-

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	28.
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Fehlerhaftes Vorverfahren
	Sachurteilsvoraussetzung
	Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen
	Spitzenorganisation auf Bundesebene
	Maßgebliche Sach- und Rechtslage
	Satzungszweck
	Quorum
	Beachtliche Anzahl von Anbietern
	Arzneimitteltherapie
	Pharmazeutische Hersteller
	Wirtschaftsverband forschender Pharma-Unternehmen
Leitsätze	1. Bereits nach der Satzung einer Spitzenorganisation nach § 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V muss der Zweck, die Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen zu verfolgen, zweifelsfrei sein.
	2. Maßgeblich für § 137f Abs. 8 SGB V ist nicht die Vertretung einer hinreichenden Anzahl von Arzneimittelherstellern oder Großhändlern, sondern eine hinreichende

Anzahl von Anbietern digitaler
medizinischer Anwendungen.

Normenkette

3. Aus der Tatsache, dass ein Verband zu den Verbänden gehört, die mit dem GKV-Spitzenverband die Rahmenvereinbarung gemäß [§ 134 Abs. 4](#) und 5 SGB V abgeschlossen haben, kann er keinen Anspruch ableiten, auch im Rahmen des [§ 137f Abs. 8 SGB V](#) als maßgebliche Spitzenorganisation behandelt zu werden. SGB V [§ 137f](#)

SGB V [§§ 91, 92](#)

[SGG § 78](#)

[SGG § 29 Abs. 4 Nr. 3](#)

1. Instanz

Aktenzeichen

-

Datum

-

2. Instanz

Aktenzeichen

L 28 KR 368/20 KL

Datum

12.05.2023

3. Instanz

Datum

-

Die Klage wird abgewiesen.

Â

Der Kläger trägt die Kosten des Verfahrens.

Â

Die Revision wird zugelassen.

Â

Â

Â

Â

Tatbestand

Â

Der KlÃ¤ger begehrt die Aufnahme in den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen nach [Â§ 137f Abs. 8 Satz 2](#) FÃ¼nftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).

Â

Seit EinfÃ¼hrung der strukturierten Behandlungsprogramme i. S. von [Â§ 137f SGB V](#) (Disease Management Programm â DMP) in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zum 1. Januar 2002 durch das Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleiches (RSA) in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 10. Dezember 2001 ([BGBl. I S. 3465](#)) ist der beklagte Gemeinsame Bundesausschuss (im Folgenden: der Beklagte) damit beauftragt, in Richtlinien u. a. die fÃ¼r die Behandlungsprogramme geeigneten chronische Krankheiten festzulegen. Daneben erlÃ¤sst er seit 2012 eigene Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme, u. a. betreffend die Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter BerÃ¼cksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfÃ¼gbaren Evidenz sowie unter BerÃ¼cksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors, betreffend die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten und zu den durchzufÃ¼hrenden QualitÃ¤tssicherungsmaÃnahmen. Solche Anforderungen und (QualitÃ¤ts-)Kriterien hat der Beklagte u. a. in der Richtlinie zur ZusammenfÃ¼hrung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach [Â§ 137f Abs. 2 SGB V](#) â DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) â bereits festgelegt. An die in den Richtlinien festgelegten Anforderungen sind die beteiligten Krankenkassen und Leistungserbringer in der Ausgestaltung der DMP gebunden.

Â

FÃ¼r die folgenden chronischen Erkrankungen existieren bereits DMP:

- Asthma
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Brustkrebs
- Diabetes mellitus Typ 1
- Diabetes mellitus Typ 2
- Koronare Herzkrankheit (KHK), mit einem Modul â Chronische Herzinsuffizienzâ

Â

Â

Inhaltlich umfassen die DMP regelmÃÃige Arzttermine mit BeratungsgesprÃchen und Untersuchungen sowie die Vermittlung von Hintergrundinformationen zum Beispiel durch Schulungen an die Versicherten.

Â

Der Beklagte ist verpflichtet, seine Richtlinien zu den DMP regelmÃÃig zu ÃberprÃfen ([Â§ 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V](#)). Beruhend darauf sind DM-Programme und die zu ihrer DurchfÃhrung geschlossenen VertrÃge unverzÃglich, spÃtestens innerhalb eines Jahres an die Ãnderungen der in den Richtlinien des Beklagten genannten Anforderungen anzupassen ([Â§ 137g Abs. 2 Satz 1 SGB V](#)).

Â

Seit dem Gesetz fÃr schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz â TSVG) vom 6. Mai 2019 hat der Beklagte sowohl bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der DMP sowie bei jeder regelmÃÃigen ÃberprÃfung und Aktualisierung seiner bereits beschlossenen DMP-Richtlinien die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen in die strukturierten Behandlungsprogramme zu prÃfen. In diesem Verfahren ist den fÃr die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maÃgeblichen Spitzenorganisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; diese Stellungnahmen sind in die Entscheidungen des Beklagten einzubeziehen ([Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#)). GemÃÃ seiner Verfahrensordnung hat der Beklagte zur Ermittlung der Stellungnahmeberechtigten in dem Fall, in dem diese gesetzlich nicht eindeutig festgelegt sind, die maÃgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen im Bundesanzeiger und im Internet zu verÃffentlichen, so dass betroffene Organisationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Meldung beim Beklagten haben ([Â§ 9 Abs. 1](#) der Verfahrensordnung des Beklagten).

Â

Unter Bezugnahme auf diese gesetzlichen Vorgaben verÃffentlichte der Beklagte gemÃÃ seinem Beschluss vom 10. Juli 2019 die âBekanntmachung zur Ermittlung der fÃr die Wahrnehmung der Interessen der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maÃgeblichen Spitzenorganisationen, denen vor Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses Ãber die Richtlinien nach [Â§ 137f Abs. 2](#) des FÃnften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben istâ. GemÃÃ der Bekanntmachung erhielten Organisationen die Gelegenheit, sich unter Vorlage von nÃher genannten Unterlagen, konkret ihrer Satzung oder Statuten und durch Angabe ihrer Mitgliederzahl, als maÃgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene bis zum 23. August 2019 bei seiner GeschÃftsstelle zu melden.

Â

Der Klager beantragte unter Bezugnahme auf seine Satzung bei dem Beklagten mit Schreiben vom 14. August 2019 die Aufnahme als stellungnahmeberechtigte Spitzenorganisation bezglich digitaler medizinischer Anwendungen zu den Richtlinien nach [137f Abs. 2 SGB V](#). Der Klager ist als eingetragener Verein (vfa) organisiert, er ist ein Wirtschaftsverband forschender Pharma-Unternehmen in Deutschland. Ihm gehren (aktuell) 47 Pharma-Unternehmen an (so Mitgliederliste, www.vfa.de/de/verband-mitglieder.de), nach eigener Angabe vom August 2019 waren es 45 Unternehmen.

Â

 2 der Satzung des Klagers bestimmte im Jahr 2019 unter der berschrift
âZweck:

Â

(1) 1 Zweck des Vereins ist es, als Wirtschaftsverband der Frderung und der Vertretung der besonderen Interessen der weltweit Forschung und Entwicklung treibenden pharmazeutischen Unternehmen zu dienen. 2 Der Verein hat insbesondere den gesellschaftlichen Wert und die Funktion medizinisch-pharmazeutischer Forschung und Entwicklung und ihre Rolle fr Deutschland insgesamt deutlich zu machen und zur Fortentwicklung eines dauerhaft leistungsstarken Gesundheitswesens beizutragen. 3 Zugleich soll Deutschland als Standort fr Produktion gefrdert werden. 4 Der Verein hat auf ein hohes Arzneimittelsicherheitsniveau hinzuwirken. 5 Er setzt sich insbesondere fr eine Verbesserung des Innovationswettbewerbs und fr eine sachgerechte Strkung und Nutzung des geistigen Eigentums ein, das die Grundlage weiterer Forschung und Entwicklung ist. 6 Die Wahrnehmung der Vereinsinteressen erfolgt auch auf internationaler Ebene.

Â

(2) Der Verein kann zur Erreichung der in Abs. 1 genannten Zwecke eigene wissenschaftliche Grundlagenstudien und Verffentlichungen durchfhren oder durchfhren lassen.

Â

Die Satzung des Klagers wurde danach zweimal gendert, konkret in 2 Abs. 1 (Zweck) wie folgt ergnzt:

Â

Seit dem 17. Februar 2021 (Datum der Eintragung des nderungsbeschlusses beim Amtsgericht Charlottenburg) wurde in 2 Abs. 1 nach Satz 2 der Satzung eingefgt:

Â

â Dazu zĂhlen ebenfalls digitale Gesundheitsanwendungen.â

Â

Die seit Februar 2023 beim Amtsgericht eingetragene weitere Neufassung bestimmt in Â§ 2 Satz 3 der Satzung:

Â

â Dazu zĂhlen ebenfalls Digitale Gesundheitswendungen (DiGA) im Sinne von Â§ 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V und weitere digitale medizinische Anwendungen.â

Â

In Â§ 3 der Neufassung der Satzung (Stand: Februar 2023) hat der KlĂger zudem die Mitgliedschaft fĂr nicht-pharmazeutische Unternehmen geĂffnet, die ausschlieĂlich digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) entwickeln [Â§ 3 Abs. 1 c) der Satzung].

Â

Der KlĂger berief sich in seiner Meldung auf die o. g. Bekanntmachung des Beklagten unter Vorlage seiner Satzung darauf, dass er mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes reprĂsentiere, seine Mitgliedsunternehmen beschĂftigten in Deutschland rund 79.000 Mitarbeiter, mehr als 17.000 der Mitarbeiter seien in Deutschland fĂr die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln tĂtig.

Â

Der Beklagte lehnte durch seinen Unterausschuss Disease Management Programm mit Bescheid vom 19. Dezember 2019 die Aufnahme des KlĂgers in den Kreis der stellungnahmeberechtigten maĂgeblichen Spitzenorganisationen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene ab. Die Satzung des KlĂgers verdeutliche, dass die Hauptzielsetzung des Vereins nicht die Interessenvertretung der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen sei. Es reiche nicht aus, dass eine TĂtigkeit auch im Bereich des [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) vorliege, es mĂsse sich vielmehr um eine maĂgebliche Interessenvertretung der Anbieter digitaler Anwendungen handeln.Â

Den Widerspruch des KlĂgers (vom 16. Januar 2020) wies der Beklagte â vertreten durch den Referenten des Unterausschusses DMP â mit Widerspruchsbescheid vom 21. August 2020 zurĂck. Es genĂge nicht, dass Ăberhaupt eine Interessenvertretung fĂr die Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen vorliege. Vielmehr mĂsse es sich um eine maĂgebliche Interessenvertretung der Anbieter der bezeichneten Anwendungen

auf Bundesebene handeln. Gemäß seiner Selbstdarstellung habe der Kläger sein Hauptbetätigungsfeld eindeutig im Bereich Arzneimittel.

Â

Mit Beschluss vom 18. Februar 2021 wies das Plenum des Beklagten den Widerspruch der Klägerin gegen den Bescheid vom 19. Dezember 2019 zurück.

Â

Bereits zuvor hat der Kläger am 23. September 2020 Klage zum Landessozialgericht Berlin-Brandenburg gegen die abgelehnte Aufnahme in den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen erhoben.

Â

Es liege ein Verfahrensfehler vor, weil der Widerspruchsbescheid vom 21. August 2020 ohne einen vorherigen Plenumsbeschluss zurückgewiesen worden sei. Beschlüsse des Beklagten würden aber grundsätzlich durch sein Beschlussgremium getroffen. Der am 18. Februar 2021 nachgeholte Plenumsbeschluss habe nicht zu einer Heilung des fehlerhaften Widerspruchsbescheides geführt. Mit Blick auf das Fehlen eines Plenumsbeschlusses leide der Widerspruchsbescheid an einem besonders schwerwiegenden Fehler und sei nichtig, denn die Entscheidung des Plenums sei nicht lediglich eine der Heilung zugängliche Mitwirkungshandlung, vielmehr sei allein das Plenum zur Entscheidung berechtigt.

Â

Der Beklagte werde bei seiner erneuten Entscheidung über den Widerspruch des Klägers zu berücksichtigen haben, dass der Kläger mittlerweile seine Satzung zweimal geändert habe. Ausgehend davon werde der Beklagte die nunmehr (erweiterte) Zwecksetzung des Klägers zu berücksichtigen haben, wonach auch eine Interessenvertretung der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen erfolge. Richtigerweise sei der Kläger als bundesweit agierender Interessenverband eine maßgebende Spitzenorganisation auf Bundesebene. Die vom ihm repräsentierten Mitgliedsunternehmen seien nicht nur im Bereich der Arzneimittelforschung tätig, sondern entwickelten auch spezielle digitale medizinische Anwendungen in Ergänzung der Arzneimitteltherapie. Die Richtlinie des Beklagten gemäß [Â§ 137f Abs. 1 SGB V](#) decke derzeit ein breites Spektrum von chronischen Erkrankungen ab, deren Behandlung u. a. eine Arzneimitteltherapie erforderlich mache.

Â

Demgegenüber sei die Aufzählung der Tätigkeitsfelder in der ehemaligen zwischenzeitlich geänderten Satzung des Klägers unvollständig gewesen. Die von dem Kläger repräsentierten Mitgliedsunternehmen entwickelten spezielle

digitale Anwendungen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapien. Die DMP-Anforderungen-Richtlinie des Beklagten sehe teils sehr detaillierte Vorgaben zur Wirkstoffauswahl und zum Therapieregime vor. Es sei dagegen nicht entscheidend, dass die Vertretung von Unternehmen, die Medizinprodukte auf Grundlage von digitalen Technologien anbieten, das Hauptbetätigungsfeld des Klägers sein müsse. Die bislang vom Beklagten als stellungnahmeberechtigt anerkannten Organisationen würden tatsächlich nicht Unternehmen vertreten, die digitale medizinische Anwendungen speziell zur Verbesserung bzw. Ergänzung der von ihnen angebotenen Arzneimitteltherapien anbieten. Damit seien die vom Kläger vertretenen Sonderinteressen im Verfahren des Beklagten faktisch (noch) nicht vertreten.

Ä

Für die gemäß [§ 137f Abs. 8 SGB V](#) maßgeblichen Spitzenorganisationen sei zu berücksichtigen, dass damit eine angemessene Betroffenenpartizipation als im Demokratieprinzip wurzelnde verfassungsrechtliche Anforderung an die (untergesetzliche) Normsetzung durch Selbstverwaltungsträger allgemein gewährleistet sein müsse. Das gebiete es, den Maßgeblichkeitsbegriff für eine stellungnahmeberechtigte Organisation großzügiger auszulegen. Organisationen seien dann maßgebliche Spitzenorganisationen i. S. des [§ 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V](#), wenn sie aner kennenswerte Sonderinteressen ihrer Mitgliedsunternehmen als Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen verbandspolitisch auf Bundesebene vertreten. Der Kläger nehme diese Sonderinteressen im Bereich der digitalen medizinischen Anwendungen auch im Rahmen seiner Verbandstätigkeit wahr und dies sei seit Februar 2021 auch in seiner Satzung verankert.

Ä

Der Kläger beantragt,

Ä

den Bescheid des Beklagten vom 19. Dezember 2019 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 21. August 2020 sowie des Beschlusses vom 18. Februar 2021 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, ihn in den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß [§ 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) aufzunehmen.

Ä

Der Beklagte beantragt,

Ä

Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä die Klage abzuweisen.

Â

Die ursprünglich mit dem Widerspruchsbescheid fehlerhaft erfolgte Zurückweisung des Widerspruchs der Klägerin sei mit dem Beschluss des Plenums des Beklagten vom 18. Februar 2021 geheilt worden. Der Widerspruchsbescheid vom 21. August 2020 sei wirksam. Er sei lediglich versehentlich veröffentlicht worden. Der Beschluss des Plenums habe diesen Fehler geheilt.

Â

Der Kläger sei keine maßgebliche Spitzenorganisation der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene. Der Versuch, die nach 2019 geänderte Satzung des Klägers in das Verfahren einzubringen, müsse scheitern, denn für deren Berücksichtigung bedürfe es eines neuen Antrags beim Beklagten. Auch könne die nur formale Änderung der Satzung keinen entscheidenden Einfluss auf das maßgebliche Hauptbetätigungsfeld haben.

Â

Die erforderliche Maßgeblichkeit eines Verbandes sei immer im jeweiligen Kontext, konkret dem Leistungsbereich oder Versorgungskontext, unterschiedlich zu verstehen. Die Übertragung von Wertungen aus dem Bereich der Arzneimittelversorgung auf den Themenbereich digitaler Anwendungen im Kontext von DMP müsse daher scheitern. Dies gelte auch für die vom Kläger bemühten Querverweise auf ein Urteil des Bundessozialgerichts zu einem Regelungskomplex außerhalb der Regelungsbefugnis des Beklagten. Eine umfassende Betroffenenpartizipation bedeute nicht, dass jeder einzelne Akteur beteiligt werden müsse, sondern die relevanten Interessensgruppen. Der Beklagte habe bislang bereits sieben Organisationen als stellungnahmeberechtigt i. S. des [§ 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) anerkannt. Damit würden die für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen bereits hinreichend und sachgerecht repräsentiert.

Â

Der Kläger sei auch nicht im Hinblick auf ein speziell von ihm vertretenes Sonderinteresse zu beteiligen. Das Bundessozialgericht habe in der klägerseitig in Bezug genommenen Entscheidung vom 8. August 2019 ([B 3 KR 16/18 R](#)) nicht jedes Partikularinteresse ausreichen lassen, sondern darauf abgehoben, dass das Gesetz selbst die Sonderinteressen der sie vertretenden Spitzenorganisation anerkannt und bereichsspezifisch an verschiedenen Stellen berücksichtigt habe. Eine vergleichbare gesetzliche Berücksichtigung der Sonderinteressen der von der Klägerin vertretenen Mitgliedsunternehmen finde sich dagegen nicht.

Â

Es werde nicht bestritten, dass auch Mitglieder des Klägers potentielle Anbieter von geeigneten digitalen Anwendungen seien. Die Interessenvertretung für Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen des Klägers erreiche jedoch selbst kein Ausmaß, welches auf Bundesebene im Vergleich zu anderen Organisationen besonders augenfällig oder herausstellungswürdig sei. Der Kläger verfolge ausweislich seiner Satzung noch andere Zwecke. Dies ergebe sich bereits aus seiner Selbstdarstellung. Danach liege sein Hauptbetätigungsfeld im Bereich der Arzneimittel.

Â

Die seit Februar 2021 erfolgten Satzungsänderungen führten zu keinem anderen Ergebnis. Selbst in dem Fall, in dem sie zu berücksichtigen wären, erlaube das gesetzliche Kriterium der Maßgeblichkeit eine Auswahlentscheidung, bei der nur solche Akteure Berücksichtigung fänden, die einen Tätigkeitsschwerpunkt in den digitalen Anwendungen hätten. Im Fall des Klägers sei dieser Bereich aber klar untergeordnet.

Â

Wegen der Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die ausgetauschten Schriftsätze nebst Anlage sowie die Verwaltungsakte des Beklagten verwiesen, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung und Beratung des Senats gewesen sind.

Â

Â

Entscheidungsgründe

Â

Die Klage ist zulässig, aber nicht begründet.

Â

A. Die erforderlichen Sachurteilsvoraussetzungen liegen vor.

Â

I. Das Landessozialgericht ist für die Klage der Klägerin gemäß [Â§ 29 Abs. 4 Nr. 3 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) sachlich zuständig, denn der Kläger wendet sich gegen eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Zusammenhang mit einer nach [Â§ 137f Abs. 8 Satz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#) zu treffenden Regelung. Zwar werden Entscheidungen nach dieser Bestimmung in [Â§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG](#) nicht explizit genannt, sondern lediglich âKlagen gegen Entscheidungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ([Â§§ 91, 92](#) des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch)â.

Allerdings begründet der in Bezug genommene [Â§ 92 SGB V](#) in seinem Abs. 1 Satz 1 eine Generalkompetenz des Beklagten zur Konkretisierung des Leistungsrechts (Roters, in: BeckOGK, SGB V, 2023, Stand: 1.3.2017, Â§ Â 92 Rn. 4). Ein Teil dieses umfassenden (General-)Auftrags sind die Richtlinien, die der Beklagte nach [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) zu erlassen hat. Die Zuständigkeit des LSG Berlin-Brandenburg ergibt sich zudem aus Sinn und Zweck der Zuständigkeitsnorm. Mit [Â§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG](#) soll gerade eine umfassende Sonderzuständigkeit des LSG Berlin-Brandenburg gegenüber Entscheidungen des Beklagten, des Gemeinsamen Bundesausschusses, begründet werden, soweit dieser über die erforderlichen Richtlinien beschließt, die eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Krankenversicherten gewährleisten sollen (Berchtold, Sozialgerichtsgesetz, 6. Aufl. 2021, Â§ Â 29 Rn. 22, beck-online). Dazu gehören auch die Richtlinien betreffend die strukturierten Behandlungsprogramme nach [Â§ 137f Abs. 2](#) wie Abs. 8 SGB V wie auch die ihnen vorgeschalteten Entscheidungen über die Frage der Stellungnahmeberechtigung.

Â

Der Senat behandelt die Streitsache als Angelegenheit des Krankenversicherungsrechts im Sinne von [Â§ 10 Abs. 1 Satz 1 SGG](#). Es liegt kein Fall von [Â§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGG](#) vor. Danach gehören zu den Streitigkeiten des Vertragsarztrechts u. a. auch Klagen gegen Entscheidungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, soweit diese Entscheidungen die vertragsärztliche Versorgung betreffen. Die Entscheidung des Beklagten, den Kläger im Verfahren nach [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) nicht als stellungnahmeberechtigte maßgebliche Spitzenorganisation i. S. des [Â§ 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) betreffend die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen in die Richtlinie nach [Â§ 137f Abs. 1](#) und 2 SGB V zu führen, hat keinen primären Bezug zur vertragsärztlichen Versorgung. Zwar berührt die DMP-RL an sich auch die vertragsärztliche Versorgung, zumindest die Frage der Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen betrifft aber nicht ausschließlich die vertragsärztliche Versorgung, sondern auch Krankenkassen und Versicherte. Damit betrifft auch die Frage der Stellungnahmeberechtigung für diesen Themenkomplex der DMP-RL nicht allein die vertragsärztliche Versorgung [Keller, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 13. Aufl. 2020, Â§ 10 Rn. 3b, auch zur Maßgeblichkeit der (einzelnen) streitgegenständlichen Regelung oder Entscheidung; BSG, Urteil vom 18. Dezember 2018 â [B 1 KR 11/18 R](#) â Rn. 8].

Â

B. Die als kombinierte Anfechtungs- und Verpflichtungsklage erhobene Klage ist zulässig, aber nicht begründet.

Â

Gegenstand der Klage ist die Frage, ob der Kläger eine auf Bundesebene maßgebliche Spitzenorganisation für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen ist, welche im Rahmen der dem

Beklagten obliegenden [Äußerpräsentation](#) nach [Â§ 137f Abs. 8 Satz 1 SGB V](#) gem^â [Abs. 8 Satz 2](#) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist.

Â

I. Statthafte Klageart f¹/₄r das Begehren des Kl¹/₄gers ist Â die o.Â g.Â kombinierte Klage, weil die Entscheidung des Beklagten ¹/₄ber die Stellungnahmeberechtigten Verwaltungsaktcharakter hat.

Â

1. Die Entscheidung des Beklagten ¹/₄ber die Aufnahme des Kl¹/₄gers in den Kreis der stellungnahmeberechtigten Spitzenorganisationen nach [Â§ 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) stellt noch nicht einen Akt der Normsetzung selbst dar. Der Beklagte trifft damit inhaltlich und der Sache nach als Beh¹/₄rde eine Einzelfallregelung auf dem Gebiet des ¹/₄ffentlichen Rechts mit unmittelbarer Rechtswirkung nach au¹/₄en ([Â§ 31 Satz 2](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch ¹/₄ SGB X). Mit der auf [Â§ 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) getroffenen (feststellenden) Entscheidung des Beklagten, wer zu den o.Â g.Â ma¹/₄geblichen Spitzenorganisationen i.Â S.Â von [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) geh¹/₄rt, legt der Beklagte einseitig bindend fest, wen er im Verfahren des erstmaligen Erlasses bzw.Â der ¹/₄berpr¹/₄fung der DMP-RL nach [Â§ 137f SGB V](#) beteiligen wird (und wen nicht). Die Entscheidung hat f¹/₄r die Adressaten (Organisationen, die sich auf die ¹/₄ffentliche Aufforderung hin gemeldet haben) hoheitlichen Charakter, sie ist (noch) kein Bestandteil der Normsetzung des Beklagten. Die Entscheidung des Beklagten ergeht vielmehr ¹/₄ber eine verfahrensrechtliche Vorfrage. Dies legt [Â§ 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) bereits nahe. Er bestimmt die im Rahmen der Richtlinienentstehung zu beteiligenden stellungnahmeberechtigten Organisationen nur abstrakt anhand gesetzlicher Merkmale mittels eines unbestimmten Rechtsbegriffs. Er erm¹/₄chtigt nach dem Vorbild anderer vergleichbarer Normen den Beklagten, ¹/₄ber die Stellungnahmeberechtigung auch vorab f¹/₄r das Verfahren des Beschlusses ¹/₄ber die Richtlinien zu entscheiden. Konkret soll die Entscheidung ¹/₄ber den Inhalt der DMP-RL selbst oder ihre ¹/₄nderung nicht durch den Streit blockiert werden, wer am Normsetzungsverfahren zu beteiligen ist (vgl. zu einem ¹/₄hnlichen Gedanken f¹/₄r die Berechtigung der Schiedsstelle f¹/₄r die Rahmenvereinbarung gem¹/₄ [Â§ 130b Abs. 9 SGB V](#) vorab ¹/₄ber die Eigenschaft einer ma¹/₄gebenden Spitzenorganisation zu entscheiden, BSG, Urteil vom 8. August 2019 ¹/₄ [B 3 KR 16/18 R](#) ¹/₄ Rn. 30).Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Der Verwaltungsaktcharakter ergibt sich zudem aus der Verfahrensordnung des Beklagten. Gem¹/₄ [1. Kapitel, 3. Abschnitt Â§ 9 Abs. 1 i. V. m. Abs. 3](#) der Verfahrensordnung des Beklagten (¹/₄Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren¹/₄) hat der Beklagte, soweit der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen gesetzlich nicht eindeutig festgelegt ist, ¹/₄ber den Kreis zu entscheiden und den betreffenden Organisationen seine Entscheidung bekannt zu geben. Die verwendete Begrifflichkeit wie auch die Art und Weise der Entscheidung und Bekanntgabe entsprechen den Vorschriften zum Erlass von Verwaltungsakten ([Â§Â§ 31](#) ¹/₄ 38 Sozialgesetzbuch Zehntes Buch ¹/₄ SGB X). Das Verfahren ist dem Normerlass selbst vorgelagert und die Entscheidung erfolgt i.Â S.Â einer einseitig hoheitlichen

Regelung zur Verfahrensstellung ohne Einschaltung weiterer Stellen gegenüber der jeweiligen âsich bewerbendenâ Organisation.

Â

Die Entscheidung des Beklagten kann auch isoliert Ã¼berprüft werden. GemÃÃ
Â§ 56a Satz 1 SGG kÃ¶nnen Rechtsbehelfe gegen behÃ¶rdliche
Verfahrenshandlungen nur gleichzeitig mit den gegen die Sachentscheidung
zulÃssigen Rechtsbehelfen geltend gemacht werden. Davon macht [Â§ 56a Satz 2
SGG](#) eine Ausnahme u. a., wenn behÃ¶rdliche Verfahrenshandlungen gegen
einen Nichtbeteiligten ergehen. Daneben sind aus verfassungsrechtlichen
GrÃ¼nden, u. a. im Interesse effektiven Rechtsschutzes ([Art. 19 Abs. 4
Grundgesetz](#)), weitere Ausnahmen anerkannt. Der diesen Vorschriften
zugrundeliegende Gedanke trÃgt auch die isolierte Anfechtung der Bestimmung
nach [Â§ 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) Ã¼ber die dort ausdrÃ¼cklich nur abstrakt
genannten Stellungnahmeberechtigten, die selbstÃndig im vorgelagerten
Verfahren zu bestimmen sind. Durch die Vorgabe des [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) i. V.
m. der Verfahrensordnung des Beklagten, wonach dieser Ã¼ber die
Stellungnahmeberechtigung vorab zu entscheiden hat, erfolgt eine Verzahnung von
Verwaltungsverfahren gegenÃ¼ber den sich bewerbenden Spitzenorganisationen
mit der nachgelagerten Normsetzung (vgl. zur Streichung eines Vereines von der
Liste der stellungnahmeberechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften nach [Â§
92 Abs. 7d Satz 1 SGB V](#) LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28. Juni 2017 â [L 9
KR 89/15 KL](#) â Rn. 66; zur Verzahnung im Bereich der Arzneimittel-Richtlinie
hinsichtlich der verordnungsfÃhigen Medizinprodukte, BSG, Urteil vom 13. Mai
2015 â [B 6 KA 14/14 R](#) â [BSGE 119, 57-79](#), Rn. 35, juris).

Â

2. Im Interesse eines effektiven Rechtsschutzes ist die kombinierte
Verpflichtungsklage statthaft. Der KlÃger begehrt (positiv) die Zulassung zum Kreis
der Stellungnahmeberechtigten durch den Beklagten. Die begehrte (Verwaltungs-)
Entscheidung des Beklagten hÃngt (allein) von der Auslegung eines unbestimmten
Rechtsbegriffs ab, eine â grundsÃtzlich nur ausnahmsweise anzunehmende
-EinschÃtzungsprÃrogative oder gar ein Ermessen des Beklagten ist mit [Â§ 137f
Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) nicht erÃ¶ffnet (a. A. Roters, in: BeckOK, Stand: 1. MÃrz 2017,
Â§ 92 Rn. 28: EinschÃtzungsprÃrogative). Die Feststellungsklage ist
demgegenÃ¼ber subsidiÃr (vgl. fÃ¼r die ZulÃssigkeit einer Feststellungsklage,
jedoch gegenÃ¼ber einer Schiedsstelle nach [Â§ 130b Abs. 5 SGB V](#), BSG, Urteil vom
8. August 2019 â [B 3 KR 16/18 R](#) â Rn. 24).

Â

II. Das fÃ¼r die Anfechtungsklage und kombinierte Verpflichtungsklage als
Prozessvoraussetzung notwendige Vorverfahren wurde durchgefÃ¼hrt. Der
Beklagte hat insoweit zweimal den Widerspruch des KlÃgers zurÃ¼ckgewiesen,
einmal mit dem mit der Klage angefochtenen Widerspruchsbescheid vom 21.
August 2020 und danach mit Beschluss des Plenums vom 18. Februar 2021. Damit

fand ein Vorverfahren i. S. des [Â§ 78 SGG](#) statt. Es kann fÃ¼r die Prozessvoraussetzung offenbleiben, ob der Beklagte das Widerspruchsverfahren fehlerfrei durchgefÃ¼hrt hat oder dieses an Verfahrensfehlern litt, weil der Unterausschuss DMP, der den Widerspruchsbescheid vom 21. August 2020 erlassen hat, als unzustÃ¤ndige Stelle Ã¼ber den Widerspruch entschieden hat. Denn maÃgebend fÃ¼r [Â§ 78 SGG](#) ist, ob ein Vorverfahren stattgefunden hat, in welchem die PrÃ¼fung der Recht- und ZweckmÃ¤Ãigkeit eines Bescheides Gegenstand war. Die Fehlerfreiheit des Vorverfahrens ist hingegen gerade nicht Prozessvoraussetzung (BSG, Urteil vom 24. MÃ¤rz 2015 â [B 8 SO 16/14 R](#) â Rn. 6). Erforderlich ist lediglich, dass ein Widerspruch zumindest teilweise erfolglos geblieben ist, formal muss eine ablehnende Entscheidung der Verwaltung durch Widerspruchsbescheid vorliegen (vgl. BSG, Urteil vom 24. November 2011 â [B 14 AS 151/10 R](#); BSG, Beschluss vom 31. Januar 2008 â [B 13 R 43/07 B](#)). Beides liegt im Fall des KlÃ¤gers bereits mit dem mit der Klage angefochtenen Widerspruchsbescheid vor. Ob dieser Bescheid an erheblichen MÃ¤ngeln leidet oder diese danach durch den Plenumsbeschluss geheilt wurden, ist fÃ¼r die Prozessvoraussetzung gleichfalls ohne Bedeutung. Zwar sind erhebliche MÃ¤ngel eines durchgefÃ¼hrten Vorverfahrens grundsÃ¤tzlich von Amts wegen zu beachten. Dies betrifft aber allein die Wirksamkeit und RechtmÃ¤Ãigkeit des Widerspruchsbescheids und seine mÃ¶gliche (isolierte) Aufhebung, die der KlÃ¤ger aber gerade nicht begehrt.

Â

C. Die kombinierte Klage hat keinen Erfolg, weil der KlÃ¤ger keine maÃgebliche Spitzenorganisation i. S. von [Â§ 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) ist.

Â

I. Der Begriff der auf Bundesebene maÃgeblichen Spitzenorganisation bezieht sich nach Wortlaut, Systematik und der Genese des Beteiligungsrechts in [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) sowie seinem Sinn und Zweck auf VerbÃ¤nde, deren satzungsrechtliche Zwecksetzung und reales BetÃ¤tigungsfeld die Vertretung von Unternehmen ist, die als Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen gelten. Der Verband muss tatsÃ¤chlich eine hinreichend relevante Anzahl solcher Anbieter vertreten, um ein maÃgeblicher Spitzenverband (auf Bundesebene) zu sein.

1. Nach dem Wortlaut und mit Blick auf die EinschrÃ¤nkung, dass nur auf Bundesebene maÃgebliche Spitzenorganisationen beteiligt werden mÃ¼ssen, sind nicht sÃ¤mtliche nach eigenem VerstÃ¤ndnis die Eigenschaft einer Spitzenorganisation aufweisenden Vereinigungen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen stellungnahmeberechtigt. Vielmehr muss es sich um Vereinigungen handeln, deren satzungsrechtliche Zwecksetzung die Vertretung der Interessen von Anbietern digitaler Anwendungen ist. Dies stellt allerdings nur eine Mindestvoraussetzung dar (dazu 2.)

Â

Bereits der erforderliche Satzungszweck der Interessensvertretung von Anbietern digitaler medizinischer Anwendungen ist für den Träger nicht zweifelsfrei nachgewiesen.

Ä

Für [Â§ 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) ergibt sich das Erfordernis des Satzungszwecks zwar nicht bereits aus dem Wortlaut oder der Gesetzesbegründung. Letztere enthält zur Struktur und Ausgestaltung der maßgeblichen Spitzenorganisationen keinerlei Erläuterung, sondern setzt diese voraus. Gleiches gilt für die parallele Bestimmung des [Â§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#), die bereits seit der Inkorporierung der DMP und [Â§ 137f SGB V](#) zum 1. Januar 2002 dem Beklagten aufgibt, neben den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe auch den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, soweit deren Belange durch die Regelungen der DMP-RL berührt sind. Die Maßgeblichkeit der satzungsrechtlichen Zwecksetzung ist allerdings in der Gesetzesbegründung von anderen gleichlautenden und vergleichbaren Bestimmungen für den Beklagten oder die sonstigen Träger der Selbstverwaltung auf Bundesebene regelmäßig enthalten. Dies gilt etwa für die Beteiligung der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene gemäß [Â§ 130b Abs. 5 SGB V](#) (dazu BSG, Urteil vom 8. August 2019 – [B 3 KR 16/18 R](#) – Rn. 37). Die in [Â§ 137f Abs. 2 Satz 5](#) wie auch in [Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) gewählte Begrifflichkeit knüpft an diese hergebrachten Begriffe grundsätzlich an.

Ä

Bei der Vertretung der Interessen muss es sich nicht zwingend um den einzigen satzungsrechtlichen Hauptzweck der Organisation handeln, hinter dem alle anderen satzungsrechtlichen (Neben-)Zwecke zurücktreten. Es reicht vielmehr, wenn es sich dabei um eine von mehreren (gleichberechtigten) Zwecksetzungen des Verbandes handelt. Handelt es sich aber nur um einen (untergeordneten) und eher beiläufigen Nebenzweck eines anderen verfolgten (Haupt-)Interesses des Verbandes, liegt keine Spitzenorganisation von Anbietern digitaler medizinischer Anwendungen vor. Das ergibt sich aus Sinn und Zweck sowie der systematischen Stellung und der Genese des Beteiligungsrechts nach [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#), u. a. mit Blick auf [Â§ 137f Abs. 2 SGB V](#) und die dort geregelten weiteren Beteiligungsrechte für die Leistungsträger und -erbringer.

Ä

Das in [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) vorgesehene Beteiligungsrecht ist quasi „der kleine Bruder oder Verwandte“ des Beteiligungsrechts nach [Â§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#). Diese Bestimmung begründet bereits seit Einführung der DMP-Regelung in das SGB V zum 1. Januar 2002 ein Beteiligungsrecht für andere maßgebliche

Spitzenorganisationen, nämlich solche, die entweder Leistungsträger für die in strukturierten Behandlungsprogrammen erbrachten Gesundheitsleistungen für Versicherte sind (GKV-Spitzenverband für die gesetzlichen Krankenkassen) oder mit der Leistungserbringung selbst befasst sind und damit Vertragspartner der Krankenkassen. Dazu gehören die in Abs. 2 Satz 5 genannten ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen. Zu den bis zur Änderung durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 ([BGBl. I S. 2983](#)) bis zum 1. Januar 2012 im Gesetz noch explizit genannten weiteren Leistungserbringern rechnete der Gesetzgeber die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Diese gehen seit der gesetzlichen Änderung (Januar 2012) im Begriff der „sonstigen Leistungserbringer“ auf. Deren Aufnahme und die Streichung der zuvor nur gesondert genannten Spitzenorganisationen erfolgte, um alle am DMP vertraglich und praktisch Beteiligten aufzunehmen. Dies geschah vor dem Hintergrund der Änderung der Rechtsqualität der Richtlinien des Beklagten zum 1. Januar 2012. Seither haben die Beschlüsse des Beklagten u. a. zur Ausgestaltung der DMP nicht mehr nur Empfehlungscharakter für die bis dahin maßgebliche Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums, sondern sind unmittelbar auch für die Leistungsträger und Leistungserbringer sowie die Versicherten bindendes untergesetzliches Recht (vgl. allgemein [§ 91 Abs. 6 SGB V](#), zur Entwicklung in [§ 137f SGB V](#), Baierl, in: Schlegel/Voelzke, SGB V, 4. Aufl. 2020, § 137f Rn. 3; zur Erweiterung des Kreises der Stellungnahmeberechtigten vgl. die Gesetzesbegründung, [BT-Drucks. 17/8005, S. 121](#) – zu Nummer 57 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc).

Ä

Die Beteiligung der o. g. maßgeblichen Spitzenorganisationen der Ärzte und sonstigen Leistungserbringer erfolgt gemäß [§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) seit jeher nur, „soweit deren Belange berührt sind“ (vgl. den Wortlaut). Im Hinblick auf die Ärzteschaft, die durch ihre Spitzenverbände vertreten werden, erfolgt ihre Beteiligung erkennbar wegen der durch die Teilnahme der Vertragsärzte und –ärztinnen am DMP möglichen Betroffenheit der ärztlichen Therapiehoheit (vgl. die besondere Erwähnung dieses Belanges in [§ 137f Abs. 2 Satz 2 SGB V](#)). Im Übrigen erfolgte die Einräumung einer Stellungnahmeberechtigung nach [§ 137f Abs. 2 SGB V](#) ursprünglich, um bei den Vorgaben an die Ausgestaltung der DMP die Sachkenntnis der Leistungserbringer zu berücksichtigen (so zu [§ 137f Abs. 2 SGB V](#) in der Fassung zum 1. Januar 2002, [BT-Drucks. 14/7123, S. 14](#) – zu § 137f Abs. 2).

Ä

Die primäre Zielstellung des [§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) hat durch die Verbreiterung des Kreises der in Satz 5 genannten Stellungnahmeberechtigten zum 1. Januar 2012 keine grundlegende Änderung erfahren. Eine solche findet in den Gesetzesmaterialien keinen Ausdruck ([BT-Drucks. 17/8005, S. 121](#) – zu Nummer 57 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc). Sind die Stellungnahmeberechtigten, deren Belange berührt sind, daher gemäß [§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) weiter vor

allem im Hinblick auf ihre Sachkenntnis einzubeziehen, müssen die maßgebenden Spitzenorganisationen der Leistungserbringer bereits nach ihrem Satzungszweck die Interessen gerade der an den DMP praktisch Beteiligten verfolgen und gerade diese angemessen repräsentieren.

Ä

Für das Beteiligungsrecht des [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) gilt im Prinzip nichts anderes. Die Pflicht zur (regelmäßigen) Überarbeitung der Richtlinien des Beklagten gemäss [Â§ 137f Abs. 8 Satz 1 SGB V](#) will die Integration digitaler medizinischer Anwendungen in die einzelnen DM-Programme fördern. Praktisch konnten die Aktualisierungen der DMP-Richtlinien durch den Beklagten im Jahr 2019 indes die erst kurz zuvor in Kraft getretene Pflicht des [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) noch nicht umsetzen, weil es zu diesem Zeitpunkt noch keine gemäss [Â§ 139e SGB V](#) verzeichneten Anwendungen gab, welche die Versicherten nach [Â§ 33a SGB V](#) hätten beanspruchen und die deshalb auch bei DMP hätten eingesetzt werden können (Roters, in: BeckOGK, SGB V, Stand: 1.7.2020, [Â§ 137f Rn. 25](#)).

Ä

Auch die zwingende Beteiligung der genannten Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen in [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) steht zunächst im übergeordneten Interesse, im Rahmen der Erstfassung oder Überarbeitung/Fortschreibung der DMP-Richtlinien nach [Â§ 137f Abs. 2 SGB V](#) herauszufinden, ob der Einsatz von digitalen Anwendungen im Rahmen der DMP geeignet ist und, wenn ja, unter welchen Voraussetzungen. Abhängig davon ist zu entscheiden, ob und welche Anforderungen an die Ausgestaltung der DMP in die Richtlinien aufgenommen werden. Der Gesetzgeber benennt dazu beispielhaft die Inhalte von Patientenschulungen, die solche (digitale) Anwendungen zum Gegenstand machen könnten, die das Selbstmanagement chronischer kranker Versicherter verbessern ([BT-Drucks. 19/8351, S. 208](#) – Zu Nummer 78a). In der Literatur werden mit Blick auf den in [Â§ 33a SGB V](#) für die Versicherten inhaltlich definierten speziellen Leistungsanspruch der digitalen Gesundheitsanwendungen auch z. B. digitale Blutzuckermessgeräte genannt, die der Selbstoptimierung durch die Versicherten dienen (Roters, aaO). Die Expertise der Anbieter digitaler medizinischer Dienstleistungen ist in dem Prozess der Entwicklung der Richtlinien genauso von Nutzen wie es die Einbindung von Sachverständigen sein kann (allgemein für die Stellungnahmeberechtigten für Richtlinien des Beklagten, Roters, in: BeckOK, SGB V, Stand: 1. Juli 2020, [Â§ 92 Rn. 27](#)). Im Unterschied zu [Â§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) sind die Anbieter digitaler medizinischer Dienstleistungen schon nach dem Wortlaut nicht als betroffene Leistungserbringer der DMP zu beteiligen, denn im Unterschied zu [Â§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) ist ihre Beteiligung nicht davon abhängig, dass ihre Belange durch die Ausgestaltung der DMP berührt werden. Auch das spricht dafür, dass es bei ihrer Beteiligung vor allem darum geht, dass sie ihre (fachliche) Sicht in den noch laufenden Beratungsprozess einbringen. Die Beteiligung dient hingegen nicht primär dazu, ihre Interessen durchzusetzen, denn ihr subjektives öffentliches Recht beschränkt sich auf ein Stimmrecht (allgemein zur Beteiligung im Rahmen des [Â§ 92](#), Roters, in: BeckOK, Stand: 1. Juli

2020, SGB V [Â§ 92](#) Rn. 27 zum Aspekt der demokratischen Legitimation, vgl. 2.).

Â

2. Aus dem Merkmal der Maßgeblichkeit in [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) wie auch in [Â§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) ergibt sich, dass der Satzungszweck der Vertretung der genannten Anbieter allein nicht ausreicht, um einen Verband als eine maßgebliche Spitzenorganisation zu qualifizieren. Der Satzungszweck ist notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Qualität einer für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisation. Der Verband muss vielmehr darüber hinaus eine hinreichend erhebliche Anzahl von Mitgliedern repräsentieren, die selbst Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen sind.

Â

Maßgeblich meint nach seinem Wortlaut, dass z. B. auch im Rahmen von [Â§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) nicht alle Verbände der Leistungserbringer gemeint sind, die z. B. nur einen einzigen an einem DMP beteiligten Leistungserbringer bzw. im Fall von Abs. 8 nur einen einzigen Anbieter digitaler medizinischer Dienstleistungen als Mitglied in ihren Reihen haben. Denn das Beteiligungsrecht kann seine Funktion einer fachlichen Interessensvertretung nicht erfüllen, wenn ein Verband, dessen Satzungszweck z. B. zwar die Vertretung von Interessen von Leistungserbringern der DMP i. S. von [Â§ 137f Abs. 2 SGB V](#) oder von Anbietern i. S. des [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) ist, der aber tatsächlich keine solchen Mitglieder in nennenswerter Zahl in seinen Reihen hat. Denn von einer besonderen Sachkunde (wie auch einer Repräsentation) kann dann nicht ausgegangen werden. Umgekehrt intendiert der Begriff der „Maßgeblichkeit“ nicht, dass ein Verband mit seinen Mitgliedern eine bestimmte (Markt-)Mächtigkeit aufweisen muss (so auch BSG, Urteil vom 8. August 2019 [B 3 KR 16/18 R](#) Rn. 36 für Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene gemäß [Â§ 130b Abs. 5 SGB V](#)).

Â

Auch unter Berücksichtigung, dass das Beteiligungsrecht für die Spitzenorganisationen an den Richtlinien des Beklagten von jeher auch der Vertretung berufspolitischer und wirtschaftlicher Interessen und damit zur demokratischen Legitimation der Entscheidungen des Beklagten i. S. einer Betroffenenpartizipation beitragen soll, muss ein Verband über seine Mitgliedsunternehmen die maßgeblichen Interessen hinreichend vertreten können. Der Gesetzgeber hat zwar zuletzt mit der Einföhrung des [Â§ 91 Abs. 9 SGB V](#) ein einklagbares Verfahrensrecht und damit ein subjektiv öffentliches Recht eingeräumt, wonach den stellungnahmeberechtigten Organisationen in der Regel auch eine Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zuerkannt wurde. Dessen Verletzung kann zur Beanstandung durch das Bundesgesundheitsministerium oder zur Rechtswidrigkeit der erlassenen Richtlinie

für 4h [Näher Filges, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl. 2020, [Â§ 92 SGB V](#) (Stand: 27.07.2021), Rn. 116]. Der Gesetzgeber hat diese Stärkung des (subjektiven) Verfahrensrechts für die Spitzenorganisationen spezifisch damit begründet, dass auf diese Weise gewährleistet wird, dass für Verbände und Berufsgruppen von Leistungserbringern, die institutionell nicht unmittelbar in das System der gemeinsamen Selbstverwaltung des GBA eingebunden sind, ihre spezifische Sachkenntnis und berufspolitische bzw. wirtschaftliche Interessenlage in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses einbezogen werden ([BT-Drucks. 17/6906, S. 69](#) zu Absatz 9). Dieses Ziel kann aber nur erreicht werden, wenn die berechtigten Organisationen im jeweiligen Kontext zuverlässig die relevanten Interessen vertreten können.

Ä

Für die maßgeblichen Spitzenorganisationen im Bereich der Rahmenvereinbarung über Erstattungspreise nach [Â§ 130b SGB V](#) hat das Bundessozialgericht herausgestellt, dass es nicht darauf ankommt, ob die Verbände typischerweise oder eher selten von den Regelungen der Rahmenvereinbarung betroffen sind. Entscheidend sei vielmehr, dass eine hinreichende Repräsentation der Interessen der von der Rahmenvereinbarung grundsätzlich betroffenen pharmazeutischen Unternehmer sichergestellt ist (BSG, Urteil vom 8. August 2019 [B 3 KR 16/18 R](#), [BSGE 129, 30-44](#), Rn. 36).

Ä

Übertragen auf [Â§ 137f SGB V](#) könnte das Argument der hinreichenden Repräsentation allein für die in [Â§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) genannten Betroffenen übernommen werden, dagegen nicht die in Abs. 8 Satz 2 Genannten. Dies gilt auch und gerade unter Berücksichtigung der Grundsätze, die das Bundessozialgericht zur Begründung der Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen nach [Â§ 130b Abs. 5 SGB V](#) entwickelt hat (Urteil vom 8. August 2019 ([B 3 KR 16/18 R](#))). Gemäß [Â§ 130b Abs. 5 SGB V](#) bilden u. a. die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene mit dem GKV-Spitzenverband die gemeinsame Schiedsstelle. Diese setzt anstatt der dazu gemäß [Â§ 130b Abs. 1](#) i. V. m. Abs. 3 SGB V primär berufenen Vertragsparteien u. a. den Erstattungsbetrag für nicht festbetragsfähige Arzneimittel mit Wirkung für alle Hersteller (d. h. auch für die PKV) fest (vgl. [Â§ 78 Abs. 3a](#) Arzneimittelgesetz). Das Bundessozialgericht hat die Maßgeblichkeit der Spitzenorganisationen speziell im Hinblick auf die normative Wirkung der o. g. Rahmenvereinbarung daran festgemacht, dass durch diese Verbände im Licht des Verfassungsrechts eine hinreichende Repräsentation der Interessen der von der Vereinbarung (unmittelbar) selbst Betroffenen gewährleistet werden muss, gerade auch für diejenigen, die im Prozess der Entstehung des Normenvertrags nicht formal über eine Mitgliedschaft in Verbänden beteiligt sind (Urteil vom 8. August 2019 [B 3 KR 16/18 R](#) Rn. 36 ff., juris). Mit Blick auf die Schiedsstelle war für dieses Verständnis vor allem die Rechtswirkung der durch den Schiedsspruch hervorgebrachten (Normen-)Verträge entscheidend. Beruhend auf

dieser Rechtswirkung entwickelte das Bundessozialgericht Maßstäbe dafür, welche pharmazeutischen Unternehmer (als potentiell Betroffene) ein Recht haben, in der Schiedsstelle mittels ihrer Spitzenorganisation vertreten zu sein (BSG, aaO, Rn. 45). Im Hinblick auf die unmittelbare Betroffenheit aller pharmazeutischen Unternehmer von den Preisfestsetzungen der Rahmenvereinbarung, auch soweit diese von der Schiedsstelle festgelegt werden, soll es so das BSG weniger darauf ankommen, ob die Mitglieder eines Interessenverbandes typischerweise oder eher selten von den Preisfestsetzungen betroffen sind. Maßgeblich soll vielmehr sein, dass die Pluralität betroffener unterschiedlicher Interessen durch die zu beteiligenden Organisationen sachgerecht abgebildet werden (BSG, aaO, Rn. 36 a. E.). Da es im Urteil des Bundessozialgerichts allein um die Frage ging, welche Untergruppen von pharmazeutischen Unternehmen zu beteiligen sind, hatte das Bundessozialgericht im Übrigen zur Frage, ob und welche Anzahl von pharmazeutischen Unternehmen ein solcher Verband aufweisen muss, um als Betroffenenorganisation zu gelten, keine konkreten Vorgaben aufzuzeigen.

Ä

Im Unterschied zu den pharmazeutischen Herstellern i. S. des [Â§ 130b Abs. 5 SGB V](#) erfolgt die Beteiligung der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen nach [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) nicht deshalb, weil sie von den Richtlinien nach [Â§ 137f SGB V](#) vergleichbar den Herstellern von Arzneimitteln hinsichtlich des Erstattungsbetrags nach [Â§ 130b SGB V](#) unmittelbar betroffen sind. Das zeigt sich schon daran, dass ihre Belange nach [Â§ 137f SGB V](#) nicht betroffen sein müssen, anders als diejenigen der in [Â§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) als Stellungnahmeberechtigte benannten Leistungserbringer. Die Belange der in Abs. 2 Satz 5 genannten Leistungserbringer sind durch die DMP-Richtlinien deshalb unmittelbar betroffen, weil sie in den strukturierten Behandlungsprogrammen die Gesundheitsleistung organisieren und tatsächlich den Versicherten gegenüber erbringen. Sie werden durch die DMP-RL unmittelbar gebunden, das gilt auch hinsichtlich der Einbindung digitaler medizinischer Anwendungen. Diese Ausgangslage kann es u. a. unter demokratisch verfassungsrechtlichen Grundsätzen gebieten, im Kontext und Regelungsbereich von [Â§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) auch Verbände der dort umschriebenen sonstigen Leistungserbringer einzubeziehen, die tatsächlich nur wenige Leistungserbringer im Rahmen der DMP repräsentieren.

Ä

Die Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen i. S. des [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) sind hingegen gerade keine sonstigen Leistungserbringer. Sie sind nicht gemäß [Â§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#) stellungnahmeberechtigt. Sie sind nicht unmittelbar in die DMP integriert, sie produzieren und stellen (lediglich) technische Mittel zur Verfügung, die im Rahmen der Richtlinien nach [Â§ 137f Abs. 2](#) i. m. V. m. Abs. 8 SGB V auf ihre Geeignetheit zur Aufnahme und praktische Verwendung in die DM-Programme zu prüfen sind. Damit erfolgt die Einbindung der Anbieter solcher Anwendungen sicher auch im Interesse der Interessenspluralität, allerdings weniger unter dem Aspekt einer Betroffenenpartizipation von Normunterworfenen, sondern primär im Interesse der

Sachkunde. Das rechtfertigt es, nicht jeden Verband als maßgebliche Spitzenorganisation anzusehen, der auch Unternehmen vertritt, die ihrerseits auch digitale medizinische Anwendungen erforschen oder produzieren.

Ä

Aber selbst im Dienste einer Betroffenenpartizipation ist es gerechtfertigt, nur solchen Verbänden ein Beteiligungsrecht nach [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) einzuräumen, die gerade die Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen hinreichend repräsentieren. Mithin muss ein stellungnahmeberechtigter Spitzenverband in [Â§ 137h Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) eine genügende Anzahl der spezifisch dort genannten Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen repräsentieren. Von einer hinreichenden Anzahl von solchen Mitgliedern ist jedenfalls dann auszugehen, wenn wenigstens 5 vom Hundert der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen von dem Verband vertreten werden oder eine abgrenzbare eigenständige Untergruppe solche Anwendungen vertritt, die ihrerseits (rechtlich anerkannte) Sonderinteressen sind. Zwar ergibt sich ein solches „Quorum“ nicht aus [Â§ 137f SGB V](#) selbst, aber aus einer Anleihe bei vergleichbaren Bestimmungen, die den Typus der „maßgeblichen Spitzenorganisation auf Bundesebene“ als Voraussetzung einer Stellungnahmeberechtigung verwenden (zum Typus in unterschiedlichen Varianten, vgl. Roters, in: BeckOK, Stand: 1. Juli 2020, SGB V [Â§ 92](#) Rn. 28). Damit sind grundsätzlich auch Neubildungen von Spitzenorganisationen beachtlich, deren Zahl nicht limitiert. Vielmehr geht der Gesetzgeber in [Â§ 132a SGB V](#) selbst davon aus, dass sich die Interessen in Verbänden selbst organisieren und knüpfen daran an (Schneider, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl. 2020, Stand: 27. Oktober 2021, [Â§ 132a](#) Rn. 12).

Ä

Für die Maßgeblichkeit der in [Â§ 132a Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) wortgleich mit [Â§ 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) verwendeten „maßgebenden Spitzenorganisationen“ für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten im Bereich der häuslichen Krankenpflege geht der Gesetzgeber ebenfalls davon aus, dass sie entweder die Interessen der Gruppe einer rechtlich anerkannten Spezialisierung oder eines Anteils von 5 vom Hundert der Pflegedienste vertreten ([BT-Drucks. 18/10510, S. 132](#) – Zu Buchstabe c). Ein vergleichbarer Maßstab gilt im Bereich von [Â§ 134 Abs. 3 SGB V](#), wonach die dort genannten „maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller“ über eine beachtliche Zahl von Mitgliedern verfügen und eine ihrem Organisationszweck entsprechende Tätigkeit auf Bundesebene bereits in einem beachtlichen Umfang entfaltet haben müssen (Schneider, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl. 2020, Stand: 3. November 2021, [Â§ 134](#) Rn. 25).

Ä

Übertragen auf [Â§ 137f Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) bedeutet der Maßstab, dass die Spitzenorganisation entweder die Interessen einer rechtlich anerkannten

(spezialisierten) Untergruppe der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen repräsentiert oder wenigstens 5 vom Hundert dieser Anbieter.

Ä

3. Was die Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen kennzeichnet, ist nicht legaldefiniert. Der Begriff knüpft an eine außerrechtliche reale Entwicklung und Begrifflichkeit im Gesundheitsmarkt an. Dabei lassen sich unter den Oberbegriff digitale Anwendungen im Bereich des Gesundheitsrechts die an verschiedenen Stellen verwendeten Unterbegriffe der digitalen medizinischen Anwendungen, der digitalen Medizinprodukte und schließlich der digitalen Gesundheitsanwendungen als engster Begriff einordnen (Kircher, in: Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl. 2022, [Ä§ Ä 33a Rn. 4](#)). Digitale Gesundheitsanwendungen sind gemäß der Legaldefinition in [Ä§ Ä 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) nur Medizinprodukte niedriger Risikoklassen gemäß [Ä§ Ä 33a Abs. 2 SGB V](#), deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (Becker/Kingreen/Kircher, SGB V, 8. Aufl. 2022, [Ä§ Ä 33a Rn. 5](#)). Der damit in [Ä§ 33a SGB V](#) verankerte neue und eigenständige Leistungsanspruch für Versicherte in der (ambulanten) Versorgung wurde erst nach Inkrafttreten des [Ä§ 137f SGB V](#), nämlich mit dem Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (DVG) vom 9. Dezember 2019 ([BGBl. I S.2562](#)), geschaffen. Er taugt bereits deshalb nicht als Synonym für den in [Ä§ 137f Abs. 8 SGB V](#) verwendeten weiteren Begriff.

Ä

Anbieter digitaler medizinischer Dienstleistungen sind nach dem Wortlaut auch nicht ohne weiteres gleichzusetzen mit dem in [Ä§ 33a SGB V](#) verwendeten Begriff der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, dieser findet auch in den leistungserbringerrechtlichen Vorschriften sein Pendant (vgl. [Ä§ 134](#) und [Ä§ 139 SGB V](#)). Der u. a. aus dem Arzneimittelrecht bekannte Herstellerbegriff ist bereits nach seinem Wortlaut personell und sachlich enger gefasst als die Anbieter. Der Herstellerbegriff wird in [Ä§ 1 Abs. 2 Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung](#) (vom 8. April 2020, [BGBl. I S. 768](#), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022, [BGBl. I S. 279](#) DiGAV) für [Ä§ 33a](#), [Ä§ 134](#), [Ä§ 139 SGB V](#) dahingehend konkretisiert, dass es sich um den Hersteller des Medizinproduktes im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften handelt. Die Vergütung der vom Leistungsanspruch umfassten digitalen Hilfsmittel regelt [Ä§ 134 SGB V](#). Demgegenüber umfasst der Begriff der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen nach seinem Wortlaut und dem bestehenden allgemeinen Sprachgebrauch alle Unternehmen, die Anwendungen der Teleinfrastruktur (elektronische Patientenakte, elektronisches Rezept, elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung), digitale medizinische Gesundheitsanwendungen (sog. Gesundheits-Apps) sowie weitere Apps am Markt

anbieten, bei denen die Zielsetzung von medizinischer Versorgung bis hin zu „Lifestyle“ reicht (wie z. B. Ernährungs- und Bewegungs-Apps, vgl. <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/digitalisierung/digitale->

Anwendungen). Die zuletzt genannten Apps dürften im „Kernbereich“ der gesetzlichen Krankenversicherung mit der Zwecksetzung der Krankenbehandlung, des Behinderungsausgleichs und der Vorsorge in [Â§ 137f SGB V](#) eher nicht gemeint sein (vgl. [Â§ 11 SGB V](#)). Innerhalb der digitalen medizinischen Anwendungen stellen mithin die digitalen medizinischen Gesundheitsanwendungen des [Â§ 33a SGB V](#) (Gesundheits-Apps) einen selbständigen rechtlich anerkannten (speziellen) Teilbereich dar. Als Anbieter in diesem Sinn sind auch Unternehmen zu verstehen, die nur einen solchen (speziellen) Teilbereich der digitalen medizinischen Anwendungen am Markt anbieten.

Â

II. Ausgehend von diesem Verständnis ist der Kläger keine maßgebliche Spitzenorganisation der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene.

Â

1. Die fehlende Maßgeblichkeit beruht, wenn auch nicht allein, auf der satzungsrechtlichen Zwecksetzung. Maßgebend für die Beurteilung ist die zuletzt im Februar 2023 geänderte Fassung der Satzung des Klägers. Entgegen der Auffassung des Beklagten bedarf es dazu keines neuen Antrags beim Beklagten. Maßgebend ist die satzungsrechtliche Zwecksetzung im Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung. Dies ergibt sich bereits aus allgemeinen prozessrechtlichen Grundsätzen. Der Kläger begehrt die Anerkennung als Stellungnahmeberechtigter im Rahmen des [Â§ 137f SGB V](#). Die Entscheidung über die Einbeziehung in den Kreis der Stellungnahmeberechtigten ist zudem ein Verwaltungsakt mit Dauerwirkung (für die Aufnahme in die Liste der stellungnahmeberechtigten Fachgesellschaften gemäß [Â§ 92 Abs. 7d Satz 1 SGB V](#) ausgeführt von LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28. Juni 2017 – [L 9 KR 89/15 KL](#) – Rn. 90). Das rechtfertigt es, Änderungen bis zum Zeitpunkt der gerichtlichen Entscheidung zu berücksichtigen und zu prüfen, ob die Entscheidung darüber, ob der Verband ein Recht auf Stellungnahme hat, im Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung (weiterhin) rechtmäßig ist. Schließlich ist ein spezielles Antragsrecht, welches Anhaltspunkt dafür sein könnte, die Satzung in der zum Antragszeitpunkt maßgeblichen Fassung zugrunde zu legen und spätere Änderungen nicht zu berücksichtigen, in [Â§ 137f SGB V](#) nicht vorgesehen. Die fristgebundene Meldung als stellungnahmeberechtigter Organisation, wie sie [Â§ 9 Abs. 1](#) der Verfahrensordnung des Beklagten normiert, hat der Beklagte eingehalten. Für die in [Â§ 9 Abs. 2](#) der Verfahrensordnung vorgesehene Pflicht zur Vorlage von Statuten oder der Satzung ist keine Frist vorgesehen.

Â

Unter Berücksichtigung der Satzung des Beklagten mit dem Stand Februar 2023 ist in Anbetracht der in § 2 genannten Zwecke bereits nicht hinreichend deutlich, ob der Verband hinsichtlich der Digitalen Gesundheitsanwendungen und der weiteren digitalen Anwendungen gerade die Interessen der Anbieter verfolgt. Er soll einerseits der Vertretung der besonderen Interessen der Forschung und Entwicklung treibenden pharmazeutischen Unternehmen dienen, diese sind nicht per se Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen. Daneben hat er insbesondere den gesellschaftlichen Wert und die Funktion medizinisch-pharmazeutischer Forschung und Entwicklung und ihre Rolle für Deutschland insgesamt deutlich zu machen und zur Fortentwicklung eines dauerhaft leistungsstarken Gesundheitswesens beizutragen. Auch dies bezieht sich nicht auf die Rolle der Anbieter digitaler Anwendungen. Soweit der folgende Satz dann ausführt, dazu zählen auch die o. g. digitalen Anwendungen, dürfte sich dies sprachlich zunächst allein auf die Fortentwicklung des dauerhaft leistungsstarken Gesundheitswesens und mithin der digitalen Anwendungen darin beziehen. Ob dazu auch gerade die speziellen Interessen der Anbieter solcher Anwendungen gehören, ist damit zweifelhaft. Allein in Zusammenschau mit der Definition der möglichen Mitglieder in § 3 Abs. 1 Buchst. c), dort vor allem mit Buchst. bb), könnte eine Interessensvertretung für Unternehmen erkennbar sein, die digitale Anwendungen nicht nur entwickeln, sondern auch am Markt anbieten (mit drei DiGA tätig ist). Eine unmissverständliche Voraussetzung, dass die digitalen Anwendungen auch am Markt angeboten werden, fehlt allerdings.

Ä

2. Ungeachtet seines Satzungszwecks repräsentiert der Kläger keine hinreichende bzw. beachtliche Anzahl von Anbietern digitaler medizinischer Anwendungen. Dabei kommt es nicht darauf an, ob und wie viele pharmazeutische Hersteller oder Inhaber einer Herstellererlaubnis i. S. von [§ 13 Arzneimittelgesetz](#) Mitglied bei dem Kläger sind oder ob er im Arzneimittelbereich als Verband bundesweit agiert. Ohne Bedeutung ist deshalb auch, dass die Mitglieder des Klägers (nach seiner Angabe) mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes repräsentierten. Der Senat unterstellt diese Angaben als wahr. Maßgeblich für [§ 137f Abs. 8 SGB V](#) ist aber nicht eine hinreichende Anzahl von Arzneimittelherstellern oder Großhändlern, sondern eine hinreichende Anzahl von Anbietern digitaler medizinischer Anwendungen, vertreten gerade durch den Kläger. Eine solche Anzahl, die wenigstens 5 % der auf dem Markt angebotenen digitalen Anwendungen repräsentiert, hat der Kläger selbst nicht behauptet. Er hat noch nicht einmal (hilfsweise) dargelegt, dass wenigstens 5 vom Hundert seiner Mitglieder Anbieter von digitalen medizinischen Anwendungen sind. Ein entsprechender Anteil liegt damit zur Überzeugung des Senats auch nicht vor. Soweit einzelne Mitgliedsunternehmen des Klägers auch spezielle digitale Anwendungen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapien entwickeln, so hat dies der Beklagte nicht bestritten und unterstellt der Senat die Tatsache als zutreffend. Dennoch bleibt der Kläger schon eine genauere Umschreibung des Umfangs der Mitglieder und der Anwendungen schuldig. Soweit der Kläger dagegen allgemein darauf abstellt, dass gerade Arzneimitteltherapien Gegenstand von und Teil der medizinischen Anwendungen i. S. von [§ 137f Abs. 8 SGB V](#) sind, so werden die

Mitglieder des Klägers als forschende Pharma-Unternehmen nicht bereits dadurch zu Anbietern von medizinischen Anwendungen, dass sie Arzneimittel oder Arzneimitteltherapien als Bestandteil von digitalen medizinischen Anwendungen entwickeln. In beiden Fällen vertritt der Kläger Unternehmen, die auch digitale medizinische Anwendungen oder Bestandteile davon erforschen, herstellen und ggf. (Dritten) anbieten. In beiden Fällen stellt der Kläger selbst damit aber gerade keine Vertretung beachtlicher Interessen gerade von Anbietern digitaler medizinischer Anwendungen, sondern von Unternehmen dar, die auch solche Anwendungen oder einen Gegenstand davon in ihrem betrieblichen Portfolio haben. In beiden Fällen muss davon ausgegangen werden, dass der Kläger den speziellen von [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) vermuteten breiten Sachverstand als maßgebliche Spitzenorganisation der dort genannten Anbieter gerade nicht aufweisen kann oder repräsentiert. Soweit der Kläger in der mündlichen Verhandlung dieser Betrachtung entgegenhält, es sei dann möglich, den Charakter als maßgebliche Spitzenorganisation schon durch Ausgründung bzw. Neugründung eines entsprechenden Vereins (aus seinem Verein) zu erreichen, ist diese Behauptung zum einen hypothetisch. Zum anderen müsste auch eine neu gegründete Spitzenorganisation gerade eine erhebliche Anzahl von Anbietern digitaler medizinischer Anwendungen repräsentieren.

Ä

Nur weil der Kläger zu den Verbänden gehört, die mit dem GKV-Spitzenverband die Rahmenvereinbarung gemäß [Â§ 134 Abs. 4 und 5 SGB V](#) abgeschlossen haben, vermag er keinen Anspruch ableiten, auch im Rahmen des [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) als maßgebliche Spitzenorganisation behandelt zu werden. Die Begrifflichkeiten des [Â§ 134 SGB V](#) und [Â§ 33a SGB V](#) sind nicht wortgleich zu [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) (dazu oben). Außerdem steht das Beteiligungsrecht an den Rahmenverträgen in einem anderen inhaltlichen Kontext. [Â§ 134 SGB V](#) regelt als Bestimmung des Leistungserbringerrechts die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern betreffend digitale Gesundheitsanwendungen, allerdings nicht betreffend den Inhalt dieser Versichertenleistung, sondern nur betreffend den Preis (Schneider in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl. 2020, Stand: 03.11.2021, [Â§ 134 SGB V](#) Rn. 10). Zu den Partnern der Rahmenverträge nach [Â§ 134 Abs. 3 SGB V](#) gehören auf der Seite der Leistungserbringer nachvollziehbar die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene. Allein die Vertretung wirtschaftlicher Interessen dürfte aber im Kontext des [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) anders als im Rahmen der Preisbestimmung nicht ausreichen. Im Unterschied zu [Â§ 137f Abs. 8 SGB V](#) benennt [Â§ 134 SGB V](#) zudem nur die Hersteller, dagegen nicht die Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen. Schließlich ist nachvollziehbar, dass Regelungen des Leistungserbringerrechts für den Abschluss der Preisbestimmung maßgebenden Rahmenvereinbarungen alle Verbände als maßgeblich einbeziehen, die überhaupt Hersteller bzw. Anbieter der betreffenden Gesundheitsleistungen vertreten. Denn die von den Krankenkassen an die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen zu zahlenden Vergütungen sollen für alle Krankenkassen einheitlich sein (Schneider in: Schlegel/Voelzke,

jurisPK-SGB V, 4. Aufl., Stand: 03.11.2021, [Â§ 134 SGB V](#) Rn. 4). In diesem speziellen Interesse liegt es, mÃ¶glichst alle Hersteller solcher Produkte in die Rahmenvereinbarung (und Schiedsstelle) einzubeziehen. Insoweit Ã¤hneln die Interessenlage des [Â§ 134 SGB V](#) derjenigen des [Â§ 130b SGB V](#) fÃ¼r die pharmazeutischen Hersteller und mÃ¶glicherweise der rechtlichen Betroffenheit der Leistungserbringer in [Â§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V](#). Bereits der unterschiedliche Regelungsgegenstand rechtfertigt ein insoweit breiteres VerstÃ¤ndnis der maÃgeblichen Spitzenorganisationen im Interesse eines âAuÃenpluralismusâ (vgl. BSG, Urteil vom 8. August 2019 â [B 3 KR 16/18 R](#) â Rn. 36 ff.). Schon mit Blick auf die unterschiedliche Interessenslage kÃ¶nnen die nach [Â§ 134 SGB V](#) einbezogenen VerbÃ¤nde aber aus ihrer Beteiligung nicht den Anspruch ableiten, bereits deshalb zugleich eine maÃgebende Spitzenorganisation der digitalen medizinischen Anwendungen nach [Â§ 137f SGB V](#) zu sein.

Â

Der KlÃ¤ger kann sich nicht darauf berufen, dass er eine spezialisierte Gruppe von Anbietern digitaler medizinischer Anbieter reprÃ¤sentiert, die im System der Versichertenversorgung anerkannt ist. Das Gesetz erkennt an keiner Stelle die Sonderinteressen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen an, die gleichzeitig zu einem forschenden Arzneimittelhersteller gehÃ¶ren (anders z. B. die Parallelimporteure im Bereich der pharmazeutischen Unternehmer, BSG, Urteil vom 8. August 2019 â [B 3 KR 16/18 R](#) â Rn. 53). Es ist fÃ¼r den Senat nicht erkennbar geworden, welche speziellen Interessen auf dem Gebiet der digitalen medizinischen Anwendungen gerade der KlÃ¤ger vertritt, die nicht schon von anderen Spitzenorganisationen vertreten werden (zu diesem Gesichtspunkt, vgl. dazu BSG, aaO, Rn. 54). Seine AusfÃ¼hrungen dazu sind eher allgemeiner Natur. Dies gilt auch unter BerÃ¼cksichtigung der Tatsache, dass die digitalen medizinischen Anwendungen aus den Reihen seiner Mitglieder maÃgeblich im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln stehen und nicht primÃ¤r solche nach dem Medizinproduktegesetz sind. Sonderinteressen der âPharma-Industrieâ sind gesetzlich weder fÃ¼r die DMP noch z. B. in [Â§ 33a SGB V](#) ausdrÃ¼cklich hervorgehoben.

Â

Die Kostenentscheidung beruht auf [Â§ 154 Abs. 1 VwGO](#).

Â

Der Senat hat die Revision wegen grundsÃ¤tzlicher Bedeutung zugelassen ([Â§ 160 Abs. 2 SGG](#)).

Â

Erstellt am: 08.06.2023

Zuletzt verändert am: 22.12.2024