

L 1 KR 267/22 KL

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1.
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 267/22 KL
Datum
13.12.2024
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Es fehlt § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV an einer tauglichen Ermächtigungsgrundlage.

Es wird festgestellt, dass die mit Beschluss des Beklagten vom 15. April 2021 (BAnz AT 02.06.2021 B5) vorgenommene Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie zur Nutzenbewertung des Wirkstoffs Semaglutid in der Fassung des Beschlusses vom 5. August 2021 (BAnz AT 22.10.2021 B3) unwirksam ist.

Der Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens mit Ausnahme der Kosten des Beigeladenen, für welche dieser selbst aufzukommen hat.

Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand

Die Klägerin ist die deutsche Tochtergesellschaft eines dänischen Pharmaunternehmens. Sie wendet sich gegen den Nutzenbewertungsbeschluss des beklagten Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) vom 15. April 2021. Mit dem Beschluss hob der Beklagte unter entsprechender Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) die Angaben zu Semaglutid in der Fassung seines früheren Nutzenbewertungsbeschlusses auf, weil im Anwendungsgebiet der Arzneimittel Ozempic® und Rybelsus® (Diabetes mellitus Typ 2) ein Zusatznutzen des Wirkstoffs Semaglutid (dieser ist auch als Wirkstoff der sogenannten „Abnehmspritze“ Wegovy® bekannt) gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht (mehr) belegt gelte.

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Ozempic® ist zur parenteralen, wöchentlichen Verabreichung als Injektionslösung im Fertigen mit dem Wirkstoff Semaglutid in verschiedenen Wirkstärken zwischen 0,25 mg bis maximal 2 mg zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zur Diät und zu körperlicher Aktivität als Mono- und Kombinationstherapie zugelassen. Die Zulassung des Arzneimittels durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) erfolgte am 8. Februar 2018 auf Grundlage des SUSTAIN-Studienprogramms, insbesondere der Phase-III-Studie SUSTAIN 6, einer randomisierten, placebokontrollierten und doppelblinden Langzeitstudie, in der Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung oder hohem kardiovaskulären Risiko eingeschlossen worden waren. Die Klägerin vertreibt das Arzneimittel als pharmazeutischer Unternehmer (pU) in Deutschland seit dem 1. November 2018. Auf die als Anlage K 2 der Klageschrift vom 22. Juli 2022 beigefügte Fachinformation zu Ozempic® wird ergänzend verwiesen.

Semaglutid, ein GLP-1-Rezeptor-Agonist („Glucagon-like Peptide 1“), wirkt blutzuckersenkend. Im Studienarm der SUSTAIN 6-Studie erhielten die Patienten eine antidiabetische Standardtherapie in Kombination mit Semaglutid. Im Kontrollarm wurden die Patienten mit einer antidiabetischen Standardtherapie in Kombination mit einem Placebo behandelt. Die Begleittherapie konnte nach Ermessen des behandelnden Prüfarztes angepasst werden, um individuelle kardiovaskuläre und antidiabetische Zielwerte zu erreichen und zu halten.

Ab November 2018 führte der Beklagte das frühe Nutzenbewertungsverfahren (AMNOG-Verfahren) gemäß [§ 35a Abs. 1](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen – hier Semaglutid im Anwendungsgebiet von Ozempic® – durch. Mit dem im Verfahren beim Beklagten eingereichten Nutzendossier vom 30. Oktober 2018 beanspruchte die Klägerin

einen Zusatznutzen für Ozempic® (nur) für Typ 2-Diabetiker beim Einsatz als Kombinationstherapie bei einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung unter Vorlage der SUSTAIN 6-Studie. In seiner Dossierbewertung vom 30. Januar 2019 hielt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die SUSTAIN 6-Studie für ungeeignet, einen Zusatznutzen von Semaglutid im Anwendungsgebiet Ozempic® zu belegen. Die Patienten im Kontrollarm seien nicht mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie behandelt bzw. sei hierzu keine Auswertung vorgelegt worden. Die (positiven) Ergebnisse der Studie SUSTAIN 6 seien nicht zwingend auf Ozempic® zurückzuführen, sondern potentiell Folge einer unzureichenden Behandlung der Patienten im Vergleichsarm. Auf die als Anlage K 6 der Klageschrift vorgelegte Dossierbewertung des IQWiG wird ergänzend Bezug genommen.

Abweichend von dieser Bewertung stellte der Beklagte auf Grundlage der SUSTAIN 6-Studie im Nutzenbewertungsbeschluss vom 2. Mai 2019 (geändert mit Beschluss vom 4. Juli 2019) fest, dass für Semaglutid im Anwendungsgebiet Ozempic® laut Zulassung vom 8. Februar 2018 beim Einsatz als Kombinationstherapie bei Patienten mit einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bestehe. Die Klägerin und der beigeladene GKV-Spitzenverband vereinbarten am 29. November 2019 für das Arzneimittel einen Erstattungsbetrag nach [§ 130b SGB V](#). Der GBA änderte die Angaben zu Semaglutid in der AM-RL mit Beschluss vom 4. Juli 2019 (BAnz AT 12.09.2019 B3) zum Abschnitt Therapiekosten.

Die Muttergesellschaft der Klägerin erhielt am 3. April 2020 für das verschreibungspflichtige Arzneimittel Rybelsus® mit demselben Wirkstoff Semaglutid in oraler Darreichungsform als Tablette zur täglichen Verabreichung in einer Dosis von 3 mg bis 14 mg eine gesonderte Zulassung, und zwar beschränkt auf den Einsatz zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle (vgl. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Rybelsus®, Anlage K 3 der Klageschrift). Grundlage dieser Zulassung war das PIONEER-Studienprogramm, insbesondere die Phase-III-Studie PIONEER 6, die speziell für die orale Darreichungsform von Semaglutid durchgeführt worden war. Das Arzneimittel Rybelsus® ist in Deutschland bisher nicht in Verkehr gebracht.

Mit Beschluss vom 16. April 2020 veranlasste der Beklagte eine erneute Nutzenbewertung für den Wirkstoff Semaglutid mit folgenden Maßgaben:

„1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Semaglutid bezieht sich auf das Anwendungsgebiet:

„Rybelsus®/Ozempic® wird zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet

- als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Für Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse, sowie untersuchte Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1.’

2. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie PIONEER 6 (NCT02692716).“

Die Klägerin wurde mit Schreiben vom selben Tag aufgefordert, ein entsprechendes Dossier zur Nutzenbewertung spätestens bis zum 2. November 2020 vorzulegen und dabei die gesamte vorhandene Evidenz zum Wirkstoff Semaglutid erneut aufzubereiten. Ausweislich der Tragenden Gründe zu diesem Beschluss rechtfertigte sich die Veranlassung der erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nach [§ 35a Abs. 1 SGB V](#) i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 Arzneimittelnutzenverordnung (AM-NutzenV) und 5. Kapitel § 13 Abs. 2 VerOGBA. Neben der Studie SUSTAIN 6, in die Patienten mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 und mit einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung bzw. mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankung eingeschlossen gewesen seien, liege nunmehr die erst nach Abschluss des Verfahrens zur frühen Nutzenbewertung neu veröffentlichte Studie PIONEER 6 vor. Aufgrund der Größe der Studie mit 3.183 eingeschlossenen erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und der Erhebung von patientenrelevanten kardiovaskulären Endpunkten werde die Studie PIONEER 6 für eine erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse als relevant eingeschätzt.

Das IQWiG kam in seiner Dossierbewertung vom 28. Januar 2021 zu dem Ergebnis, dass sowohl die Studie SUSTAIN 6 als auch die Studie PIONEER 6 nicht geeignet seien, einen Zusatznutzen für Ozempic® bzw. Rybelsus® zu belegen. Auf die Anlage K 13 der Klageschrift wird wegen der weiteren Inhalte ergänzend verwiesen.

Mit dem hier streitgegenständlichen Beschluss vom 15. April 2021 (BAnz AT 02.06.2021 B5) änderte der Beklagte die Anlage XII der AM-RL in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz Nr. 49a vom 31. März 2009, zuletzt geändert am 15. April 2021, BAnz AT 18.05.2021 B1), indem er die Angaben zu Semaglutid in der Fassung des Beschlusses vom 2. Mai 2019 (BAnz AT 04.06.2019 B3) zuletzt geändert am 4. Juli 2019 (BAnz AT 12.09.2019 B3) aufhob und die Anlage XII in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Semaglutid ergänzte. Er stellte im Rahmen der Neubewertung nunmehr dem IQWiG folgend fest, für Semaglutid „im Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 8. Februar 2018 und 3. April 2020) Ozempic ... Rybelsus“ sei in keiner Weise, und zwar auch nicht beim Einsatz als Kombinationstherapie bei Patienten mit einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung, ein Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt. In den Tragenden Gründen zum Beschluss (nachfolgend nur noch: Tragende Gründe) führt er zur Begründung aus, die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Semaglutid sei aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse aus der abgeschlossenen Studie PIONEER 6 veranlasst gewesen. Er habe seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Semaglutid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pU, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung getroffen. Ausgehend hiervon sei er zu der Bewertung gelangt, dass im zugelassenen „Anwendungsgebiet von Semaglutid (Rybelsus/Ozempic) gemäß Fachinformation“ hinsichtlich ein Zusatznutzen von Semaglutid nicht belegt sei. Beide im Dossier vom pU vorgelegte Studien – SUSTAIN 6 und PIONEER 6 – wiesen in unterschiedlichen Aspekten methodische Limitationen auf. Auf die Tragenden Gründe vom 15. April 2021 wird wegen des weiteren Inhalts der Begründung verwiesen.

Mit Beschluss vom 5. August 2021 (BAnz AT 22.10.2021 B3) passte der Beklagte unter Änderung des Beschlusses vom 15. April 2021 (BAnz

AT 02.06.2021 B5) die Angaben der zweckmäßigen Vergleichstherapie, der Darstellung und Zusammenfassung der Studienergebnisse nach Endpunkten sowie der qualitätsgesicherten Anwendung an.

Die Klägerin kündigte am 21. April 2021 die bestehende Erstattungsvereinbarung in Bezug auf das Arzneimittel Ozempic® gegenüber dem Beigeladenen fristlos. In den sich anschließenden Preisverhandlungen nach [§ 130b SGB V](#) betonte sie, mit dem Beschluss des Beklagten vom 15. April 2021 nicht einverstanden zu sein und sich weitere Schritte vorzubehalten bzw. dass sie eine neue Vereinbarung nur unter dem Vorbehalt abschließen werde, dass der erneute Nutzenbewertungsbeschluss Bestand habe. Am 25. April 2022 trafen die Klägerin und der Beigeladene eine (neue) Erstattungsbetragsvereinbarung für alle Fertigarzneimittel der Klägerin mit dem alleinigen Wirkstoff Semaglutid, die die Klägerin vor dem Abschluss dieser Vereinbarung erstmalig in Verkehr gebracht hat. Der Erstattungspreis für die Anwendung im Fertigpen, mithin für Ozempic®, wurde im Vergleich zur früheren Erstattungsbetragsvereinbarung abgesenkt. Ausweislich des Ergebnisprotokolls vom 30. Juni 2021 hatte die Klägerin den Beigeladenen vor Abschluss der Vereinbarung nach [§ 130b SGB V](#) darauf hingewiesen, dass sie den erneuten Beschluss des Beklagten, insbesondere zu Ozempic®, nicht akzeptiere. Die Verhandlung führe sie daher nur unter Vorbehalt. Auf die Anlagen K 18 und 19 zur Klageschrift wird wegen der weiteren Inhalte des Ergebnisprotokolls und des Vertrages mit dem Beigeladenen Bezug genommen.

Die Klägerin hat am 22. Juli 2022 die vorliegende Klage erhoben, die, wie sie geltend macht, zulässig, insbesondere statthaft, und begründet sei. Der Nutzenbewertungsbeschluss vom 15. April 2021 verstoße in mehrfacher Hinsicht gegen geltendes Recht und verletze sie, die Klägerin, in ihren Grundrechten. Es sei hier die Berufsausübungsfreiheit des pU in Form der Preisfestsetzungsfreiheit berührt, wenn dieser aufgrund eines festgelegten Erstattungsbetrags nach erfolgter Nutzenbewertung daran gehindert werde, die Preise frei festzulegen. Die (erneute) Nutzenbewertung zu Ozempic® und Rybelsus® sei mangels Antrags der Klägerin und des Vorhandenseins einer gesetzlichen Grundlage rechtswidrig erfolgt. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse lägen bezogen auf Ozempic® nicht vor, weil sich die PIONEER 6-Studie ausschließlich auf das Arzneimittel Rybelsus® beziehe. Im Übrigen löse das Vorhandensein neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nach dem Gesetz ohne Antrag des pU keine obligatorische Nutzenbewertung aus. Es stelle einen bisher nicht gekannten und mit der geltenden Rechtslage nicht vereinbaren Präzedenzfall im AMNOG-System dar, nachdem auf der Grundlage der Zulassungsstudie für Rybelsus® eine erneute Nutzenbewertung für Ozempic® in die Wege geleitet und hiernach unter nochmaliger Bewertung der SUSTAIN 6-Studie nunmehr ein Zusatznutzen für Ozempic® als nicht mehr belegt angesehen worden und gleichzeitig mit Rybelsus® ein Arzneimittel der Nutzenbewertung unterworfen worden sei, das bisher nicht in Deutschland in Verkehr gebracht wurde.

Die Normsetzungsbefugnis des [§ 35a Abs. 1 SGB V](#) habe den Beklagten nur zur Erstbewertung von Ozempic® ermächtigt. Eine Neubewertung aufgrund vermeintlich neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse sei nicht als Ausdruck einer bestehenden Normbeobachtungspflicht des Beklagten veranlasst. Das Gesetz sehe eine Neubewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nur auf Antrag des pU vor. Die hiervon abweichende Regelung in § 3 Abs. 1 Nr. 4 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) könne sich nicht auf eine hinreichende Gesetzesgrundlage im Sinne von [Art. 80 Abs. 1 Grundgesetz \(GG\)](#) stützen, weil die Verordnungsermächtigung in [§ 35a Abs. 1 SGB V](#) nicht die Möglichkeit eröffne, weitere Anwendungsfälle für das AMNOG-Verfahren zuzulassen. Auch das 5. Kapitel § 13 VerFOGBA stelle keine ausreichende Rechtsgrundlage dar. Sie basiere ebenfalls auf [§ 35a Abs. 1 SGB V](#) und räume dem Beklagten keine weiterreichende Kompetenz ein als das Bundesministerium für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung ermächtigt sei. Die Vorschrift genüge daher nicht dem Gesetzesvorbehalt des [Artikel 12 Abs. 1 Satz 2 GG](#), und zwar auch nicht, soweit sich der Beklagte auf seine Normbeobachtungspflicht stütze.

Die erstmalige Bewertung des Arzneimittels Rybelsus® sei von vornherein rechtswidrig. Der Beklagte stelle zu Unrecht auf eine Wirkstoffbezogenheit der Nutzenbewertung ab. Alle einschlägigen Vorschriften bezögen sich stattdessen auf Arzneimittel. Dass der Beklagte mithin ein Arzneimittel im Rahmen der Nutzenbewertung bewerte, das bis zum heutigen Tage noch nicht einmal in Deutschland in Verkehr gebracht worden sei, stelle ein juristisches Novum dar.

Der Beklagte habe unabhängig hiervon die zulässige Reichweite und den Umfang einer Neubewertung verkannt. Er habe fehlerhaft die PIONEER 6-Studie als neue wissenschaftliche Erkenntnis für das Arzneimittel Ozempic® qualifiziert und ferner seine anschließende Bewertung nicht auf diese beschränkt, sondern die schon zuvor der früheren Nutzenbewertung zugrunde gelegte SUSTAIN 6-Studie erneut bewertet. Selbst wenn unterstellt würde, es gebe eine ausreichende Rechtsgrundlage in der AM-NutzenV bzw. VerFOGBA für die erneute Nutzenbewertung, müsse diese auf die neuen Erkenntnisse beschränkt sein. Stellten die neuen Erkenntnisse – hier die PIONEER 6-Studie – die Rechtfertigung für eine erneute grundrechtsbelastende Nutzenbewertung des Arzneimittels dar, dürften nicht andere, die erneute Nutzenbewertung gar nicht rechtfertigende, vielmehr schon zuvor bekannte und seinerzeit anders bewertete Daten einer Neubewertung unterzogen werden.

Die streitgegenständliche Nutzenbewertung genüge zudem auch nicht den Mindestanforderungen an eine nachvollziehbare und widerspruchsfreie Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben und lege einen unzutreffenden Sachverhalt zugrunde. Im klägerischen Dossier sei im Einzelnen ausgeführt worden, warum die PIONEER 6-Studie das Ergebnis der SUSTAIN 6-Studie bestätigt habe und im Rahmen einer Metaanalyse der beiden Einzelstudien ein Vorteil hinsichtlich der Vermeidung kardiovaskulärer Ereignisse habe gezeigt werden können. Nach § 6 Abs. 2a Satz 1 AM-NutzenV habe der pU ein Wahlrecht, gegenüber welcher vom Beklagten als „zweckmäßige Vergleichstherapie“ bestimmten Therapie er einen Zusatznutzen belegen wolle. Hier seien Therapien mit Metformin/Sulfonylharnstoff bzw. Humaninsulin/Metformin als zweckmäßige Vergleichstherapie angesehen worden, damit auch Therapien ohne den Einsatz von Empagliflozin bzw. Liraglutid. Ausgehend hiervon genüge der Nachweis gegenüber anderen zweckmäßigen Vergleichstherapien als Empagliflozin oder Liraglutid zum Nachweis des Zusatznutzens.

Der Beklagte habe mit dem gegenständlichen Beschluss weiter seinen ihm zustehenden Gestaltungsspielraum nicht nachvollziehbar und widerspruchsfrei ausgefüllt. Die Zulassungsstudie SUSTAIN 6 werde in einer Reihe von Punkten nunmehr deutlich negativer bewertet, als er dies in seiner ursprünglichen Nutzenbewertung vom 2. Mai 2019 getan habe, ohne dass erkennbar wäre, welche tatsächlichen Gegebenheiten sich geändert hätten. Ferner habe der Beklagte im ersten Nutzenbewertungsbeschluss zu Semaglutid/Ozempic® in der Gesamtschau einen Vorteil auch unter Berücksichtigung der statistisch signifikanten Nachteile von Ozempic® bei den Endpunkten Therapieabbruch wegen unerwünschter Ereignisse, Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes sowie des Endpunktes retinale Photokoagulation gesehen. In der erneuten Nutzenbewertung stelle der Beklagte dagegen aufgrund der „deutlichen Nachteile bei den Nebenwirkungen“ keinen Zusatznutzen mehr fest. Es sei nicht nachvollziehbar und auch widersprüchlich, wenn der Beklagte unter Zugrundelegung der bereits unter der (ersten) Nutzenbewertung vorliegenden Erkenntnisse nunmehr den Zusatznutzen verneine.

Der Beklagte habe schließlich die Arzneimittel Ozempic® und Rybelsus® trotz unterschiedlicher Darreichungsformen gemeinsam und einheitlich bewertet, obwohl die Arzneimittel zulassungs- und sozialrechtlich nicht austauschbare Darreichungsformen hätten.

Die vertraglich vereinbarte Kündigung der ersten Erstattungsbetragsvereinbarung am 21. April 2021 sei aus unternehmerischen Gründen erfolgt, da aufgrund der Aberkennung des Zusatznutzen durch den gegenständlichen Beschluss klar gewesen sei, dass es zu einer nachteiligen Absenkung des Erstattungsbetrags kommen würde, mit der Kündigung indes der bisherige Erstattungsbetrag für 6 Monate weitergezahlt hatte.

Die Klägerin beantragt,

festzustellen, dass die mit Beschluss des Beklagten vom 15. April 2021 (BAnz AT 02.06.2021 B5) vorgenommene Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie zur Nutzenbewertung des Wirkstoffs Semaglutid in der Fassung des Beschlusses vom 5. August 2021 (BAnz AT 22.10.2021 B3) unwirksam ist.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er hält die Klage bereits für unzulässig. Hiermit werde gegen [§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V](#) verstoßen, weil eine gesonderte Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) in der vorliegenden Fallkonstellation unzulässig sei. Nach dem vom Bundessozialgericht (BSG) entwickelten Grundmodell eines einheitlichen Rechtsschutzkonzepts, an dem es auch mit seinen neuesten Entscheidungen vom 5. September 2024 festgehalten habe, könne der pU mit der Klage allein gleichzeitig gegen einen Schiedsspruch, der den Erstattungsbetrag nach [§ 130b Abs. 4 Satz 5 SGB V](#) festlege, eine Feststellungsklage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) erheben. Eine weitere Fortentwicklung in Richtung einer Zulässigkeit der isolierten Feststellungsklage auch in der vorliegenden Konstellation sei nicht mit [Artikel 19 Abs. 4 GG](#) zu begründen und missachte die gesetzgeberische Grundentscheidung. Denn die vorliegende Klage zum Wirkstoff Semaglutid wende sich nicht gegen die grundsätzliche Entscheidung, ob der Wirkstoff überhaupt dem Geltungsbereich des AMNOG-Verfahrens nach [§ 35a SGB V](#) unterliege, was unstrittig sei, sondern gegen die erneute Nutzenbewertung mit der Folge einer erneuten Vereinbarung des Erstattungsbetrags. Die Fragestellung aber, in welchem Umfang der Preis reguliert werden könne, dürfe nur im Erstattungsbetrags- mit angeschlossenem Schiedsstellenverfahren geklärt werden.

Es sei ferner zu berücksichtigen, dass für die Klägerin auf Basis der durch den Nutzenbewertungsbeschluss vom 2. Mai 2019 in der Fassung vom 4. Juli 2019 vorgenommenen Änderung der Anlage XII der AM-RL zum Wirkstoff Semaglutid bereits eine positive und freiwillig abgeschlossene Erstattungsbetragsvereinbarung vom 29. November 2019 vorgelegen habe. Die Klägerin habe sich jedoch ausweislich der Präambel zu der mit Anlage K 19 vorgelegten Erstattungsbetragsvereinbarung vom 5./25. April 2022 aus unbekanntenen Gründen dazu entschlossen, die für sie positive, erste Erstattungsbetragsvereinbarung selbst fristlos zu kündigen. Da sie die Befugnis des Beklagten zur „Re-Bewertung“ des Wirkstoffs Semaglutid im Streitgegenständlichen Anwendungsgebiet bestreite, hätte sie seiner, des Beklagten Rechtsauffassung zufolge an der ursprünglichen Erstattungsbetragsvereinbarung festhalten müssen. Sodann hätte sie den Erstattungsbetrag vor der Schiedsstelle klären lassen müssen. Gegen eine sie gegebenenfalls benachteiligende Schiedsstellenentscheidung hätte sie dann Klage erheben und im Rahmen dieser Klage mittels Feststellungsklage den Nutzenbewertungsbeschluss des Beklagten angreifen können.

Das Vorgehen der Klägerin unterlaufe auch das Schiedsstellenverfahren. Denn das austarierte Verhandlungssystem zur Bildung der Erstattungsbeträge biete durch seine an vertraglichen Vereinbarungen orientierten strukturellen Vorgaben sowie die sachkundig und teils paritätisch, teils unparteiisch besetzte Schiedsstelle eine hinreichende Gewähr dafür, zu akzeptablen Inhalten der Schiedssprüche zu gelangen. Andernfalls würde die Regelung in [§ 130b Abs. 4 SGB V](#) infrage gestellt werden. Die Schiedsstelle wäre nicht mehr involviert. Deren Prüfung würde komplett auf die Gerichte verlagert werden, was mit dem vom Gesetzgeber vorgesehenen Modell des einheitlichen Rechtsschutzkonzepts im Sinne eines prozessual einstufigen Vorgehens unvereinbar sei.

Zudem sei hier die Monatsfrist des [§ 87 Abs. 1 Satz 1 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) verletzt. Sofern die Möglichkeit der isolierten Feststellungsklage befürwortet werde, müsse das Verhältnis zur gesetzgeberischen Grundsatzentscheidung geklärt werden, wonach die Klage gegen den Schiedsspruch als Verwaltungsakt nur fristgebunden zulässig sei.

Soweit eine analoge Heranziehung des [§ 87 Abs. 1 Satz 1 SGG](#) abgelehnt werde, habe die Klägerin das Recht auf Erhebung einer isolierten Feststellungsklage jedenfalls nach Ablauf eines Jahres ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des Nutzenbewertungsbeschlusses vom 15. April 2021 verwirkt, da sich das Rechtsbegehren des pU inhaltlich auf den Nutzenbewertungsbeschluss und gerade nicht auf den Erstattungsbetrag beziehe. Wegen der freiwilligen Kündigung der sie begünstigenden Erstattungsbetragsvereinbarung fehle es ihr im Übrigen am erforderlichen Rechtsschutzbedürfnis.

Die Klage sei zudem unbegründet. Der Nutzenbewertungsbeschluss gemäß [§ 35a Absatz 3 SGB V](#) zu Semaglutid (Rybelsus®/Ozempic®) vom 15. April 2021 in der Fassung vom 5. August 2021 sei rechtmäßig. Rechtsgrundlage für die Re-Bewertung des Arzneimittels Ozempic® mit dem Wirkstoff Semaglutid sei [§ 35a Absatz 1 SGB V](#) i.V.m § 3 Absatz 1 Nummer 4 AM-NutzenV, 5. Kapitel § 13 VerfOGBA. Dem Gesetzesvorbehalt sei ausreichend Rechnung getragen, denn bei der Re-Bewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse handele es sich um einen Unterfall der obligaten Nutzenbewertung. Der Beklagte leite seine Normbeobachtungspflicht nicht aus einer eigenständigen Rechtsgrundlage ab. Die Normbeobachtungspflicht beziehe sich vielmehr auf das bereits bewertete Arzneimittel Ozempic® mit dem Wirkstoff Semaglutid, für das eine gesetzlich eingeräumte Normsetzungsbefugnis mit [§ 35a Abs. 1 SGB V](#) bestehe. Die Möglichkeit der Änderung und Anpassung der Inhalte der AM-RL aufgrund eines geänderten Standes der medizinischen Erkenntnisse sei grundsätzlich Ausfluss der Normsetzungskompetenz des Beklagten als untergesetzlichem Normgeber.

Die klägerische Ansicht, der Beklagte dürfe eine Überprüfung eines Nutzenbewertungsbeschlusses nur auf Grundlage eines Antrags eines pU durchführen, sei nicht haltbar, weil das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach [§ 35a SGB V](#) Teil des Instrumentenmixes zur Eindämmung der Kosten für die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung sei. Es bestehe die Notwendigkeit einer Aktualisierung bzw. einer Nachbesserung von Richtlinien durch den Beklagten, wenn die tatsächliche (Daten-) Grundlage von Bewertungen dem Stand der medizinischen Erkenntnisse offensichtlich nicht mehr gerecht würde. Hier habe mit dem Hinzutreten der Studie PIONEER 6

eine breitere Datengrundlage für den Wirkstoff Semaglutid vorgelegen. Zudem habe sich durch die im März 2021 aktualisierte Nationale Versorgungsleitlinie (NVL; Typ-2-Diabetes, Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage, Version 1 [veröffentlicht am 25.03.2021]) der Status der als zweckmäßige Vergleichstherapie hinzuzuziehenden Therapieoptionen verändert, sodass eine Re-Bewertung der neuen Datenbasis auch anhand der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung geltenden zweckmäßigen Vergleichstherapie zu erfolgen gehabt habe, um dem in der Regelung nach § 6 Absatz 3 AM-NutzenV zum Ausdruck kommenden Gleichbehandlungsgrundsatz zu genügen.

Der Beklagte habe den Zusatznutzen des in Deutschland nicht in Verkehr befindlichen Arzneimittels Rybelsus® nicht gesondert bewertet, sondern er habe bei der Re-Bewertung des Arzneimittels Ozempic® mit dem Wirkstoff Semaglutid das wirkstoffgleiche Arzneimittel Rybelsus® mitberücksichtigt. Denn die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V erfolge wirkstoffbezogen, wie sich auch aus § 130b Abs. 3a SGB V ergebe, sodass vorliegend auch keine Unterscheidung zwischen den Darreichungsformen oder Wirkstärken verschiedener Arzneimittel mit demselben Wirkstoff habe erfolgen müssen. Aufgrund der wirkstoffbezogenen Betrachtungsweise unterscheide sich der Bewertungsmaßstab der frühen Nutzenbewertung von dem Bewertungsmaßstab der EMA zur Zulassung bestimmter Arzneimittel. Der Beklagte ziehe daher alle medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse heran, die zu einem Wirkstoff in einem bestimmten Anwendungsgebiet vorlägen, unabhängig von Darreichungsform und Dosierung. Dies sei sachgerecht, weil nachfolgend der Erstattungsbetrag gemäß § 130b Abs. 3a Satz 1 SGB V für alle Arzneimittel mit diesem Wirkstoff gelte. Die Ergänzung im Anwendungsgebiet von Rybelsus® spiele bei der Frage nach neuen medizinischen Erkenntnissen keine Rolle, weil das Anwendungsgebiet von Rybelsus® lediglich ein Teilanwendungsgebiet von Ozempic® bilde und somit der Patientenkreis von Rybelsus® Bestandteil des Patientenkreises von Ozempic® sei.

Der Bewertungsgegenstand der Re-Bewertung entspreche der gesetzlichen Konzeption der Nutzenbewertung und bewege sich innerhalb der Verfahrensvorschriften. Nach § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV werde die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen, frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach 5. Kapitel § 7 Abs. 4 VerfOGBA bei Vorliegen neuer Erkenntnisse auf Veranlassung des Beklagten. Nach 5. Kapitel § 13 Abs. 1 VerfOGBA könne der Beklagte auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über eine Nutzenbewertung eine erneute Nutzenbewertung beschließen.

Entgegen der klägerischen Darstellung stehe einem Evidenztransfer zwischen Ozempic® und Rybelsus® auch nicht entgegen, dass in der Studie SUSTAIN 6 ausschließlich subkutanes Semaglutid (Ozempic®) und in der Studie PIONEER 6 nur orales Semaglutid (Rybelsus®) untersucht worden sei. Die Studien seien ausreichend medizinisch und methodisch miteinander vergleichbar, um im Verfahren der Neubewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse herangezogen zu werden.

Dass die erneute Nutzenbewertung zu dem Ergebnis geführt habe, dass in keiner Patientengruppe ein Zusatznutzen habe belegt werden können, beruhe nicht auf gewandelten Einstellungen im Plenum des Beklagten, wie die Klägerin angesichts der Stimmverhältnisse (jeweils 7:6 bzw. 6:7) geltend mache, sondern auf einem zwischenzeitlichen Fortschritt der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Anwendungsgebiet und auf der Betrachtung und Bewertung der Gesamtheit der vorgelegten Studien.

Fälschlicherweise gehe die Klägerin ferner davon aus, dass nach Zulassung des Arzneimittels Rybelsus® eine Nutzenbewertung erst nach Inverkehrbringen des neu zugelassenen Arzneimittels habe stattfinden dürfen. Entgegen der klägerischen Auffassung sei für die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffs Semaglutid keine Tatbestandsvoraussetzung, dass das Arzneimittel, in dem der neue Wirkstoff enthalten sei und für den neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorlägen, spätestens zum Zeitpunkt der Dossierpflicht auch in Verkehr gebracht worden sein müsse. Dies sei nur nötig, wenn das Anwendungsgebiet des weiteren Arzneimittels von jenem abweiche, welches bereits Gegenstand eines Nutzenbewertungsverfahrens gewesen war. Sei der Wirkstoff im neu zugelassenen Arzneimittel hingegen identisch mit dem Wirkstoff eines bereits in Verkehr befindlichen Arzneimittels und weiche das Anwendungsgebiet nicht von dem bereits zugelassenen Anwendungsgebiet ab, so greife die Regelung nicht ein. Ein neues Anwendungsgebiet sei nach der Definition des 5. Kapitel § 2 Abs. 2 VerfOGBA ein Anwendungsgebiet, für das nach § 29 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) eine neue Zulassung erteilt werde oder das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (Abl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) eingestuft werde. Dies sei vorliegend nicht der Fall.

Ein Verstoß gegen § 6 Abs. 2a AM-NutzenV liege nicht vor. Bei der Bewertung hätten sich Unsicherheiten bei der Zuordnung der Studienergebnisse der Studien SUSTAIN 6 und PIONEER 6 zu den verschiedenen, speziellen Patientengruppen ergeben. Gemäß § 6 Abs. 2a Satz 1 AM-NutzenV könne, wenn mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig seien, der Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden. Nach dieser Vorschrift habe die Klägerin also ein Wahlrecht bezüglich der jeweils in den Patientengruppen benannten Wirkstoffe. Eine Differenzierung der Patienten anhand der vom Beklagten bestimmten Patientengruppen habe jedoch in den vorgelegten Studien nicht stattgefunden, weshalb eine Auswertung anhand der vom Beklagten vorgegebenen Patientengruppen nicht möglich gewesen sei. Das in § 6 Abs. 2a Satz 1 AM-NutzenV normierte Wahlrecht bedeute nicht, dass der pU berechtigt sei, einen Vergleich mit irgendeiner beliebigen Vergleichstherapie über verschiedene Patientengruppen hinaus vorzulegen. Aufgrund der Anzahl der eingeschlossenen Patienten, der untersuchten patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere hinsichtlich kardiovaskulärer Ereignisse und Gesamtmortalität, habe der Beklagte die Studien SUSTAIN 6 und PIONEER 6 trotz der mangelhaften Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie dennoch insgesamt für die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V herangezogen und bewertet, allerdings mit der Limitation, dass die Aussagekraft auf die einzelnen, zu unterscheidenden Patientengruppen insgesamt mit Unsicherheiten behaftet sei.

Der Beklagte habe die von der Klägerin vorgelegte Datenanalyse zur Bedeutung von Liraglutid bzw. Empagliflozin seiner Bewertung dagegen nicht zugrunde gelegt, da die eingereichten Verordnungsdaten der Klägerin auf die Durchführungszeiträume der jeweiligen Studien abstellten (Februar 2013 bis Dezember 2019). Diese Daten seien aus Sicht des Beklagten nicht repräsentativ für den aktuellen Versorgungsstandard zum Zeitpunkt der Beschlussfassung über die erneute Nutzenbewertung von Semaglutid gewesen. Auch spiegelten diese veralteten Daten nicht die Empfehlungen der zum Beschlusszeitpunkt aktuellen NVL (publiziert im März 2021) wider. Darüber hinaus seien die Verordnungszahlen auch nicht geeignet, die Evidenz zu Empagliflozin und Liraglutid zu „trumpfen“. Die Frage, ob auch Metformin in allen drei Patientengruppen als Bestandteil des Therapieregimes vorgesehen sei, spiele in diesem Zusammenhang keine Rolle.

Der Nutzenbewertungsbeschluss vom 15. April 2021 sei schließlich nachvollziehbar und widerspruchsfrei und bewege sich innerhalb des

ihm, dem Beklagten, zustehenden Gestaltungsermessens. Das Ergebnis, dass der Zusatznutzen nicht habe belegt werden können, ergebe sich aus einer Vielzahl von Kritikpunkten, die in den Tragenden Gründen zum Nutzenbewertungsbeschluss umfassend dargestellt seien.

Der Beigeladene stellt keinen Antrag.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird ergänzend auf den Inhalt der Gerichtsakten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die Klage ist zulässig und begründet.

I.

1. Die Zuständigkeit des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg ergibt sich aus [§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG](#). Die Klage richtet sich gegen eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [§§ 91, 92 SGB V](#). Die Klägerin wendet sich gegen einen Nutzenbewertungsbeschluss nach [§ 35a SGB V, § 35a Abs. 3 Satz 7 SGB V](#) erklärt Nutzenbewertungsbeschlüsse zum Teil der AM-RL nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#), indem deren Anlage XII geändert wird.

2. Die Klage ist als (Normen-)Feststellungsklage nach [§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#) statthaft. Die Rechtsschutzgarantie des [Art. 19 Abs. 4 GG](#) gebietet es, die Feststellungsklage gegen untergesetzliche Rechtsnormen als statthaft zuzulassen, wenn die Normbetroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen könnten (vgl. BSG, Urteil vom 10. September 2020 – [B 3 KR 11/19 R](#) – [Ivermectin I] Rdnr. 16 ff). So liegt es hier. Der Nutzenbewertungsbeschluss stellt als Teil der AM-RL nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) eine untergesetzliche Rechtsnorm dar, die in Bezug auf die durch die Nutzenbewertung geänderte AM-RL grundsätzlich für alle Akteure im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung gilt (vgl. BSG, a.a.O., Rdnr. 35).

3. Der Feststellungsklage steht [§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V](#) als gesetzlicher Ausschlussgrund nicht entgegen. Es ist in der höchstgerichtlichen Rechtsprechung, die der Senat seiner Entscheidung zugrunde legt, geklärt, dass [§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V](#) in verfassungskonformer Auslegung einer eigenständigen Klage gegen einen Nutzenbewertungsbeschluss nicht entgegen steht, wenn es zu keinem Schiedsspruch der Schiedsstelle nach [§ 130b Abs. 4 SGB V](#) gekommen ist, weil sich der pU und der GKV-Spitzenverband auf eine Vereinbarung zum Erstattungsbetrag geeinigt haben (vgl. BSG, Urteile vom 5. September 2024 – [B 3 KR 5/23 R](#) – [Trimbow] Rdnr. 15 und – [B 3 KR 22/22 R](#) – [Ivermectin II] Rdnr. 13). Denn eine zweite, darüber hinaus einen Schiedsspruch angreifende Klage steht dann nicht mehr im Raum (BSG, Urteil vom 10. September 2020 [a.a.O.](#), Rdnr. 43). Im Urteil vom 12. August 2021 – [B 3 KR 3/20 R](#) – [Dimethylfumarat] Rdnr. 16) führt das BSG näher aus, die Norm habe mit Blick auf einen effektiven Rechtsschutz des pU im Lichte von [Art. 19 Abs. 4 GG](#) so fortentwickelt werden müssen, dass die in den Gesetzesmaterialien vorgesehene formlos erfolgende „Mitüberprüfung“ des Nutzenbewertungsbeschlusses den Anforderungen eines „fair trial“ in solchen Fällen nicht mehr gerecht wird, in denen die Rechtsverbindlichkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses durch die vom Pharmaunternehmen gegen ihn erhobenen Einwendungen letztlich ganz oder teilweise verneint bzw. infrage gestellt wird.

Der Rechtsauffassung des Beklagten zur Statthaftigkeit einer gesonderten Feststellungsklage, wonach sich nur solche pU auf das Ivermectin I-Urteil des BSG berufen könnten, die die generelle Anwendbarkeit des AMNOG-Systems auf einen Wirkstoff in Frage stellten, folgt der Senat nicht, was aber für den vorliegenden Sachverhalt einer erneuten Nutzenbewertung dahinstehen kann. Ebenso wenig kommt es zur Überzeugung des Senats darauf an, ob der Erstattungsbetrag durch eine Erstattungsbetragsvereinbarung oder durch Schiedsspruch festgelegt wurde (ebenso bereits LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 26. April 2023 – [L 9 KR 26/21 KL](#) – juris). Denn damit ist keine Verschiebung der Überprüfungs Kompetenzen von der Schiedsstelle auf die Gerichte verbunden. Wie die Klägerin vielmehr zutreffend anmerkt, ist der Nutzenbewertungsbeschluss des Beklagten für die Schiedsstelle verbindlich und von dieser bei der Festlegung des Erstattungsbetrags zugrunde zu legen. Er regelt, ob und in welchem Ausmaß für das jeweilige Arzneimittel ein Zusatznutzen belegt ist (vgl. etwa BSG, Urteil vom 12. August 2021, [a.a.O.](#), Rdnr. 49).

4. Die Klägerin hat auch ein berechtigtes Interesse an der begehrten baldigen Feststellung im Sinne von [§ 55 Abs. 1 Hs. 2 SGG](#), denn sie kann nur durch die hier erhobene Klage auf Feststellung der Unwirksamkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses effektiven Rechtsschutz im Sinne von [Art. 19 Abs. 4 GG](#) erlangen (vgl. BSG, Urteil vom 10. September 2020, [a.a.O.](#), Rdnr. 35), weil die normative Anordnung, dass für Semaglutid im gegenständlichen Anwendungsgebiet ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, keines weiteren Vollzugsakts bedarf und unabhängig abstrakt-generell von dem vereinbarten Erstattungsbetrag fortwirkt.

5. Die Klägerin ist für die von ihr begehrte gerichtliche Feststellung, dass die erneute Nutzenbewertung ihres Fertigarzneimittels unwirksam sei, klagebefugt (vgl. [§ 55 Abs. 1 Nr. 1](#) i.V.m. [§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG](#); BSG, Urteil vom 10. September 2020, [a.a.O.](#), Rdnr. 19). Sie kann geltend machen, in ihrer unternehmerischen Berufsfreiheit aus [Art. 19 Abs. 3](#), [Art. 12 Abs. 1 i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG](#) und in ihrem in [§ 35a Abs. 1 Satz 1](#) und 2, [Abs. 3 SGB V](#) i. V. m. [§ 2 Abs. 1](#) und 2, [§ 3 AM-NutzenV](#) verankerten Recht auf willkürfreie Einordnung bzw. Nutzenbewertung ihres Fertigarzneimittels im Vergleich zu konkurrierenden Arzneimitteln bzw. Therapien verletzt zu sein, indem das von ihr in Verkehr gebrachte Arzneimittel zu Unrecht erneut bzw. erstmals dem frühen Nutzenbewertungsverfahren nach [§ 35a SGB V](#) unterzogen worden sei (vgl. näher BSG, Urteil vom 10. September 2020, [a.a.O.](#), Rdnr. 20 ff., 32).

Die Berufsausübungsfreiheit aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) ist insofern direkt betroffen. Denn nach [§ 78 Abs. 3a AMG](#) gilt die Preisregulierung umfassend über den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung im Wege der Sachleistung hinaus. [Art. 12 Abs. 1 GG](#), der die Freiheit der Berufsausübung als Grundlage der persönlichen und wirtschaftlichen Lebensführung schützt, umfasst auch die Freiheit, das Entgelt für berufliche Leistungen verbindlich aushandeln zu können. Vergütungsregeln und hierauf gründende Entscheidungen, die auf die Einnahmen, welche durch eine berufliche Tätigkeit erzielt werden können, und damit auch auf die Existenzhaltung von nicht unerheblichem Einfluss sind, beschränken die Freiheit der Berufsausübung, worauf sich auch eine juristische Person gemäß [Art. 19 Abs. 3 GG](#) berufen kann (so bereits LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 25. Januar 2018 – [L 1 KR 77/15 KL](#) – juris Rdnr. 58 mit Bezugnahme auf Beschluss des Senats vom 22. Mai 2014 – [L 1 KR 108/14 KL ER](#) – juris, BVerfG, Beschluss vom 23. Oktober 2013 – [1 BvR 1842/11](#), [1 BvR 1843/11](#) – juris Rdnr. 66 m. w. Nachw.).

6. Die Klagefrist des [§ 87 Abs. 1 Satz 1 SGG](#), wonach die Klage binnen eines Monats nach Bekanntgabe des Verwaltungsakts zu erheben ist, musste vorliegend nicht eingehalten werden. Der Nutzenbewertungsbeschluss ist kein Verwaltungsakt im Sinne der Norm. Eine analoge Anwendung scheidet aus. Für die Feststellungsklage fehlt es insoweit an einer durch Auslegung zu schließenden Regelungslücke.

7. Es fehlt vorliegend auch nicht am Rechtsschutzbedürfnis der Klägerin im Hinblick darauf, dass sie mit dem Beigeladenen eine Erstattungsbeitragsvereinbarung geschlossen und damit die Durchführung eines Schiedsstellenverfahrens mit einer sich gegebenenfalls anschließenden Klage sowohl gegen diese als auch den Beklagten vereitelt hat. Denn das Rechtsschutzbedürfnis besteht vorliegend allein durch die fortbestehende Nutzenbewertung des Fertigarzneimittels in der Anlage XII der AM-RL (vgl. BSG, Urteil vom 10. September 2020, [a.a.O.](#), Rdnr. 50). Die Klägerin hat auch nicht gegenüber dem Beigeladenen ausdrücklich oder konkludent darauf verzichtet, gegen den streitgegenständlichen Beschluss des Beklagten vorzugehen oder ungeachtet eines Klageerfolgs auf eine Kündigung der (neuen) Erstattungsvereinbarung. Sie hat vielmehr in den Verhandlungen mit dem Beigeladenen wiederholt deutlich gemacht und aktenkundig zum Ausdruck gebracht, die Re-Bewertung durch den Beklagten für rechtswidrig zu halten und sich ein Vorgehen dagegen vorzubehalten.

8. Der Klage steht ferner nicht entgegen, dass die Klägerin nicht gegen den das Re-Bewertungsverfahren einleitenden Beschluss des Beklagten vom 16. April 2020 vorgegangen ist. Selbst wenn unterstellt wird, dass dieser Beschluss im Verhältnis zur Klägerin ein Verwaltungsakt ist, wovon für die ablehnende Entscheidung nach Antrag des pU nach [§ 35a Abs. 5 Satz 1 SGB V](#) ausgegangen wird (vgl. Luthe in: Hauck/Noftz SGB V, 11. Ergänzungslieferung 2024, [§ 35a SGB V](#), Rdnr. 161), bliebe dieser nach [§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V](#) nicht direkt mit der Klage angreifbar. Denn [§ 35a Abs. 8 SGB V](#) verdrängt insoweit die allgemeine Vorschrift des [§ 56a SGG](#) (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 15. März 2024 - [L 1 KR 21/24 KL ER](#) - juris Rdnr. 95).

9. Die Klägerin hat ihr Klagerecht schließlich nicht durch eine verzögerte Erhebung oder den Umstand verwirkt, dass sie selbst die erste Erstattungsbeitragsvereinbarung gekündigt hatte. Unabhängig von der Frage, ob und wann die Voraussetzungen einer Verwirkung im Sinne des sogenannten Zeit- und Umstandsmoments durch das Verhalten eines pU im Zusammenhang mit isolierten Feststellungsklagen vorliegen könnten, fehlt es hier bereits an einer Vertrauensgrundlage (Vertrauenstatbestand) beim Beklagten. Er durfte nicht darauf vertrauen, dass die Klägerin ihr Klagerecht nicht mehr ausüben würde, nachdem sie wiederholt, und zwar auch für den Beklagten bekannt, die Rechtmäßigkeit des erneuten Nutzenbewertungsverfahrens bezweifelt und rechtliche Schritte hiergegen erwogen hatte. Die Klägerin hat auch nicht durch den Abschluss der neuen Erstattungsvereinbarung die Klage verwirkt. Denn angesichts ihres wiederholten dem Beigeladenen gegenüber erklärten Rechtsstandpunkts und des Umstandes, dass zwischen dem Abschluss der neuen Erstattungsbeitragsvereinbarung am 25. April 2022 und der Klageerhebung am 22. Juli 2022 nicht einmal drei Monate verstrichen sind, fehlt es insoweit jedenfalls Zeitmoment (vgl. zum ähnlichen Sachverhalt auch BSG, Urteil vom 5. September 2024, [a.a.O.](#) Rn. 5). Erst mit dem Abschluss der Erstattungsbeitragsvereinbarung stand im Übrigen fest, dass [§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V](#) einer isolierten Feststellungsklage nicht entgegensteht.

II.

Die Klage ist auch begründet. Der Nutzenbewertungsbeschluss des Beklagten gemäß [§ 35a Absatz 3 SGB V](#) zu Semaglutid (im Anwendungsgebiet Ozempic® und Rybelsus®) vom 15. April 2021 in der Fassung vom 5. August 2021 ist rechtswidrig mit der Folge, dass dessen Unwirksamkeit festzustellen war.

1. Rechtsgrundlagen für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen enthalten das SGB V, die AM-NutzenV und die VerFOGBA.

Gesetzliche Ermächtigungsgrundlage für die Nutzenbewertung durch den Beklagten ist [§ 35a SGB V](#) (für den hier streitigen Nutzenbewertungsbeschluss vom 15. April 2021 in der Fassung des Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22. März 2020, [BGBl. I 604](#)). Nach [§ 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) bewertet der Beklagte den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Aus [§ 35a Abs. 1 Satz 6 SGB V](#) in der Ursprungsfassung (a.F., nachfolgend Satz 7) ergibt sich, dass das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung regelt. Was darin insbesondere festzulegen ist, bestimmte [§ 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V](#) in seiner nunmehr in Satz 8 wiedergegebenen Fassung. Auf dieser Verordnungsermächtigung beruht die AM-NutzenV (für den hier streitigen Beschluss vom 15. April 2021 in der Fassung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019, [BGBl. I 1202](#)). Nach [§ 3 Nr. 1 AM-NutzenV](#) wird die Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs. 1 SGB V](#) durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, sofern erstmals ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff in den Verkehr gebracht wird. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne der AM-NutzenV sind Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind ([§ 2 Abs. 1 Satz 1 AM-NutzenV](#)). Ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne der AM-NutzenV gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht ([§ 2 Abs. 1 S. 2 AM-NutzenV](#)).

Nach [§ 35a Abs. 1 Satz 8 SGB V](#) a.F. (später Satz 9) regelt der Beklagte weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der AM-NutzenV in seiner Verfahrensordnung. Auf dieser Ermächtigung beruht das 5. Kapitel VerFOGBA (für den hier streitigen Beschluss vom 15. April 2021 in der Fassung des Beschlusses vom 20. November 2020, BAnz AT 24.02.2021 B1).

Gerichtlich zu überprüfen ist ein Nutzenbewertungsbeschluss auf einen Feststellungsantrag hin darauf, ob durch den Beklagten als Normgeber die Zuständigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben im Zeitpunkt der Beschlussfassung nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufüllen (BSG, Urteil vom 22. Februar 2023 - [B 3 KR 14/21 R](#) - [Regadenoson] Rdnr. 16 mit Bezugnahme auf das Urteil vom 12. August 2021, [a.a.O.](#), Rdnr. 33, 50).

2. Für die vom Beklagten als „Re-Bewertung“ bezeichnete erneute Nutzenbewertung für den Wirkstoff Semaglutid im Anwendungsgebiet des Arzneimittels Ozempic® in Abänderung des frühen Nutzenbewertungsbeschlusses vom 2. Mai 2019/ 4. Juli 2019 fehlt es an einer hinreichenden Ermächtigungsgrundlage.

a) Seit der Ursprungsfassung des [§ 35a Abs. 1 SGB V](#) ermächtigt und verpflichtet diese Vorschrift den Beklagten nur für die erstmalige Nutzenbewertung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff. Gemäß [§ 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) erfolgt eine obligatorische Nutzenbewertung zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens ([§ 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)) oder (erneut) vier Wochen nach Zulassung neuer

Anwendungsgebiete des Arzneimittels ([§ 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V](#)), erneut bei Arzneimitteln für seltene Leiden, sofern der Umsatz des Arzneimittels innerhalb von 12 Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro übersteigt ([§ 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V](#) a.F.). Außerdem hatte der Beklagte nach [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) a.F. die Möglichkeit, für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel eine Nutzenbewertung zu veranlassen (nunmehr, wenn es sich um ein Arzneimittel handelt, für das eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird).

Diese Beschränkung auf die erste Nutzenbewertung ergibt sich innerhalb des [§ 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) auch aus der Regelung, wonach der pU die Nutzenbewertung auf Grund von Nachweisen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete zu übermitteln hat. Der Beschluss nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) schließt das frühe Nutzenbewertungsverfahren ab.

b) Eine Änderung dieses Beschlusses ist ausdrücklich in [§ 35a Abs. 5 SGB V](#) geregelt. Der pU kann nach Satz 1 der Vorschrift eine erneute Nutzenbewertung frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3 beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Ein solcher Antrag wurde hier nicht gestellt.

c) § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV genügt dem Erfordernis einer hinreichenden Ermächtigungsgrundlage durch den parlamentarischen Gesetzgeber (vgl. [Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG](#)) in Bezug auf eine erneute Nutzenbewertung eines bereits bewerteten Arzneimittels ohne Antrag des pU und ohne neuen Unterlagenschutz nicht. Dieser Vorschrift, wonach die Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs. 1 SGB V](#) frühestens ein Jahr nach dem Nutzenbewertungsbeschluss auf Veranlassung des Beklagten bei Vorliegen neuer Erkenntnisse durchgeführt wird, liegt [§ 35a Abs. 1 Satz 6](#) i.V.m. Satz 7 SGB V a.F. als Rechtsverordnungsermächtigung zugrunde. [§ 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V](#) a.F. lautet:

„Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung. Darin sind insbesondere festzulegen:

1. Anforderungen an die Übermittlung der Nachweise nach Satz 3,
2. Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens, und dabei auch die Fälle, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, und die Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie,
3. Verfahrensgrundsätze,
4. Grundsätze der Beratung nach Absatz 7,
5. Die Veröffentlichung der Nachweise, die der Nutzenbewertung zugrunde liegen, sowie
6. Übergangsregelungen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die bis zum 31. Juli 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden.“

Die Regelung des § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV bezüglich einer Überprüfung einer bereits erfolgten Nutzenbewertung von Amts wegen ist tatbestandlich insbesondere nicht unter „Näheres“ der Nutzenbewertung im Sinne von [§ 35a Abs. 1 Satz 6 SGB V](#) a.F. zu subsumieren, sondern geht in wesentlicher Hinsicht darüber hinaus.

Hieran anschließend ermächtigt [§ 35a Abs. 1 Satz 8 SGB V](#) a.F., im gegenständlichen Zeitraum Satz 9, nicht zu weitergehenden Anwendungsfällen für die Durchführung eines Nutzenbewertungsverfahrens als denjenigen, die in [§ 35a SGB V](#) tatbestandlich normiert sind. Vielmehr setzen die Ermächtigungen in dem mit „insbesondere“ umschriebenen Regelungskatalog des [§ 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V](#) a.F. (nunmehr Satz 8) das Vorliegen eines Tatbestandes für die Durchführung eines Nutzenbewertungsverfahrens voraus.

Gegenteiliges lässt sich auch nicht im Wege einer Auslegung des Begriffs „Näheres“ in [§ 35a Abs. 1 Satz 6 SGB V](#) a.F. auf der Grundlage des Willens des historischen Gesetzgebers begründen. In der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit vom 10. November 2010 heißt es vielmehr (vgl. [BT-Drs. 17/3698 S. 50](#)):

„Es wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit geregelt. Die Regelungsgegenstände der Rechtsverordnung werden aus Gründen der Rechtsklarheit präzisiert. Insbesondere sind in der Rechtsverordnung die Grundsätze der Nutzenbewertung zu regeln. Die Nutzenbewertung soll auf Grundlage der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin durchgeführt werden; die Bestimmung von Kostenfolgen des Arzneimittels erfolgt auf der Grundlage internationaler Standards der Gesundheitsökonomie. Dabei soll der frühe Zeitpunkt der Bewertung berücksichtigt werden. Durch die Rechtsverordnung wird sowohl im Gemeinsamen Bundesausschuss als auch den pharmazeutischen Unternehmen eine rechtssichere und tragfähige Grundlage für das neu eingeführte Verfahren der schnellen Nutzenbewertung zur Verfügung gestellt, so dass eine zügige Umsetzung dieses Verfahrens gewährleistet wird. Für die Unternehmen wird die notwendige Planungssicherheit hergestellt.“

Einer weitergehenden Auslegung des Begriffs „Näheres“ steht im Übrigen [Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG](#) entgegen, wonach Inhalt, Zweck und Ausmaß einer erteilten Ermächtigung im Gesetz bestimmt werden müssen. Nach dem in [Art. 20 Abs. 1 GG](#) verankerten Wesentlichkeitsprinzip muss dabei der parlamentarische Gesetzgeber im grundrechtsrelevanten Bereich das Wesentliche selbst regeln. Die Qualifikation einer Regelung als „wesentlich“ hat typischerweise ein Verbot der Normdelegation und ein Gebot größerer Regelungsdichte durch den parlamentarischen Gesetzgeber zur Folge. Damit werden ergänzende Regelungen durch Rechtsverordnung zwar nicht völlig ausgeschlossen; die wesentlichen Entscheidungen müssen jedoch in einem formellen Gesetz enthalten sein (vgl. BVerfG, Urteil vom 19. September 2018 – [2 BvF 1/15](#) –, Rdnr. 195 unter Bezugnahme auf [BVerfGE 136, 69](#) <113 ff. Rdnr. 102 ff.>). Solches ist in Bezug auf § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV nicht der Fall.

Welche Regelungen „wesentlich“ sind, richtet sich nach der Intensität, mit der die Grundrechte des Regelungsadressaten betroffen sind (vgl. BVerfG, Urteil vom 14. Juli 1998 – [1 BvR 1640/97](#)–, [BVerfGE 98, 218](#), 251, juris-Rdnr. 132 m. w. N.).

Wie bereits dargestellt, ist mit der gegenständlichen „Re-Bewertung“ von Ozempic® ein Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Klägerin aus [Art. 12](#) i.V.m. [Art. 19 Abs. 3 GG](#) verbunden. Bereits die Verpflichtung zu erneuten Einreichung eines Dossiers ist für den pU direkt

belastend. Insbesondere ist mit einer gegebenenfalls nachteiligen Neubewertung aufgrund des AMNOG-Verfahrens nicht nur die Freiheit des Unternehmers, selbst die Preise für seine Produkte bestimmen zu können, tangiert, sondern auch der Entzug einer begünstigenden Position hinsichtlich eines als nicht mehr belegt geltenden Zusatznutzen des Arzneimittels verbunden. Für den normativen Freiraum des Beklagten selbst hat das BSG unlängst ausgeführt, dass dessen verfassungsrechtliche Legitimation zur Normsetzung einer durch das Gesetz vorgegebenen, hinreichend dichten Anleitung bedarf (BSG, Urteil vom 5. September 2024 - [B 3 KR 5/23 R](#) - juris Rdnr. 39 unter Bezugnahme auf BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015 - [1 BvR 2056/12](#) - juris Rdnr. 22).

Dieser höchstrichterlichen Rechtsprechung schließt sich der Senat für den zugrundeliegenden Sachverhalt an. Denn der formelle Gesetzgeber hat durch [§ 35a Abs. 1 Satz 6](#) und 7 SGB V a.F. allein die nähere Ausgestaltung im Sinne des „Wie“ der – gesetzlich bestimmten Fälle einer – Nutzenbewertung auf den Ordnungsgeber delegiert. Der Beklagte geht selbst davon aus, dass mit der erneuten Nutzenbewertung der Entzug einer die Klägerin begünstigenden Rechtsposition verbunden ist. Die Abwägung, mithin des „Ob“ einer erneuten Nutzenbewertung aufgrund neuer Erkenntnisse muss indes der parlamentarische Gesetzgeber angesichts des damit verbundenen Eingriffes in [Art. 12 GG](#) selbst treffen und ist nicht in das Ermessen des Beklagten gestellt.

Eine abweichende Auslegung kommt auch in Ermangelung einer Regelungslücke nicht in Betracht. Denn eine Neubewertung durch den Beklagten ist bereits in [§ 35a Abs. 5 SGB V](#) geregelt, mithin eine entsprechende Regelung nicht irrtümlich versäumt worden. Eine „Ob“-Regelung auf der Ebene unterhalb des formellen Gesetzes ist hiernach ausgeschlossen.

Gegen eine Ausweitung der Regelungskompetenz durch den Ordnungsgeber spricht aus systematischen Gründen schließlich der Umstand, dass der formelle Gesetzgeber für Fälle, bei denen weitere Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind, in [§ 130b Abs. 3a SGB V](#) (in der durch das Vierzehnte Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [14. SGB V-Änderungsgesetz - 14. SGB V-ÄndG] vom 27. März 2014 [BGBl. I 261](#) eingeführten Fassung) Regelungen getroffen hat, die die Fortgeltung des (ersten frühen) Nutzenbewertungsbeschlusses unberührt lassen. Diese Fortschreibung würde sich nicht erschließen, wäre seitens des Beklagten ein Neubewertungsverfahren durchzuführen.

Daraus, dass [§ 35a Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) (bzw. [§ 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V](#) in der Fassung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung [Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG] vom 22. Dezember 2010) die entsprechende Anwendbarkeit des Absatzes 6 des [§ 35a SGB V](#) regelt, mithin eine Ermächtigung des Beklagten für eine erneute Nutzenbewertung von Amts wegen, folgt ebenfalls nichts Abweichendes (a. A.: Krauskopf/Dettling-Kuchler, SGB V, 122. EL Mai 2024, § 35a Rdnr. 25, BeckOGK/Hess, 1.5.2022, SGB V [§ 35a](#) Rdnr. 72, Krasney in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 3. Aufl. 2020, § 45 Rdnr. 87). Denn [§ 35 Abs. 5 SGB V](#) räumt in seinem Satz 1 ausschließlich dem pU das Recht ein, eine neue Nutzenbewertung verlangen zu können. Die weiteren Sätze regeln allein, wie sich aus dem Wortlaut der Vorschrift ergibt, das sich an einen solchen Antrag anschließende Verfahren, indem es heißt: „Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von acht Wochen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten. Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3. Die Absätze 1 bis 4 und 5a bis 8 gelten entsprechend“ ([§ 35a SGB V](#) in der Fassung vom 22. März 2020; in der Ursprungsfassung durch das AMNOG-Gesetz noch: „Die Absätze 1 bis 4 und 6 bis 8 gelten entsprechend.“). Eine Erweiterung der Befugnis des GBA zur erneuten Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ist hiermit offensichtlich nicht verbunden.

Eine andere Bedeutung der Verweisungsvorschrift in [§ 35a Abs. 5 SGB V](#) lässt sich auch den Gesetzesmaterialien nicht entnehmen (vgl. Gesetzesentwurf [BT-Drs. 17/2413 S. 22](#)), wenn es darin heißt:

„Ändert sich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis, kann der pharmazeutische Unternehmer frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Angesichts der Zahl und Häufigkeit klinischer Studien ist es sachgerecht, dass nicht jede Änderung des Erkenntnisstands zu einer Neubewertung führt. Dem wird durch die Jahresfrist Rechnung getragen.“

Entnähme man der Verweiskette in [§ 35a Abs. 5 SGB V](#) indes eine Ermächtigungsgrundlage, wäre überdies das Wesentlichkeitsgebot aus den dargelegten Gründen nicht gewahrt. Schließlich wäre die Ermächtigungsgrundlage jedenfalls wieder weggefallen, weil [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) n.F. nicht mehr – wie noch in der Ursprungsfassung des AMNOG-Gesetzes – dem Beklagten die Möglichkeit einräumt, neben neuen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen auch sogenannte Bestandsarzneimittel, die bereits zugelassene und im Verkehr befindlich Arzneimittel sind, einer Nutzenbewertung zu unterziehen. Wie bereits erwähnt, knüpft [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) die Möglichkeit der Neubewertung nunmehr an die Voraussetzung eines neuen Unterlagenschutzes. Der Grundsatz, dass das nachträgliche Erlöschen einer Verordnungsermächtigung keinen Einfluss auf die vor der Änderung ordnungsgemäß erlassenen Rechtsverordnungen hat (vgl. BVerfG, Beschluss vom 25. Juli 1962 - [1 BvL 4/62](#) - juris Rdnr. 16), findet jedoch seine Grenze, wenn sich der Sinngehalt zwischenzeitlich geändert hat (vgl. BVerfG, Beschluss vom 10. Mai 1988 - [1 BvR 482/84](#) und [1165/85](#) - juris Rdnr. 55f). Dies ist hier der Fall, indem die allgemeine Ermächtigung zur Überprüfung von Bestandsarzneimitteln auf solche Arzneimittel eingeschränkt worden ist, bei denen die Tatbestandsvoraussetzung des Vorliegens eines neuen Unterlagenschutzes besteht. Solches ist hier nicht gegeben.

d) Auch das 5. Kapitel § 13 VerfOGBA stellt zugunsten des Beklagten keine hinreichende Rechtsgrundlage dafür dar, für das Arzneimittel Ozempic® ohne Antrag der Klägerin eine erneute Nutzenbewertung durchzuführen. Die entsprechende Ermächtigung in [§ 35a Abs. 1 Satz 9 SGB V](#) (Satz 8 a.F.), wonach der Beklagte „weitere Einzelheiten in seiner Verfahrensordnung“ regelt, kann nach Maßgabe des Gesetzesvorbehalts nicht weiter reichen kann als die Rechtsverordnungsbefugnis zugunsten des Bundesministerium für Gesundheit.

3. Für seine gegenteilige Auffassung kann sich der Beklagte nicht auf eine Normbeobachtungspflicht berufen, die er zur Grundlage der Einführung des 5. Kapitels § 13 VerfOGBA gemacht hat. Ausweislich der Tragenden Gründe (Seite 10) zum Beschluss des GBA über die Einfügung eines Kapitels zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach [§ 35a SGB V](#) in die Verfahrensordnung vom 20. Januar 2011 (BANz 2011 G 1990) heißt es, dass das Recht des GBA, von Amts wegen eine Nutzenbewertung nach [§ 35a SGB V](#) zu veranlassen, seinen Grund darin finde, dass er eine allgemeine Überprüfungs- und Beobachtungspflicht habe, ob die von ihm getroffenen Beschlüsse zur AM-RL noch dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nach [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) entsprechen. Das bedeute, dass der GBA bei Vorliegen neuer Erkenntnisse eine Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs. 1 SGB V](#) veranlassen könne (vgl. § 3 Nr. 6 AMNutzenV).

a) Aus einer dem Beklagten gegebenenfalls auch hinsichtlich seiner Nutzenbewertungsbeschlüsse obliegenden Normbeobachtungspflicht folgt indes keine weitergehende Ermächtigung zur Neubewertung, als sie in [§ 35a SGB V](#) geregelt ist.

Grundsätzlich muss der GBA nach Erlass einer Richtlinie zwar im Blick behalten, ob neuere wissenschaftliche Erkenntnisse eine Änderung seiner Entscheidung gebieten (vgl. Filges in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., [§ 92 SGB V](#) [Stand: 22.07.2024] unter Nachweis der BSG-Rechtsprechung). Ist dies offenkundig der Fall, muss er nachbessern und damit den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung tragen (vgl. BSG, Urteil vom 13. Mai 2015 – [B 6 KA 14/14 R](#) – Rdnr. 75 mit Bezugnahme auf [BSGE 103, 106](#), Rdnr. 62 unter Hinweis u. a. auf [BVerfGE 95, 267](#), 314 f und [BVerfGE 111, 333](#), 360). In der Rechtsprechung des BVerfG ist eine Beobachtungspflicht des Gesetzgebers unter grundsätzlicher Billigung des Schrifttums seit langem anerkannt und wird auf verschiedensten Gebieten bejaht. Beobachtungspflichten bestehen etwa bezüglich Gesundheitsrisiken durch Atomenergie oder Fluglärm, in Bezug auf das Schutzkonzept beim Schwangerschaftsabbruch, bei der Mitbestimmung in Unternehmen und im öffentlichen Dienst und vielem mehr. Sozialrechtlich sind etwa zu nennen die Entscheidungen zur Einführung eines Basistarifs in der Krankenversicherung, zur Bestimmung des Regelsatzes nach dem SGB II, zur typisierenden Bestimmung der Höhe des Arbeitslosengeldes in Anknüpfung an den Nettolohn unter Berücksichtigung der Kirchensteuerpflicht, zum generativen Beitrag in der Pflegeversicherung oder zum Risikostrukturausgleich (vgl. die Auflistung in: Axer, KrV 2019, 45, 47 m.w.N.).

Die Normbeobachtungspflicht ermächtigt den Beklagten jedoch nicht dazu, von [§ 35a SGB V](#) abweichende Entscheidungen in wesentlicher Hinsicht zu treffen und insofern den Vorbehalt des Gesetzes zu unterlaufen. Sie stellt keine Ermächtigungsgrundlage abseits von Verfassung und einfachem Recht dar. Vielmehr hat der parlamentarische Gesetzgeber mit [§ 35a SGB V](#) geregelt, in welchen konkreten Fällen eine Nutzenbewertung, insbesondere eine Neubewertung eines bereits bewerteten Arzneimittels zulässig ist. Diese gesetzlichen Vorschriften stellen die nach [Artikel 12 Abs. 1 Satz 2 GG](#) erforderliche Grundlagen für die mit dem AMNOG-Verfahren verbundenen Eingriffe in die Berufsausübungsfreiheit der pU dar. Sie begrenzen damit von Verfassungs wegen den untergesetzlichen Handlungsspielraum des Beklagten, dessen Normbeobachtungspflicht sich nur innerhalb des gesetzlich vorgegeben Anwendungsbereichs der AMNOG-Nutzenbewertung auswirken kann. Die „Re-Bewertung“ aufgrund (vermeintlich) neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Veranlassung durch ihn selbst ist indes kein Unterfall der obligaten Nutzenbewertung und damit auch nicht rechtmäßiger Gegenstand für eine Neubewertung auf der Grundlage seiner Normbeobachtungspflicht.

b) Im Übrigen fehlte es vorliegend jedenfalls an der Notwendigkeit zur Aktualisierung bzw. Nachbesserung der untergesetzlichen Norm im Sinne der zitierten Rechtsprechung.

Die Notwendigkeit einer Aktualisierung bzw. eines Nachbesserungsbedarfs von Richtlinien durch den Beklagten ist erst anzunehmen, wenn die tatsächliche (Daten-) Grundlage von Bewertungen dem Stand der medizinischen Erkenntnisse offensichtlich nicht mehr gerecht wird (vgl. BSG, Urteil vom 12. August 2021, [a.a.O.](#) Rdnr. 50). Angesichts des Umstandes, dass vorliegend beide für die Neubewertung relevanten Zulassungsstudien – SUSTAIN 6 und PIONEER 6 – zu ähnlichen Ergebnissen gelangen, ist es jedenfalls nicht offensichtlich, dass die ursprüngliche Nutzenbewertung von Semaglutid im Anwendungsbereich Ozempic® vom Beklagten durch eine Neubewertung wieder aufzugreifen war.

5. Damit sind auch die Bestimmungen des streitgegenständlichen Beschlusses rechtswidrig, soweit sie das Arzneimittel Rybelsus® betreffen. Denn derBeklagte hat den Zusatznutzen des in Deutschland nicht in Verkehr befindlichen Arzneimittels Rybelsus® nicht gesondert bewertet, sondern bei seiner Re-Bewertung des Wirkstoffs Semaglutid im Anwendungsbereich des bewerteten Arzneimittels Ozempic® mitberücksichtigt und eine einheitliche Entscheidung darüber getroffen, dass ein Zusatznutzen nicht belegt sei.

Eine isolierten Betrachtung von Rybelsus® unter dem Aspekt des Erfordernisses einer eigenen Arzneimittelzulassung, weil der Wirkstoff in einer anderen Darreichungsform aufgenommen wird, scheiterte zudem an der Voraussetzung für den Beginn eines Nutzenbewertungsverfahrens nach [§ 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V](#), dass also entweder das Arzneimittel als erstes mit dem neuen Wirkstoff in den Verkehr gebracht worden ist oder es sich um ein neues Anwendungsgebiet handelt. Rybelsus® verfügt gegenüber Ozempic® dagegen nicht über ein originäres – neues – Anwendungsgebiet, was zwischen den Beteiligten unstreitig ist.

Eine Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) scheidet schließlich aus, da für Rybelsus® kein neuer Unterlagenschutz besteht.

6. Ausgehend hiervon ist die gegenständliche Nutzenbewertung von Semaglutid im Anwendungsbereich Ozempic® / Rybelsus® rechtswidrig und der angegriffene Nutzenbewertungsbeschluss vom 15. April 2021 in der Fassung des Änderungsbeschlusses vom 5. August 2021 unwirksam. Darauf, ob die Nutzenbewertung statt wirkstoffbezogenen arzneimittelbezogen hätte stattfinden müssen, der Bewertungsgegenstand unzulässig auf die SUSTAIN 6-Studie ausgeweitet oder der Nutzenbewertungsbeschluss vom 15. April 2021, wie die Klägerin ebenfalls geltend macht, materiell rechtswidrig ist, kommt es nach Vorstehendem nicht an.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 SGG](#) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 1](#), [§ 162 Abs. 3](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Der Senat hat die Revision wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zugelassen ([§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#)).

Rechtskraft
Aus
Saved
2025-01-23