S 52 KR 335/24 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht	Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	5
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 52 KR 335/24 ER
Datum	25.04.2024

2. Instanz

Aktenzeichen	L 5 KR 308/24 B ER
Datum	18.10.2024

3. Instanz

Datum	-

Auf die Beschwerde der Antragstellerin wird der Beschluss des Sozialgerichts DÃ¼sseldorf vom 25.04.2024 geÃ¤ndert.

Der Antragsgegnerin wird bis zum Beginn von Vertragsverhandlungen zwischen den Beteiligten nach Â§ 127 Abs. 1 SGB V, lÃ¤ngstens bis zum rechtskrÃ¤ftigen Abschluss eines Hauptsacheverfahrens untersagt, eine beantragte Versorgung ihrer Versicherten mit dem Insulinpumpensystem â□□MiniMedÂ® 780Gâ□□ mit dem zugehÃ¶rigen CGM-System â□□GuardianÂ® 4â□□der Antragstellerin gemÃ¤Ã□ Â§ 127 Abs. 3 SGB V unter Verweis auf die Insulinpumpen â□□Omnipod 5â□□ bzw. â□□Accu-Chek Soloâ□□ als nicht wirtschaftlich abzulehnen.

Die Antragsgegnerin wird zudem bis zum Beginn von Vertragsverhandlungen zwischen den Beteiligten nach Â§ 127 Abs. 1 SGB V, lÃ¤ngstens bis zum rechtskrÃ¤ftigen Abschluss eines Hauptsacheverfahrens verpflichtet, bei jeder Ablehnung eines Versichertenantrags auf Versorgung mit dem Insulinpumpensystem â□□MiniMedÂ® 780Gâ□□ mit dem zugehÃ¶rigen CGM-System â□□GuardianÂ® 4â□□ aus wirtschaftlichen GrÃ¼nden der Antragstellerin

die erfolgte WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung in pseudonymisierter Form unter Angabe des Abgabepreises und Angabe, ob dem Preis eine Rabattvereinbarung zugrunde liegt, vorzulegen.

Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â

Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Im Ãbrigen wird die Beschwerde zurÃ¼ckgewiesen.

Â

Die Beteiligten tragen die Kosten des Antrags- und Beschwerdeverfahrens zu je 1/2.

Â

Der Streitwert wird fÃ¼r das Beschwerdeverfahren endgÃ¼ltig auf 2.500 â¬ festgesetzt.Â

Â

Â

Â

GrÃ¼nde:

Â

I.

Â

Im Streit steht die Hilfsmittelversorgung von Versicherten der Antragsgegnerin mit dem Insulinpumpensystem â MiniMedÂ® 780Gâ mit dem zugehÃ¶rigen CGM-System (= continuous glucose monitoring) â GuardianÂ® 4â der Antragstellerin.

Â

Die Antragstellerin hat Versicherte der Antragsgegnerin bislang auf der Basis von EinzelvertrÃ¤gen gemÃ¤Ã Â§ 127 Abs. 3 SGB V versorgt. Im April 2018 haben die Beteiligten in diesem Zusammenhang eine Preisabsprache getroffen, die einen Rabatt von 200,00 â¬ bei Versorgung mit einer Insulinpumpe der Antragstellerin vorsah. Die Beteiligten vereinbarten Stillschweigen Ã¼ber diese Vereinbarung.

Â

Am 19.03.2024 hat die Antragstellerin bei dem Sozialgericht die GewÃ¤hrung einstweiligen Rechtschutzes beantragt.

Â

Zur BegrÃ¼ndung hat sie im Wesentlichen vorgetragen, sie werde seit Mitte Januar 2024 durch die Antragsgegnerin systematisch von der Versorgung ihrer Versicherten mit dem o.g. Insulinpumpensystem bzw. CGM-System ausgeschlossen.

Seit diesem Zeitpunkt habe die Antragsgegnerin entsprechende VersorgungsantrÃ¤ge ihrer Versicherten mit dem Argument abgelehnt, sie sei bislang â□□kein Vertragspartnerâ□□ der Antragsgegnerin. Zudem erfolge regelmÃ¤Ã□ig die Behauptung, dass die Insulinpumpen â□□t:slim X2â□□ sowie â□□Accu-Chek Soloâ□□ wirtschaftlichere Alternativprodukte seien, obwohl diese Produkte nicht zur gleichen Produktart im Hilfsmittelverzeichnis gehÃ¶ren wÃ¼rden. Bei den vorgenannten Produkten handele es sich um Insulinpumpen, die Gegenstand des selektivvertraglichen Versorgungsmodells der Antragsgegnerin seien.

Â

In der Produktart 30.29.05.2 (â□□Insulinpumpentherapiesysteme Variante 3 mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller AnpassungsmÃ¶glichkeitâ□□) sei neben den streitgegenstÃ¤ndlichen Produkten der Antragstellerin lediglich noch die â□□mylife YpsoPumpâ□□ der Ypsomed AG gelistet. Die Insulinpumpe â□□t:slim X2â□□ sowie die Insulinpumpe â□□Accu-Chek Soloâ□□ wÃ¼rden zu einer anderen Produktart im Hilfsmittelverzeichnis gehÃ¶ren, nÃ¤mlich zur Produktart 30.29.04.0 (â□□Insulinpumpenâ□□).

Nach der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses seien VertragsÃ¤rzte dazu angehalten sind, Hilfsmittel fÃ¼r die Versicherten nach der Produktart (=siebenstelligen Positionsnummer) zu verordnen, vgl. Â§ 7 Abs. 3 HilfsM-RL. Eine gesetzliche Krankenkasse kÃ¶nne die beantragte Versorgung nicht unter Verweis auf Produkte einer ganz anderen Produktgruppe als unwirtschaftlich ablehnen. Wenn die Antragsgegnerin Zweifel an der Richtigkeit der Ã¤rztlichen Verordnung fÃ¼r ein Insulinpumpentherapiesystem habe, mÃ¼sse sie auf eine andere Ã¤rztliche Verordnung hinwirken.

Â

Die Antragstellerin hatte unter Darstellung des oben beschriebenen Sachverhalts einen vorgerichtlichen Einigungsversuch unternommen.

Â

In diesem Zusammenhang hatte sie die Antragsgegnerin zur Abgabe einer

strafbewehrten VerpflichtungserklÃ¤rung u.a. des folgenden Inhalts aufgefordert:

Â

â□□â□¦unverzÃ¼glich die Absicht, Ã¼ber die Versorgung der Versicherten mit Insulinpumpen, CGM-Systemen und deren ZubehÃ¶r einen Rahmenvertrag nach Â§ 127 Abs. 1 SGB V schlieÃ□en zu wollen, unionsweit Ã¶ffentlich bekannt zu machen und mit unserer Mandantin in Verhandlungen Ã¼ber den Abschluss eines entsprechenden Rahmenvertrags einzutreten.â□□

Â

Die Antragsgegnerin hatte daraufhin mitgeteilt, dass sie bereits in der Vergangenheit Angebote zum Eintritt in Verhandlungen zum Abschluss eines Vertrages nach Â§ 127 Abs. 1 SGB V unterbreitet habe und dieses Angebot nunmehr wiederhole. Zudem entspreche es nicht den Tatsachen, dass sie AntrÃ¤ge auf Versorgung mit den Produkten der Antragstellerin per se und systematisch ablehne. Von Ablehnungen wÃ¼rden lediglich ErstantrÃ¤ge erfasst, also GenehmigungsantrÃ¤ge, die eine Neuversorgung zum Gegenstand hÃ¤tten. Zur Sicherstellung einer kontinuierlichen Versorgung der Versicherten und zur Vermeidung von Umstellungen auf andere Produkte wÃ¼rden AntrÃ¤ge auf Folgeversorgungen â□□ sofern nicht GrÃ¼nde in der Person der Versicherten bzw. rein medizinische HinderungsgrÃ¼nde bestÃ¼nden â□□ weiterhin bewilligt. Von einer systematischen Ablehnungspraxis gezielt zum Nachteil der Antragstellerin kÃ¶nne keine Rede sein. Diese Entscheidungspraxis sei auch keineswegs zu beanstanden. Â§ 127 Abs. 3 Satz 2 SGB V rÃ¤ume einer Krankenkasse ausdrÃ¼cklich ein, vor ihrer Entscheidung Preisangebote bei anderen Leistungserbringern einzuholen. Damit weise der Gesetzgeber ausdrÃ¼cklich darauf hin, dass auch Versorgungen im Einzelfall zwingend dem Wirtschaftlichkeitsgebot unterlÃ¤gen. Die von der Antragsgegnerin eingeholten Preisangebote von Anbietern vergleichbarer Hilfsmittel zur Diabetes-Therapie wÃ¼rden belegen, dass die Versorgungen durch die Antragstellerin signifikant unwirtschaftlich seien. Hinsichtlich des beanstandeten Ablehnungsgrundes, es bestÃ¼nden keine vertraglichen Beziehungen zur Antragstellerin kÃ¶nne durchaus eingerÃ¤umt werden, dass dieser zu kurz greife. Aus dem Gesamtzusammenhang ergebe sich aber als tragender Grund die Unwirtschaftlichkeit der begehrten Versorgungszusagen. Vor diesem Hintergrund habe die Antragsgegnerin mit ihrer geÃ¤nderten Entscheidungspraxis Abstand genommen von der Absprache mit der Antragstellerin aus April 2018. Rein vorsorglich und zur Klarstellung werde diese noch einmal ausdrÃ¼cklich aufgekÃ¼ndigt.

Â

TatsÃ¤chlich, so hat die Antragstellerin weiter ausgefÃ¼hrt, bestÃ¼nden Zweifel an einer individuellen PrÃ¼fung der Wirtschaftlichkeit durch Einholung anderer Angebote. Die Antragsgegnerin strebe erkennbar eine Versorgung ihrer Versicherten im Rahmen des bestehenden Selektivvertrags nach Â§ 140a SGB V an.

Â

Die Antragstellerin hat in diesem Zusammenhang eine eidesstattliche Versicherung des Herrn L., Key Account Manager, vom 07.03.2024 mit folgendem Inhalt vorgelegt:

Â

â□□Ich bin bei der Y. GmbH fÃ¼r die Vermarktung unsere Insulinpumpen/CGM-Systeme zur Behandlung von Diabetes zustÃ¤ndig.

Ich habe am 18. Januar 2024 zwischen 10-11 Uhr mit der Teamleiterin des Expertenteams Hilfsmittel der V. J., Frau F., telefoniert. In dem Telefonat ging es u. a. darum, die deutlich steigenden Ablehnungszahlen der V. gegenÃ¼ber Y. zu besprechen.

Frau F. erklÃ¤rte mir, dass die Ablehnungszahlen sich dadurch erklÃ¤ren, dass Y. weiterhin nicht dem IV-Vertrag der V. J. beigetreten sei. Vor diesem Hintergrund habe sie die Anweisung erhalten, dass sÃ¤mtliche KostenvoranschlÃ¤ge von Y. abzulehnen seien. Ich habe an dieser Stelle angefÃ¼hrt, dass die V. somit kein gelistetes AID System versorgen kÃ¶nne, da dies nicht Bestandteil des IV-Vertrages sei und auch Kinderversorgungen unter dem 7. Lebensjahr nicht durchfÃ¼hrbar seien, da geeignete Produkte nicht Vertragsgegenstand seien. Frau M. sagte mir, dass ihr das bewusst sei, sie jedoch strikte Anweisung habe und nicht anders entscheiden dÃ¼rfe.

Auch mein Hinweis, dass dies zu Therapieunterbrechungen fÃ¼hren kÃ¶nne, konnte sie nur aufnehmen. Sie bat um VerstÃ¤ndnis fÃ¼r das Vorgehen, betonte, dass es ihr selber sehr leid tue, aber dies die zentrale Anweisung aus der Hauptverwaltung sei.â□□

Â

Die Antragstellerin hat des Weiteren exemplarische Ablehnungsschreiben vorgelegt, in denen u.a. der Antrag von Versicherten auf Versorgung mit einer MiniMed Insulinpumpe mit dem Hinweis abgelehnt wurde, es sei eine Insulinpumpe beantragt worden, die nicht zu den innovativen und wirtschaftlichen Insulinpumpen zÃ¤hle, deren KostenÃ¼bernahme die Antragsgegnerin rahmenvertraglich mit dem Hersteller habe regeln kÃ¶nnen. Der betroffene Hersteller sei bislang kein Vertragspartner der Antragsgegnerin. Weiter ist in dem exemplarischen Schreiben vom 15.01.2024 an den Versicherten ausgefÃ¼hrt:

Â

â□□Wir haben aber auch eine gute Nachricht fÃ¼r Sie. Unter der Voraussetzung der medizinischen Notwendigkeit Ã¼bernehmen wir die Kosten fÃ¼r eine der folgenden innovativen Insulinpumpen:

- T:slim X2 (schlauchgebundene Insulinpumpe, die aktuell mit dem Dexcom G 6 interoperabel ist),
- Accu Chek Solo (schlauchlose Insulinpumpe)

Bitte besprechen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt, ob die medizinische Notwendigkeit fÃ¼r eine Insulinpumpe auf Dauer gegeben ist und welche der beiden o.g. Insulinpumpen im positiven Fall die fÃ¼r Sie am besten geeignete Insulinpumpe ist.â□□

Â

Jedenfalls seit MÃ¤rz 2024 weist die Antragsgegnerin die Versicherten teilweise auch auf eine Versorgung mit der â□□Omnipod 5â□□ hin. Diese ist unter der Produktart: 30.29.06.2 â□□ Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Variante 3 mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller AnpassungsmÃ¶glichkeit â□□ gelistet.

Â

Hinsichtlich des Anordnungsgrundes hat die Antragstellerin vorgetragen, ihr drohe der Verlust eines erheblichen Marktanteils. Die einmal erfolgte (Um)versorgung von Versicherten sei nur schwierig wieder rÃ¼ckgÃ¤ngig zu machen. Dem stehe ein grob rechtswidriges Verhalten der Antragsgegnerin gegenÃ¼ber.

Â

Die Antragstellerin hat beantragt,

bis zur Vorlage einer Entscheidung in einem Hauptsacheverfahren der Antragsgegnerin vorlÃ¤ufig zu untersagen,

a)

eine beantragte Versorgung ihrer Versicherten mit Insulinpumpen und/oder CGM-Systemen und/oder Sensoren der Antragstellerin gemÃ¤Ã□ Â§ 127 Abs. 3 SGB V abzulehnen, weil die Antragstellerin kein Vertragspartner der Antragsgegnerin ist, insbesondere nicht Vertragspartner des Â§ 140a SGB V-Vertrags ist;

und/oder

b)

eine beantragte Versorgung ihrer Versicherten mit Insulinpumpen und/oder CGM-Systemen und/oder Sensoren der Antragstellerin gemÃ¤Ã□ Â§ 127 Abs. 3 SGB V unter Verweis auf die Insulinpumpen â□□t:slim X2â□□ sowie â□□Accu-Chek Soloâ□□ oder die CGM-Systeme â□□FreeStyle Libre 3â□□ sowie â□□Dexcom G6â□□ bzw. â□□Dexcom G7â□□ als nicht wirtschaftlich abzulehnen;

und/oder

c)

eine beantragte Versorgung ihrer Versicherten mit Insulinpumpen und/oder CGM-Systemen und/oder Sensoren der Antragstellerin nach Â§ 127 Abs. 3 SGB V abzulehnen, ohne der Antragstellerin zuvor die Gegenangebote anderer Leistungserbringer mitzuteilen und ihr die MÃ¶glichkeit der Angebotsnachbesserung zu geben.

Â

Die Antragsgegnerin hat beantragt,

Â

Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â den Antrag abzulehnen.

Â

Zur BegrÃ¼ndung hat sie im Wesentlichen ausgefÃ¼hrt, der Antrag sei mangels Rechtschutzinteresses bereits unzulÃ¤ssig. Die Antragstellerin kÃ¶nne ihr Rechtschutzziel Ã¼ber den Weg der Vertragsverhandlungen nach Â§ 127 Abs. 1 SGB V, ggf. unter nachfolgender Hinzuziehung einer Schiedsperson gemÃ¤Ã Â§ 127 Abs. 1a SGB V realisieren.

Â

Das Argument, es bestehe kein Vertrag mit der Antragstellerin, werde zur BegrÃ¼ndung der Ablehnung der Versorgung von Versicherten mit dem Insulinpumpensystem der Antragstellerin nicht mehr verwendet.

Â

Im Ãbrigen habe die Antragstellerin keinen Unterlassungsanspruch, der einstweilen zu regeln wÃ¤re. Sie benachteilige die Antragstellerin nicht systematisch. Abgelehnt wÃ¼rden nur Neuversorgungen, nicht aber Folgeversorgungen. Die Antragstellerin habe keinen Anspruch auf Fortsetzung bisheriger Versorgungsentscheidungen.

Â

Bei ungenutzter InteroperabilitÃ¤t seien entsprechende Produkte anderer Hersteller im Vergleich zu den Hilfsmitteln Guardian 4 und MiniMed 780G der Antragstellerin technisch und therapeutisch ebenso zweckmÃ¤Ãig und ausreichend und somit austauschbar. In einer solchen Konstellation habe die Antragsgegnerin als TrÃ¤gerin der GKV eine allein am Wirtschaftlichkeitsgebot orientierte Genehmigungsentscheidung zu treffen.

Â

Ihrer Verpflichtung aus Â§ 127 Abs. 1 Satz 3 SGB V, allen Leistungserbringern Vertragsverhandlungen zu ermÃ¶glichen, sei die Antragsgegnerin gegenÃ¼ber der Antragstellerin mehrfach und intensiv nachgekommen. Dass es im Laufe der Jahre ab 2018 zwischen den Beteiligten immer wieder zu Verhandlungen Ã¼ber Konditionen und ModalitÃ¤ten der Versorgung gekommen ist, habe die Antragstellerin selbst vorgetragen. Dass es bei diesen VerhandlungsgesprÃ¤chen nicht um einen Beitritt zum bestehenden Vertrag gemÃ¤Ã Â§ 140a SGB V Ã¼ber eine besondere Versorgung in der Diabetologie gegangen sein kÃ¶nne, ergebe sich bereits aus der Systematik dieses Vertrages Ã¼ber eine besondere Versorgung. Ein Beitritt sei allenfalls zu den bereits festgeschriebenen Konditionen denkbar. Vorrangig sei aber der Umstand zu berÃ¼cksichtigen, dass der bestehende Vertrag gemÃ¤Ã Â§ 140a SGB V Ã¼berhaupt keine BeitrittsmÃ¶glichkeit fÃ¼r prÃ¤qualifizierte Hilfsmittelhersteller vorsehe. Verhandlungen seien insoweit in jedem Fall ein untaugliches Format zwischen den Beteiligten. Die Antragstellerin hat es letzten Endes stets vorgezogen, ihren Vertrieb Ã¼ber den â€Auffangtatbestandâ€ des Â§ 127 Abs. 3 SGB V zu gestalten.

Â

Jedenfalls bestehe kein Anordnungsgrund. Die Angelegenheit sei nicht eilbedÃ¼rftig, da wesentliche Nachteile fÃ¼r die Antragstellerin nicht zu erkennen seien. Â Â

Â

Die Antragstellerin hat den â€Vertrag zur Versorgung in dem Fachgebiet der Diabetologie in J. gemÃ¤Ã Â§ 140a SGB Vâ€ vom 01.05.2017 aktenkundig gemacht. Vertragspartner sind die Antragsgegnerin, die R. (zur DurchfÃ¼hrung der Managementaufgaben des Vertrages) und die teilnehmenden FachÃ¤rzte.

Â

Der Vertrag enthÃ¤lt in Abschnitt III seiner Anlage 2a â€ Rationale Hilfsmittelversorgung â€ den Hinweis:

Â

â€Im Rahmen des Moduls â€Diabetes-Technologieâ€ werden im Anhang 2 zu dieser Anlage verbindliche Prozesse und Behandlungspfade zur rationalen Hilfsmittelversorgung festgelegt. Von diesen darf nur in begrÃ¼ndeten EinzelfÃ¤llen abgewichen werden.â€

Â

In Abschnitt V â€ Verordnung von Hilfsmitteln â€ ist ausgefÃ¼hrt:

â□□Um eine rationale Hilfsmittelversorgung zu gewÃ¤hrleisten, erfolgt im Rahmen des Moduls â□□Diabetes-Technologieâ□□ die Logistik der im Anhang 2 dieser Anlage definierten Hilfsmittel, Ã¼ber einen von der V. BW benannten Dienstleister. Der FACHARZT verpflichtet sich, die Verordnungen Ã¼ber die definierten Hilfsmittel vorzugsweise Ã¼ber zugelassene sichere elektronische Verfahren direkt an den von der V. BW benannten Dienstleister zu Ã¼bermitteln, um eine zÃ¼gige Bearbeitung zu gewÃ¤hrleisten.â□□

Â

Der Anhang 2 zur Anlage 2a in der Fassung vom 01.05.2023 enthÃ¤lt Diagramme zur Entscheidungsfindung der Ã¤rztlichen Leistungserbringer.

BezÃ¼glich der Entscheidung Ã¼ber die Verordnung von rt (= real-time) CGM-Systemen ist mit Blick auf die Frage â□□Besteht die medizinische Notwendigkeit fÃ¼r eine gekoppelte Insulinpumpe?â□□ tabellarisch ausgefÃ¼hrt:

Â

â□□rtCGM-Systeme, die mit einer Insulinpumpe gekoppelt werden kÃ¶nnenâ□□

Â

Â

rtCGM-System	kopplungsfÃ¤hig mit	Wirtschaftlicher Rang
Dexcom G6	â□□ t:slim X2 â□□ Accu-Chek InsightÂ® mitÂ Â Â Â DBLG1Â® von diabeloop â□□ mylifeTM YpsoPump	Die V. J. verfÃ¼gt Ã¼ber Preisvereinbarungen mit den Herstellern der genannten rtCGM-Systeme. Seit dem 01.12.2022 sind die rtCGM-Systeme aus wirtschaftlicher Sicht austauschbar.
Dexcom G7	Â	Â
FreeStyle Libre	Â	Â

Â

BezÃ¼glich der Entscheidung Ã¼ber den Einsatz von Insulinpumpen ist umgekehrt bei der Frage â□□Besteht die medizinische Notwendigkeit fÃ¼r eine rtCGM Kopplung?â□□ tabellarisch ausgefÃ¼hrt:

â□□Insulinpumpen, die von der V. J. auf der Grundlage von Vereinbarungen mit den Herstellern, erstattet werden:â□□

Â

Insulinpumpe	kopplungsfÃ¤hig	Preisvereinbarung
t:slim X2TM Insulinpumpe	ja: Dexcom G6	Ja
Accu-Chek SoloÂ® Mikropumpe	Nein	Ja

Â

Nachfolgend ist ausgefÃ¼hrt:

Â

â□□Es besteht die medizinische Notwendigkeit der Kopplung der Insulinpumpe mit einem rtCGM-System: Verordnung der t:slim X2TM Insulinpumpe mit Basal-IQTM/ Control IQTM Technologie.

Â

Es besteht KEINE medizinische Notwendigkeit der Kopplung der Insulinpumpe mit einem rtCGM-System: Verordnung der Accu-Chek SoloÂ® Mikropumpe oder der t:slim X2TM Insulinpumpe mit Basal-IQTM/-Control IQTM Technologie. â□¦

Â

Die Verwendung anderweitiger Insulinpumpen erfordert eine medizinische BegrÃ¼ndung und eine Genehmigung der V..

Â

Hinweis: Werden bereits andere, als die oben genannten Insulinpumpen (einschlieÃ□lich ZubehÃ¶r) verwendet, kÃ¶nnen diese bis zum medizinisch und gerÃ¤tetechnisch erforderlichen Austausch weiterverwendet werden.â□□

Â

Seit dem 28.03.2024 ist die â□□t:slim X2â□□ in der Produktuntergruppe 30.29.05. unter den Nummern 30.29.05.2023 und 30.29.05.2014, und damit unter derselben Produktart wie die â□□MiniMedÂ® 780Gâ□□ mit â□□GuardianÂ® 4â□□ gelistet.

Â

Mit Beschluss vom 25.04.2024 hat das Sozialgericht den Antrag der Antragstellerin mit der BegrÃ¼ndung abgelehnt, es fehle an einem RechtschutzbedÃ¼rfnis.

Â

Die Antragstellerin sei nicht befugt, etwaige LeistungsansprÃ¼che der Versicherten der Antragsgegnerin auf die Versorgung von Insulinpumpen und/oder CGM-Systemen und/oder Sensoren aus ihrem Hause im Wege des einstweiligen

Rechtsschutzes zu verfolgen, da durch die entsprechende Entscheidung Ã¼ber die Versorgung mit dem Hilfsmittel die Versicherten der Antragsgegnerin und nicht die Antragstellerin primÃ¤r und unmittelbar in eigenen Rechten verletzt werden kÃ¶nnten. Die Antragsgegnerin sei auch unter den Voraussetzungen des Â§ 127 Abs. 3 Satz 1 SGB V nicht zum Abschluss eines Vertrages mit der Antragstellerin verpflichtet, da ihr der Gesetzgeber Vertrags- und damit Abschlussfreiheit eingerÃ¤umt habe. SchlieÃlich sei ein RechtsschutzbedÃ¼rfnis fÃ¼r die Inanspruchnahme gerichtlicher Hilfe auch deshalb zu verneinen, da die Antragstellerin die MÃ¶glichkeiten der auÃergerichtlichen Einigung mit der Antragsgegnerin bisher nicht ausgeschÃ¶pft habe.

Â

Gegen den ihr am 26.04.2024 zugestellten Beschluss hat die Antragstellerin am 24.05.2024 Beschwerde erhoben und im Wesentlichen ihren bisherigen Vortrag wiederholt.

Â

Die Antragstellerin beantragt,

Â

Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â den Beschluss des Sozialgerichts vom 25.04.2024 abzuÃ¤ndern und

bis zur Vorlage einer Entscheidung in einem Hauptsacheverfahren der Antragsgegnerin vorlÃ¤ufig zu untersagen,

a)

eine beantragte Versorgung ihrer Versicherten mit Insulinpumpen und/oder CGM-Systemen und/oder Sensoren der Antragstellerin gemÃ¤Ã Â§ 127 Abs. 3 SGB V abzulehnen, weil die Antragstellerin kein Vertragspartner der Antragsgegnerin ist, insbesondere nicht Vertragspartner des Â§ 140a SGB V-Vertrags ist;

und

b)

eine beantragte Versorgung ihrer Versicherten mit Insulinpumpen und/oder CGM-Systemen und/oder Sensoren der Antragstellerin gemÃ¤Ã Â§ 127 Abs. 3 SGB V unter Verweis auf die Insulinpumpen â□□Omnipod 5â□□ sowie â□□Accu-Chek Soloâ□□ oder die CGM-Systeme â□□FreeStyle Libre 3â□□ sowie â□□Dexcom G6â□□ bzw. â□□Dexcom G7â□□ als nicht wirtschaftlich abzulehnen;

und

c)

eine beantragte Versorgung ihrer Versicherten mit Insulinpumpen und/oder CGM-Systemen und/oder Sensoren der Antragstellerin nach Â§ 127 Abs. 3 SGB V abzulehnen, ohne der Antragstellerin zuvor die Gegenangebote anderer Leistungserbringer mitzuteilen und ihr die MÃ¶glichkeit der Angebotsnachbesserung zu geben.

Â

Die Antragsgegnerin beantragt,

Â

Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â die Beschwerde zurÃ¼ckzuweisen.

Â

Auch sie hat im Wesentlichen ihr erstinstanzliches Vorbringen wiederholt. Vertiefend fÃ¼hrt sie aus, die Antragstellerin meine, durch Ablehnungsentscheidungen im Einzelfall sei sie von der Hilfsmittelversorgung generell ausgeschlossen und kÃ¶nne folglich am Hilfsmittelmarkt im betroffenen Versorgungssegment nicht â diskriminierungsfrei und gleichmÃ¤Ãigâ am Wettbewerb teilhaben. Dabei verkenne sie, dass die Antragsgegnerin auch im Rahmen von Versorgungen gemÃ¤Ã Â§ 127 Abs. 3 SGB V keine Auswahlentscheidung im wettbewerbsrechtlichen Sinn treffe. Die Antragsgegnerin habe in Bezug auf die Antragstellerin im Falle der Ablehnung von GenehmigungsantrÃ¤gen jeweils keine grundsÃ¤tzlich erstattungsregulierende MaÃnahme ergriffen, die mit einer Nicht-Zulassung oder einem Ausschluss vom Wettbewerb der Versorgung gesetzlich Versicherter mit Hilfsmitteln zur Diabetestherapie gleichzusetzen sei.

Â

In einem ErÃ¶rterungstermin vom 19.09.2024 hat der Senat mit den Beteiligten einen Vergleichsvorschlag erarbeitet, den die Antragsgegnerin am 08.10.2024 im Wesentlichen mit Hinweis darauf abgelehnt hat, das Begehren der Antragstellerin sei nicht eilbedÃ¼rftig. Die Antragstellerin hat nachfolgend den Vergleichsschluss ebenfalls abgelehnt. Es sei ein Dissens bei der Auslegung der bindenden Vereinbarung Ã¼ber den Interimszeitraum (19.09.2024 bis 10.10.2024) entstanden, der zwischen den Beteiligten nicht auszurÃ¤umen gewesen sei.

Â

Die Antragsgegnerin hat auf abschlieÃende Nachfrage des Senats mit Schreiben vom 09.10.2024 mitgeteilt, dass sie bereit sei, nunmehr die Absicht eines Vertragsschlusses gemÃ¤Ã Â§ 127 Abs. 1 SGB V in der gesetzlich vorgesehenen Weise (Â§ 127 Abs. 1 Satz 6 SGB V) anzukÃ¼ndigen und sodann in

Vertragsverhandlungen mit der Antragstellerin einzutreten.

Â

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte verwiesen.

II.

Â

Die Beschwerde der Antragstellerin ist zulÃ¤ssig und im tenorierten Umfang begrÃ¼ndet.

Â

Das Sozialgericht hat teilweise zu Unrecht mit Beschluss vom 25.04.2024 den Antrag der Antragstellerin auf GewÃ¤hrung einstweiligen Rechtschutzes abgelehnt.

Â

Das einstweilige Rechtschutzbegehren der Antragstellerin ist zulÃ¤ssig. Sie hat fÃ¼r das Verfahren ein RechtschutzbedÃ¼rfnis, da sie keine einfachere und sicherere MÃ¶glichkeit hat, mit ihrem Rechtschutzbegehren durchzudringen. Insbesondere kann sie nicht auf die MÃ¶glichkeit einer auÃ□ergerichtlichen Vertragsanbahnung nach Â§ 127 Abs. 1 SGB V verwiesen werden. Denn es bestehen erhebliche Zweifel daran, dass die Antragsgegnerin tatsÃ¤chlich bereit ist, zeitnah hierfÃ¼r die Voraussetzungen zu schaffen (s.u.).

Â

Das Begehren ist auch teilweise begrÃ¼ndet.

Â

Die Antragstellerin kann nach summarischer PrÃ¼fung mit ihrem Antrag lit. a) nicht durchdringen (siehe nachfolgend unter 1.), ist aber mit ihrem Antrag lit. b) im tenorierten Umfang (siehe nachfolgend 2.) und mit ihrem Antrag lit. c) ebenfalls im tenorierten Umfang (siehe nachfolgend 3.) erfolgreich.

Nach Â§ 86b Abs. 2 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) kÃ¶nnen einstweilige Anordnungen zur Regelung eines vorlÃ¤ufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges RechtsverhÃ¤ltnis erlassen werden, wenn dies zur Abwendung wesentlicher Nachteile nÃ¶tig erscheint. Die Regelungsanordnung nach Â§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG kann erlassen werden, wenn glaubhaft gemacht wird (Â§ 86b Abs. 2 Satz 4 i.V.m. Â§ 920 der Zivilprozessordnung â□□ ZPO), dass ein geltend gemachtes Recht gegenÃ¼ber dem Antragsgegner besteht (Anordnungsanspruch) und dass der Antragsteller ohne den Erlass der begehrten Anordnung, insbesondere bei Abwarten

einer Entscheidung in der Hauptsache, wesentliche Nachteile i.S.v. Â§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG erleiden wÃ¼rde.

Â

1.

FÃ¼r den Antrag lit. a), der Antragsgegnerin einstweilen zu untersagen, eine beantragte Versorgung ihrer Versicherten mit Insulinpumpen und/oder CGM-Systemen und/oder Sensoren der Antragstellerin gemÃ¤Ã Â§ 127 Abs. 3 SGB V abzulehnen, weil die Antragstellerin kein Vertragspartner der Antragsgegnerin sei, insbesondere nicht Vertragspartner des Â§ 140a SGB V-Vertrags, ist ein Anordnungsanspruch nicht (mehr) glaubhaft gemacht.

Â

Insoweit hat die Antragstellerin keinen Ã¶ffentlich-rechtlichen Unterlassungsanspruch (mehr).

Â

Nach hÃ¶chstrichterlicher Rechtsprechung haben die Krankenkassen jedem zugelassenen und geeigneten Leistungserbringer die MÃ¶glichkeit zur Beteiligung an der Versorgung der Versicherten nach MaÃgabe sachgerechter, vorhersehbarer und transparenter Kriterien im Rahmen der jeweils geltenden gesetzlichen Vorgabe einzurÃ¤umen. Solange das Leistungserbringungsrecht nicht selbst den Zugang zur GKV-Versorgung begrenzt, steht die Beteiligung jedem Leistungserbringer im Rahmen der gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben offen. FÃ¼r im Gesetz nicht vorgesehene BeschrÃ¤nkungen des Zugangs zur Versorgung ist deshalb kein Raum.

Â

Die Befugnis zur Teilhabe an der Versorgung nach dem SGB V begrÃ¼ndet auch den Anspruch, dass die Krankenkassen bei Einwirkungen auf das Leistungsgeschehen den vom Gesetzgeber vorgegebenen Ordnungsrahmen einhalten und das Diskriminierungsverbot wahren. Das ergibt sich aus den Grundrechten der Leistungserbringer aus Art. 12 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 1 GG. Zwar gewÃ¤hrt Art. 12 Abs. 1 GG keinen Anspruch auf Erfolg im Wettbewerb. Auch besteht kein Anspruch darauf, dass die Wettbewerbsbedingungen in der GKV dauerhaft gleich bleiben. Im Rahmen der vom Gesetzgeber vorgegebenen Regelungen sichert Art. 12 Abs. 1 GG aber die Berechtigung, am Wettbewerb nach MaÃgabe gerade dieser Funktionsbedingungen teilhaben zu kÃ¶nnen. Diese Berechtigung bindet auch die Krankenkassen (Art. 20 Abs. 3 GG). Sie ist verletzt, wenn eine Krankenkasse die Voraussetzungen fÃ¼r die Teilhabe an der GKV-Versorgung in einer vom Gesetzgeber nicht vorgezeichneten Weise zu Lasten einzelner Marktteilnehmer Ã¤ndert und andere hierdurch begÃ¼nstigt. Insofern ist die strikte Gleichbehandlung aller Wettbewerber nach MaÃgabe ausschlieÃlich

der vom Gesetzgeber vorgegebenen Regeln zum Schutz der Berufsfreiheit auch geboten, um die BeeintrÃ¤chtigung der Erwerbschancen im ohnehin staatlich reglementierten Markt nicht Ã¼ber das gesetzlich gebotene MaÃ hinaus weiter zu verstÃ¤rken. Denn bei einem regulierten Marktzugang kÃ¶nnen auch Einzelentscheidungen, die das erzielbare Entgelt beeinflussen, die Freiheit der BerufsausÃ¼bung beeintrÃ¤chtigen (BSG, Urteil vom 10.03.2010 â B 3 KR 26/08 R).

Â

Die gesetzgeberischen Vorgaben der Hilfsmittelversorgung sehen in Â§ 127 SGB V nunmehr seit der durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz erfolgten Neufassung vom 11.05.2019 ein Verhandlungsverfahren unter Ausschluss frÃ¼herer Vertragsformen (Ausschreibung, Open-House) vor.

Es besteht zwar kein einklagbarer Anspruch auf einen (bestimmten) Vertragsschluss.

Der Gesetzgeber wollte aber deutlich machen, dass die Krankenkassen keine Auswahlentscheidung in Bezug auf einen bestimmten Leistungserbringer treffen kÃ¶nnen, sondern mit mehreren Leistungserbringen VertrÃ¤ge abzuschlieÃen haben. Dem dient die Formulierung in Absatz 1 Satz 3, dass die Krankenkassen jedem Leistungserbringer oder Verband oder ZusammenschlÃ¼ssen der Leistungserbringer Vertragsverhandlungen ermÃ¶glichen. Die Krankenkassen dÃ¼rfen also die Aufnahme von Vertragsverhandlungen nicht ablehnen, weil sie der Auffassung sind, bereits genÃ¼gend Leistungserbringer unter Vertrag zu haben (Schneider in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., Â§ 127 SGB V, Rn. 29). Â§ 127 Abs. 1 Satz 6 schreibt vor, dass die Absicht, Ã¼ber die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln VertrÃ¤ge zu schlieÃen, durch die Krankenkassen auf einem geeigneten Portal der EuropÃ¤ischen Union oder mittels einem vergleichbaren unionsweit publizierenden Medium unionsweit Ã¶ffentlich bekannt zu machen sind.

Mit Wirkung vom 26.05.2020 ist durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz Â§ 127 Abs. 1a SGB V geschaffen worden, wonach bei Nichteinigung eine Schiedsperson angerufen werden kann. Nach Abs. 1a SÃ¤tzen 6 bis 8 gilt: Legt die Schiedsperson Preise fest, hat sie diese so festzusetzen, dass eine in der QualitÃ¤t gesicherte, ausreichende, zweckmÃ¤Ãige sowie wirtschaftliche Versorgung gewÃ¤hrleistet ist. Zur Ermittlung hat die Schiedsperson insbesondere die Kalkulationsgrundlagen der jeweiligen Verhandlungspartner und die marktÃ¼blichen Preise zu berÃ¼cksichtigen. Die Verhandlungspartner sind verpflichtet, der Schiedsperson auf Verlangen alle fÃ¼r die zu treffende Festlegung erforderlichen Unterlagen zur VerfÃ¼gung zu stellen.

Das â Recht auf Vertragsverhandlungenâ wird in Â§ 71 Abs. 6 Satz 9 SGB V aufsichtsrechtlich abgesichert, (vgl. AusBer BT-Drs. 19/17589, 195; BeckOGK/Nolte, 01.07.2021, SGB V Â§ 127 Rn. 6, beck-online).

Â

Dies zugrunde gelegt, hat die Antragstellerin einen systematischen Eingriff der Antragsgegnerin in die gesetzlich vorgegebenen Wettbewerbsbedingungen zu Lasten der Antragstellerin glaubhaft gemacht, den die Antragsgegnerin zu unterlassen hat.

Â

Dieser ergibt sich zunÃ¤chst daraus, dass die Antragsgegnerin sich zur Ablehnung von Versorgungsgenehmigungen gegenÃ¼ber der Antragstellerin wie auch den Versicherten darauf gestÃ¼tzt hat, zwischen der Antragstellerin und der Antragsgegnerin bestÃ¼nden keine rahmenvertraglichen Vereinbarungen. Denn solche sind fÃ¼r die Versorgung der Versicherten nicht notwendig. Wenngleich die Vereinbarung nach Â§ 127 Abs. 1 SGB V den Regelfall darstellt, so bietet die â□□Ausnahmeregelungâ□□ des Â§ 127 Abs. 3 SGB V die MÃ¶glichkeit der Regelung einzelner Versorgungen. Diese MÃ¶glichkeit wird auch durch das Bestehen des Selektivvertrages nach Â§ 140a SGB V nicht ausgeschlossen.

Die Beteiligten sind nach dem Normprogramm des Â§ 127 SGB V zwar vornehmlich gehalten, eine Rahmenvereinbarung nach Â§ 127 Abs. 1 SGB V zu schlieÃ□en. Die Antragsgegnerin lÃ¤sst die Bereitschaft zu einem solchen Vertragsschluss allerdings nicht mit hinreichender Sicherheit erkennen, kann eine solch fehlende Bereitschaft mithin auch der Antragstellerin nicht erfolgreich entgegenhalten. Es wÃ¤re nach der Vorgabe des Â§ 127 Abs. 1 Satz 6 SGB V an ihr, zunÃ¤chst die Absicht eines Vertragsschlusses bekannt zu machen. Sie kann nicht darauf verweisen, dass schon vor einer solchen AnkÃ¼ndigung Vertragsverhandlungen mit der Antragstellerin mÃ¶glich seien. Die europaweite Bekanntgabe der Absicht schÃ¼tzt gerade die Ã¼brigen Wettbewerber. Ein Vertragsschluss auf der Basis vorgelagerter Vertragsverhandlungen erscheint daher bei der hier gebotenen kursorischen PrÃ¼fung nicht als rechtssicher und ist damit auch der Antragstellerin nicht zuzumuten.

Zudem ist die Vertragsbereitschaft der Antragsgegnerin im Lichte des Inhalts des bereits 2017 zwischen ihr und Ã¤rztlichen Leistungserbringerin nach Â§ 140a SGB V geschlossenen Selektivvertrags zu sehen. In dem Anhang 2 zur Anlage 2a des Vertrages in der Fassung vom 01.05.2023 sind Diagramme zur Entscheidungsfindung enthalten, die dem vertraglich gebundenen Ã¤rztlichen Leistungserbringer zumindest suggerieren, dass eine Verpflichtung besteht, die in dem Entscheidungsdiagramm aufgefÃ¼hrten Hilfsmittel zu verordnen. Wie die Antragsgegnerin zutreffend ausgefÃ¼hrt hat, sind Hilfsmittelanbieter nicht Vertragspartner des Selektivvertrags geworden, obwohl dies nach Â§ 140a Abs. 3 Satz 1 Nr. 6 SGB V zumindest nunmehr mÃ¶glich wÃ¤re. Andererseits kann es sich bei den im Anhang 2 angesprochenen vertraglichen Vereinbarungen nicht um VertrÃ¤ge nach Â§ 127 Abs. 1 SGB V handeln, denn die Absicht hierzu wÃ¤re, wie bereits ausgefÃ¼hrt, nach Â§ 127 Abs. 1 Satz 6 SGB V zuvor unionsweit bekannt zu machen gewesen. Es kann sich aber erkennbar auch nicht um den Abschluss von EinzelvertrÃ¤gen nach Â§ 127 Abs. 3 SGB V handeln, da diese VertrÃ¤ge jeweils im

Einzelnen auszuhandeln sind. Die Formulierungen im Anhang 2 â□□

â□□Die V. J. verfÃ¼gt Ã¼ber Preisvereinbarungen mit den Herstellern der genannten rtCGM-Systemeâ□□;

â□□Insulinpumpen, die von der V. J. auf der Grundlage von Vereinbarungen mit den Herstellern, erstattet werdenâ□□

Â

â□□ erwecken zumindest den Anschein, dass es sich um â□□ fÃ¼r andere Marktteilnehmer intransparente â□□ Rahmenvereinbarungen auÃ□erhalb des Regelungskonzeptes des Â§ 127 SGB V handelt.

Â

Der Umstand, dass die Antragsgegnerin in ihren Ablehnungsschreiben, soweit dem Senat ersichtlich, in einer Vielzahl der FÃ¤lle gerade auf die t:slim X2 Insulinpumpe und die rtCGM Dexcom G6 verweist, deutet aus Sicht des Senats stark darauf hin, dass die Antragsgegnerin eine Versorgung auf der Grundlage des Vertrages nach Â§ 140a SGB V prÃ¤feriert und die gesetzlich gebotenen Vertragsverhandlungen nach Â§ 127 Abs. 1 SGB V zu vermeiden versucht. Ob es sich bei diesem Vorgehen um eine ggf. unzulÃ¤ssige â□□de-facto-Vergabeâ□□ im Sinne des Â§ 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB handelt, kann der Senat hier offen lassen.

Â

Dieser Eindruck wird durch die eidesstattliche Versicherung des Mitarbeiters Stricker vom 07.03.2024 gestÃ¼tzt. Dieser ErklÃ¤rung ist die Antragsgegnerin nicht substantiiert entgegengetreten.

Â

Die Antragsgegnerin kann im Ã□brigen nicht mit dem Einwand durchdringen, sie beeintrÃ¤chtige die Antragstellerin jedenfalls nicht systematisch. Vielmehr hat die Antragsgegnerin ein solch systematisches Vorgehen selbst eingerÃ¤umt, indem sie vorgetragen hat, nur die Erstversorgungen wÃ¼rden von ihr abgelehnt. Nicht allein ein vollstÃ¤ndiger Marktausschluss begrÃ¼ndet eine systematische BeeintrÃ¤chtigung, sondern auch der Ausschluss in einem bestimmten Marktsegment. Hierbei ist noch zu berÃ¼cksichtigen, dass die Antragsgegnerin im Verfahren zunÃ¤chst Folgeversorgungen â□□ zum Schutze der Versicherten vor Umstellungsschwierigkeiten â□□ vorgenommen hat. Nach dem objektiven EmpfÃ¤ngerhorizont, und dies entsprach auch dem VerstÃ¤ndnis des Senats im ErÃ¶rterungstermin, wurde gerade mit Blick hierauf in der vorgeschlagenen vergleichsweisen Regelung die laufende Versorgung ausgeklammert. Von diesem VerstÃ¤ndnis hat sich die Antragsgegnerin im Zuge der nach dem ErÃ¶rterungstermin aufgenommenen Verhandlungen offenbar einseitig gelÃ¶st. Auch dies spricht aus Sicht des Senats â□□ trotz der zuletzt erfolgten anderweitigen

ErklÃ¤rung â□□ gegen eine tatsÃ¤chliche Bereitschaft der Antragsgegnerin, nunmehr unverzÃ¼glich das gesetzlich vorgesehene Procedere des Â§ 127 Abs. 1 SGB V einzuleiten.

Â

Allerdings hat die Antragsgegnerin jedenfalls im Beschwerdeverfahren glaubhaft gemacht, dass sie eine Ablehnung nicht mehr (auch) auf die Feststellung stÃ¼tzen wird, dass zwischen den Beteiligten keine rahmenvertragliche Vereinbarung besteht. EinzelfÃ¤lle, die der groÃ□en Organisationsstruktur der Antragsgegnerin geschuldet sind, vermÃ¶gen die Feststellung eines systematischen Eingriffs der Antragsgegnerin und insbesondere die fÃ¼r den Unterlassungsanspruch erforderliche Wiederholungsgefahr nicht mehr zu begrÃ¼nden.

Â

2.

Mit Blick auf den Antrag lit. b), der Antragsgegnerin zu untersagen, eine beantragte Versorgung ihrer Versicherten mit dem Insulinpumpensystem der Antragstellerin gemÃ¤Ã□ Â§ 127 Abs. 3 SGB V unter Verweis auf die Insulinpumpen â□□Omnipod 5â□□ sowie â□□Accu-Chek Soloâ□□ als nicht wirtschaftlich abzulehnen, hat die Antragstellerin einen Anordnungsanspruch glaubhaft gemacht.

Â

Eine solche Ablehnung erscheint bei kursorischer PrÃ¼fung schon aus systematischen GrÃ¼nden als rechtswidrig. Ein Wirtschaftlichkeitsvergleich zwischen dem Insulinpumpensystem der Antragstellerin, gelistet im Hilfsmittelverzeichnis unter der Produktart 30.29.05.2 â□□ Insulinpumpentherapiesysteme Variante 3 mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller AnpassungsmÃ¶glichkeit â□□ und der â□□Accu-Chek Soloâ□□, gelistet unter der Produktart 30.29.04.3 â□□ Insulin-Patch-Pumpen mit integriertem BlutzuckermessgerÃ¤t â□□ bzw. der â□□Omnipod 5â□□, gelistet unter der Produktart 30.29.06.2 â□□ Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Variante 3 mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller AnpassungsmÃ¶glichkeit, ist unzulÃ¤ssig, da es sich erkennbar um unterschiedliche GerÃ¤te handelt, die auch mit unterschiedlichen â□□Siebenstellernâ□□ von den Ã¤rztlichen Leistungserbringern zu verordnen sind. Die Antragstellerin weist in diesem Zusammenhang zurecht darauf hin, dass die Antragstellerin sich bei Zweifeln an einer medizinisch notwendigen Verordnung an den Ã¤rztlichen Leistungserbringer wenden muss.

Â

Unter Bezug auf die AusfÃ¼hrungen unter 1 vermittelt und unterstÃ¼tzt diese Ablehnungspraxis den Eindruck, dass die Antragstellerin eine systematische

Ausgrenzung der Antragstellerin betreibt. Anders als im Hinblick auf das Argument der fehlenden vertraglichen Beziehung hat sich die Antragstellerin auch nicht im Laufe des Verfahrens von dieser Argumentation distanziert. Der Verweis der Antragsgegnerin auf die Dynamik des Hilfsmittelverzeichnisses ist insoweit nicht zielfÃ¼hrend.

Â

Die CGM-Systeme â□□FreeStyle Libre 3â□□ sowie â□□Dexcom G6â□□ bzw. â□□Dexcom G7â□□ sind hingegen unter derselben Produktart 30.43.01.0 â□□ CGM-Systeme â□□ gelistet. Insoweit ist eine WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung zulÃ¤ssig, der Antrag insoweit erfolglos.

Â

3.

Mit ihrem Antrag lit. c, der Antragsgegnerin zu untersagen, eine beantragte Versorgung ihrer Versicherten mit Insulinpumpen und/oder CGM-Systemen und/oder Sensoren der Antragstellerin nach Â§ 127 Abs. 3 SGB V abzulehnen, ohne der Antragstellerin zuvor die Gegenangebote anderer Leistungserbringer mitzuteilen und ihr die MÃ¶glichkeit der Angebotsnachbesserung zu geben, vermag die Antragstellerin nur teilweise durchzudringen.

Keinen Anspruch hat die Antragstellerin darauf, dass ihr bei jeder Ablehnung aus wirtschaftlichen GrÃ¼nden die MÃ¶glichkeit eingerÃ¤umt wird, ihr eigenes Vertragsangebot nachzubessern. Eine solche Position â□□ Angebote so lange nachzubessern, bis es aus Sicht des zunÃ¤chst unterlegenen Anbieters â□□passtâ□□ â□□ ist gesetzlich nicht vorgesehen und kann der Antragstellerin auch im Wege des einstweiligen Rechtschutzes nicht eingerÃ¤umt werden. Â Â Â Â Â Â Â Â

Â

Aus ihrem Anspruch auf gesetzeskonforme Beteiligung am Markt resultiert aber, dass das Unterlassen systematischer BeeintrÃ¤chtigung fÃ¼r die Antragstellerin bis zur Aufnahme von Vertragsverhandlungen nach Â§ 127 Abs. 1 SGB V nachvollziehbar wird. Nach den unter 1. dargestellten ErwÃ¤gungen weckt der bisherige Verfahrensablauf Zweifel daran, dass die Antragsgegnerin tatsÃ¤chlich bereit ist, unverzÃ¼glich ihre Absicht zum Eintritt in Vertragsbehandlungen nach Â§ 127 Abs. 1 Satz 6 SGB V bekannt zu machen und sodann in Vertragsverhandlungen mit der Antragstellerin einzutreten.

Â

Zur GewÃ¤hrung effektiven Rechtschutzes ist es daher geboten, der Antragsgegnerin bis zum Beginn der Vertragsverhandlungen, lÃ¤ngstens bis zum rechtskrÃ¤ftigen Abschluss eines Hauptsacheverfahrens aufzugeben, bei jeder Ablehnung eines Versichertenantrags auf Versorgung mit dem

Insulinpumpensystem â□□MiniMedÂ® 780Gâ□□ mit dem zugehÃ¶rigen CGM-System â□□GuardianÂ® 4â□□ (oder auch den einzelnen Bestandteilen) aus wirtschaftlichen GrÃ¼nden der Antragstellerin die WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung in pseudonymisierter Form, d.h. unter Angabe des Abgabepreises und Angabe, ob dem Preis eine Rabattvereinbarung zugrunde liegt, vorzulegen. Dass es sich bei dem von der Antragsgegnerin im Rahmen der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung herangezogenen Alternativprodukt um ein solches derselben Produktart handeln muss, ist dem Grunde nach bereits durch die Regelungsanordnung gemÃ¤Ã□ dem Antrag b) der Antragstellerin zum Ausdruck gebracht. Mit Blick auf das noch anhÃ¤ngig zu machende Hauptsacheverfahren bzw. auf die Aufnahme der Vertragsverhandlungen mag es fÃ¼r die Antragsgegnerin nach Â§Â§ 103, 106 SGG (Amtsermittlung durch das Gericht) bzw. Â§ 127 Abs. 1a SÃ¤tze 6-8 SGB V (Vorlagepflichten im Rahmen des Schiedsverfahrens) geboten erscheinen, die oben genannten Unterlagen auch in nicht pseudonymisierter Form zur VerfÃ¼gung zu halten.

Â

Nur so kann, ohne dass der Senat seinerseits in die Wettbewerbsposition dritter Marktteilnehmer eingreift, erreicht werden, dass das in Â§ 127 Abs. 1 Satz 3 SGB V normierte Recht der Antragstellerin auf Aufnahme von Vertragsverhandlungen nicht ins Leere lÃ¤uft.

Â

Soweit vorstehend ein Anordnungsanspruch mit Blick auf die AntrÃ¤ge lit. b und lit. c zu bejahen war, ist auch ein Anordnungsgrund gegeben. Dieser ergibt sich schon daraus, dass die Antragstellerin mit jeder bis zum Abschluss eines Vertrages nach Â§ 127 Abs. 1 SGB V (respektive bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens) erfolgten (Um)versorgung einen nur schwer rÃ¼ckgÃ¤ngig zu machenden Nachteil erleidet.

Â

Der Senat geht abschlieÃ□end davon aus, dass die Antragsgegnerin nunmehr umgehend die erforderlichen internen Schritte zur europaweiten AnkÃ¼ndigung der Absicht zum Vertragsschluss einleitet (vgl. auch das den Beteiligten im Beschwerdeverfahren Ã¼bermittelte Rundschreiben des Bundesamts fÃ¼r Soziale Sicherung vom 17.06.2020).

Â

Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung des Â§ 197 Abs. 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG i.V.m. Â§ 155 Abs. 1 VwGO.

Â

Die Streitwertfestsetzung fÃ¼r das Beschwerdeverfahren beruht auf Â§ 197a Abs. 1 Satz 1 Teilsatz 1 SGG i.V.m. Â§Â§ 63 Abs. 2, 52 Abs. 1 und 3, 47 Abs. 1 und 2 GKG.

Â

Dieser Beschluss ist unanfechtbar, Â§ 177 SGG.

Â

Erstellt am: 11.11.2024

Zuletzt verändert am: 23.12.2024