-

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land Berlin-Brandenburg

Sozialgericht Landessozialgericht Berlin-Brandenburg

Sachgebiet Krankenversicherung

Abteilung

Kategorie Urteil

Bemerkung -Rechtskraft -

Deskriptoren Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

maßgebliche Spitzenorganisation

Schiedsspruch

Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V

gemeinsame Stelle

Rechtsschutzbedürfnis

Zuständigkeit des Landessozialgerichts

Berlin-Brandenburg
1. Die Frage, ob eine

Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene maßgeblich i.S.v. § 134

Abs. 3 Satz 1 SGB V ist, kann nur für den gesamten Anwendungsbereich von § 134

<u>SGB V</u> einheitlich geklärt werden.

2. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg ist für die in § 29 Abs. 4 SGG

genannten Angelegenheiten unabhängig von der jeweiligen Klageart zuständig.

SGB V §134

SGG § 29

SGG § 54

1. Instanz

Normenkette

Leitsätze

Aktenzeichen -

Datum -

2. Instanz

Aktenzeichen L 4 KR 166/22 KL Datum 29.06.2023

3. Instanz

Datum -

1. Die Klage wird abgewiesen.

Â

2. Der Kläger trägt die Kosten des Rechtsstreits mit Ausnahme der auÃ∏ergerichtlichen Kosten der Beigeladenen zu 1,3, 4 und 6 bis 11, die ihre Kosten selbst tragen.

Â

3. Die Revision wird zugelassen.

Â

Â

Tatbestand

Â

Â

Der klagende Verein begehrt von der beklagten Schiedsstelle nach <u>ŧ 134</u> Sozialgesetzbuch Fýnftes Buch (SGB V) eine Entscheidung ýber die Frage, wer als für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maà gebliche Spitzenorganisation der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene i.S.v. <u>§ 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V</u> zur Bildung der sog. gemeinsamen Stelle anzusehen ist.

Â

Hintergrund dieses Begehrens ist die Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V durch das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz â∏ DVG) vom 9. Dezember 2019 (BGBI. I, 2562), in Kraft getreten zum 19. Dezember 2019, als neue Leistungsart der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Ã∏ber die Aufnahme einer DiGA in das hierfür errichtete Verzeichnis entscheidet gemäÃ∏ § 139e SGB V das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Antrag des Herstellers. Nach der Aufnahme in das Verzeichnis

vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (Beigeladener zu 1) mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für DiGA (<u>§ 134 Abs. 1 Satz 1 SGBÂ V</u>). Kommt eine solche Vereinbarung nicht zustande, setzt gemĤÃ∏ § 134 Abs. 2 Satz 1 SGB V die Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V die Vergütungsbeträge fest. Nach den SÄxtzen 1 und 2 dieser Vorschrift bilden der Beigeladene zu 1 und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten ma̸geblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von DiGA auf Bundesebene eine gemeinsame Schiedsstelle (die Beklagte). Diese besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Krankenkassen und der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. Nachdem eine von den VerbĤnden nach § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V zu treffende Rahmenvereinbarung über die MaÃ∏stäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge (RV) entgegen <u>§ 134 Abs. 4 Satz 1</u> SGB V nicht zustande kam, setzte deren Inhalt die hierzu berufene (§Â 134 Abs. 4 Satz 3 SGB V) Beklagte fest (nicht angefochtene Beschlüsse vom 16. April und 16. Dezember 2021). Die RV (verĶffentlicht unter: https://www.gkv-spitzenverban d.de/media/dokumente/krankenversicherung 1/telematik/digitales/DiGA Rahmenve reinbarung nach 134 Abs 4 und 5 SGB V Stand 16.12.2021.pdf) sieht u.a. vor, dass

â∏ die Vertragsparteien für Aufgaben im Zusammenhang mit der Zuordnung von DiGA zu Höchstbetragsgruppen sowie der Berechnung von Höchstbeträgen und von Schwellenwerten eine gemeinsame Stelle bilden, die aus Vertreterinnen und Vertretern des Beigeladenen zu 1 einerseits und der Herstellerverbände andererseits besteht und in die jeder Herstellerverband eine Vertreterin oder einen Vertreter entsendet, wobei eine Vertretung durch einen anderen Herstellerverband zulässig ist (§ 3a Abs. 1 Sätze 1 bis 3 RV);

â diese gemeinsame Stelle zur Durchführung von Aufgaben bei der Berechnung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten ein aus je zwei Vertreterinnen oder Vertretern des Beigeladenen zu 1 und der Herstellerverbände bestehendes Fachgremium benennt und auf Seiten der Herstellerverbände jeder Verband eine Stimme für die Benennung der beiden Vertreterinnen oder Vertreter der Herstellerverbände hat und die Benennung dieser Vertreterinnen oder Vertreter mit einfacher Mehrheit der in der gemeinsamen Stelle vertretenen Herstellerverbände erfolgt (§ 3a Abs. 2 Sätze 1 bis 5 RV).

Â

Im Vorfeld der Verhandlungen $\tilde{A}^{1}/4$ ber die Rahmenvereinbarung und die Gespr \tilde{A} ¤che zur Bildung der Beklagten ver \tilde{A} ¶ffentlichte der Beigeladene zu 1 am 14. Februar 2020 im Bundesanzeiger (BAnz AT 14.02.2020 B3) eine Bekanntmachung, mit der er diejenigen Organisationen, die davon ausgehen, dass sie eine ma \tilde{A} □gebliche Spitzenorganisation im Sinne des \tilde{A} § 134 Absatz 3 Satz 1 SGB V sind, bat, sich bei ihm zu melden. Daraufhin meldeten sich beim Beigeladenen zu 1 der Kl \tilde{A} ¤ger und die Beigeladenen zu 2 bis 13 (ein weiterer Verband zog seine Meldung sp \tilde{A} ¤ter zur \tilde{A} 1/4ck). In seinem an diese Verb \tilde{A} ¤nde gerichteten Schreiben vom 20. M \tilde{A} ¤rz

2020 legte der Beigeladene zu 1 die aus seiner Sicht relevanten Kriterien zur Frage der MaÄngeblichkeit eines Verbandes dar und verwies insoweit auf die Rechtsprechung der Sozialgerichtsbarkeit (Bundessozialgericht [BSG], Urteil vom 8. August 2019 â∏ B 3 KR 16/18 R â∏∏; Landessozialgericht [LSG] Berlin-Brandenburg, Urteile vom 24. Mai 2018 â□□ <u>L 9 KR</u> 303/15 KL â□□ und vom 18. Januar 2018 â□□ <u>L 1 KR 316/13</u> â□□; Sozialgericht [SG] Berlin, Urteil vom 11. September 2013 â∏ S 81 KR 1172/13 â∏). Zugleich schlug er vor, dass die VerbĤnde anhand der genannten Voraussetzungen der â∏MaÃ∏geblichkeitâ∏∏ prüften, ob sie die genannten Kriterien erfüllten. Als allseits konsentiertes Ergebnis einer am 20. April 2020 durchgeführten Videokonferenz der Beigeladenen und des KlĤgers hielt der Beigeladene zu 1 in einer den HerstellerverbĤnden zur Verfļgung gestellten Zusammenfassung u.a. fest, dass â∏ er sich grundsätzlich nicht als â∏Zulassungsbehördeâ∏ sehe, die über die Ma̸geblichkeit der Verbände entscheide, â∏ aus seiner Sicht bei einigen Verbänden die MaÃ∏geblichkeit unproblematisch

zu bejahen sei, er bei anderen hingegen noch Erläuterungs- und Diskussionsbedarf sehe,
â□□ alle teilnehmenden Herstellerverbände der Ansicht seien, die Anforderungen

all alle tellnenmenden Herstellerverbande der Ansicht seien, die Anforderungen få½r eine Maålgeblichkeit i.S.v. <u>å§ 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V</u> zu erfå½llen, und hiergegen von keinem der Teilnehmenden Einwånde erhoben worden seien (auch wenn Sorge bestehe, die relativ groåle Anzahl der Verbånde gehe zulasten einer effizienten Verhandlungsfå½hrung).

Â

Während der sich anschlieÃ□enden, teilweise von der Beklagten moderierten Verhandlungen zur RV versuchte der Kläger auf die Festlegung eines bestimmten Prozederes für eine regelmäÃ□ige, periodisch wiederkehrende, nicht konfliktbezogene MaÃ□geblichkeitsprüfung der beteiligten Herstellerverbände hinzuwirken. Dies lehnte die Beklagte in einer â□□Rþckmeldung der Unparteiischen zu Regelungsgegenständen [â□¦]â□□ vom 22. Juli 2021 ab: Sie gehe unverändert davon aus, dass es keiner gesonderten Regelungen zur Feststellung der MaÃ□geblichkeit und Herstellerverbänden anlässlich der Aufnahme des Konzeptes der Höchstbeträge in die RV oder bei der Durchführung der alljährlichen aktualisierenden Berechnung von Höchstbeträgen bedürfe; insbesondere sehe sie hierin keine regelhafte, nicht nur aus dem Konfliktfall resultierende Aufgabe der Schiedsstelle.

Â

In der Folgezeit lehnte der Beigeladene zu 1 die Bitte des Klägers, eine Prüfung der MaÃ∏geblichkeit der Verbände durchzuführen (Schreiben vom 29. Dezember 2021), ab (Schreiben vom 10. Juni 2022). Versuche des Klägers, mit den anderen Herstellerverbänden eine Prüfung der MaÃ∏geblichkeit durchzuführen oder

Kriterien hierfÃ⅓r in einem Verbändevertrag privatrechtlich zu vereinbaren, schlugen fehl, sodass er â∏ nach eigenen Angaben â∏ davon absah, dieses Thema bei der konstituierenden Sitzung der gemeinsamen Stelle am 27. Januar 2022 erneut aufzurufen.

Â

Mit Schreiben vom 26. Januar und 15. MÄxrz 2022 beantragte der KlÄxger bei der Beklagten, ein Verfahren zur Feststellung der MaÄngeblichkeit der Spitzenverbände der Hersteller von DiGA auf Bundesebene gemäÃ∏ § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V zur Bildung der gemeinsamen Stelle gemäÃ∏ § 3a RV nach <u>§ 134</u> Abs. 4 Satz 1 SGB V durchzuführen und diejenigen der hiesigen Beigeladenen zu 2 bis 13), die nicht das Kriterium der MaÄngeblichkeit im Sinne des <u>ŧ 134 Abs. 3 Satz</u> 1 SGB V â ☐ konkretisiert durch die Schiedsstelle â ☐ erfüllten, von der Bildung und Arbeit in der gemeinsamen Stelle auszuschlie̸en. Diese Anträge lehnte die Beklagte, nachdem sie den anderen Beteiligten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hatte, mit Schiedsspruch vom 22. April 2022 als unzulÄxssig ab und führte zur Begründung im Wesentlichen aus: Da der Schiedsspruch vom 16. Dezember 2021 innerhalb der gesetzlichen Frist nicht angefochten worden sei, sei die sich daraus ergebende Fassung der RV rechtskrÄxftig. Die RV oder Teile derselben seien nicht streitig gestellt; es sei insoweit auch kein Verfahren anhängig. Eine eigenständige Kompetenz der Beklagten, gleichwohl hinsichtlich der Vertragspartner der RV zu entscheiden, welche dieser Partner der RV als â∏maÃ∏geblichâ∏∏ anzusehen seien und in Bezug auf die gemeinsame Stelle mitwirken kA¶nnten, bestehe zur A∏berzeugung der Unparteiischen nicht. Eine ̸bertragung der angeführten Entscheidung des BSG zur Annexkompetenz der Schiedsstelle scheide schon mangels anhÃxngigen Verfahrens hinsichtlich der RV aus. Darüber hinaus sei keine gesetzliche Regelung erkennbar, die die Schiedsstelle ermächtige, über das â∏∏ faktisch dynamisch zu verstehende â∏∏ Kriterium der Ma̸geblichkeit zu entscheiden, obwohl es für die Funktionalität der in § 134 SGB V konkretisierten Gestaltungsverantwortung der gemeinsamen Selbstverwaltung sowie die RichtigkeitsgewÄxhr von Entscheidungen auf der Grundlage der in der RV festgelegten Regelungen zu HA¶chstbetrAxgen und Schwellenwerten von zentraler Bedeutung sei.

Â

Gegen diesen Schiedsspruch wendet sich der Kläger mit seiner am 17. Mai 2022 erhobenen Klage und beantragt,

Â

1. den Schiedsspruch der Beklagten vom 22. April 2022 aufzuheben;

Â

2. die Beklagte zu verpflichten, ein Verfahren zur Feststellung der Ma̸geblichkeit der Spitzenverbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf

Bundesebene gemäÃ∏ <u>§ 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V</u> durchzuführen;

Â

3. die Beklagte zu verpflichten,

Â

a. in dem Verfahren gemäÃ□ Ziffer 2 diejenigen Beigeladenen zu 2 bis 13, die nicht das Kriterium der MaÃ□geblichkeit im Sinne des <u>§Â§ 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V</u> â□□ konkretisiert nach MaÃ□gabe der Rechtsauffassung des Senats â□□ erfüllen, von der Bildung und Arbeit in der gemeinsamen Stelle i.S.d. § 3a Rahmenvereinbarung nach <u>§ 134 Abs. 4</u> und 5 SGB V auszuschlieÃ□en,

Â

b. hilfsweise,

in dem Verfahren gemäÃ \square Ziffer 2 diejenigen Beigeladenen zu 2 bis 13, die nicht das Kriterium der MaÃ \square geblichkeit im Sinne des <u>§Â§ 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V</u> â \square konkretisiert durch die Beklagte â \square erfÃ 1 /₄llen, von der Bildung und Arbeit in der gemeinsamen Stelle i.S.d. § 3a Rahmenvereinbarung nach <u>§ 134 Abs. 4</u> und 5 SGB V auszuschlieÃ \square en;

Â

4. hilfsweise,

diejenigen Beigeladenen zu 2 bis 13, die nach Feststellung des Senats nicht das Kriterium der Maà geblichkeit im Sinne des <u>§Â§ 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V</u> erfà llen, von der Bildung und Arbeit in der gemeinsamen Stelle i.S.d. § 3a Rahmenvereinbarung nach <u>§ 134 Abs. 4</u> und 5 SGB V auszuschlieà en.

Â

Zur Begründung dieser Anträge trägt der Kläger vor:

Sein Klageantrag zu 2 sei auf die konkrete Ausgestaltung und Vornahme eines Verfahrens zur Durchfļhrung der MaÄ∏geblichkeit gerichtet. Mit dem Antrag zu 3 solle die Beklagte gerade nicht nur zu einer Feststellung der ErfÃ⅓llung des MaÃ∏geblichkeitskriteriums verpflichtet werden, sondern darÃ⅓ber hinaus auch zum Ausschluss derjenigen Verbände, die die Kriterien nicht erfÃ⅓llten, aus der gemeinsamen Stelle, nicht jedoch aus der RV. Die Rechtsfolgen der Anträge zu 2 und 3 bauten nicht zwingend aufeinander auf.

Seine Klagebefugnis ergebe sich daraus, dass das Recht der ma̸geblichen Verbände auf Verhandlungen ein Abwehrrecht gegen die Teilnahme eines nicht maÃ∏geblichen Verbandes einschlieÃ∏e, wie das LSG Berlin-Brandenburg

entschieden habe.

Er â□□ der Kläger â□□ verfüge auch über das nötige Rechtsschutzbedürfnis, weil er im Vorfeld dieses Rechtsstreits alle ihm verfügbaren Möglichkeiten zur Herbeiführung einer Ã□berprüfung der MaÃ□geblichkeit erfolglos ausgeschöpft habe.

Die RV habe zunĤchst mit allen 13 VerbĤnden geschlossen werden sollen, da sich zu diesem frühen Zeitpunkt aufgrund des Entwicklungsprozesses auf dem Markt der DiGA eine MaÄ□geblichkeit noch nicht endgültig habe festlegen lassen und man potentiell maÄ□gebliche VerbĤnde nicht von vornherein von Verhandlungen habe ausschlieÃ□en wollen. Eine spätere Ã□berprüfung der MaÃ□geblichkeit sei hierdurch in keiner Weise ausgeschlossen worden. Die Mitglieder der Beklagten hätten lediglich auf die Regelung eines Verfahrens zur regelmäÃ□igen Prüfung der MaÃ□geblichkeit verzichtet, nicht jedoch auf die erneute Ã□berprüfung der MaÃ□geblichkeit per se. Die Beklagte und Beigeladenen argumentierten widersprüchlich, wenn sie einerseits meinten, die MaÃ□geblichkeit stehe bereits aufgrund der nicht angefochtenen RV fest, andererseits aber eine Prüfung der MaÃ□geblichkeit wegen der sich erst noch formierenden Leistungserbringer-Landschaft für verfrüht hielten.

Die gegenwĤrtige Besetzung der für die Selbstverwaltung der Versorgung mit DiGA gebildeten gemeinsamen Stelle nach § 3a RV sei rechtswidrig. Die Zusammensetzung der gemeinsamen Stelle und des Fachgremiums habe unmittelbare Auswirkungen auf die Stimmenanzahl, auf die Entscheidungsfindung und somit letztlich auf das ordnungsgemäÃ∏e Funktionieren der Selbstverwaltung in diesem Bereich. Wenn Vertreter von Verbänden, die tatsächlich keine Hersteller von DiGA oder (auch) Institutionen der Kostenträgerseite verträten, die Entscheidungen der gemeinsamen Stelle (mit-)beeinflussten und (mit-)bestimmten, sei dies nicht in Einklang mit den verfassungsrechtlichen Anforderungen an die gemeinsame Selbstverwaltung und angemessene Interessenwahrnehmung der betroffenen Hersteller von DiGA zu bringen.

Dass ein Verfahren zur Prüfung der Maà geblichkeit nicht ausdrücklich im Gesetz vorgesehen oder in die RV integriert worden sei, sei unschädlich. Etwaige anfängliche Fehler bei der Zusammensetzung der Vertragsparteien wären ohne eine solche Prüfung nicht mehr heilbar und zögen sich durch das gesamte Verfahren. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass zu Beginn der Verhandlungen der RV die Maà geblichkeit mangels eines existierenden DiGA-Marktes nicht habe festgestellt werden können und die Beteiligung der Verbände zunächst

 $\tilde{A}^{1/4}$ berwiegend auf prognostische Erwartungen f $\tilde{A}^{1/4}$ r die Zukunft gest $\tilde{A}^{1/4}$ tzt worden sei, erzwinge es, das \hat{a} keineswegs starre und unver \tilde{A} nderliche \hat{a} Kriterium der Ma \tilde{A} geblichkeit zu $\tilde{A}^{1/4}$ berpr $\tilde{A}^{1/4}$ fen. Der noch junge DiGA-Markt bilde sich st \tilde{A} ndig weiter.

Träfe der im Schiedsverfahren vorgebrachte Einwand der Beklagten zu, dass die Beteiligten bei den moderierten Verhandlungen zur Ausgestaltung der RV bewusst auf ein Verfahren zur Ã□berprüfung der MaÃ□geblichkeit der Herstellerverbände verzichtet hätten, könnten Verfahrensbeteiligte verfassungsrechtliche Anforderungen an die Ã□bertragung von Normsetzungsbefugnissen an die Selbstverwaltung nach eigenem Belieben umgehen bzw. ausschlieÃ□en.

Die MaÄ geblichkeitsprÄ fung sei nicht deshalb ausgeschlossen, weil gegen die Festsetzung der RV durch die Schiedsstelle kein Rechtsmittel eingelegt worden sei. Er â der KlÄ ger â wende sie sich gerade nicht gegen die RV als solche. Mit dem Verzicht auf eine Anfechtung des Schiedsspruchs vom 16. Dezember 2021 zur RV habe er vermeiden wollen, dass hierdurch das gesamte Verfahren und damit auch die bisherige Arbeit der Vertragsparteien blockiert werde. Er kÄ nne die Ä berprÄ fung der MaÄ geblichkeit auch nicht durch KÄ andigung der RV erreichen, weil hierfÄ rach ŧ 17 RV die einfache Mehrheit der HerstellerverbÄ nde erforderlich sei.

Die ZustĤndigkeit der Beklagten ergebe sich aus $\frac{\hat{A}\S}{134}$ Abs. 4 Satz 3 SGB V. Sie entspreche der auf die hiesige Konstellation $\tilde{A}^{1}\!\!/_{4}$ bertragbaren Rechtsprechung des BSG zu $\frac{\hat{A}\S}{130b}$ Abs. 9 SGB V (Urteil vom 8. August 2019 \hat{a} B 3 KR 16/18 R). Zu dieser Vorschrift liege mit $\frac{\hat{A}\S}{134}$ Abs. 4 SGB V eine nahezu identische Regelung vor. Die \tilde{A} berpr $\tilde{A}^{1}\!\!/_{4}$ fung der Ma \tilde{A} geblichkeit sei auch nicht vom Senat festzustellen, sondern eine zentrale Aufgabe der Selbstverwaltung und m $\tilde{A}^{1}\!\!/_{4}$ sse daher zun \tilde{A} chst von den Verb \tilde{A} anden selbst oder im Streitfall von der Beklagten entschieden werden.

Wann eine Spitzenorganisation der Hersteller von DiGA maÄ geblich sei, bestimme <u>§Â 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V</u> nicht. Die <u>â MaÄ geblichkeitâ</u> sei auch keine dauerhaft unver anderliche Eigenschaft von Herstellerverb anden, sondern ein tempor ares, dynamisches Merkmal, das ein Verband zu einem bestimmten Zeitpunkt erf <u>A¼llen</u>, zu einem anderen Zeitpunkt aber auch verlieren k <u>A¶nne</u>.

Nach der Rechtsprechung finde die verfassungsrechtlich gebotene Betroffenenpartizipation nur dann statt, wenn eine sachgerechte ReprĤsentation der verschiedenen Interessen der Betroffenen gewĤhrleistet sei. Demnach seien nur VerbĤnde einzubeziehen, die potentielle Vertragspartner bei der Vereinbarung von VergĽtungsbetrĤgen nach § 134 Abs. 1 SGB V vertrĤten, d.h. Vertreter von DiGA-Herstellern. Ohne die MĶglichkeit, die MaÄ∏geblichkeit der gegenwĤrtig beteiligten HerstellerverbĤnde zu ļberprļfen, laufe das Erfordernis der Beteiligung (potentiell) betroffener VerbĤnde leer und es wĤre letztlich in das freie Belieben der sich findenden VerbĤnde gestellt, auch als nicht â∏maÄ∏geblicheâ∏ HerstellerverbĤnde an der Arbeit der gemeinsamen Stelle mitzuwirken. Andernfalls bestļnde die Gefahr, dass VerbĤnde an der

Berechnung und Festsetzung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten beteiligt würden, die von Interessen geleitet würden, die denen der Hersteller von DiGA entgegenstünden. Zu beteiligen seien nur solche Verbände, deren Mitglieder von den zu treffenden Regelungen zumindest potentiell selbst betroffen seien. Dies seien zum einen Vertreter der Hersteller von DiGA. Zum anderen könnten nur solche Verbände Aufgaben der Selbstverwaltung wahrnehmen, die frei von Interessenkollisionen seien, also keine Kostenträger (gesetzliche Krankenkassen, gesetzliche Pflegekassen, private Krankenversicherungen), Verbände von Kostenträgern oder verbundene Dienstleister in ihren Mitgliedsreihen hätten. Dies treffe beispielsweise auf die Beigeladenen zu 3 (Mitglieder seien u.a. die Barmer GEK und die Axa Krankenversicherung AG), zu 4 (Mitglied sei u.a. die AOK Systems GmbH und 6 (Mitglieder seien u.a. die Generali Deutschland AG und die Gothaer Krankenversicherung AG) zu.

Die Rechtsprechung zum Kriterium der Ma̸geblichkeit für nicht-digitale Leistungsbereiche nenne Grundlagen zur Orientierung. Nach Auffassung des BSG seien Spitzenorganisationen nur dann maÄ geblich i.S.v. <u>ŧÅ 130b Abs. 5 SGB V</u>, wenn ihre satzungsrechtliche Zwecksetzung die Vertretung von Unternehmen sei, die als potentielle Vertragspartner von den Regelungen der RV betroffen seien. Daher seien nicht nur Organisationen mit einer bestimmten â∏∏(Markt-)Mächtigkeitâ∏∏ oder Verbände, deren Mitglieder â∏typischerweiseâ∏ bei der Festsetzung der Deckungsbeiträge mitwirkten, zu beteiligen, sondern auch VerbĤnde, die auf spezielle Unternehmen ausgerichtet seien und deren anerkennenswerte Sonderinteressen vertrÄxten. Nach der Verfahrensordnung des Beigeladenen zu 1 zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses mýssten Organisationen u.a. gemäÃ∏ ihrem Mitgliederkreis oder ihrer Aufgabenstellung dazu berufen sein, die Interessen von Herstellern oder Leistungserbringern im Hilfsmittelbereich auf Bundesebene zu vertreten. Es müsse zu ihren satzungsmäÃ∏igen Hauptaufgaben gehĶren, langfristig eine Ausgestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen der Hilfsmittelversorgung mitzuwirken. Ferner mÃ1/4ssten die Organisationen in einem Produktionsbereich jeweils den ha¶chsten Marktanteil reprĤsentieren und/oder die meisten Mitglieder auf sich vereinigen. Nach der Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg zu § 134a SGB V (Versorgung mit Hebammenhilfe) mýsse ein Verband bereits vor der Aufnahme der Verhandlungen einen gewissen Einfluss in der Älffentlichkeit gehabt haben, der sich nicht nur durch AktivitÄxten auf den neben den Vertragsverhandlungen typischen BetÃxtigungsfeldern ergebe. Weiterhin müsse der Verband eine hinreichende Anzahl von Mitgliedern vertreten. Daraus ergĤben sich für die vom Senat zu konkretisierende Ma̸geblichkeit im Kontext des <u>§ 134 SGB V</u> folgende Anforderungen:

- 1. Der Verband m \tilde{A}^{1} /sse auf Bundesebene f \tilde{A}^{1} /r die Hersteller von DiGA agieren oder die entsprechenden Interessen der Landesorganisationen b \tilde{A}^{1} /4ndeln.
- 2. Der Verband mýsse nach seiner Satzung ausdrücklich dazu legitimiert sein, in der Ausgestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Versorgung mit DiGA mitzuwirken und Interessen der Hersteller von DiGA gegenüber den

Kostenträgern und ihren Verbänden zu vertreten. Der Verband dþrfe nicht gleichzeitig auch Kostenträger (gesetzliche Krankenkassen bzw. Pflegekassen oder private Krankenversicherungen), Verbände von Kostenträgern oder Dienstleister von bzw. fþr Kostenträger als Mitglieder haben.

- 3. Der Verband müsse mindestens 5 % der Hersteller von DiGA vertreten. Ein Hersteller von DiGA i.S. der hier relevanten â∏MaÃ∏geblichkeitâ∏ sei ein Hersteller nach §Â 1 Abs. 2 der Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung â∏ DiGAV), (a) dessen DiGA im Verzeichnis nach § 139b Abs. 1 SGB V gelistet sei oder werde, (b) für dessen DiGA â∏ zum Zeitpunkt der Feststellung der MaÃ∏geblichkeit â∏ beim BfArM ein Verwaltungsverfahren zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach §Â 139b Abs. 2 SGB V laufe und der mittels eidesstattlicher Erklärung versichere, einen entsprechenden Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e Abs. 2 SGB V eingereicht zu haben.
- 4. Abweichend von 3. könne ein Verband auch dann maÃ∏geblich sein, wenn er auch solche Hersteller von DiGA vertrete, die gegenüber der gesamten Gruppe der Hersteller rechtlich anerkannte besondere Interessen hätten.
- 5. Der Verband mýsse gegenýber Bundesministerien oder im parlamentarischen Gesetzgebungsverfahren im Bereich der DiGA oder einem vergleichbaren Bereich zur Stellungnahme berechtigt sein.

Der Beklagte werde unter Berücksichtigung dieser und der folgenden Erwägungen diejenigen Verbände auszuschlieÃ□en haben, die das Kriterium der MaÃ□geblichkeit nicht erfüllten. Das BfArM habe â□□ zum Berichtstag 21. Juni 2022 â□□ 31 DiGA und 22 Hersteller im DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet und weitere 18 Anträge von 16 Herstellern bearbeitet, von denen 14 noch keine DiGA im Verzeichnis nach §Â 139e SGB V gelistet hätten. Angesichts von insgesamt 36 Herstellern müsse ein als â□□maÃ□geblichâ□□ geltender Verband damit 1,8 (gerundet zwei) Hersteller von DiGA als Mitglieder haben. Das Kriterium der MaÃ□geblichkeit erfüllten somit

â∏ die Beigeladenen zu 3, 4, 6 und 7 nicht, â∏ die Beigeladenen zu 2, 5 und 9 bis 13 auf Basis der öffentlich verfügbare	ron
a∐ die Beigeladenen zu 2, 5 und 9 bis 13 auf Basis der A¶πentiich verfA¼gbare Informationen möglicherweise.	$r \cap n$

Das Gericht möge den Beklagten verpflichten, den Beigeladenen zu 5 aufzufordern, eine eidesstattliche Erklärung des vertretenen Herstellers einzuholen, dass er einen entsprechenden Antrag nach <u>§ 139b Abs. 2 SGB V</u> beim BfArM gestellt habe.

Â

Die Beklagte und die Beigeladenen 2, 5, 12 und 13 beantragen,

Â

die Klage abzuweisen.

Â

Die übrigen Beigeladenen stellen keinen Antrag.

Â

Die Beklagte meint, die RV oder Teile hiervon seien nicht streitig und insoweit sei auch kein Verfahren vor ihr anhĤngig. Eine Fallkonstellation, auf die das BSG im Verfahren B 3 KR 16/18 R Bezug genommen habe, liege nicht vor. Ein RechtsschutzbedĽrfnis des KlĤgers fehle, weil er es hingenommen habe, dass sie â\[die Beklagte â\[in ihrem Schiedsspruch vom 16. Dezember 2021 alle 13 am Verfahren beteiligten HerstellerverbĤnde inzident als maÄ\[geblich angesehen habe. Weil sich die Leistungserbringer-Landschaft im neuen Leistungsbereich der DiGA erst formiere, sei es verfrĽht, materiell zu prüfen, welche VerbĤnde â\[maÄ\[geblicha\[in sein könnten.

Â

Die Beigeladenen 2, 5 und 12 tragen vor:

Soweit sich der Kläger nicht nur gegen eine Schiedsstellenentscheidung wende, sondern auch eine Verpflichtung der Beklagten auf Schaffung und Einleitung eines neuen Verfahrens begehre, sei hierfür das LSG Berlin-Brandenburg gemäÃ∏ § 29 Abs. 4 Nr. 3 Sozialgerichtsgesetz (SGG) nicht zuständig.

Der Beklagte entscheide auch über die Frage der Maà geblichkeit im Sinne von § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens i.S.v. § 8 Sozialgesetzbuch Zehntes Buch (SGB X) und die Form eines Verwaltungsaktes, für den es jedoch im vorliegenden Fall an einer Befugnis fehle. Der Kläger verkenne, dass das BSG in seinem Urteil vom 8. August 2019 von einer bloÃgen Annexbefugnis der Beklagten ausgegangen sei.

Das kl\(\tilde{A}\)\(\tilde{\tilde{gerische}}\) Begehren sei auf etwas rechtlich Unm\(\tilde{A}\)\(\tilde{\tilde{gerische}}\) gerichtet, denn im SGB\(\tilde{A}\) V und in der RV sei ein \(\tilde{A}\)\(\tilde{\tilde{berpr}}\)\(\tilde{A}\)\(\tilde{4}\)fungsverfahren hinsichtlich der Ma\(\tilde{A}\)\(\tilde{\tilde{geblichkeit}}\) der Vertragspartner weder im Hinblick auf die Bildung der gemeinsamen Stelle vorgesehen noch eine dahingehende Entscheidungsbefugnis der Schiedsstelle begr\(\tilde{A}\)\(\tilde{4}\)ndet worden. Vielmehr handele sich bei der Bildung der gemeinsamen Stelle um eine rahmenvertraglich vorgesehene interne Gesch\(\tilde{A}\)\(\tilde{gerischen}\) ftsordnungsma\(\tilde{A}\)\(\tilde{n}\)nahme. Sie k\(\tilde{A}\)\(\tilde{n}\)nne dann ggf. inzident im Rahmen einer gerichtlichen Kontrolle eines H\(\tilde{A}\)\(\tilde{gerischen}\)

Kläger lediglich die Beteiligung der aus seiner Sicht nicht maÃ \square geblichen Verbände an der Bildung der gemeinsamen Stelle beanstande, verlange er in unzulässiger Weise von der Beklagten, fÃ 1 / 4 r die Bildung der gemeinsamen Stelle einen anderen MaÃ \square geblichkeitsbegriff zugrunde zu legen als fÃ 1 / 4 r den Abschluss der RV. AuÃ \square erdem sei der Beklagten eine Neubewertung der bereits normativ durch die RV verbindlich festgestellten Rechtslage nicht mehr mÃ \P glich, denn der Verfahrensgegenstand â \square MaÃ \square geblichkeitsprÃ 1 / 4 fungâ \square \square sei ihr durch die Bestandskraft des Schiedsspruches vorerst entzogen.

Der Kläger habe keinen Anspruch darauf, dass Entscheidungen über die MaÃ∏geblichkeit i.S.v. <u>§ 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V</u> gerade in der von ihm gewünschten Verfahrensart getroffen werden.

Die Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 8. August 2019 â B 3 KR 16/18 R) spreche fà 1/4r ein weites Verstà ndnis des Begriffs â Maà geblichkeitâ D. Die Beigeladene zu 12 sei ein Verband der Diagnostika-Industrie und reprà sentiere Unternehmen, die sich insbesondere mit der Diagnose von Krankheiten aus menschlichen Kà preflà 1/4 ssigkeiten und Gewebe beschà ntigten. Die Beigeladenen zu 2 und 5 seien Verbà nde der pharmazeutischen Industrie. Ihre Mitglieder vertrieben in erster Linie Arzneimittel, die schon kraft der Legaldefinition in § 2 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) primà nt der Erkennung und Behandlung von Krankheiten dienten. Sowohl diagnostische Produkte als auch Arzneimittel wà 1/4 rden vielfach in Behandlungspfaden eingesetzt, in denen auch DiGA ihren Platz fà nden. Die Beigeladenen 2, 5 und 12 brà nchten daher relevante Sonderinteressen ein. Diese Sonderinteressen hà nten frà 1/4 hzeitig in das Verfahren zur Festlegung von Hà nchstbetrà ngen i.S.v. § 134 Abs. 5 Satz 3 Nr. 2 SGB V und zur Festschreibung eines Preisniveaus auch fà 1/4 zukà 1/4 nftige Produkte eingebracht werden mà 1/4 ssen.

Â

Der Beigeladene zu 1 vertritt die Auffassung, die Klage habe keine Aussicht auf Erfolg.

Aus der Rechtsprechung des BSG folge, dass eine Ã\[
\]berpr\[A\frac{1}{4}\]fung der

Ma\[A\]
\]geblichkeit einzelner Verb\[A\]
\]nde durch die Schiedsstelle erfolgen k\[A\]
\]nne (und

m\[A\frac{1}{4}\]
\]sse), wenn die Ermittlung der Vertragspartner eine Vorfrage f\[A\frac{1}{4}\]
\]r die

abzuschlie\[A\]
\]ende Vereinbarung sei. Diesen Weg h\[A\]
\]
\]
\[
\]
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]
\[
\]

Aus der RV könne keine Zuständigkeit der Beklagten für eine â□□isolierte MaÃ□geblichkeitsprüfungâ□□ abgeleitet werden. Entsprechende Regelungen seien zwar in den Verhandlungen diskutiert, letztlich aber bewusst nicht in die Rahmenvereinbarung aufgenommen â□□ und vom Kläger auch nicht beantragt â□□

worden.

Indem der KlĤger die Frage der MaÄ□geblichkeit nicht zum Gegenstand des durch den Schiedsspruch vom 16. Dezember 2021 beendeten Schiedsverfahren gemacht und auch den Schiedsspruch selbst nicht mit der Klage angegriffen habe, habe er zu diesem Zeitpunkt die weiteren HerstellerverbĤnde als Vertragspartner akzeptiert. Vor diesem Hintergrund mù¼sse sich der Kläger fragen lassen, welche Ã□nderungen der tatsächlichen Gegebenheiten die kurze Zeitspanne zwischen den Schiedsspruch vom 16. Dezember 2021 und der Anrufung der Schiedsstelle zur Frage der MaÃ□geblichkeit am 26. Januar 2022 ergeben hätten. Aufgrund dessen fehle das Rechtsschutzbedù¼rfnis des Klägers fù¼r die Anrufung der Schiedsstelle.

Â

Die Beigeladenen zu 3 und 7 machen geltend, dass ihre Mitglieder aus dem Bereich der KostentrĤger bzw. deren Dienstleister keinen maÄ∏geblichen Einfluss innerhalb des jeweiligen Verbandes ausüben könnten. Die Barmer GEK sei als einzige gesetzliche Krankenkasse Mitglied in einem der beiden Verbände (bei der Beigeladenen zu 3), verfþge jedoch aufgrund ihres Status (â∏sonstige fördernde Mitgliedschaftâ∏) nach der Satzung þber kein Stimmrecht. Die Mitgliedschaft privater Krankenversicherungen sei unschädlich, weil fþr sie die zwischen den Herstellerorganisationen und dem Beigeladenen zu 1 verhandelten Preise nicht gälten. Dass die Mitgliedschaft von Dienstleistern von Kostenträgern zu einem Interessenkonflikt führen könnten, sei spekulativ.

Â

Der Beigeladene zu 13 bringt vor, der Klageantrag zu 2 enthalte kein eigenstĤndiges Rechtsschutzbedļrfnis, welches nicht bereits in den Haupt- und HilfsantrĤgen zu 3 als notwendige Vorbedingung enthalten wĤre. An den AntrĤgen zu 3a und 3b bestünden durchgreifende ZulĤssigkeitsbedenken, weil nach der Rechtsprechung des BSG eine â∏Rückverweisungâ∏ an eine Schiedsstelle nur dann in Betracht komme, wenn diese insoweit þber einen eigenen Gestaltungsspielraum verfüge. Hieran fehle es für die Frage der â∏MaÃ∏geblichkeitâ∏. Auch die mit dem Antrag zu 4 verbundene Leistungsklage sei hier nicht statthaft, weil nach der Rechtsprechung des BSG unter bestimmten â∏ hier allerdings nicht vorliegenden â∏ Voraussetzungen ein Verfahren zur Ã∏berprüfung der MaÃ∏geblichkeit von Verbänden nur durch eine mit einer Anfechtungsklage gegen den Schiedsspruch kombinierten Feststellungsklage erstrebt werden könne. Für den Hilfsantrag zu 4 sei das LSG Berlin-Brandenburg nicht erstinstanzlich zuständig.

Die Beklagte habe nicht die Kompetenz, losgelĶst von einer Entscheidung im Rahmen der gesetzlich zugewiesenen AufgabenerfĽllung ľber die Frage der MaÄ∏geblichkeit der Spitzenorganisationen der Hersteller von DiGA zu befinden. Jede andere Sichtweise wľrde eine effektive ErfÄ⅓llung der nach <u>§ 134 Abs. 4</u> SGB V zugewiesenen Aufgaben im Ergebnis unmĶglich machen. Diese wĤre

gefährdet, wenn die Parteien der RV damit rechnen mÃ⅓ssten, dass ihr Status als maÃ∏gebliche Spitzenorganisation losgelöst von der Frage der GÃ⅓ltigkeit der RV jederzeit von der gemeinsamen Schiedsstelle neu geprÃ⅓ft und infrage gestellt werden könnte. Die Parteien der RV mÃ⅓ssten vielmehr darauf vertrauen können, dass sie an der ErfÃ⅓llung der dort konkretisierten Aufgaben auch tatsächlich mitwirken könnten.

In der Festsetzung der Inhalte der RV mittels zweier Schiedssprüche vom 16. April und 16. Dezember 2021 liege auch die â\[\] verbindliche und bestandskräftig gewordene â\[\] Regelung der Beklagten, dass die im Rubrum der RV aufgeführten Parteien als maÃ\[\]gebliche Spitzenorganisationen der Hersteller von DiGA auf Bundesebene anzuerkennen seien. Die Beklagte habe keine Befugnis, sich von dieser Regelung einseitig zu lösen.

Der Kl \tilde{A} ¤ger habe sich widerspr \tilde{A} ¼chlich verhalten, weil er an der RV mitgewirkt und die Schiedsspr \tilde{A} ¼che vom 16. April und 16. Dezember 2021 akzeptiert habe. Nach seiner eigenen Auffassung h \tilde{A} ¤tte er jedoch weder an der RV selbst mitwirken noch den Schiedsspruch der Beklagten hinnehmen d \tilde{A} ¼rfen.

Der Kl\(\tilde{A}\)\(\tilde{g}\)er k\(\tilde{A}\)\(\tilde{f}\)nne sich nicht darauf berufen, eine Anfechtung des Schiedsspruchs vom 16. Dezember 2021 zur RV h\(\tilde{A}\)\(\tilde{g}\) te das gesamte Verfahren blockiert. Tr\(\tilde{A}\)\(\tilde{g}\) diese Einw\(\tilde{A}\)\(\tilde{g}\)nde zu, best\(\tilde{A}\)\(\tilde{f}\)\(\tilde{d}\) der Arbeit der Vertragsparteien keine rechtliche Grundlage mehr.

Das Prinzip der demokratischen Legitimation der Rechtsetzung gegenüber Dritten gebiete es, als Kriterium der MaÃ∏geblichkeit eine auch nur potentielle oder mittelbare Betroffenheit ausreichen zu lassen. Soweit an anderer Stelle Quoren von 5 % der Hersteller gefordert wurden/werden, um die Funktionsfähigkeit und eine effektive Aufgabenwahrnehmung sicherzustellen und einer Zersplitterung entgegenzuwirken, sei diese Gefahr für letztere im Bereich der DiGA nicht ansatzweise zu erkennen. Dass der DiGA-Markt einem dynamischen Entwicklungsprozess unterliege, belege der Bericht des Beigeladenen zu 1 gemäÃ∏ § 33a Abs. 6 SGB V fþr den Zeitraum bis zum 30. September 2021.

Â

Die sonstigen Beigeladenen äuÃ∏ern sich nicht.

Â

Wegen des Sach- und Streitstandes im Einzelnen sowie wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakte verwiesen.

Â

EntscheidungsgrÃ¹/₄nde

Â

Die Klage hat keinen Erfolg. Für das vom Kläger verfolgte Ziel, von der Beklagten ein Verfahren zur Prüfung der MaÃ□geblichkeit von Spitzenorganisationen der Hersteller von DiGA auf Bundesebene durchführen und nicht maÃ□gebliche Spitzenorganisationen (Verbände) von der Mitarbeit in der gemeinsamen Stelle nach § 3a RV ausschlieÃ□en zu lassen, fehlt es an einer Klagebefugnis bzw. am Rechtsschutzbedürfnis.

Â

A. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg ist f $\tilde{A}^{1}\!\!/_{\!\!4}$ r den vorliegenden Rechtsstreit zust \tilde{A} xndig.

Â

GemäÃ∏ § 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG (in der Fassung des Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege [Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz â∏ DVPMG] vom 3. Juni 2021, BGBl. I, 1309; in Kraft getreten am 9. Juni 2021) entscheidet dieses Gericht im ersten Rechtszug u.a. über Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstellen nach den §Â§ 129, 130b und 134 SGB V. Diese Zuständigkeit hängt ausweislich des Wortlauts nicht von der Klageart ab. Bereits durch das Gesetz zur Ã∏nderung des Sozialgerichtsgesetzes und des Arbeitsgerichtsgesetzes (SGGArbGGÃ∏ndG) vom 26. März 2008 (BGBl. I, 444; in Kraft getreten zum 1. April 2008) sollten ausweislich der GesetzesbegrÃ⅓ndung (BT-Drs. 16/7716, 2, 16 und 16/8217, 2) mit den neu in § 29 SGG eingefÃ⅓gten Absätzen 2 bis 4 der erstinstanzlichen Zuständigkeit der Landessozialgerichte â∏Streitigkeitenâ∏ (oder â∏Rechtsstreitigkeitenâ∏) bzw. â∏∏Verfahrenâ∏ (erstmalig) zugewiesen werden.

Diese Terminologie hat der Gesetzgeber (vgl. <u>BT-Drs. 17/2413</u>, 33; <u>19/27652</u>, 147) beibehalten, als er die ZustĤndigkeit des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz â AMNOG) vom 22. Dezember 2010 (<u>BGBl. I. 2262</u>, in Kraft getreten zum 1. Januar 2011) und mit dem DVPMG auf â Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 130bâ und <u>§Â§ 129</u>, <u>134 SGB V</u> erweiterte. Die ZustĤndigkeit des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg gemÄ <u>Ä</u> <u>§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG</u> fà ¼r â Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle ist daher nicht auf nur mit bestimmten Klagearten verfolgbare Begehren reduziert.

Â

B. Streitgegenstand ist der Schiedsspruch der Beklagten vom 22. April 2022 und das Begehren des Klägers, diesen aufheben zu lassen (Antrag zu 1) und die Beklagte zu verpflichten, ein Verfahren zur Feststellung der MaÃ∏geblichkeit der Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene gemäÃ∏ § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V durchzufÃ⅓hren (Antrag zu 2) und als dessen Ergebnis diejenigen Beigeladenen zu 2 bis 13, die nicht das Kriterium der MaÃ∏geblichkeit im Sinne des §Â§Â 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V

erfüllen, von der Bildung und Arbeit in der gemeinsamen Stelle i.S.d. § 3a Rahmenvereinbarung nach <u>§ 134 Abs. 4</u> und 5 SGB V auszuschlieÃ∏en (Antrag zu 3) bzw. durch das Gericht ausschlie̸en zu lassen (Antrag zu 4).

Â

Hierbei betrifft der Antrag zu 2 nur eine Vorstufe für die Anträge zu 3 bzw. 4. Denn ein berücksichtigungsfähiges, rechtlich relevantes Interesse an der Durchführung eines Verfahrens zur Feststellung der MaÃ□geblichkeit der Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene gemäÃ□ § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V kann dem Kläger nur zustehen, wenn dieses Verfahren zugleich auf die Rechtsfolge gerichtet ist, die unmaÃ□geblichen Spitzenorganisationen von einer weiteren Mitwirkung auszuschlieÃ□en. Für das Interesse einer Spitzenorganisation, ein solches Verfahrens um seiner selbst Willen oder mit unklarem Ziel durchführen zu lassen, ist nichts ersichtlich.

Der Senat behandelt daher den Inhalt der AntrĤge zu 2 und 3 insoweit als Einheit.

Â

C. Die Klage ist indes mangels Verletzung subjektiver Rechte des Klägers (hierzu II) und mangels Rechtsschutzbedürfnisses im Ã□brigen (hierzu III) unzulässig.

Â

I. Statthafte Klageart für das klägerische Begehren, den Schiedsspruch vom 22. April 2022 aufzuheben (Antrag zu 1), ist die Anfechtungsklage (§ 54 Abs. 1, 1. Alt. SGG). Denn Schiedssprüche nach dem SGB V wirken gegenÃ⅓ber den am Schiedsverfahren Beteiligten als Verwaltungsakt i.S.v. § 31 Sozialgesetzbuch Zehntes Buch (BSG, Urteil vom 4. Juli 2018 â∏ B 3 KR 20/17 R â∏, Rn. 17; Urteil vom 8. August 2019 â∏ B 3 KR 16/18 R â∏, Rn. 22, m.w.N.; hier und im Folgenden zitiert nach juris).

Â

Ob die Anfechtungsklage für das mit den Anträgen zu 2 und 3 verfolgte Ziel mit einer Verpflichtungsklage (in der Annahme, die Beklagte sei zu einer Ausschlussentscheidung befugt, bezogen auf die Mitwirkung in der gemeinsamen Stelle) oder einer Feststellungsklage (in der Annahme, die Beklagte â∏ bzw. im Rechtsstreit das Gericht â∏ sei nur zur Feststellung befugt, bestimmte Verbände seien keine maÃ∏gebliche Spitzenorganisation) zu kombinieren ist, kann dahinstehen. Für die Kombination mit einer Feststellungsklage dürfte die bisherige Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 8. August 2019 â∏ B 3 KR 16/18 R â∏, Rn. 24, m.w.N.) sprechen, wonach die Schiedsstelle â∏ bzw. im Rechtsstreit das Gericht auf eine Feststellungklage hin â∏ die MaÃ∏geblichkeit einer Spitzenorganisation festzustellen hat.

Offen lassen kann der Senat auch, welche Klageart des SGG f $\tilde{A}^{1}/_{4}$ r das kl \tilde{A} ¤gerische Begehren, durch gerichtliche Entscheidung unma \tilde{A} gebliche Spitzenorganisationen ausschlie \tilde{A} en zu lassen, zur Verf $\tilde{A}^{1}/_{4}$ gung st $\tilde{A}^{1}/_{4}$ nde.

Diese Fragen mýssen im vorliegenden Rechtsstreit nicht geklÃxrt werden, da kein Rechtsschutzbedýrfnis fýr das klÃxgerische Ziel besteht, ggf. als unmaÃ \square geblich identifizierte Spitzenorganisationen von Bildung und Mitarbeit nur in der gemeinsamen Stelle auszuschlieÃ \square en (hierzu sogleich unter III).

Â

II. Die für Anfechtungs- und Verpflichtungsklagen gemäÃ∏ § 54 Abs. 1 Satz 2 SGG stets erforderliche Möglichkeit der Verletzung in eigenen (subjektiven) Rechten ist im vorliegenden Fall nicht gegeben. Denn die RV räumt dem Kläger kein subjektives Recht und somit keine Klagebefugnis ein, die MaÃ∏geblichkeit der an ihrem Abschluss beteiligten Organisationen überprüfen zu lassen.

Â

Die RV wurde ausdrýcklich geschlossen durch den Beigeladenen zu 1 einerseits sowie den Kläger und die namentlich benannten Beigeladenen zu 2 bis 13, bezeichnet als â\u00e4\u00bcVerbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungenâ\u00e4, andererseits. Die RV bezeichnet auÃ\u00e4erdem den Beigeladenen zu 1 und die â\u00e4\u00bcVerbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungenâ\u00e4 als â\u00bcVertragsparteienâ\u00e4 und wird mit folgender Präambel eingeleitet:

Â

â∏Der GKV-Spitzenverband und die fÃ $\frac{1}{4}$ r die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten ma̸geblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene treffen nach $\frac{A}{8}$ 134 Abs. 4 SGBÂ V folgende Rahmenvereinbarung Ã $\frac{1}{4}$ ber die Ma̸stÃ $\frac{1}{4}$ ber fÃ $\frac{1}{4}$ r Vereinbarungen zu VergÃ $\frac{1}{4}$ tungsbetrÃ $\frac{1}{4}$ gen nach $\frac{A}{8}$ 134 Abs. 1 SGB V sowie Ã $\frac{1}{4}$ ber die Festlegung und Ermittlung der tatsÃ $\frac{1}{4}$ chlichen Preise nach $\frac{A}{8}$ 134 Abs. 5 SGB V.

Ziel ist die Unterstýtzung und Erleichterung der Vereinbarungen zu den VergýtungsbetrÃxgen fýr digitale Gesundheitsanwendungen zwischen den einzelnen Herstellern und dem GKV-Spitzenverband. Der Rahmenvertrag legt die Grundlagen fýr die Verhandlungen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (nachfolgend der/die â $\$ herstellerâ $\$ h mit dem GKV-Spitzenverband (â $\$ herstellerâ $\$ h und â $\$ herstellerâ $\$ h und â $\$ her die zu vereinbarenden VergýtungsbetrÃxge für digitale Gesundheitsanwendungen verbindlich fest.â $\$ h

Â

In Satz 1 der PrÃxambel kommt der Wille der Vertragsparteien zum Ausdruck, den

Kläger sowie die Beigeladenen zu 2 bis 13 als â∏die fþr die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maÃ∏geblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebeneâ∏ i.S.v. § 134 SGB V anzuerkennen. Damit in Einklang enthält die RV keine Bestimmungen, die in irgendeiner Form eine Ã∏berprþfung dieses Status vorsehen. Ein darauf abzielendes subjektives Recht des Kläger ergibt sich demnach aus der RV nicht.

Â

III. Unabhängig hiervon fehlt dem Kläger jedenfalls das RechtsschutzbedÃ⅓rfnis fÃ⅓r sein Anliegen (Anträge zu 2 bis 4), die MaÃ∏geblichkeit einer Spitzenorganisation nur im Hinblick auf die Bildung der gemeinsame Stelle bzw. der dortigen Mitarbeit klären und feststellen zu lassen sowie unmaÃ∏gebliche Spitzenorganisationen hiervon auszuschlieÃ∏en.

Â

1. Die Frage nach der Maà geblichkeit ist nach dem Gesetz nur relevant für die Bildung der Beklagten (§ 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V) und den Abschluss der RV (§ 134 Abs. 4 Satz 1 SGB V). Es finden sich keine Anhaltspunkte, dass die Maà geblichkeit insoweit nach unterschiedlichen Kriterien zu bestimmen ist.

Â

2. Die RV geht nach ihrer PrĤambel davon aus, dass die vertragsschlieÄ□enden VerbĤnde zu den maÄ□geblichen Spitzenorganisationen nach § 134 Abs. 4 SGB V zĤhlen. Der RV liegt demnach dasselbe BegriffsverstĤndnis wie dem Gesetz selbst zugrunde. Die Feststellung fehlender MaÄ□geblichkeit kann daher nur einheitlich fļr die Bildung der Schiedsstelle bzw. den Abschluss der RV einerseits und fļr die Bildung/Mitarbeit in der gemeinsamen Stelle andererseits getroffen werden. Daraus folgt, dass die MaÄ□geblichkeit nicht isoliert nur fļr Fragen im Zusammenhang mit der gemeinsamen Stelle geklĤrt werden kann. Hieran besteht kein Rechtsschutzbedürfnis.

Â

a. Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG enthält ein Grundrecht auf effektiven und möglichst lückenlosen gerichtlichen Rechtsschutz gegen Akte der öffentlichen Gewalt. Die in Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG verbürgte Effektivität des Rechtsschutzes wird in erster Linie von den Prozessordnungen gesichert. Diese treffen Vorkehrungen dafür, dass der Einzelne seine Rechte tatsächlich wirksam durchsetzen kann und die Folgen staatlicher Eingriffe im Regelfall nicht ohne gerichtliche Prüfung zu tragen hat. Mit dem Gebot, effektiven Rechtsschutz zu gewährleisten, ist es grundsätzlich vereinbar, die Rechtsschutzgewährung von einem vorhandenen und fortbestehenden Rechtsschutzinteresse abhängig zu machen. Es ist ein allgemein anerkanntes Rechtsprinzip, dass jede an einen Antrag gebundene gerichtliche Entscheidung ein Rechtsschutzbedürfnis voraussetzt. Diese allen Prozessordnungen gemeinsame Sachentscheidungsvoraussetzung wird

abgeleitet aus dem auch im Prozessrecht geltenden Gebot von Treu und Glauben (§Â 242 BÃ⅓rgerliches Gesetzbuch), dem Verbot des Missbrauchs prozessualer Rechte sowie dem auch fÃ⅓r die Gerichte geltenden Grundsatz der Effizienz staatlichen Handelns (BVerfG, Beschluss vom 10. Juni 2020 â∏ 2 BvR 297/20 â∏, Rn. 12 f, m.w.N.; Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/B. Schmidt, Sozialgerichtsgesetz, 14.A. vor § 51, Rn. 16a). Eine unnÃ⅓tze Inanspruchnahme der Gerichte findet nicht statt (Schoch/Schneider/Schoch, VwGO, Stand: August 2022, § 80 Rn. 492; Quaas/Zuck/Funke-Kaiser, Prozesse in Verwaltungssachen, 3.A., § 3 Rn. 12).

Â

Das Rechtsschutzbedürfnis fehlt u.a. dann, wenn eine gerichtliche Entscheidung über die Klage offensichtlich nicht geeignet ist, den Streit zwischen den Beteiligten endgültig zu klären. Das ist insbesondere der Fall, wenn die Klage â∏nicht weit genug reichtâ∏, weil der Kläger sein eigentliches Klageziel mit der begehrten gerichtlichen Entscheidung nicht erreicht und die begehrte gerichtliche Entscheidung daher keinen Rechtsfrieden schafft (vgl. BeckOGK/Bieresborn, Stand: 1. Mai 2023, SGG § 54 Rn. 130).

Â

b. Das auf die Prüfung der MaÃ□geblichkeit nur im Hinblick auf die gemeinsame Stelle beschränkte Begehren des Klägers reicht nicht weit genug und wäre daher unnütz. Denn bei dieser beschränkten Prüfung bliebe offen, wie es sich mit der MaÃ□geblichkeit der Spitzenorganisationen im Hinblick auf ihre Mitwirkung bei der Bildung der Schiedsstelle â□□ gemäÃ□ § 8 Abs. 2 deren Geschäftsordnung werden die vom Beigeladenen zu 1 und den Herstellern zu benennenden Mitglieder nur jeweils für Schiedsverfahren nach § 134 Abs. 2 SGB V bestellt â□□ und bei Ã□nderungen der RV verhält. Dass eine Spitzenorganisation zwar für die Mitarbeit im Rahmen der gemeinsamen Stellen als unmaÃ□geblich anzusehen sein kann, nicht aber für die übrigen durch § 134 SGB V geregelten Angelegenheiten, lässt sich weder dem Gesetzeswortlaut noch den -materialien entnehmen und wäre auch unvereinbar mit dem mit der Beteiligung der Spitzenorganisationen verfolgten Zweck: â□□ein gewisses MaÃ□ an Wahrnehmung der eigenen Interessenâ□□ der Hersteller von DiGA (vgl. BT-Drs. 19/13438, 57 i.V.m. BT-Drs. 17/2413, 32).

Â

D. Die Kostenentscheidung beruht auf $\frac{\hat{A}\S}{197a}$ Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. $\frac{\hat{A}\S}{154}$ Abs. \hat{A} 1 und 2 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) und entspricht dem Ergebnis des Rechtsstreites. Die Beigeladenen tragen ihre au \hat{A} ergerichtlichen Kosten aus Gr \hat{A} 4nden der Billigkeit ($\hat{A}\S$ 162 Abs. 3 VwGO) selbst, soweit sie keine Antr \hat{A} 2 gegestellt und somit kein Kostenrisiko \hat{A} 4bernommen haben (BSG, Urteil vom 27. Juni 2007 \hat{A} 1 B 6 KA 37/06 R \hat{A} 1 \hat{A} 2 \hat{A} 3 \hat{A} 4 brigen tr \hat{A} 2 sie der unterliegende KI \hat{A} 2 ger.

Â

Die Revision wird wegen grunds \tilde{A} xtzlicher Bedeutung (\hat{A} § 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG) zugelassen.

Â

Erstellt am: 18.01.2024

Zuletzt verändert am: 22.12.2024