L 4 KR 166/22 KL

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 4 KR 166/22 KL
Datum
29.06.2023
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Die Frage, ob eine Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene maßgeblich i.S.v. § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V ist, kann nur für den gesamten Anwendungsbereich von § 134 SGB V einheitlich geklärt werden.

2. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg ist für die in § 29 Abs. 4 SGG genannten Angelegenheiten unabhängig von der jeweiligen Klageart zuständig.

1. Die Klage wird abgewiesen.

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

3. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand

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

Hintergrund dieses Begehrens ist die Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V durch das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I, 2562), in Kraft getreten zum 19. Dezember 2019, als neue Leistungsart der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Über die Aufnahme einer DiGA in das hierfür errichtete Verzeichnis entscheidet gemäß § 139e SGB V das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Antrag des Herstellers. Nach der Aufnahme in das Verzeichnis vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (Beigeladener zu 1) mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für DiGA (§ 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Kommt eine solche Vereinbarung nicht zustande, setzt gemäß § 134 Abs. 2 Satz 1 SGB V die Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V

die Vergütungsbeträge fest. Nach den Sätzen 1 und 2 dieser Vorschrift bilden der Beigeladene zu 1 und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von DiGA auf Bundesebene eine gemeinsame Schiedsstelle (die Beklagte). Diese besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Krankenkassen und der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. Nachdem eine von den Verbänden nach § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V zu treffende Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge (RV) entgegen § 134 Abs. 4 Satz 1 SGB V nicht zustande kam, setzte deren Inhalt die hierzu berufene (§ 134 Abs. 4 Satz 3 SGB V) Beklagte fest (nicht angefochtene Beschlüsse vom 16. April und 16. Dezember 2021). Die RV (veröffentlicht unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/DiGA_Rahmenvereinbarung_nach_134_Abs_4_und_5_SGB_V_Stand_16.12.2021.pdf) sieht u.a. vor, dass

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

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

Im Vorfeld der Verhandlungen über die Rahmenvereinbarung und die Gespräche zur Bildung der Beklagten veröffentlichte der Beigeladene zu 1 am 14. Februar 2020 im Bundesanzeiger (BAnz AT 14.02.2020 B3) eine Bekanntmachung, mit der er diejenigen Organisationen, die davon ausgehen, dass sie eine maßgebliche Spitzenorganisation im Sinne des § 134 Absatz 3 Satz 1 SGB V sind, bat, sich bei ihm zu melden. Daraufhin meldeten sich beim Beigeladenen zu 1 der Kläger und die Beigeladenen zu 2 bis 13 (ein weiterer Verband zog seine Meldung später zurück). In seinem an diese Verbände gerichteten Schreiben vom 20. März 2020 legte der Beigeladene zu 1 die aus seiner Sicht relevanten Kriterien zur Frage der Maßgeblichkeit eines Verbandes dar und verwies insoweit auf die Rechtsprechung der Sozialgerichtsbarkeit (Bundessozialgericht [BSG], Urteil vom 8. August 2019 – B 3 KR 16/18 R –; Landessozialgericht [LSG] Berlin-Brandenburg, Urteile vom 24. Mai 2018 – L 9 KR 303/15 KL – und vom 18. Januar 2018 – L 1 KR 316/13 –; Sozialgericht [SG] Berlin, Urteil vom 11. September 2013 – S 81 KR 1172/13 –). Zugleich schlug er vor, dass die Verbände anhand der genannten Voraussetzungen der „Maßgeblichkeit“ prüften, ob sie die genannten Kriterien erfüllten. Als allseits konsentiertes Ergebnis einer am 20. April 2020 durchgeführten Videokonferenz der Beigeladenen und des Klägers hielt der Beigeladene zu 1 in einer den Herstellerverbänden zur Verfügung gestellten Zusammenfassung u.a. fest, dass

- er sich grundsätzlich nicht als „Zulassungsbehörde“ sehe, die über die Maßgeblichkeit der Verbände entscheide,

- aus seiner Sicht bei einigen Verbänden die Maßgeblichkeit unproblematisch zu bejahen sei, er bei anderen hingegen noch Erläuterungs- und Diskussionsbedarf sehe,

- alle teilnehmenden Herstellerverbände der Ansicht seien, die Anforderungen für eine Maßgeblichkeit i.S.v. § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V zu erfüllen, und hiergegen von keinem der Teilnehmenden Einwände erhoben worden seien (auch wenn Sorge bestehe, die relativ große Anzahl der Verbände gehe zulasten einer effizienten Verhandlungsführung).

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

In der Folgezeit lehnte der Beigeladene zu 1 die Bitte des Klägers, eine Prüfung der Maßgeblichkeit der Verbände durchzuführen (Schreiben vom 29. Dezember 2021), ab (Schreiben vom 10. Juni 2022). Versuche des Klägers, mit den anderen Herstellerverbänden eine Prüfung der Maßgeblichkeit durchzuführen oder Kriterien hierfür in einem Verbändevertrag privatrechtlich zu vereinbaren, schlugen fehl, sodass er – nach eigenen Angaben – davon absah, dieses Thema bei der konstituierenden Sitzung der gemeinsamen Stelle am 27. Januar 2022 erneut aufzurufen.

Mit Schreiben vom 26. Januar und 15. März 2022 beantragte der Kläger bei der Beklagten, ein Verfahren zur Feststellung der Maßgeblichkeit der Spitzenverbände der Hersteller von DiGA auf Bundesebene gemäß § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V zur Bildung der gemeinsamen Stelle gemäß § 3a RV nach § 134 Abs. 4 Satz 1 SGB V durchzuführen und diejenigen der hiesigen Beigeladenen zu 2 bis 13), die nicht das Kriterium der Maßgeblichkeit im Sinne des § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V – konkretisiert durch die Schiedsstelle – erfüllten, von der Bildung und Arbeit in der gemeinsamen Stelle auszuschließen. Diese Anträge lehnte die Beklagte, nachdem sie den anderen Beteiligten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hatte, mit Schiedsspruch vom 22. April 2022 als unzulässig ab und führte zur Begründung im Wesentlichen aus: Da der Schiedsspruch vom 16. Dezember 2021 innerhalb der gesetzlichen Frist nicht angefochten worden sei, sei die sich daraus ergebende Fassung der RV rechtskräftig. Die RV oder Teile derselben seien nicht streitig gestellt; es sei insoweit auch kein Verfahren anhängig. Eine

eigenständige Kompetenz der Beklagten, gleichwohl hinsichtlich der Vertragspartner der RV zu entscheiden, welche dieser Partner der RV als „maßgeblich“ anzusehen seien und in Bezug auf die gemeinsame Stelle mitwirken könnten, bestehe zur Überzeugung der Unparteiischen nicht. Eine Übertragung der angeführten Entscheidung des BSG zur Annexkompetenz der Schiedsstelle scheide schon mangels anhängigen Verfahrens hinsichtlich der RV aus. Darüber hinaus sei keine gesetzliche Regelung erkennbar, die die Schiedsstelle ermächtige, über das – faktisch dynamisch zu verstehende – Kriterium der Maßgeblichkeit zu entscheiden, obwohl es für die Funktionalität der in § 134 SGB V konkretisierten Gestaltungsverantwortung der gemeinsamen Selbstverwaltung sowie die Richtigkeitsgewähr von Entscheidungen auf der Grundlage der in der RV festgelegten Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten von zentraler Bedeutung sei.

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

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

2. die Beklagte zu verpflichten, ein Verfahren zur Feststellung der Maßgeblichkeit der Spitzenverbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene gemäß § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V durchzuführen;

3. die Beklagte zu verpflichten,

a. in dem Verfahren gemäß Ziffer 2 diejenigen Beigeladenen zu 2 bis 13, die nicht das Kriterium der Maßgeblichkeit im Sinne des §§ 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V – konkretisiert nach Maßgabe der Rechtsauffassung des Senats – erfüllen, von der Bildung und Arbeit in der gemeinsamen Stelle i.S.d. § 3a Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V auszuschließen,

b. hilfsweise,

in dem Verfahren gemäß Ziffer 2 diejenigen Beigeladenen zu 2 bis 13, die nicht das Kriterium der Maßgeblichkeit im Sinne des §§ 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V – konkretisiert durch die Beklagte – erfüllen, von der Bildung und Arbeit in der gemeinsamen Stelle i.S.d. § 3a Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V auszuschließen;

4. hilfsweise,

diejenigen Beigeladenen zu 2 bis 13, die nach Feststellung des Senats nicht das Kriterium der Maßgeblichkeit im Sinne des §§ 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V erfüllen, von der Bildung und Arbeit in der gemeinsamen Stelle i.S.d. § 3a Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V auszuschließen.

Zur Begründung dieser Anträge trägt der Kläger vor:

Sein Klageantrag zu 2 sei auf die konkrete Ausgestaltung und Vornahme eines Verfahrens zur Durchführung der Maßgeblichkeit gerichtet. Mit dem Antrag zu 3 solle die Beklagte gerade nicht nur zu einer Feststellung der Erfüllung des Maßgeblichkeitskriteriums verpflichtet werden, sondern darüber hinaus auch zum Ausschluss derjenigen Verbände, die die Kriterien nicht erfüllten, aus der gemeinsamen Stelle, nicht jedoch aus der RV. Die Rechtsfolgen der Anträge zu 2 und 3 bauten nicht zwingend aufeinander auf.

Seine Klagebefugnis ergebe sich daraus, dass das Recht der maßgeblichen Verbände auf Verhandlungen ein Abwehrrecht gegen die Teilnahme eines nicht maßgeblichen Verbandes einschließe, wie das LSG Berlin-Brandenburg entschieden habe.

Er – der Kläger – verfüge auch über das nötige Rechtsschutzbedürfnis, weil er im Vorfeld dieses Rechtsstreits alle ihm verfügbaren Möglichkeiten zur Herbeiführung einer Überprüfung der Maßgeblichkeit erfolglos ausgeschöpft habe.

Die RV habe zunächst mit allen 13 Verbänden geschlossen werden sollen, da sich zu diesem frühen Zeitpunkt aufgrund des Entwicklungsprozesses auf dem Markt der DiGA eine Maßgeblichkeit noch nicht endgültig habe festlegen lassen und man potentiell maßgebliche Verbände nicht von vornherein von Verhandlungen habe ausschließen wollen. Eine spätere Überprüfung der Maßgeblichkeit sei hierdurch in keiner Weise ausgeschlossen worden. Die Mitglieder der Beklagten hätten lediglich auf die Regelung eines Verfahrens zur regelmäßigen Prüfung der Maßgeblichkeit verzichtet, nicht jedoch auf die erneute Überprüfung der Maßgeblichkeit per se. Die Beklagte und Beigeladenen argumentierten widersprüchlich, wenn sie einerseits meinten, die Maßgeblichkeit stehe bereits aufgrund der nicht angefochtenen RV fest, andererseits aber eine Prüfung der Maßgeblichkeit wegen der sich erst noch formierenden Leistungserbringer-Landschaft für verfrüht hielten.

Die gegenwärtige Besetzung der für die Selbstverwaltung der Versorgung mit DiGA gebildeten gemeinsamen Stelle nach § 3a RV sei rechtswidrig. Die Zusammensetzung der gemeinsamen Stelle und des Fachgremiums habe unmittelbare Auswirkungen auf die Stimmenanzahl, auf die Entscheidungsfindung und somit letztlich auf das ordnungsgemäße Funktionieren der Selbstverwaltung in diesem

Bereich. Wenn Vertreter von Verbänden, die tatsächlich keine Hersteller von DiGA oder (auch) Institutionen der Kostenträgerseite verträten, die Entscheidungen der gemeinsamen Stelle (mit-)beeinflussten und (mit-)bestimmten, sei dies nicht in Einklang mit den verfassungsrechtlichen Anforderungen an die gemeinsame Selbstverwaltung und angemessene Interessenwahrnehmung der betroffenen Hersteller von DiGA zu bringen.

Die Themen „Verhandlung der RV“ und „Bildung der gemeinsamen Stelle“ ließen sich sehr wohl voneinander trennen. Die in der RV festgelegten Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten würden durch die gemeinsame Stelle aktiv ausgeführt. Zulasten der Hersteller von DiGA würden Höchstbeträge berechnet und Schwellenwerte gebildet. Der Eintritt in diese neue Phase rechtfertige eine Überprüfung der Maßgeblichkeit der bisher beteiligten Herstellerverbände.

Dass ein Verfahren zur Prüfung der Maßgeblichkeit nicht ausdrücklich im Gesetz vorgesehen oder in die RV integriert worden sei, sei unschädlich. Etwaige anfängliche Fehler bei der Zusammensetzung der Vertragsparteien wären ohne eine solche Prüfung nicht mehr heilbar und zögen sich durch das gesamte Verfahren. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass zu Beginn der Verhandlungen der RV die Maßgeblichkeit mangels eines existierenden DiGA-Marktes nicht habe festgestellt werden können und die Beteiligung der Verbände zunächst überwiegend auf prognostische Erwartungen für die Zukunft gestützt worden sei, erzwinge es, das – keineswegs starre und unveränderliche – Kriterium der Maßgeblichkeit zu überprüfen. Der noch junge DiGA-Markt bilde sich ständig weiter.

Träfe der im Schiedsverfahren vorgebrachte Einwand der Beklagten zu, dass die Beteiligten bei den moderierten Verhandlungen zur Ausgestaltung der RV bewusst auf ein Verfahren zur Überprüfung der Maßgeblichkeit der Herstellerverbände verzichtet hätten, könnten Verfahrensbeteiligte verfassungsrechtliche Anforderungen an die Übertragung von Normsetzungsbefugnissen an die Selbstverwaltung nach eigenem Belieben umgehen bzw. ausschließen.

Die Maßgeblichkeitsprüfung sei nicht deshalb ausgeschlossen, weil gegen die Festsetzung der RV durch die Schiedsstelle kein Rechtsmittel eingelegt worden sei. Er – der Kläger – wende sie sich gerade nicht gegen die RV als solche. Mit dem Verzicht auf eine Anfechtung des Schiedsspruchs vom 16. Dezember 2021 zur RV habe er vermeiden wollen, dass hierdurch das gesamte Verfahren und damit auch die bisherige Arbeit der Vertragsparteien blockiert werde. Er könne die Überprüfung der Maßgeblichkeit auch nicht durch Kündigung der RV erreichen, weil hierfür nach § 17 RV die einfache Mehrheit der Herstellerverbände erforderlich sei.

Die Zuständigkeit der Beklagten ergebe sich aus § 134 Abs. 4 Satz 3 SGB V. Sie entspreche der auf die hiesige Konstellation übertragbaren Rechtsprechung des BSG zu § 130b Abs. 9 SGB V (Urteil vom 8. August 2019 – B 3 KR 16/18 R). Zu dieser Vorschrift liege mit § 134 Abs. 4 SGB V eine nahezu identische Regelung vor. Die Überprüfung der Maßgeblichkeit sei auch nicht vom Senat festzustellen, sondern eine zentrale Aufgabe der Selbstverwaltung und müsse daher zunächst von den Verbänden selbst oder im Streitfall von der Beklagten entschieden werden.

Wann eine Spitzenorganisation der Hersteller von DiGA maßgeblich sei, bestimme § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V nicht. Die „Maßgeblichkeit“ sei auch keine dauerhaft unveränderliche Eigenschaft von Herstellerverbänden, sondern ein temporäres, dynamisches Merkmal, das ein Verband zu einem bestimmten Zeitpunkt erfüllen, zu einem anderen Zeitpunkt aber auch verlieren könne.

Nach der Rechtsprechung finde die verfassungsrechtlich gebotene Betroffenenpartizipation nur dann statt, wenn eine sachgerechte Repräsentation der verschiedenen Interessen der Betroffenen gewährleistet sei. Demnach seien nur Verbände einzubeziehen, die potentielle Vertragspartner bei der Vereinbarung von Vergütungsbeträgen nach § 134 Abs. 1 SGB V verträten, d.h. Vertreter von DiGA-Herstellern. Ohne die Möglichkeit, die Maßgeblichkeit der gegenwärtig beteiligten Herstellerverbände zu überprüfen, laufe das Erfordernis der Beteiligung (potentiell) betroffener Verbände leer und es wäre letztlich in das freie Belieben der sich findenden Verbände gestellt, auch als nicht „maßgebliche“ Herstellerverbände an der Arbeit der gemeinsamen Stelle mitzuwirken. Andernfalls bestünde die Gefahr, dass Verbände an der Berechnung und Festsetzung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten beteiligt würden, die von Interessen geleitet würden, die denen der Hersteller von DiGA entgegenstünden. Zu beteiligen seien nur solche Verbände, deren Mitglieder von den zu treffenden Regelungen zumindest potentiell selbst betroffen seien. Dies seien zum einen Vertreter der Hersteller von DiGA. Zum anderen könnten nur solche Verbände Aufgaben der Selbstverwaltung wahrnehmen, die frei von Interessenkollisionen seien, also keine Kostenträger (gesetzliche Krankenkassen, gesetzliche Pflegekassen, private Krankenversicherungen), Verbände von Kostenträgern oder verbundene Dienstleister in ihren Mitgliedsreihen hätten. Dies treffe beispielsweise auf die Beigeladenen zu 3 (Mitglieder seien u.a. die Barmer GEK und die Axa Krankenversicherung AG), zu 4 (Mitglied sei u.a. die AOK Systems GmbH und 6 (Mitglieder seien u.a. die Generali Deutschland AG und die Gothaer Krankenversicherung AG) zu.

Die Rechtsprechung zum Kriterium der Maßgeblichkeit für nicht-digitale Leistungsbereiche nenne Grundlagen zur Orientierung. Nach Auffassung des BSG seien Spitzenorganisationen nur dann maßgeblich i.S.v. § 130b Abs. 5 SGB V, wenn ihre satzungsrechtliche Zwecksetzung die Vertretung von Unternehmen sei, die als potentielle Vertragspartner von den Regelungen der RV betroffen seien. Daher seien nicht nur Organisationen mit einer bestimmten „(Markt-)Mächtigkeit“ oder Verbände, deren Mitglieder „typischerweise“ bei der Festsetzung der Deckungsbeiträge mitwirkten, zu beteiligen, sondern auch Verbände, die auf spezielle Unternehmen ausgerichtet seien und deren anerkennenswerte Sonderinteressen verträten. Nach der Verfahrensordnung des Beigeladenen zu 1 zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses müssten Organisationen u.a. gemäß ihrem Mitgliederkreis oder ihrer Aufgabenstellung dazu berufen sein, die Interessen von Herstellern oder Leistungserbringern im Hilfsmittelbereich auf Bundesebene zu vertreten. Es müsse zu ihren satzungsmäßigen Hauptaufgaben gehören, langfristig eine Ausgestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen der Hilfsmittelversorgung mitzuwirken. Ferner müssten die Organisationen in einem Produktionsbereich jeweils den höchsten Marktanteil repräsentieren und/oder die meisten Mitglieder auf sich vereinigen. Nach der Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg zu § 134a SGB V (Versorgung mit Hebammenhilfe) müsse ein Verband bereits vor der Aufnahme der Verhandlungen einen gewissen Einfluss in der Öffentlichkeit gehabt haben, der sich nicht nur durch Aktivitäten auf den neben den Vertragsverhandlungen typischen Betätigungsfeldern ergebe. Weiterhin müsse der Verband eine hinreichende Anzahl von Mitgliedern vertreten. Daraus ergäben sich für die vom Senat zu konkretisierende Maßgeblichkeit im Kontext des § 134 SGB V folgende Anforderungen:

1. Der Verband müsse auf Bundesebene für die Hersteller von DiGA agieren oder die entsprechenden Interessen der Landesorganisationen bündeln.

2. Der Verband müsse nach seiner Satzung ausdrücklich dazu legitimiert sein, in der Ausgestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen für

die Versorgung mit DiGA mitzuwirken und Interessen der Hersteller von DiGA gegenüber den Kostenträgern und ihren Verbänden zu vertreten. Der Verband dürfe nicht gleichzeitig auch Kostenträger (gesetzliche Krankenkassen bzw. Pflegekassen oder private Krankenversicherungen), Verbände von Kostenträgern oder Dienstleister von bzw. für Kostenträger als Mitglieder haben.

3. Der Verband müsse mindestens 5 % der Hersteller von DiGA vertreten. Ein Hersteller von DiGA i.S. der hier relevanten „Maßgeblichkeit“ sei ein Hersteller nach § 1 Abs. 2 der Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV), (a) dessen DiGA im Verzeichnis nach § 139b Abs. 1 SGB V gelistet sei oder werde, (b) für dessen DiGA – zum Zeitpunkt der Feststellung der Maßgeblichkeit – beim BfArM ein Verwaltungsverfahren zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139b Abs. 2 SGB V laufe und der mittels eidesstattlicher Erklärung versichere, einen entsprechenden Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e Abs. 2 SGB V eingereicht zu haben.

4. Abweichend von 3. könne ein Verband auch dann maßgeblich sein, wenn er auch solche Hersteller von DiGA vertrete, die gegenüber der gesamten Gruppe der Hersteller rechtlich anerkannte besondere Interessen hätten.

5. Der Verband müsse gegenüber Bundesministerien oder im parlamentarischen Gesetzgebungsverfahren im Bereich der DiGA oder einem vergleichbaren Bereich zur Stellungnahme berechtigt sein.

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

- der Beigeladene zu 8,

- die Beigeladenen zu 3, 4, 6 und 7 nicht,

- die Beigeladenen zu 2, 5 und 9 bis 13 auf Basis der öffentlich verfügbaren Informationen möglicherweise.

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

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

die Klage abzuweisen.

Die übrigen Beigeladenen stellen keinen Antrag.

Die Beklagte meint, die RV oder Teile hiervon seien nicht streitig und insoweit sei auch kein Verfahren vor ihr anhängig. Eine Fallkonstellation, auf die das BSG im Verfahren B 3 KR 16/18 R Bezug genommen habe, liege nicht vor. Ein Rechtsschutzbedürfnis des Klägers fehle, weil er es hingenommen habe, dass sie – die Beklagte – in ihrem Schiedsspruch vom 16. Dezember 2021 alle 13 am Verfahren beteiligten Herstellerverbände inzident als maßgeblich angesehen habe. Weil sich die Leistungserbringer-Landschaft im neuen Leistungsbereich der DiGA erst formiere, sei es verfrüht, materiell zu prüfen, welche Verbände „maßgeblich“ sein könnten.

Die Beigeladenen 2, 5 und 12 tragen vor:

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

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

Das klägerische Begehren sei auf etwas rechtlich Unmögliches gerichtet, denn im SGB V und in der RV sei ein Überprüfungsverfahren hinsichtlich der Maßgeblichkeit der Vertragspartner weder im Hinblick auf die Bildung der gemeinsamen Stelle vorgesehen noch eine dahingehende Entscheidungsbefugnis der Schiedsstelle begründet worden. Vielmehr handele sich bei der Bildung der gemeinsamen Stelle um eine rahmenvertraglich vorgesehene interne Geschäftsordnungsmaßnahme. Sie könne dann ggf. inzident im Rahmen einer gerichtlichen Kontrolle eines Höchstbetrages mitüberprüft werden. Wenn der Kläger lediglich die Beteiligung der aus seiner Sicht nicht maßgeblichen Verbände an der Bildung der gemeinsamen Stelle beanstande, verlange er in unzulässiger Weise von der Beklagten, für die Bildung der gemeinsamen Stelle einen anderen Maßgeblichkeitsbegriff zugrunde zu legen als für den Abschluss der RV. Außerdem sei der Beklagten eine Neubewertung der bereits normativ durch die RV verbindlich festgestellten Rechtslage nicht mehr möglich, denn der Verfahrensgegenstand „Maßgeblichkeitsprüfung“ sei ihr durch die Bestandskraft des Schiedsspruches vorerst entzogen.

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

Die Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 8. August 2019 – B 3 KR 16/18 R) spreche für ein weites Verständnis des Begriffs „Maßgeblichkeit“. Die Beigeladene zu 12 sei ein Verband der Diagnostika-Industrie und repräsentiere Unternehmen, die sich insbesondere mit der Diagnose von Krankheiten aus menschlichen Körperflüssigkeiten und Gewebe beschäftigten. Die Beigeladenen zu 2 und 5 seien Verbände der pharmazeutischen Industrie. Ihre Mitglieder vertrieben in erster Linie Arzneimittel, die schon kraft der Legaldefinition in § 2 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) primär der Erkennung und Behandlung von Krankheiten dienten. Sowohl diagnostische Produkte als auch Arzneimittel würden vielfach in Behandlungspfaden eingesetzt, in denen auch DiGA ihren Platz fänden. Die Beigeladenen 2, 5 und 12 brächten daher relevante Sonderinteressen ein. Diese Sonderinteressen hätten frühzeitig in das Verfahren zur Festlegung von Höchstbeträgen i.S.v. § 134 Abs. 5 Satz 3 Nr. 2 SGB V und zur Festschreibung eines Preisniveaus auch für zukünftige Produkte eingebracht werden müssen.

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

Aus der Rechtsprechung des BSG folge, dass eine Überprüfung der Maßgeblichkeit einzelner Verbände durch die Schiedsstelle erfolgen könne (und müsse), wenn die Ermittlung der Vertragspartner eine Vorfrage für die abzuschließende Vereinbarung sei. Diesen Weg hätte der Kläger ohne weiteres nutzen können. Tatsächlich sei aber in dem mehrmonatigen Schiedsverfahren die Frage nach der Maßgeblichkeit der anderen Herstellerverbände nie konkret aufgeworfen worden. Der Kläger wäre somit nicht darauf angewiesen gewesen, den Schiedsspruch zur RV anzufechten, sondern hätte sein Ziel einfacher und effektiver bereits im Schiedsverfahren selbst erreichen können.

Aus der RV könne keine Zuständigkeit der Beklagten für eine „isolierte Maßgeblichkeitsprüfung“ abgeleitet werden. Entsprechende Regelungen seien zwar in den Verhandlungen diskutiert, letztlich aber bewusst nicht in die Rahmenvereinbarung aufgenommen – und vom Kläger auch nicht beantragt – worden.

Indem der Kläger die Frage der Maßgeblichkeit nicht zum Gegenstand des durch den Schiedsspruch vom 16. Dezember 2021 beendeten Schiedsverfahren gemacht und auch den Schiedsspruch selbst nicht mit der Klage angegriffen habe, habe er zu diesem Zeitpunkt die weiteren Herstellerverbände als Vertragspartner akzeptiert. Vor diesem Hintergrund müsse sich der Kläger fragen lassen, welche Änderungen der tatsächlichen Gegebenheiten die kurze Zeitspanne zwischen den Schiedsspruch vom 16. Dezember 2021 und der Anrufung der Schiedsstelle zur Frage der Maßgeblichkeit am 26. Januar 2022 ergeben hätten. Aufgrund dessen fehle das Rechtsschutzbedürfnis des Klägers für die Anrufung der Schiedsstelle.

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

Der Beigeladene zu 13 bringt vor, der Klageantrag zu 2 enthalte kein eigenständiges Rechtsschutzbedürfnis, welches nicht bereits in den Haupt- und Hilfsanträgen zu 3 als notwendige Vorbedingung enthalten wäre. An den Anträgen zu 3a und 3b bestünden durchgreifende Zulässigkeitsbedenken, weil nach der Rechtsprechung des BSG eine „Rückverweisung“ an eine Schiedsstelle nur dann in Betracht komme, wenn diese insoweit über einen eigenen Gestaltungsspielraum verfüge. Hieran fehle es für die Frage der „Maßgeblichkeit“. Auch die mit dem Antrag zu 4 verbundene Leistungsklage sei hier nicht statthaft, weil nach der Rechtsprechung des BSG unter bestimmten – hier allerdings nicht vorliegenden – Voraussetzungen ein Verfahren zur Überprüfung der Maßgeblichkeit von Verbänden nur durch eine mit einer Anfechtungsklage gegen den Schiedsspruch kombinierten Feststellungsklage erstrebt werden könne. Für den Hilfsantrag zu 4 sei das LSG Berlin-Brandenburg nicht erstinstanzlich zuständig.

Die Beklagte habe nicht die Kompetenz, losgelöst von einer Entscheidung im Rahmen der gesetzlich zugewiesenen Aufgabenerfüllung über die Frage der Maßgeblichkeit der Spitzenorganisationen der Hersteller von DiGA zu befinden. Jede andere Sichtweise würde eine effektive Erfüllung der nach § 134 Abs. 4 SGB V zugewiesenen Aufgaben im Ergebnis unmöglich machen. Diese wäre gefährdet, wenn die Parteien der RV damit rechnen müssten, dass ihr Status als maßgebliche Spitzenorganisation losgelöst von der Frage der Gültigkeit der RV jederzeit von der gemeinsamen Schiedsstelle neu geprüft und infrage gestellt werden könnte. Die Parteien der RV müssten vielmehr darauf vertrauen können, dass sie an der Erfüllung der dort konkretisierten Aufgaben auch tatsächlich mitwirken könnten.

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

Der Kläger habe sich widersprüchlich verhalten, weil er an der RV mitgewirkt und die Schiedssprüche vom 16. April und 16. Dezember 2021 akzeptiert habe. Nach seiner eigenen Auffassung hätte er jedoch weder an der RV selbst mitwirken noch den Schiedsspruch der Beklagten hinnehmen dürfen.

Der Kläger könne sich nicht darauf berufen, eine Anfechtung des Schiedsspruchs vom 16. Dezember 2021 zur RV hätte das gesamte Verfahren blockiert. Träfe diese Einwände zu, bestünde auch für eine Fortsetzung der Arbeit der Vertragsparteien keine rechtliche Grundlage mehr.

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

Die sonstigen Beigeladenen äußern sich nicht.

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

Entscheidungsgründe

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

A. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg ist für den vorliegenden Rechtsstreit zuständig.

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

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

B. Streitgegenstand ist der Schiedsspruch der Beklagten vom 22. April 2022 und das Begehren des Klägers, diesen aufheben zu lassen (Antrag zu 1) und die Beklagte zu verpflichten, ein Verfahren zur Feststellung der Maßgeblichkeit der Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene gemäß § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V durchzuführen (Antrag zu 2) und als dessen Ergebnis diejenigen Beigeladenen zu 2 bis 13, die nicht das Kriterium der Maßgeblichkeit im Sinne des §§ 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V erfüllen, von der Bildung und Arbeit in der gemeinsamen Stelle i.S.d. § 3a Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V auszuschließen (Antrag zu 3) bzw. durch das Gericht ausschließen zu lassen (Antrag zu 4).

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

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

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

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

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

Offen lassen kann der Senat auch, welche Klageart des SGG für das klägerische Begehren, durch gerichtliche Entscheidung unmaßgebliche Spitzenorganisationen ausschließen zu lassen, zur Verfügung stünde.

Diese Fragen müssen im vorliegenden Rechtsstreit nicht geklärt werden, da kein Rechtsschutzbedürfnis für das klägerische Ziel besteht, ggf. als unmaßgeblich identifizierte Spitzenorganisationen von Bildung und Mitarbeit nur in der gemeinsamen Stelle auszuschließen (hierzu sogleich unter III).

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

Die RV wurde ausdrücklich geschlossen durch den Beigeladenen zu 1 einerseits sowie den Kläger und die namentlich benannten Beigeladenen zu 2 bis 13, bezeichnet als „Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen“, andererseits. Die RV bezeichnet außerdem den Beigeladenen zu 1 und die „Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen“ als „Vertragsparteien“ und wird mit folgender Präambel eingeleitet:

„Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene treffen nach § 134 Abs. 4 SGB V folgende Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen zu Vergütungsbeträgen nach § 134 Abs. 1 SGB V sowie über die Festlegung und Ermittlung der tatsächlichen Preise nach § 134 Abs. 5 SGB V.

Ziel ist die Unterstützung und Erleichterung der Vereinbarungen zu den Vergütungsbeträgen für digitale Gesundheitsanwendungen zwischen den einzelnen Herstellern und dem GKV-Spitzenverband. Der Rahmenvertrag legt die Grundlagen für die Verhandlungen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (nachfolgend der/die „Hersteller“) mit dem GKV-Spitzenverband („Hersteller“ und „GKV-Spitzenverband“ gemeinsam nachfolgend „Verhandlungspartner“) über die zu vereinbarenden Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen verbindlich fest.“

In Satz 1 der Präambel kommt der Wille der Vertragsparteien zum Ausdruck, den Kläger sowie die Beigeladenen zu 2 bis 13 als „die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene“ i.S.v. § 134 SGB V anzuerkennen. Damit in Einklang enthält die RV keine Bestimmungen, die in irgendeiner Form eine Überprüfung dieses Status vorsehen. Ein darauf abzielendes subjektives Recht des Kläger ergibt sich demnach aus der RV nicht.

III. Unabhängig hiervon fehlt dem Kläger jedenfalls das Rechtsschutzbedürfnis für sein Anliegen (Anträge zu 2 bis 4), die Maßgeblichkeit einer Spitzenorganisation nur im Hinblick auf die Bildung der gemeinsame Stelle bzw. der dortigen Mitarbeit klären und feststellen zu lassen sowie unmaßgebliche Spitzenorganisationen hiervon auszuschließen.

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

2. Die RV geht nach ihrer Präambel davon aus, dass die vertragsschließenden Verbände zu den maßgeblichen Spitzenorganisationen nach § 134 Abs. 4 SGB V zählen. Der RV liegt demnach dasselbe Begriffsverständnis wie dem Gesetz selbst zugrunde. Die Feststellung fehlender Maßgeblichkeit kann daher nur einheitlich für die Bildung der Schiedsstelle bzw. den Abschluss der RV einerseits und für die Bildung/Mitarbeit in der gemeinsamen Stelle andererseits getroffen werden. Daraus folgt, dass die Maßgeblichkeit nicht isoliert nur für Fragen im Zusammenhang mit der gemeinsamen Stelle geklärt werden kann. Hieran besteht kein Rechtsschutzbedürfnis.

a. Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG enthält ein Grundrecht auf effektiven und möglichst lückenlosen gerichtlichen Rechtsschutz gegen Akte der öffentlichen Gewalt. Die in Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG verbürgte Effektivität des Rechtsschutzes wird in erster Linie von den Prozessordnungen gesichert. Diese treffen Vorkehrungen dafür, dass der Einzelne seine Rechte tatsächlich wirksam durchsetzen kann und die Folgen staatlicher Eingriffe im Regelfall nicht ohne gerichtliche Prüfung zu tragen hat. Mit dem Gebot, effektiven Rechtsschutz zu gewährleisten, ist es grundsätzlich vereinbar, die Rechtsschutzgewährung von einem vorhandenen und fortbestehenden Rechtsschutzinteresse abhängig zu machen. Es ist ein allgemein anerkanntes Rechtsprinzip, dass jede an einen Antrag gebundene gerichtliche Entscheidung ein Rechtsschutzbedürfnis voraussetzt. Diese allen Prozessordnungen gemeinsame Sachentscheidungsvoraussetzung wird abgeleitet aus dem auch im Prozessrecht geltenden Gebot von Treu und Glauben (§ 242 Bürgerliches Gesetzbuch), dem Verbot des Missbrauchs prozessualer Rechte sowie dem auch für die Gerichte geltenden Grundsatz der Effizienz staatlichen Handelns (BVerfG, Beschluss vom 10. Juni 2020 – 2 BvR 297/20 –, Rn. 12 f, m.w.N.; Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/B. Schmidt, Sozialgerichtsgesetz, 14.A. vor § 51, Rn. 16a). Eine unnütze Inanspruchnahme der Gerichte findet nicht statt (Schoch/Schneider/Schoch, VwGO, Stand: August 2022, § 80 Rn. 492; Quaas/Zuck/Funke-Kaiser, Prozesse in Verwaltungssachen, 3.A., § 3 Rn. 12).

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

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

D. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. §§ 154 Abs. 1 und 2 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) und entspricht dem Ergebnis des Rechtsstreites. Die Beigeladenen tragen ihre außergerichtlichen Kosten aus Gründen der Billigkeit (§ 162 Abs. 3 VwGO) selbst, soweit sie keine Anträge gestellt und somit kein Kostenrisiko übernommen haben (BSG, Urteil vom 27. Juni 2007 – B 6 KA 37/06 R –), im Übrigen trägt sie der unterliegende Kläger.

Die Revision wird wegen grundsätzlicher Bedeutung (§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG) zugelassen.

Rechtskraft
Aus
Saved
2024-01-18