S 2 KR 60/24 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Baden-Württemberg
Sozialgericht	Landessozialgericht Baden-Württemberg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	11.
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	1. Die Annahme eines schwerwiegenden, nicht anders abwendbaren Nachteils setzt – soweit dies mit einer wirtschaftlichen Notlage begründet wird – voraus dass unter Würdigung der wirtschaftlichen Gesamtlage eines Unternehmens die drohende Aufgabe bzw. eine wirtschaftliche Existenzgefährdung des Unternehmens glaubhaft gemacht wird. Die Existenzgefährdung muss das eigene Unternehmen betreffen. Eine Gefährdung eines Kooperationspartners reicht nicht aus. 2. Sog. digitale Gesundheitsanwendungen im Sinne des § 33a Abs. 1 SGB V sind Medizinprodukte, deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht, wobei diese nicht lediglich der Ergänzung oder Steuerung anderer Medizinprodukte dienen dürfen. Daran bestehen Zweifel im Hinblick auf eine App, die im Wesentlichen der regelmäßigen, korrekten und selbstständigen Durchführung der Anwendung eines TENS-Geräts dient.
Normenkette	SGG § 86b Abs 2 S 1 SGB 5 § 33a Abs 1 S 1 SGB 5 § 139e

1. Instanz

Aktenzeichen	S 2 KR 60/24 ER
Datum	16.01.2024

2. Instanz

Aktenzeichen	L 11 KR 579/24 ER-B
Datum	03.04.2024

3. Instanz

Datum -

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Freiburg vom 16.01.2024 wird zurÃ¼ckgewiesen.

Die Antragstellerin trÃ¤gt die Kosten des Verfahrens.

GrÃ¼nde

I.

Die Antragstellerin macht im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes die vorlÃ¤ufige Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) gemÃ¤Ã Â§ 139e FÃ¼nftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in das Verzeichnis fÃ¼r digitale Gesundheitsanwendungen geltend.

Die Antragstellerin ist eine GmbH mit Sitz in B1, die die Software â tiNa-startâ herstellt (Hersteller gemÃ¤Ã der Verordnung (EU) 2017/745 Ã¼ber Medizinprodukte). Sie hat mit der P1 GmbH einen Rahmenvertrag Ã¼ber ihre Zusammenarbeit bei der Entwicklung und dem Betrieb der â tiNa-startâ App geschlossen. Danach ist die P1 GmbH EigentÃ¼mer sÃ¤mtlicher Rechte an â tiNa-startâ und fÃ¼r deren Entwicklung und Vertrieb verantwortlich. Bei der Software â tiNa-startâ handelt es sich um einen digitalen Therapiebegleiter fÃ¼r Schmerzpatienten, die ein GerÃ¤t zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation (TENS) zur Selbstbehandlung erhalten. Die Applikation beinhaltet Funktionen fÃ¼r Patienten zur SelbstÃ¼berwachung des Therapieverlaufs und Funktionen zur TherapieunterstÃ¼tzung, soll zur Steigerung der LebensqualitÃ¤t beitragen und die Therapietreue sowie die PatientensouverÃ¤nitÃ¤t stÃ¤rken (vgl. Steckbrief zur DiGA Bl. 10 Verwaltungsakte). Sie ist seit dem 10.03.2023 im Informationssystem Ã¼ber Medizinprodukte DMIDS beim Bundesinstitut fÃ¼r Arzneimittel und Medizinprodukte registriert.

Mit Datum vom 11.08.2023, vervollstÃ¤ndigt am 01.09.2023, beantragte die Antragstellerin beim Bundesinstitut fÃ¼r Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Aufnahme von â tiNa-startâ in das DiGA-Verzeichnis fÃ¼r zwÃ¶lf Monate zur Erprobung gemÃ¤Ã Â§ 139e Abs. 4 SGB V. Das BfArM wies mit Schreiben vom 02.11.2023 auf aus seiner Sicht inhaltliche MÃ¤ngel am Produkt und an der systematischen Datenauswertung hin. Insbesondere Ã¤uÃerte es Bedenken im Hinblick auf die ErfÃ¼llung der Definition einer DiGA, da die digitale Hauptfunktion ausschlieÃlich auf die korrekte Anwendung des TENS -GerÃ¤ts ausgelegt sei und die App ohne gleichzeitige Nutzung eines solchen nicht sinnvoll verwendet werden kÃ¶nne. AnschlieÃende Stellungnahmen seitens der Antragstellerin und ein GesprÃ¤ch am 04.12.2023 konnten diese Bedenken nicht ausrÃ¤umen.

Mit Bescheid vom 28.12.2023 (Bl. 1115 Verwaltungsakte) lehnte das BfArM die

Aufnahme von â□□tiNa-startâ□□ zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis ab. Die Anwendung erfÃ¼lle nicht die Definition einer DiGA gemÃ¤Ã□ Â§ 33a SGB V i.V.m. dem Leitfaden des BfArM â□□Das Fast Track Verfahren fÃ¼r digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach Â§ 139e SGB Vâ□□. GemÃ¤Ã□ Â§ 33a Abs. 1 SGB V mÃ¼ssten DiGA dazu bestimmt sein, bei den Versicherten die Erkennung, Ã□berwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten zu unterstÃ¼tzen. GemÃ¤Ã□ dem DiGA-Leitfaden sei eine DiGA keine digitale Anwendung, die lediglich dem Auslesen oder Steuern eines GerÃ¤tes diene: Der medizinische Zweck mÃ¼sse wesentlich durch die digitale Hauptfunktion der DiGA selbst erreicht werden. Vorliegend handle es sich bei â□□tiNa-startâ□□ um ein interaktives Programm zur Nutzeranleitung eines mÃ¶glichst optimalen Gebrauchs von TENS-GerÃ¤ten. Der medizinische Zweck, die eigentliche Schmerzbehandlung und damit UnterstÃ¼tzung der Therapie der Zielpopulation gemÃ¤Ã□ Â§ 33a SGB V, solle vorliegend durch das TENS -GerÃ¤t erreicht werden. SÃ¤mtliche Funktionen der vorliegenden App zielten auf die regelmÃ¤Ã□ige, korrekte und selbststÃ¤ndige DurchfÃ¼hrung der Anwendung des jeweiligen TENS -GerÃ¤tes und auf die optimierte Umsetzung ab. Dementsprechend sei keine Hauptfunktion erkennbar, die der direkten Behandlung der angegebenen Krankheitsdiagnosen diene. Ohne gleichzeitige Nutzung eines TENS -GerÃ¤tes sei die vorliegende App nicht sinnvoll anzuwenden. AuÃ□erdem sei die systematische Datenauswertung, die vom Hersteller zur BegrÃ¼ndung der Versorgungsverbesserung vorgelegt worden sei, nicht plausibel, um einen positiven Versorgungseffekt im Rahmen der Erprobung nachzuweisen.

Hiergegen legte die Antragstellerin mit Schreiben vom 02.01.2024 Widerspruch ein. Ã□ber diesen ist noch nicht entschieden.

Am 04.01.2024 hat sich die Antragstellerin mit ihrem Begehren auf einstweiligen Rechtsschutz an das Sozialgericht Freiburg (SG) gewandt. Die Definition einer DiGA sei erfÃ¼llt. Der Definitionsbereich sei weit, was auch erklÃ¤rtes Ziel des Gesetzgebers sei, um dem neuen Markt entsprechende EntwicklungsmÃ¶glichkeiten zu erÃ¶ffnen. Nach dem Willen des Gesetzgebers seien nur solche digitalen Technologien ausgeschlossen, die lediglich der ErgÃ¤nzung und Steuerung anderer Medizinprodukte dienten. Entsprechend heiÃ□e es im DiGA-Leitfaden des BfArM, dass die DiGA keine digitale Anwendung sei, die lediglich dem Auslesen oder Steuern eines GerÃ¤tes diene; der medizinische Zweck mÃ¼sse wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht werden. Bei â□□tiNa-startâ□□ handle es sich nicht um eine Steuerungssoftware fÃ¼r ein TENS -GerÃ¤t, sondern um eine â□□Standaloneâ□□-Software mit eigenem therapieunterstÃ¼tzenden Ansatz. Sie sei darauf ausgelegt, eine Verbesserung der AdhÃ¤renz zur Schmerztherapie mit TENS herbeizufÃ¼hren. Die AdhÃ¤renz-Steigerung sei in Â§ 8 Abs. 3 Nr. 3 der Verordnung Ã¼ber das Verfahren und die Anforderungen zur PrÃ¼fung der ErstattungsfÃ¤higkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung â□□ DiGAV) als zulÃ¤ssiger positiver Versorgungseffekt definiert. Entscheidend sei, ob die DiGA eine EigenstÃ¤ndigkeit im Hinblick auf die Therapiebegleitung erfahre. Dies sei vorliegend der Fall. Im DiGA-Leitfaden des BfArM sei mit der â□□UnterstÃ¼tzungs-DiGA fÃ¼r Patientinnen und Patienten mit Multipler

Skleroseâ□□ eine mit â□□tiNa-startâ□□ vergleichbare DiGA aufgefÃ¼hrt. Auch liege eine systematische Datenauswertung (SDA) im Sinne des Â§ 14 DiGAV vor. Insofern genÃ¼ge entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Verbesserung in der Versorgung. Die AdhÃ¤renz als positiver Versorgungsaffekt sei vom BfArM bereits bestÃ¤tigt worden, ein medizinischer Nutzen kÃ¶nne darÃ¼ber hinaus nicht verlangt werden. Die SDA zeige im Hinblick auf die AdhÃ¤renz einen deutlichen Vorteil der Interventionsgruppe gegenÃ¼ber der Kontrollgruppe. Die Angelegenheit sei auch eilbedÃ¼rftig, da der Nichterlass der begehrten einstweiligen Anordnung zur Folge hÃ¤tte, dass die mit dem Projekt â□□tiNa-startâ□□ betrauten neun Mitarbeiter nicht mehr beschÃ¤ftigt werden kÃ¶nnten. Auch die Teams externer Leistungsanbieter aus den Bereichen Programmierung und Zertifizierung kÃ¶nnten nicht mehr vorgehalten werden. Es kÃ¶nne dann nicht mehr sichergestellt werden, dass â□□tiNa-startâ□□ am Markt angeboten werden kÃ¶nne, die hohen Entwicklungskosten i.H.v. ca. 7 Mio. â□¬ wÃ¤ren vergeblich aufgewendet worden. Die Nichtaufnahme fÃ¼hre zu erheblichen finanziellen EinbuÃ□en, da die Antragstellerin auf den Selbstzahlermarkt angewiesen wÃ¤re. Ein Abwarten auf den Ausgang des Hauptsacheverfahrens scheine vor diesem Hintergrund unzumutbar.

Die Antragsgegnerin ist dem Antrag entgegengetreten. Weder Anordnungsanspruch noch Anordnungsgrund seien gegeben. Die Entscheidung Ã¼ber die vorlÃ¤ufige Aufnahme erfolge bezugnehmend auf Â§ 17 Abs. 1 Satz 1 DiGAV auf Grundlage der systematischen Datenauswertung sowie des wissenschaftlichen Evaluationskonzepts. Alle Anforderungen der DiGAV mÃ¼ssten erfÃ¼llt sein. Vorliegend sei wesentlicher Versagungsgrund die fehlende DiGA-Eigenschaft des streitgegenstÃ¤ndlichen Produkts gewesen. Es handle sich dabei um eine Kombination von Software mit Hardware. Eine solche sei dann zulÃ¤ssig, wenn u.a. die Hauptfunktion eine digitale sei. Dies sei hier nicht der Fall, die Hauptfunktion der Kombination liege beim TENS -GerÃ¤t selbst. Dieses leiste den Ã¼berwiegenden Beitrag zur Krankenbehandlung. Die Hauptfunktion von â□□tiNa-startâ□□ liege in der ErgÃ¤nzung eines anderen Medizinprodukts, nÃ¤mlich des TENS -GerÃ¤ts. SÃ¤mtliche Hauptfunktionen des streitgegenstÃ¤ndlichen Produkts seien auf die Anwendung des TENS -GerÃ¤ts bezogen. Auch sei die vorgelegte BegrÃ¼ndung zur Versorgungsverbesserung nicht plausibel. Eine wie auch immer messbar gemachte Form der AdhÃ¤renzsteigerung stelle nach dem DiGA-Report (S. 11) erst dann einen tatsÃ¤chlichen Nutzen fÃ¼r Patientinnen und Patienten dar, wenn sie sich auch in messbaren Verbesserungen ihrer relevanten Krankheitsparameter Ã¤uÃ□ere. Erforderlich sei daher eine erkennbare Tendenz hinsichtlich der Verbesserung der Symptomatik, was hier im Rahmen der systematischen Datenauswertung nicht aufgezeigt worden sei. Ein Anordnungsgrund liege nicht vor. Die vorgetragenen Belastungen seien zumutbar und EilbedÃ¼rftigkeit nicht gegeben. Der beschriebene wesentliche Nachteil bestehe in den wirtschaftlichen Folgen, die sich durch die aktuelle rechtliche Situation eines versagenden Bescheides ergÃ¤ben, bei welchem die rechtliche Position erst erlangt werden mÃ¼sse. Die wirtschaftlichen Folgen des Investments der Antragstellerin kÃ¶nnten nicht auf die Beitragszahler der gesetzlichen Krankenkasse umgewÃ¤lzt werden. Es sei nicht unzumutbar, das streitgegenstÃ¤ndliche Produkt auf dem Selbstzahlermarkt zu belassen und dort wirtschaftliche Erfolge zu erzielen.

Das SG hat den Antrag auf GewÃ¤hrung einstweiligen Rechtsschutzes mit Beschluss vom 16.01.2024 abgelehnt. Einstweilige Anordnungen seien zur Regelung eines vorlÃ¤ufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges RechtsverhÃ¤ltnis zulÃ¤ssig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nÃ¶tig erscheine (Regelungsanordnung), Â§ 86b Abs. 2 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG). Ein solcher Nachteil sei nur anzunehmen, wenn einerseits dem Antragsteller gegenÃ¼ber dem Antragsgegner ein materiell-rechtlicher Leistungsanspruch in der Hauptsache zustehe (Anordnungsanspruch) und es ihm andererseits nicht zuzumuten sei, die Entscheidung Ã¼ber den Anspruch in der Hauptsache abzuwarten (Anordnungsgrund). Aus der Verweisung in Â§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG auf Â§ 920 Abs. 2 Zivilprozessordnung (ZPO) folge die Obliegenheit des Antragstellers, das Vorliegen eines Anordnungsanspruches und eines Anordnungsgrundes glaubhaft zu machen. Unter BerÃ¼cksichtigung des Vorbringens der Antragstellerin habe sich die Kammer bereits nicht vom Vorliegen eines Anordnungsgrundes zu Ã¼berzeugen vermocht. Der fÃ¼r den Erlass einer einstweilen Anordnung erforderliche Anordnungsgrund setze voraus, dass ein Abwarten der Entscheidung in der Hauptsache fÃ¼r den Antragsteller mit einer dringlichen Notlage verbunden sei, die eine sofortige Entscheidung erfordere. Ein Anordnungsgrund sei diesbezÃ¼glich nur glaubhaft gemacht, wenn Ã¼berwiegend wahrscheinlich sei, dass dem Antragsteller bei einem Abwarten des Ausgangs des Hauptsacheverfahrens unzumutbare Nachteile entstÃ¼nden. Gehe es â□□ wie vorliegend â□□ um die wirtschaftlichen Folgen einer angefochtenen Regelung, dann liege ein ausreichender Anordnungsgrund in der Regel nur vor, wenn der Antragsteller konkret in seiner wirtschaftlichen Existenz bedroht sei. Dies gelte umso mehr, wenn durch den Antragsteller mit dem Antrag nach Â§ 86b Abs. 2 SGG eine Vorwegnahme der Hauptsache angestrebt werde, wie das vorliegend jedenfalls hinsichtlich des Hauptantrags der Fall sei. Die von der Antragstellerin beantragte Aufnahme von â□□tiNa-startâ□□ in das DiGA-Verzeichnis zur Erprobung fÃ¼r zwÃ¶lf Monate richte sich im Ergebnis auf eine Vorwegnahme der Hauptsache, die erhÃ¶hte Anforderungen an die Glaubhaftmachung eines Anordnungsgrundes bedinge. Die begehrte Verpflichtung des Antragsgegners wÃ¼rde mit hoher Wahrscheinlichkeit dazu fÃ¼hren, dass dem Ergebnis des Hauptsacheverfahrens keine Bedeutung mehr zukomme. Aufgrund der KomplexitÃ¤t der zu klÃ¤renden Fragen und des Umstands, dass noch nicht einmal das Widerspruchsverfahren abgeschlossen sei, sei eine Entscheidung in der Hauptsache nicht vor Ablauf von zwÃ¶lf Monaten zu erwarten. Die damit einhergehende Vorwegnahme der Hauptsache erfordere, dass die EilbedÃ¼rftigkeit seitens der Antragstellerin in hohem MaÃ□e glaubhaft gemacht werden mÃ¼sse. Dem werde das Vorbringen der Antragstellerin nicht gerecht. Sie habe insofern geltend gemacht, dass ohne die Aufnahme des streitgegenstÃ¤ndlichen Produkts in das DiGA-Verzeichnis die mit dem Projekt â□□tiNa-startâ□□ betrauten neun Mitarbeiter nicht mehr beschÃ¤ftigt werden kÃ¶nnten. Auch die Teams externer Leistungsanbieter aus den Bereichen Programmierung und Zertifizierung kÃ¶nnten nicht mehr vorgehalten werden. Es kÃ¶nne dann nicht mehr sichergestellt werden, dass â□□tiNa-startâ□□ am Markt angeboten werden kÃ¶nne, die hohen Entwicklungskosten i.H.v. ca. 7 Mio. â□¬ wÃ¤ren vergeblich aufgewendet worden. Die Nichtaufnahme fÃ¼hre zu erheblichen finanziellen EinbuÃ□en, da die Antragstellerin auf den Selbstzahlermarkt angewiesen wÃ¤re. Damit habe die Antragstellerin die erforderliche Bedrohung

ihrer wirtschaftlichen Existenz schon gar nicht geltend gemacht. Im Ãbrigen erschÃ¶pfe sich ihr Vortrag in bloÃen Behauptungen, die weder substantiiert noch in irgendeiner Weise belegt worden seien. So bleibe vÃ¶llig offen, welcher Umsatz bei Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis prognostiziert und wie hoch der auf dem Selbstzahlermarkt generierte Umsatz sei bzw. prognostiziert werde. Es kÃ¶nne daher vom Gericht nicht nachvollzogen werden, wie hoch die finanziellen Nachteile fÃ¼r die Antragstellerin seien und wie sich diese auf ihre wirtschaftliche Situation insgesamt auswirkten. Auch kÃ¶nne das Gericht aus dem Vortrag der Antragstellerin keine SchlÃ¼sse ziehen, wie sich der Nichterlass der begehrten einstweiligen Anordnung auf die BeschÃ¤ftigungsverhÃ¤ltnisse der mit dem Projekt betrauten Mitarbeiter auswirke. Ob diesen Mitarbeitern dann tatsÃ¤chlich gekÃ¼ndigt werden mÃ¼sste und kÃ¶nnte, bleibe vÃ¶llig offen. Hierzu fehlten nÃ¤here Informationen, bspw. Ã¼ber deren ArbeitsvertrÃ¤ge. Dass, wie die Antragstellerin behaupte, nicht mehr sichergestellt werden kÃ¶nne, dass âtiNa-startâ am Markt angeboten werden kÃ¶nne, lasse sich fÃ¼r die Kammer mangels nÃ¤herer Darlegungen ebenfalls nicht nachvollziehen. Soweit die Antragstellerin vortrage, die Entwicklungskosten i.H.v. rund 7 Mio. â¬ wÃ¤ren dann vergeblich aufgewendet worden, fehle es schon an der Glaubhaftmachung der HÃ¶he der Entwicklungskosten. HierÃ¼ber seien keinerlei Belege eingereicht worden. DarÃ¼ber hinaus sei in diesem Zusammenhang zu berÃ¼cksichtigen, dass die Antragstellerin die Anwendung auf dem Selbstzahlermarkt anbieten kÃ¶nne. Dass sich dies allein â ohne die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis â wirtschaftlich nicht lohnen wÃ¼rde, sei weder vorgetragen noch anderweitig ersichtlich. Es kÃ¶nne vom Gericht daher anhand der vorliegenden Informationen nicht nachvollzogen werden, dass ohne die begehrte einstweilige Anordnung die Entwicklungskosten tatsÃ¤chlich vergeblich aufgewendet worden wÃ¤ren. Im Hinblick auf den Hilfsantrag sei der Anordnungsgrund ebenfalls nicht glaubhaft gemacht worden. Hierbei handle es sich zwar nicht um eine Vorwegnahme der Hauptsache, sodass keine erhÃ¶hten Anforderungen zu stellen seien. Da die erforderliche Bedrohung der wirtschaftlichen Existenz gar nicht erst behauptet werde und angesichts des vÃ¶lligen Fehlens der Glaubhaftmachung des Vortrags der Antragstellerin, seien jedoch auch die im Ãbrigen geltenden Anforderungen an die Glaubhaftmachung nicht erfÃ¼llt.

Hiergegen hat die Antragstellerin am 16.02.2024 Beschwerde beim Landessozialgericht (LSG) Baden-WÃ¼rttemberg erhoben und zur Glaubhaftmachung ihrer wirtschaftlichen Notlage eine eidesstattliche Versicherung des GeschÃ¤ftsfÃ¼hrers der P1 GmbH sowie Anlagen zu Entwicklungskosten und Umsatzplanung vorgelegt. Die P1 GmbH verfolge in Kooperation mit der Antragstellerin das Projekt âtiNa-startâ und Ã¼bernehme als Auftraggeber die wirtschaftlichen Risiken des Projektes. Die P1 GmbH befinde sich durch die Ablehnung des Antrages auf vorlÃ¤ufige Aufnahme der Anwendung âtiNa-startâ in das DiGA-Verzeichnis in erheblichen finanziellen Schwierigkeiten. Im Vertrauen auf den DiGA-Leitfaden, die Musterbeispiele und den in den BeratungsgesprÃ¤chen erweckten Eindruck habe die P1 GmbH einen Betrag von Ã¼ber 6 Mio. â¬ in die Entwicklung investiert. Nachdem die Ablehnung der vorlÃ¤ufigen Aufnahme im DiGA-Verzeichnis ausgesprochen worden sei, seien fÃ¼r das Jahr 2024 eingeplante UmsÃ¤tze von Ã¼ber 3 Mio. â¬ nicht realisierbar. Diese

Summe ergebe sich aus den fÃ¼r DiGA marktÃ¼blichen Preisen sowie den Erwartungszahlen der Vertriebspartner fÃ¼r Patienten mit den fÃ¼r die â□□tiNa-startâ□□ zugelassenen Indikationen. Aufgrund dieser ausbleibenden UmsÃ¤tze sei die P2 GmbH nicht ohne weiteres in der Lage ihre Verbindlichkeiten ohne finanzielle StÃ¼tzung bedienen zu kÃ¶nnen und erzeuge eine BestandsgefÃ¤hrdung eines Ã¼ber 40 Jahre alten Betriebes mit 23 Mitarbeitern. Auch erfÃ¼lle die â□□tiNa-startâ□□ App die Definition einer DiGA. Es sei nicht zutreffend, dass sÃ¤mtliche Funktionen der App auf die regelmÃ¤Ã□ige, korrekte und selbstÃ¤ndige DurchfÃ¼hrung der Anwendung des jeweiligen TENS-GerÃ¤tes abzielten. Neben dem Fokus der TENS -AdhÃ¤renzsteigerung enthalte â□□tiNa-startâ□□ Module, die fÃ¼r Schmerzpatienten zusÃ¤tzlich positive BeitrÃ¤ge zur SchmerzbekÃ¤mpfung beinhalteten: Mentales Training, Meditation und Entspannung, SelbstÃ¼berwachung und Edukationsprogramme. Die â□□tiNa-startâ□□ Anwendung enthalte folgende FunktionalitÃ¤ten: Messung von Schmerzparametern, Messung der LebensqualitÃ¤t bzgl. der FunktionalitÃ¤t,Â Messung des Wohlbefindens nach einer TENS -Anwendung und des tÃ¤glichen Gesundheitszustandes, SelbstÃ¼berwachung des Therapiefortschritts mit Ã¼ber zehn Parametern und hochinformativen tÃ¤glichen, wÃ¶chentlichen und gesamthaften Grafiken, hochinformativer grafischer Datenbericht fÃ¼r Patient und Arzt mit allen erfassten Werten, mentales Training zusÃ¤tzlich zur physiologischen TENS -Therapie mit separatem Export des Ereignistagebuchs zur Bewusstmachung, dass es trotz der Schmerzen auch positive Ereignisse im Leben gebe, Meditation/Entspannung zusÃ¤tzlich zur physiologischen TENS -Therapie, umfangreiches Edukationsprogramm, 60 Quizfragen und -antworten zu den 15 Lernvideos zur Vertiefung und Verankerung des Wissens aus den Lernvideos Ã¼ber den gesamten Therapiezeitraum von 90 Tagen, 45 hÃ¤ufig gestellte Fragen und Antworten zu Schmerztypen, Schmerzbehandlung, Datenschutz, TENS -Anwendung usw., sowie direkte KontaktmÃ¶glichkeit zu einer Hotline fÃ¼r die direkte UnterstÃ¼tzung der Patienten, Onboarding mit detaillierter Anleitung zur korrekten erstmaligen DurchfÃ¼hrung einer TENS -Behandlung inkl. vielen Tipps, sechsstufiges Therapiekonzept, das entsprechend dem individuellen Fortschritt Algorithmus-basiert Anweisungen fÃ¼r bestimmte AktivitÃ¤ten erteile, automatische Erstellung des digitalen Therapieplans auf Basis eines Therapiecodes, den der Arzt mitteile, automatisch per Algorithmus ermittelte konkrete Empfehlungen zur Anpassung des Verhaltens im Rahmen der TENS-Therapie, automatische Erinnerungen gemÃ¤Ã□ Therapieplan und umfangreiches Motivationsprogramm zur kontinuierlichen Nutzung der App und Steigerung der AdhÃ¤renz. Andere bereits aufgenommene DiGA, wie z.B. â□□Selfapy â□□ Online-Kurs bei chronischen Schmerzenâ□□ â□□ enthielten nur einen Teil der vorgenannten FunktionalitÃ¤ten. Der positive Versorgungseffekt einer DiGA kÃ¶nne gemÃ¤Ã□ Â§ 139e Abs. 2 SGB V entweder in einem medizinischen Nutzen oder in einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung bestehen. In Â§ 9 Abs. 3 Nr. 3 DiGA-V sei die Therapie-AdhÃ¤renz explizit genannt. Aus dieser ErwÃ¤gung entspringe denklogisch der RÃ¼ckschluss, dass eine DiGA als ErgÃ¤nzung zu einer Krankenbehandlung eingesetzt werden kÃ¶nne. Eine DiGA mÃ¼sse nicht zwingend auch unabhÃ¤ngig von einer bestehenden Grundtherapie funktionieren. Vielmehr kÃ¶nne diese auch (rein) therapieergÃ¤nzend eingesetzt werden und eine wichtige Funktion in einem integrierten Therapiekonzept einnehmen. Dies sei eindeutig im

Gesetz angelegt, das bewusst eine offene Konzeption von DiGA formuliert habe und mit den patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen ganz neue Versorgungseffekte und damit auch Ziele einer digitalen Versorgung eingefÃ¼hrt habe. SelbstverstÃ¤ndlich verbleibe es bei der ErfÃ¼llung des Kriteriums der digitalen Hauptfunktion, wenn die patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen darin lÃ¤gen, dass der Patient durch die digitale Anwendung â bspw. durch eine Verbesserung der Koordination der BehandlungsablÃ¤ufe (Â§ 9 Abs. 3 Nr. 1 DiGA-V), der AdhÃ¤renz (Â§ 9 Abs. 3 Nr. 3 DiGA-V) oder einer Reduzierung der therapiebedingten AufwÃ¤nde und Belastungen der Patienten und ihrer AngehÃ¶rigen (Â§ 9 Abs.Â 3 Nr. 9 DiGA-V) â eine Verbesserung der Krankenbehandlung erreiche, die auch in der Anwendung eines Hilfsmittels bestehen kÃ¶nne. Einem reinen Softwareprodukt wohne denklogisch inne, dass es eine digitale Hauptfunktion besitze. Der Wortlaut der Definition sei entwicklungsoffen und weitgehend technikneutral. Er solle auch âandere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukteâ erfassen und lasse damit Raum fÃ¼r die Annahme, dass Ã¼ber reine Softwareanwendungen hinaus auch DiGA denkbar seien, die in einer Hauptfunktion unwesentlich oder in einer Nebenfunktion wesentlich oder unwesentlich nicht auf digitalen Technologien beruhten. Die Anwendung âtiNa-startâ sei auch keine (reine) Steuersoftware von TENS -GerÃ¤ten, sondern habe einen eigenstÃ¤ndigen technischen, funktionalen und therapeutischen Ansatz, wie die Schmerztherapie im Zusammenhang mit der Anwendung von TENS -GerÃ¤ten verbessert werden kÃ¶nne. Es sei eine GesetzesÃ¤nderung geplant, wonach Â§ 33a Abs. 1 SGB V folgender Satz angefÃ¼gt werden solle: âNicht von dem Anspruch umfasst sind Medizinprodukte, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen, digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind sowie allgemeine GebrauchsgegenstÃ¤nde des tÃ¤glichen Lebens.â Hierdurch wolle der Gesetzgeber sog. Lock-in-Effekte vermeiden. Es solle unzulÃ¤ssig sein, dass eine digitale Gesundheitsanwendung lediglich in der Art und Weise konzipiert werde, dass diese nur zur Begleitung einer Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel oder Hilfsmittel geeignet sei. Im Umkehrschluss ergebe sich aus diesen (klarstellenden) Neuregelungen, dass DiGA so konzipiert werden kÃ¶nnten, dass sie (interoperabel) mit marktgÃ¤ngigen Hilfsmitteln verwendet werden kÃ¶nnten. Der Gesetzgeber sehe somit DiGA, die wie die vorliegende App âtiNa-startâ ergÃ¤nzend zu Hilfsmitteln konzipiert seien, ausdrÃ¼cklich als zulÃ¤ssig an. Insoweit werde auch nicht in Frage gestellt, dass eine solche DiGA Ã¼ber keine digitale Hauptfunktion verfÃ¼ge. Ausgeschlossen wÃ¼rden lediglich solche Produkte, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienten, was hier nicht der Fall sei. Auch seien die Ergebnisse einer systematischen Datenauswertung zur Nutzung der DiGA vorgelegt worden. Die âtiNa-startâ App sei primÃ¤r dafÃ¼r entwickelt worden, die AdhÃ¤renz zur TENS -Therapie zu erhÃ¶hen, da festgestellt worden sei, dass die AdhÃ¤renz bei Patienten mit chronischen Schmerzen sehr schlecht sei. Die in dieser Studie nachgewiesene signifikant verbesserte AdhÃ¤renz von etwa 16 % bei Patienten, die âtiNa-startâ verwendeten im Vergleich zur Standardbehandlung, sei klinisch relevant. Dies allein betrachtet sei bereits ein gesetzlich definiertes Therapieziel im Rahmen der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung nach Â§ 139e SGB V

. Hierzu hat die Antragstellerin Gutachten des Studienleiters und Schmerzexperten G1 vom 08.02.2024 sowie des Schmerztherapeuten S2 vom 08.02.2024 vorgelegt.

Die Antragstellerin beantragt,

den Beschluss des Sozialgerichts Freiburg vom 16.01.2024 aufzuheben und die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, die digitale Gesundheitsanwendung â□□tiNa-startâ□□ gemÃ¤Ã□ Â§ 139e Abs. 4 SGB V fÃ¼r zwÃ¶lf Monate zur Erprobung in das Verzeichnis fÃ¼r digitale Gesundheitsanwendungen aufzunehmen,
hilfsweise: die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, im Rahmen des Verfahrens zur Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung â□□tiNa-startâ□□ gemÃ¤Ã□ Â§ 139e Abs. 4 SGB V fÃ¼r zwÃ¶lf Monate zur Erprobung in das Verzeichnis fÃ¼r digitale Gesundheitsanwendungen die Einwendungen aus dem Bescheid vom 28.12.2023 zu Ziffer 1. und Ziffer 2.a.-c. nicht weiter aufrecht zu erhalten.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurÃ¼ckzuweisen.

Zur BegrÃ¼ndung hat sie ausgefÃ¼hrt, es werde bereits bezweifelt, dass die wirtschaftliche Lage eines verbundenen Unternehmens bzw. Auftraggebers des Projektes â□□ hier insbesondere die Firma P1 GmbH â□□ unter dem MaÃ□stab â□□Abwendung wesentlicher Nachteileâ□□ herangezogen werden dÃ¼rfe. Die P1 GmbH sei etablierter Hersteller von TENS-GerÃ¤ten. Diese sei zusammen mit fÃ¼nf anderen TENS -GerÃ¤te-Herstellern im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands mit insgesamt drei TENS -GerÃ¤ten gelistet. Insgesamt seien 15 Produkte der P1 GmbH im Hilfsmittelverzeichnis gelistet. Die P1 GmbH habe vier Standorte, GeschÃ¤ftsfÃ¼hrer sei P1. Vertreiber des Produkts â□□tiNa-startâ□□ sei die S3 (Kurzname â□□S3 GmbHâ□□), deren GeschÃ¤ftsfÃ¼hrer ebenfalls P1 sei. Weiterhin sei P1 GeschÃ¤ftsfÃ¼hrer der P3 GmbH. Die P1 GmbH, die S3 GmbH und die P3 GmbH gehÃ¶rten neben weiteren Unternehmen zur G2 (â□□M1 GmbHâ□□), die sich als â□□fÃ¼hrendes und Private Equity-finanziertes MedTech- und FitnessTech-Unternehmen mit Ã¼ber 500 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern am Stammsitz in E1 sowie nationalen und internationalen Standortenâ□□ beschreibe; GeschÃ¤ftsfÃ¼hrer der M1 GmbH sei ebenfalls P1. WÃ¤hrend die EilbedÃ¼rftigkeit im Ausgangsverfahren noch damit begrÃ¼ndet worden sei, dass die Nichtaufnahme fÃ¼r die Antragstellerin erhebliche finanzielle EinbuÃ□en bedeute, werde nunmehr erklÃ¤rt, die P1 GmbH befinde sich in einer prekÃ¤ren finanziellen Lage, ohne genauer darauf einzugehen, was dies konkret bedeute. Auch bleibe unklar, welche â□□freien Mittelâ□□ der P1 GmbH die Kosten fÃ¼r die Aufrechterhaltung und Wartung der DiGA sowie der geordneten Stilllegung des Projektes Ã¼bersteigen wÃ¼rden. Auch das von der Antragstellerin angefÃ¼hrte Gutachten von â□□H1 W1 von A1â□□ liege nicht vor. Es wÃ¼rden insgesamt keine Unternehmensbilanzen vorgelegt, die eine BestandsgefÃ¤hrdung belegen kÃ¶nnten. Aus der vorgelegten Einnahmeprognose werde auch nicht ersichtlich, wie sich eine einstweilige VerfÃ¼gung auf die BeschÃ¤ftigungsverhÃ¤ltnisse der mit dem Projekt betrauten

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auswirken wÃ¼rde und was dies fÃ¼r die wirtschaftliche Situation des Unternehmens konkret bedeuten wÃ¼rde. Angesichts des Unternehmensbundes, zu der die P1 GmbH gehÃ¶re und diese ggf. stÃ¼tzen kÃ¶nne, und angesichts der Vielzahl an weiteren Produkten, die die P1 GmbH gewinnbringend verkaufen kÃ¶nne, erscheine eine BestandsgefÃ¤hrdung durch ausbleibende UmsÃ¤tze ausschlieÃlich durch die Ablehnung der Aufnahme der streitgegenstÃ¤ndlichen Software â□□tiNa-startâ□□ in das DiGA-Verzeichnis und somit der Anordnungsgrund insgesamt nicht glaubhaft. Die Antragsgegnerin spreche durch einen ablehnenden Bescheid nach â□□Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis fÃ¼r digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)â□□ kein Verkaufsverbot derartiger Software aus. So existierten neben dem DiGA-Verfahren verschiedene Wege, derartige Softwareprodukte gewinnbringend in die Versorgung zu bringen, beispielsweise Ã¼ber SelektivvertrÃ¤ge mit Krankenkassen oder dem Selbstzahlermarkt. GemÃ¤Ã Â§ 33a i.V.m. Â§ 139e SGB V entscheide die Antragsgegnerin durch Entscheidung Ã¼ber AntrÃ¤ge auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis lediglich Ã¼ber einen generellen Erstattungsanspruch Versicherter zu Lasten gesetzlicher Krankenkassen. TatsÃ¤chlich versuche die Antragstellerin vorliegend eher, ihr Investitionsrisiko auf die Beitragszahlenden der gesetzlichen Krankenkassen umzuwÃ¤lzen. Eine dringliche Notlage oder eine Bedrohung der wirtschaftlichen Existenz kÃ¶nne anhand der vorgelegten Unterlagen nicht plausibel angenommen werden. Auch ein Anordnungsanspruch liege nicht vor. Die Antragstellerin behaupte, einer DiGA, die eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung zum Ziel habe, wÃ¼rde regelmÃ¤Ãig innewohnen, dass sie die Krankenbehandlung ergÃ¤nzend unterstÃ¼tze. Dies treffe jedoch nicht zu: als Gegenbeispiel kÃ¶nne durchaus auch eine Steigerung der Gesundheitskompetenz oder der PatientensouverÃ¤nitÃ¤t angefÃ¼hrt werden. Die Antragstellerin behaupte weiter, andere bereits aufgenommene DiGA enthielten nur einen Teil der FunktionalitÃ¤ten von â□□tiNa-startâ□□. Der Vergleich mit anderen DiGA funktioniere jedoch nicht, da fÃ¼r diese die Anforderung erfÃ¼llt sei, dass die Hauptfunktion Ã¼berwiegend digital sei. In dem seitens der Antragstellerin herausgegriffenen Beispiel â□□Selfapy â□□ Online-Kurs bei chronischen Schmerzenâ□□ sei eine kognitive Verhaltenstherapie digitalisiert worden, die Hauptfunktion â□□ die Behandlung chronischer Schmerzpatienten â□□ werde somit digital erreicht. Auch die Auflistung aller Funktionen Ã¤ndere nichts daran, dass das Produkt nur in Kombination mit dem TENS -GerÃ¤t angewendet werden kÃ¶nne und die Hauptfunktion der Schmerzbehandlung im Wesentlichen durch das TENS -GerÃ¤t Ã¼bernommen werde. Die Antragstellerin behaupte, einem reinen Softwareprodukt wohne eine digitale Hauptfunktion denklogisch inne. Jedoch sei das Produkt â□□tiNa-startâ□□ als Kombination anzuwenden, die Hauptfunktion der Kombination sei somit nicht Ã¼berwiegend digital, da die Schmerzbehandlung durch das TENS -GerÃ¤t erreicht werde und dem Produkt â□□tiNa-startâ□□ lediglich eine untergeordnete Rolle zukomme. Bei dem Verweis auf Beispiele aus dem DiGA-Leitfaden werde nochmals darauf hingewiesen, dass diese aus dem Kontext gerissen wÃ¼rden, da die aufgefÃ¼hrten Beispiele im Kapitel zur â□□ErlÃ¤uterung positiver Versorgungseffekteâ□□ auftauchten, sich daher per se nicht zur EinschÃ¤tzung der DiGA-Definition eigneten. Oberhalb der angefÃ¼hrten Beispiele heiÃe es im DiGA-Leitfaden ausdrÃ¼cklich: â□□Anhand der weiteren ergÃ¤nzenden Beispiele soll ersichtlich werden, welche Ãberlegungen bei der

Planung einer Studie nach den Â§Â§ 10 bis 12 DiGAV eine Rolle spielen und welche Bewertungsschwerpunkte das BfArM im Antragsverfahren legt. Dies sind ausgewÃ¤hlte Beispiele, die das Spektrum mÃ¶glicher Studienfragen und Parameter aufzeigen sollen, und dabei keinesfalls als abschlieÃend und vollstÃ¤ndig zu betrachten.â Der Antragstellerin werde in ihrer Aussage nicht zugestimmt, dass der Gesetzgeber DiGA, die wie die vorliegende App âtiNa-startâ ergÃ¤nzend zu Hilfsmitteln konzipiert worden seien, ausdrÃ¼cklich als zulÃ¤ssig ansehe. Der Gesetzgeber sehe vielmehr â umgekehrt â Hilfsmittel als ErgÃ¤nzung zu einer DiGA als ausdrÃ¼cklich zulÃ¤ssig an. Das Konzept einer DiGA als ErgÃ¤nzung zu einem Hilfsmittel wie im Falle des Produkts âtiNa-startâ sei damit nicht gemeint. Zutreffend sei lediglich, dass der Gesetzgeber durch den Leistungsausschluss fÃ¼r Produkte, die nur zur Benutzung mit bestimmten (exklusiven) Hilfs- oder Arzneimitteln vorgesehen seien, sog. Lock-in-Effekte vermeiden wolle. Ein solcher Lock-in-Effekt liege bezÃ¼glich einzelner Bedienelemente bei der App âtiNa-startâ vor: Die Suchfunktion fÃ¼r die Gebrauchsanweisung des TENS-GerÃ¤tes stehe lediglich bezÃ¼glich GerÃ¤ten der P1 GmbH zur VerfÃ¼gung. Nutzerinnen und Nutzer sollten also Komfortfunktionen lediglich dann nutzen kÃ¶nnen, wenn Hilfsmittel eines bestimmten Unternehmens verwendet wÃ¼rden. BezÃ¼glich der von der Antragstellerin eingereichten Stellungnahme des G1 und des S2 lÃ¤gen Anhaltspunkte vor, dass es sich nicht um unabhÃ¤ngige wissenschaftliche Gutachten handle, u.a. da beide Gutachter am 17.03.2023 als Referenten an der von der S3 ausgerichteten virtuellen Veranstaltung âDigital unterstÃ¼tzte TENS-Therapieâ teilgenommen hÃ¤tten. Auch seien diese inhaltlich nicht Ã¼berzeugend. Zudem ergebe sich aus der Studie TENS-1-SysEval keine klinisch relevante Steigerung der AdhÃ¤renz. Zusammenfassend sei diese als wissenschaftlich unzureichend fÃ¼r die plausible Ableitung eines positiven Versorgungseffekts der âtiNa-startâ App anzusehen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird im Ãbrigen auf den Inhalt der beigezogenen Verwaltungsakte sowie der Gerichtsakte, insbesondere der SchriftsÃ¤tze der Beteiligten, Bezug genommen.

II.

Die Beschwerde der Antragstellerin hat keinen Erfolg.

Der Senat entscheidet Ã¼ber die Beschwerde der Antragstellerin durch Beschluss (Â§ 176 SGG). Eine mÃ¼ndliche Verhandlung wird nicht fÃ¼r erforderlich gehalten (Â§Â§ 153 Abs. 1, 124 Abs. 3 SGG). Die form- und fristgerecht (Â§ 173 SGG) und auch ansonsten nach Â§ 172 SGG statthafte Beschwerde der Antragstellerin ist zulÃ¤ssig, in der Sache jedoch unbegrÃ¼ndet.

1. Das SG hat das einstweilige Rechtsschutzgesuch der Antragstellerin zu Recht abgelehnt.

Nach Â§ 86b Abs. 2 Satz 1 SGG kann das Gericht der Hauptsache, soweit nicht ein Fall des Abs.Â 1 vorliegt, eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine VerÃ¤nderung

des bestehenden Zustands die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden kÃ¶nnte. Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorlÃ¤ufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges RechtsverhÃ¤ltnis zulÃ¤ssig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nÃ¶tig erscheint (SatzÂ 2). Vorliegend begehrt die Antragstellerin von der Antragsgegnerin die Aufnahme der â□□tiNa-startâ□□-App in das DiGA-Verzeichnis zur Erprobung fÃ¼r zwÃ¶lf Monate gemÃ¤Ã□ Â§ 139e Abs.Â 4 Satz 1 SGB V. Mit der Aufnahme wird das Medizinprodukt (die DiGA) Leistungsgegenstand der GKV, denn der Leistungsanspruch nach Â§ 33a SGB V erfasst nur solche DiGA, die in das Verzeichnis aufgenommen sind. Das DiGA-Verzeichnis umfasst folglich als Positivliste (nur) alle DiGA, auf die Versicherte einen Versorgungsanspruch haben (Gerlach in: Hauck/Noftz SGB V, 2. EL 2024, Â§ 139e SGB V Rn. 8).

Die Erfolgsaussicht des Hauptsacherechtsbehelfs (Anordnungsanspruch) und die EilbedÃ¼rftigkeit der erstrebten einstweiligen Regelung (Anordnungsgrund) sind glaubhaft zu machen (Â§ 86b Abs.Â 2 Satz 4 SGG i.V.m. Â§ 920 Abs. 2 ZPO). Dabei begegnet es grundsÃ¤tzlich keinen verfassungsrechtlichen Bedenken, wenn sich die Gerichte bei der Beurteilung der Sach- und Rechtslage an den Erfolgsaussichten der Hauptsache orientieren (vgl. Bundesverfassungsgericht [BVerfG] 14.03.2019, 1 BvR 169/19, juris Rn. 15; BVerfG 06.02.2013, 1 BvR 2366/12, BVerfGK 20, 196; BVerfG 02.05.2005, 1 BvR 569/05, BVerfGK 5, 237, 242 m.w.N.). Je schwerer jedoch die Belastungen des Betroffenen wiegen, die mit der Versagung vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzes verbunden sind, umso weniger darf das Interesse an einer vorlÃ¤ufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurÃ¼ckgestellt werden. Art. 19 Abs. 4 Grundgesetz (GG) verlangt auch bei Vornahmesachen jedenfalls dann vorlÃ¤ufigen Rechtsschutz, wenn ohne ihn schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile entstÃ¼nden, zu deren nachtrÃ¤glicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wÃ¤re. Die Gerichte sind, wenn sie ihre Entscheidung nicht an einer AbwÃ¤gung der widerstreitenden Interessen, sondern an den Erfolgsaussichten in der Hauptsache orientieren, in solchen FÃ¤llen gemÃ¤Ã□ Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG gehalten, die Versagung vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzes auf eine eingehende PrÃ¼fung der Sach- und Rechtslage zu stÃ¼tzen. Ist dem Gericht dagegen eine vollstÃ¤ndige AufklÃ¤rung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht mÃ¶glich, so ist anhand einer FolgenabwÃ¤gung zu entscheiden. Auch in diesem Fall sind die grundrechtlichen Belange des Antragstellers umfassend in die AbwÃ¤gung einzustellen. Die Gerichte mÃ¼ssen sich hierbei schÃ¼tzend und fÃ¶rdernd vor die Grundrechte des Einzelnen stellen (vgl. z.B. BVerfG 25.02.2009, 1 BvR 120/09, BVerfGK 15, 133-138; BVerfG 29.07.2003, 2 BvR 311/03, BVerfGK 1, 292, 296; BVerfG 22.11.2002, 1 BvR 1586/02, juris; BVerfG 02.05.2005, 1 BvR 569/05, BVerfGK 5, 237, 242).

Eine einstweilige Anordnung darf eine endgÃ¼ltige Entscheidung grundsÃ¤tzlich nicht vorwegnehmen. Von einer solchen Vorwegnahme der Hauptsache kann jedoch nur dann gesprochen werden, wenn die MaÃ□nahme nachtrÃ¤glich nicht mehr fÃ¼r die Vergangenheit korrigierbar ist. Dies ist bei der Verurteilung zur vorlÃ¤ufigen GewÃ¤hrung von Leistungen nur dann der Fall, wenn eine RÃ¼ckforderung

ausgeschlossen ist. In einem solchen Fall ist das grundsÃ¤tzliche Verbot der Vorwegnahme in der Hauptsache zu beachten; es kann aber im Interesse der EffektivitÃ¤t des Rechtsschutzes ausnahmsweise erforderlich sein, der Entscheidung in der Hauptsache vorzugreifen, wenn sonst Rechtsschutz nicht erreichbar und dies fÃ¼r den Antragsteller unzumutbar wÃ¤re (Keller in: Meyer-Ladewig/Keller/Schmidt, SGG 14. Auf. 2023, Â§ 86b Rn. 31 m.w.N.).

Die von der Antragstellerin beantragte vorlÃ¤ufige Aufnahme der â□□tiNa-startâ□□-Anwendung in das DiGA-Verzeichnis fÃ¼r zwÃ¶lf Monate richtet sich im Ergebnis auf eine Vorwegnahme der Hauptsache, die entsprechend erhÃ¶hte Anforderungen an die Glaubhaftmachung eines Anordnungsgrundes bedingt. Die probeweise Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis bis zu einer Entscheidung im Hauptsacheverfahren wÃ¼rde mit hoher Wahrscheinlichkeit dazu fÃ¼hren, dass dem Ergebnis des Hauptsacheverfahrens keine Bedeutung mehr zukommen wird. Wie das SG bereits zutreffend ausgefÃ¼hrt hat, steht aufgrund der KomplexitÃ¤t der zugrundeliegenden Fragestellungen eine Hauptsacheentscheidung vor Ablauf eines Jahres nicht zu erwarten. Die Folgen der beantragten einstweiligen Anordnung lieÃ□en sich damit im Rahmen eines nachfolgenden Hauptsacheverfahrens voraussichtlich nicht mehr revidieren. Die hiermit einhergehende Vorwegnahme der Hauptsache erfordert bereits auf der PrÃ¼fungsebene des Anordnungsgrundes, dass die EilbedÃ¼rftigkeit seitens der Antragstellerin in hohem MaÃ□e glaubhaft gemacht werden kann. Dem wird das Vorbringen der Antragstellerin jedoch nicht gerecht.

Vorliegend hat die Antragstellerin nicht glaubhaft gemacht, dass ihr ohne vorlÃ¤ufigen Rechtsschutz schwerwiegende, nicht anders abwendbare Nachteile drohen. Gravierende wirtschaftliche Folgen werden â□□ unter WÃ¼rdigung der wirtschaftlichen Gesamtlage des Unternehmens (vgl. z.B. Bayerisches LSG 01.12.2020, L 20 KR 251/20 B ER, juris Rn. 178) â□□ angenommen, wenn die Aufgabe bzw. eine wirtschaftliche ExistenzgefÃ¤hrdung des Unternehmens droht (z.B. LSG Nordrhein-Westfalen 30.07.2015, L 11 KR 303/15 B ER, juris Rn.Â 31) und die LiquiditÃ¤t des Unternehmens konkret gefÃ¤hrdet ist (LSG Nordrhein-Westfalen 08.03.2021, L 9 AL 198/20 B ER, juris Rn.Â 91). Ob die ggf. glaubhaft zu machenden Tatsachenbehauptungen einen Anordnungsgrund ausfÃ¼llen, bedarf einer genauen PrÃ¼fung. TrÃ¤gt ein Antragsteller vor, in seiner Existenz gefÃ¤hrdet zu sein, muss er eine entsprechende wirtschaftliche Situation glaubhaft machen und nachvollziehbar darlegen, dass diese â□□ kausal â□□ auf die angegriffene MaÃ□nahme zurÃ¼ckzufÃ¼hren ist, d.h. die GrÃ¼nde fÃ¼r die behauptete ExistenzgefÃ¤hrdung mÃ¼ssen geklÃ¤rt sein. In der Regel muss der Antragsteller glaubhaft machen, personelle und organisatorische EffizienzoptimierungsmaÃ□nahmen ausgeschÃ¶pft zu haben, unmittelbar von Insolvenz bedroht zu sein oder die SchlieÃ□ung oder doch nennenswerte EinschrÃ¤nkungen seines Betriebs befÃ¼rchten zu mÃ¼ssen (LSG Nordrhein-Westfalen 12.08.2013, L 11 KA 92/12 B ER, juris Rn. 25 m.w.N.).

Diese Voraussetzungen liegen bereits deshalb nicht vor, da die Antragstellerin eine eigene wirtschaftliche ExistenzgefÃ¤hrdung gar nicht geltend macht, sondern allenfalls die ihrer Kooperationspartnerin, der P1 GmbH. Ein Antragsteller kann

jedoch nur eigene Rechte und nur eine eigene Betroffenheit geltend machen. Die einstweilige Anordnung ist allein auf die Durchsetzung subjektiver Rechte angelegt (LSG Nordrhein-Westfalen 09.05.2012, L 11 KA 90/11 BÂ ER, juris Rn. 39 m.w.N.).

Mithin kann sich die Antragstellerin auch nicht auf etwaige Patienteninteressen oder die GefÃ¤hrdung von ArbeitsplÃ¤tzen bei der P1 GmbH bzw. weiteren Subunternehmern berufen. Im Rahmen der PrÃ¼fung des Anordnungsgrundes geht es allein darum, ob dem jeweiligen Antragsteller ohne die einstweilige Anordnung wesentliche Nachteile drohen, nicht aber darum, ob Ã¶ffentliche Interessen vorliegen, die die begehrte Regelung erforderlich erscheinen lassen, denn auch im vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzverfahren kann sich der Antragsteller nicht zum Sachwalter Ã¶ffentlicher Interessen machen (LSG Nordrhein-Westfalen 09.05.2012, L 11 KA 90/11 B ER, juris Rn. 39 m.w.N.).

Selbst wenn man die existentielle GefÃ¤hrdung eines Vertragspartners, hier der P1 GmbH, fÃ¼r ausreichend erachten sollte, ist auch eine solche nicht glaubhaft gemacht. Die GefÃ¤hrdung von ArbeitsplÃ¤tzen reicht hierfÃ¼r nicht aus (vgl. oben). Die Antragstellerin hat zudem geltend gemacht, dass der P1 GmbH durch die fehlende Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ein Umsatzverlust in HÃ¶he von 3 Mio. â¬ im Jahr 2024 drohe, der im Rahmen eines nachfolgenden Hauptsacheverfahrens nicht mehr beseitigt werden kÃ¶nnte, und sich zur Glaubhaftmachung auf eine eidesstattliche Versicherung des Dr. P1 vom 16.02.2024 gestÃ¼tzt. Aufgrund dieser ausbleibenden UmsÃ¤tze sei die P1 GmbH nicht âohne weiteresâ in der Lage, ihre Verbindlichkeiten ohne finanzielle StÃ¼tzung bedienen zu kÃ¶nnen, und dies erzeuge eine BestandsgefÃ¤hrdung eines Ã¼ber 40 Jahre alten Betriebes mit 23 Mitarbeitern. Allein die Prognose eines Umsatzverlustes in dieser HÃ¶he vermag eine wirtschaftliche ExistenzgefÃ¤hrdung der P1 GmbH allerdings nicht hinreichend zu belegen, zumal keine Angaben zum Jahresumsatz sowie der sonstigen Einnahmen und Ausgaben getÃ¤tigt wurden. Nach dem Ergebnis einer Internetrecherche liegt der geschÃ¤tzte Jahresumsatz der P1 GmbH bei 60 Mio. â¬, so dass die Nichtrealisierbarkeit eines Umsatzes von 3Â Mio. â¬ noch keine ExistenzgefÃ¤hrdung mit sich bringen dÃ¼rfte, zumal interne personelle und organisatorische EffizienzoptimierungsmaÃnahmen hierbei noch nicht berÃ¼cksichtigt sind. Aus der bezifferten HÃ¶he des prognostizierten UmsatzrÃ¼ckgangs vermag der Senat somit nicht darauf zu schlieÃen, welche Auswirkungen hieraus auf das wirtschaftliche Gesamtergebnis der P1 GmbH bzw. deren wirtschaftliche Existenzgrundlagen erwachsen._

Damit vermochte sich der Senat im Ergebnis nicht davon zu Ã¼berzeugen, dass es fÃ¼r die Antragstellerin bzw. die P1 GmbH unzumutbar sein kÃ¶nnte, einen mÃ¶glichen vorÃ¼bergehenden Umsatzverlust bis zu einer gerichtlichen Entscheidung Ã¼ber einen mÃ¶glichen Anspruch auf (vorlÃ¤ufige) Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vorzufinanzieren und dann ggf. im Wege des Regresses gegenÃ¼ber der Antragsgegnerin geltend zu machen. Insoweit bestehen fÃ¼r den Senat auch keine Bedenken, dass nach der in einem Hauptsacheverfahren ggfs. festgestellten Rechtsverletzung der Antragstellerin es dieser ohne weiteres mÃ¶glich wÃ¤re, hieraus resultierende SchadensersatzansprÃ¼che gegenÃ¼ber der Antragsgegnerin zu realisieren und einen eventuell eingetretenen

wirtschaftlichen Schaden auf diese Weise wieder vollstÃ¤ndig zu beheben. Im Ãbrigen steht der Antragstellerin, worauf auch bereits das SG zutreffend hingewiesen hat, der Selbstzahlermarkt weiterhin offen. Umgekehrt lieÃen sich die Folgen einer vorlÃ¤ufigen Aufnahme der streitgegenstÃ¤ndlichen App in das DiGA-Verzeichnis nicht mehr revidieren. Die hieraus von den Krankenkassen zu tragenden Kosten wÃ¤ren letztlich von der Versichertengemeinschaft zu tragen. Der Sicherung der finanziellen StabilitÃ¤t der gesetzlichen Krankenversicherung als verfassungsrechtlich anerkannter besonderes wichtiger Gemeinwohlbelang ist jedoch ein besonderes Gewicht beizumessen (vgl. BVerfG 31.10.1984, BVerfGE 68, 193, 218; BVerfG 07.05.2014, 1 BvR 3571/13, juris; Senatsbeschluss 09.08.2021, LÂ 11 KR 2028/21 ER-B, juris Rn.Â 93 m.w.N.).

Liegt danach bereits kein Anordnungsgrund vor, war die von der Antragstellerin (grundsÃ¤tzlich) aufgeworfene Frage des Bestehens des von ihr geltend gemachten Anordnungsanspruchs im Verfahren Ã¼ber die GewÃ¤hrung einstweiligen Rechtsschutzes nicht (abschlieÃend) zu prÃ¼fen.

DarÃ¼ber hinaus hat der Senat jedoch auch erhebliche Zweifel am Bestehen eines solchen Anordnungsanspruchs. Es spricht sehr viel dafÃ¼r, dass der Bescheid vom 28.12.2023 formell und materiell rechtmÃ¤Ãig ist. Insbesondere dÃ¼rfte die streitige â tiNA-startâ -App die Voraussetzungen einer DiGA nicht erfÃ¼llen.

Nach der Legaldefinition in Â§ 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V ist eine DiGA ein Medizinprodukt niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt ist, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Ãberwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstÃ¼tzen. Die Hauptfunktion der digitalen Gesundheitsanwendung muss in allen Anwendungsbereichen â beim Einsatz durch den Versicherten, bei der Interaktion des Versicherten mit den Leistungserbringern oder der Interaktion mit weiteren Medizinprodukten â durch digitale Technologien geprÃ¤gt sein. Medizinprodukte in diesem Sinne sind folglich Medical-Apps, Software sowie weitere Produkte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung und geringem Risikopotential, wenn ihre Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht. Daher kÃ¶nnen auch sÃ¤chliche Medizinprodukte/-gerÃ¤te, die digitale oder softwaregestÃ¼tzte Hauptfunktionen haben, zu den digitalen Gesundheitsanwendungen gehÃ¶ren (Braun, GesR 2019, 757). Die digitale Technologie darf jedoch nicht lediglich der ErgÃ¤nzung oder Steuerung anderer Medizinprodukte dienen (BT-Drs. 19/13438, 44; Knispel in BeckOK Sozialrecht 71. Ed. 2023 Â§ 33a Rn.Â 14); es reicht mithin nicht, dass die Technologie andere Produkte ergÃ¤nzt oder steuert. Applikationen (Apps), die die LautstÃ¤rke, das SprachverstÃ¤ndnis oder StÃ¶rgerÃ¤usche bei einem HÃ¶rgerÃ¤t einstellen oder unterdrÃ¼cken, wÃ¤ren solche lediglich steuernd oder ergÃ¤nzend wirkende Apps (Gerlach in: Hauck/Noftz SGB V, 2. EL 2024, Â§ 33a SGB V Rn. 12). Vielmehr muss die digitale Technologie die Hauptfunktion darstellen (Pitz in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl. 2020, Â§ 33a SGB V Rn. 10). Das ist etwa der Fall, wenn die Software eigenstÃ¤ndige diagnostische und/oder therapeutische Leistungen erbringt, weil von ihr Daten analysiert oder interpretiert werden, eine

Berechnung oder Messung vorgenommen oder eine Ãberwachungsfunktion Ã¼bernommen wird. An der UnterstÃ¼tzungsfunktion fehlt es, wenn die Software nur der Wissensbereitstellung, Speicherung oder Kommunikation dient (Dubiel in Gesamtkommentar Sozialrechtsberatung, 3. Aufl. 2023, SGB V Â§ 33a Rn. 5).

Vorliegend sind solche eigenstÃ¤ndigen diagnostischen oder therapeutischen Leistungen der â tiNa-startâ -App nicht erkennbar. Die Behandlung der (chronischen) Schmerzerkrankung erfolgt vornehmlich durch das TENS-GerÃ¤t. Die â tiNa-startâ -App leitet den Patienten lediglich gemÃ¤Ã dem Ã¤rztlichen Therapieplan an, erinnert diesen an die DurchfÃ¼hrung der TENS-Therapie und gibt Empfehlungen, falls eine Anwendung z.B. mehrfach negativ bewertet wurde (z.B. das Programm oder die IntensitÃ¤t anzupassen). Sie zielt somit auf die regelmÃ¤Ãige, korrekte und selbststÃ¤ndige DurchfÃ¼hrung der Anwendung des jeweiligen TENS-GerÃ¤tes. Eine hauptsÃ¤chlich digitale Behandlung der Schmerzerkrankung erfolgt gerade nicht. Eine Anwendung der App ohne Nutzung eines TENS-GerÃ¤tes ist weder sinnvoll noch gewollt, wÃ¤hrend das TENS-GerÃ¤t selbst hingegen auch ohne App nutzbar ist, so dass der Schwerpunkt der Behandlung bei diesem liegt. Selbst wenn die App zusÃ¤tzliche Module beinhaltet, die fÃ¼r Schmerzpatienten zusÃ¤tzlich positive BeitrÃ¤ge zur SchmerzbekÃ¤mpfung enthalten, liegt hierin nach Auffassung des Senats jedoch lediglich eine ErgÃ¤nzung zur TENS-Therapie, einen eigenstÃ¤ndigen isolierten Nutzwert hat die App nicht. Der medizinische Hauptzweck (Behandlung der Schmerzerkrankung) wird gerade nicht digital, sondern durch das TENS-GerÃ¤t erreicht. Mithin stellt die digitale Technologie nicht die Hauptfunktion dar.

Die Antragstellerin begrÃ¼ndet den eigenstÃ¤ndigen Nutzwert bzw. die digitale Hauptfunktion der App mit einer AdhÃ¤renzsteigerung, also der konsequenteren Einhaltung der TENS-Therapie durch den Patienten, und verweist hierzu auf Â§ 8 Abs. 1 i.V.m. Abs. 3 DiGAV, wonach positive Versorgungseffekte neben einem medizinischen Nutzen auch in einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung liegen kÃ¶nnen und hiervon auch der Bereich der AdhÃ¤renz erfasst ist. Beim Nachweis positiver Versorgungseffekte handelt es sich allerdings um eine zusÃ¤tzliche Voraussetzung fÃ¼r die Aufnahme in DiGA-Verzeichnis, von welchem nur im Rahmen der Aufnahme zur Erprobung abgesehen werden kann (vgl. Â§ 139e Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 und Abs. 4 Satz 1 SGBÂ V). Dies entbindet aber nicht von den o.g. Merkmalen einer DiGA, die nach wie vor nicht erfÃ¼llt sind. So ist die â Behandlungâ unzureichender AdhÃ¤renz nicht gleichzusetzen mit der Behandlung einer konkreten Erkrankung oder Behinderung, wie sie Â§ 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V aber voraussetzt.

Ein anderes Ergebnis ergibt sich auch nicht aufgrund der von der Antragstellerin angefÃ¼hrten geplanten GesetzesÃ¤nderung des Â§ 33a Abs. 1 SGB V (durch den Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens â Digital-Gesetz â DigiD), wonach von dem Anspruch Medizinprodukte nicht umfasst sein sollen, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen, digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind sowie allgemeine GebrauchsgegenstÃ¤nde des tÃ¤glichen Lebens. Mit dieser

geplanten gesetzgeberischen Klarstellung sollen sog. Lock-in-Effekte vermieden werden, also ein Leistungsausschluss fÃ¼r Produkte, die nur zur Benutzung mit bestimmten (exklusiven) Hilfs- oder Arzneimitteln vorgesehen sind. Hieraus ergibt sich jedoch nicht, dass sÃ¤mtliche digitale Gesundheitsanwendungen, die nicht zur Verwendung mit einem bestimmten, sondern z.B. irgendeinem marktgÃ¤ngigen Hilfsmittel bestimmt sind, automatisch zulÃ¤ssig sind, worauf die Antragsgegnerin zutreffend hinweist. Dies ergibt sich bereits daraus, dass nicht beabsichtigt ist, die Definition der DiGA in Â§ 33a Abs. 1 SGB V zu Ã¤ndern (mit Ausnahme der HinzufÃ¼gung der WÃ¶rter â□□und hÃ¶hererâ□□ nach dem Wort â□□niedrigerâ□□), sodass nach wie vor die Hauptfunktion auf digitaler Technologie beruhen muss, mithin bei der App und nicht beim Hilfsmittel liegen muss, was hier jedoch gerade nicht der Fall ist (siehe oben). Im Ã□brigen liegt bezÃ¼glich einzelner Bedienelemente der â□□tiNa-startâ□□-App wohl auch ein gewisser Lock-in-Effekt vor, da die Suchfunktion fÃ¼r die Gebrauchsanweisung des TENS-GerÃ¤tes nur fÃ¼r GerÃ¤te der P1 GmbH zur VerfÃ¼gung steht.

Ob darÃ¼ber hinaus die systematische Datenauswertung, die von der Antragstellerin zur BegrÃ¼ndung der Versorgungsverbesserung vorgelegt wurde, plausibel ist, um einen positiven Versorgungseffekt im Rahmen der Erprobung nachzuweisen, kann dahingestellt bleiben, da bereits die Voraussetzungen einer DiGA nicht erfÃ¼llt sind.

Auch ein etwaiger â□□ hier nicht zu prÃ¼fender â□□ Beratungsfehler im Verwaltungsverfahren fÃ¼hrt weder zur ErfÃ¼llung der gesetzlichen Voraussetzungen einer DiGA noch zu einem Anspruch auf Aufnahme der â□□tiNa-startâ□□-App in das DiGA-Verzeichnis aus VertrauensschutzgrÃ¼nden, sondern kÃ¶nnte allenfalls SchadensersatzansprÃ¼che nach sich ziehen. Im Ã□brigen dÃ¼rfte der sozialrechtliche Herstellungsanspruch im vorliegenden VerhÃ¤ltnis zwischen Leistungserbringer und BfArM mangels sozialrechtlichen SchuldverhÃ¤ltnisses ohnehin keine Anwendung finden (so entschieden z.B. zum Vertragsarztrecht: LSG Hessen 14.12.2005, L 4 KA 41/05; LSG Nordrhein-Westfalen 20.09.2000, L 11 KA 16/00, juris). Auch lieÃ□en sich hiermit nur bestimmte Voraussetzungen, wie z.B. verspÃ¤tete AntrÃ¤ge, als erfÃ¼llt ansehen, wenn sie nur wegen einer Pflichtverletzung des VersicherungstrÃ¤gers bislang fehlen, nicht jedoch solche TatbestÃ¤nde, die nicht in der VerfÃ¼gungsmacht des VerwaltungstrÃ¤gers liegen (wie hier die ErfÃ¼llung der Tatbestandsvoraussetzungen einer DiGA; vgl. BSG, 15.05.1985, 7 RAr 103/83, BSGE 58, 104-110).

Der unter Ziff. 2 gestellte Hilfsantrag, darauf gerichtet die Antragsgegnerin zu verpflichten, im Rahmen des Verfahrens zur Aufnahme der â□□tiNa-startâ□□-Anwendung in das DiGA-Verzeichnis fÃ¼r zwÃ¶lf Monate zur Erprobung die Einwendungen aus dem Bescheid vom 28.12.2023 zu Ziffer 1. und Ziffer 2.a.-c. nicht weiter aufrecht zu erhalten, ist bereits unstatthaft und damit unzulÃ¤ssig, da die Feststellung (und damit auch die Anordnung im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzes) reiner BegrÃ¼ndungselemente bzw. Vorfragen grundsÃ¤tzlich nicht isoliert mÃ¶glich ist, da es insoweit an einem selbststÃ¤ndigen, feststellungsfÃ¤higen RechtsverhÃ¤ltnis fehlt (vgl. zum Beitragsrecht BSG

20.07.2017, B 12 KR 13/15 R, juris Rn. 24 m.w.N.).

2. Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung des Â§ 197a SGG i.V.m. Â§Â 154 Abs. 2 VwGO.

3. Dieser Beschluss ist nicht mit der Beschwerde anfechtbar (Â§ 177 SGG).

Â

Erstellt am: 10.04.2024

Zuletzt verändert am: 23.12.2024