutig widersprochen. Mit der Entscheidung vom 16. 9. 2004 hatte das BSG zwar in Bezug auf Hilfsmittel, die ausschließlich dem Behinderungsausgleich dienen, schon festgestellt, dass es bei solchen Produkten keinen gesonderten therapeutischen Nutzen, der mit Studien belegt werden könnte, gebe<sup>22</sup>. Der Aspekt des therapeutischen Nutzens läuft in der Konsequenz nun aber auch bei solchen Produkten nahezu leer, die nicht allein dem Behinderungsausgleich dienen, sondern eine therapeutische Zielsetzung besitzen. Die auf Grund der bisherigen Rechtsprechung des BSG von den Spitzenverbänden akzeptierte Differenzierung nach Produkten des Behinderungsausgleichs, bei denen auf den Nachweis des therapeutischen Nutzen verzichtet wurde, und solchen mit therapeutischer Zielsetzung, ist damit überholt<sup>23</sup>. In beiden Fällen werden keine, über die ordnungsgemäße klinische Bewertung im Sinne des § 19 MPG hinausgehende, gesonderten förmlichen klinischen Prüfungen, externen Gutachten etc. mehr verlangt werden können<sup>24</sup>, denn:

### d) Funktionstauglichkeit und Qualität

Der therapeutische Nutzen erschöpft sich in diesen Fällen in der Klärung, dass die Produkte die für die Behandlung erforderlichen Eigenschaften aufweisen, d. h. es geht um die Frage der Funktionstauglichkeit und Qualität.

Diese Funktionstauglichkeit und Qualität wird bei Medizinprodukten ohne weitere Beweisführung allein durch das ordnungsgemäße Verfahren des Herstellers zur Konformität und die CE-Kennzeichnung gemäß §§ 6, 7 MPG gewährleistet. Damit folgt das BSG der Literatursicht, wonach es keine Doppelverkehrsfähigkeit geben kann. Sind Medizinprodukte nach „ihrem“ Recht des MPG verkehrsfähig, sicher und leistungsgerecht, so können die hierfür gesetzlich statuierten Maßstäbe nicht über die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses ausgehebelt werden. Das Gericht hat damit dem von Seiten der Spitzenverbände gehegten Vorurteil gegenüber der Effektivität des MPG<sup>25</sup> endgültig eine Absage erteilt.

In diesem Zusammenhang ist das BSG dem Gesetzgeber zuvor gekommen. Die bevorstehende Gesetzesänderung zu § 139 SGB V<sup>26</sup> sollte eine Verdeutlichung der Anforderungen und Prüfungskompetenzen bei der Aufnahme zum

19) BSG NZS 2001, 364.

20) GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) v. 14. 11. 2003, BGBI I, S. 2190.

21) LSG NRW; Urteil vom 20. 9. 2005, Az. L 5 KR 35/02.

22) BSGE 93, 183.

23) Vgl. so noch das Positionspapier der Spitzenverbände vom 4. 4. 2006, dazu Schorn, MPJ 2006, 104 ff.

24) So schon Lücker, a. a. O., S. 7; Seidel/Hartmann a. a. O., S. 516.

25) H. Schneider, a. a. O.

26) Im Rahmen des Entwurfes eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV (GKV-WSG) Stand: 24. 10. 2006.

Hilfsmittelverzeichnis bringen. Ob mit dem aktuellen Urteil zugleich die geplante Formulierung in § 139 SGB V obsolet wird, muss einem gesonderten Beitrag vorbehalten bleiben. Insbesondere auch, da die Zuständigkeiten durch die geplante Schaffung eines neuen übergreifenden „Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen“ ab 2008 geändert werden. In jedem Fall dürfte aber Nachbesserungsbedarf entstanden sein.

#### e) Unwirtschaftlichkeit

Die (vermeintliche) Unwirtschaftlichkeit eines Hilfsmittels kann, soweit sie sich nicht auf die Qualität, sondern auf die Kosten bezieht, einer Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis nicht entgegenstehen.

Das Hilfsmittelverzeichnis ist gerade keine „best of“-Liste im Hinblick auf die Kosten der Versorgung, sondern eine Auflistung aller am Markt erhältlichen Hilfsmittel. Es bleibt

dem Arzt im Rahmen seiner Therapie und der Krankenkasse im Rahmen der Überprüfung des konkreten Falles überlassen, ein bestimmtes Produkt zu verordnen bzw. zu genehmigen. Auch dies ist eine Klarstellung von erheblicher Bedeutung, da gerade der Aspekt der Wirtschaftlichkeit genutzt wurde um derartige Kostenaspekte zum Hindernis für die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis werden zu lassen. Das BSG hat richtigerweise klargestellt, dass die „medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit“ nicht Prüfungsauftrag des § 139 II SGB V sei. Vielmehr habe der verordnende Arzt dies bei seiner Verordnung zu berücksichtigen. Auch ist darauf hinzuweisen, dass § 30 VIII Bundesmantelvertrag-Ärzte die Erstattung von Hilfsmitteln, anders als es bei Arzneimitteln der Fall ist, von der vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse abhängig macht, so dass im Hinblick auf die Kosten eines Hilfsmittels in jedem individuellen Fall ein ausreichendes Korrelat besteht.

## Arbeitskampfbedingte Werksblockade: Kurzarbeitergeld für dort eingesetzte Fremdfirmenmitarbeiter?

Von Prof. Dr. Wolfgang Böhm, Berlin

„Das deutsche Job-Wunder“ nennt es die Süddeutsche Zeitung in ihrer Ausgabe vom 16. 12. 2006 und meint die Zeitarbeit. Tatsächlich ist die Zahl der versicherungspflichtigen Beschäftigungsverhältnisse in dieser Branche seit der AÜG-Reform durch die sog. Hartz-Gesetze von rund 300 000 Anfang 2004 innerhalb von drei Jahren auf weit über 500 000 gestiegen. Auch die Bundesagentur für Arbeit anerkennt den überproportionalen Beitrag dieser relativ kleinen Branche zur Senkung der Arbeitslosenzahlen und kündigt an, die Zusammenarbeit verbessern zu wollen (Pressemitteilung vom 12. 2. 2006). Noch sieht die Praxis freilich anders aus. „Branchenvertreter bemängeln, dass sie nicht immer wie vollwertige Arbeitgeber behandelt würden“ (so wörtlich die Bundesagentur in der genannten Pressemitteilung). Aktuelles Beispiel ist der Ausschluss der gesamten Branche vom Kurzarbeitergeld bei Arbeitsausfall in Folge Fernwirkung eines Arbeitskampfes.

### I. Der Ausgangsfall

Ein Logistikunternehmen hat die Aufgabe, Vormaterial in einem Automobilwerk heranzuführen, auf eigenem Lager zwischenzulagern und an definierten Übergabepunkten für die Produktion bereitzustellen. Zur Erledigung dieser Aufgabe stellt ein Zeitarbeitsunternehmen dauerhaft entsprechend qualifiziertes Personal bei. Vertragsbeziehungen mit anderen Kunden unterhält das Zeitarbeitsunternehmen an diesem Standort nicht. Das Automobilwerk wird vom 9. 6. bis 27. 6. 2003 bestreikt und blockiert. Infolge dessen können Logistikleistungen nicht erbracht werden, so dass auch kein Bedarf für den Einsatz von Leiharbeitnehmern besteht. Das Logistikunternehmen wie auch das Zeitarbeitsunternehmen machen eine Kurzarbeitanzeige und beantragen Kurzarbeitergeld. Dem Antrag des Logistikunternehmens wird stattgegeben. Der Antrag des Zeitarbeitsunternehmens wird mit der Begründung abgelehnt, dass ein Leiharbeitnehmer nach § 11 V AÜG nicht verpflichtet sei, bei einem Arbeitskampf im bestreikten Betrieb tätig zu sein. Sofern andere Einsatzmöglichkeiten nicht bestünden, be-

finde sich der Arbeitgeber im Annahmeverzug und bleibe nach § 615 BGB zur Lohnzahlung verpflichtet. Die dagegen gerichtete Klage hat beim SG Düsseldorf Erfolg. Das LSG NW hebt die Entscheidung auf und weist die Klage ab. Entscheidend dafür sei die Vorschrift des § 11 IV 2 1. Halbsatz AÜG, wonach das Recht des Leiharbeitnehmers auf Vergütung bei Annahmeverzug nicht durch Vertrag aufgehoben oder beschränkt werden dürfe<sup>1</sup>.

### II. Ausschluss der Zeitarbeitbranche bei Gewährung von Kurzarbeitergeld?

Wenn diese Entscheidung bestätigt wird, würde eine ganze Branche durch Richterrecht von gesetzlich vorgesehenen Leistungen ausgenommen, die nicht staatlicher Wohlfahrt zu danken sind, sondern aus Pflichtbeiträgen finanziert werden. Ohne Frage kann der Gesetzgeber selbst einen auf Pflichtbeiträgen beruhenden Versicherungsschutz limitieren. Dabei kann er sogar ganze Branchen ausschließen und hat dies in § 172 II Nr. 3 SGB III auch getan. Aber die Zeitarbeit gehört nicht dazu. Wenn also das Leistungsgesetz selbst dies nicht vorsieht, worauf dann könnte der Totalausschluss der Zeitarbeitbranche bei der Gewährung von Kurzarbeitergeld gestützt werden?

#### 1. Leistungsverweigerungsrecht bei Streikarbeit (§ 11 VAÜG)

Die Arbeitsverwaltung hatte ihre Ablehnung mit der Vorschrift des § 11 V AÜG begründet. Danach sind Leiharbeitnehmer nicht verpflichtet, „bei einem Entleiher tätig zu sein, soweit dieser durch einen Arbeitskampf unmittelbar betroffen ist.“ Dabei handelt es sich in der Tat um eine Sonderregelung für Leiharbeitnehmer, die ihren Grund in der besonderen Struktur der Arbeitnehmerüberlassung hat. Dank der sog. Dreieckskonstellation hat der Entleiher gegenüber Leiharbeitnehmern genauso Direktionsrecht wie gegenüber eigenen Mitarbeitern. Eigene Mitarbeiter verletzen ihre Arbeitspflicht nicht, wenn sie während eines Ar-

1) LSG Nordrhein-Westfalen v. 30. 8. 2006 – Az.: L 12 AL 168/05, anhängig beim BSG Az.: B 11 a AL 159/06 B.