

## B 3 KR 16/18 R

Land  
Bundesrepublik Deutschland  
Sozialgericht  
Bundessozialgericht  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
1. Instanz  
-  
Aktenzeichen  
-  
Datum  
-  
2. Instanz  
LSG Berlin-Brandenburg  
Aktenzeichen  
L 9 KR 303/15 KL  
Datum  
24.05.2018  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 3 KR 16/18 R  
Datum  
08.08.2019  
Kategorie  
Urteil  
Leitsätze

1. In der Vorinstanz am Rechtsstreit als "Beklagte" am Verfahren Beteiligte müssen in der Rechtsmittelinstanz nicht - entsprechend ihrer zutreffenden Rolle - als notwendig Beizuladende formell beigeladen werden, wenn sich dies auf das Ergebnis des Rechtsstreits nicht auswirkt.
2. Der Schiedsstelle steht grundsätzlich die Befugnis zu, vorab formell über die am Schiedsverfahren Beteiligten zu entscheiden.
3. Gegen eine Entscheidung der Schiedsstelle über die am Schiedsverfahren Beteiligten ist eine kombinierte Anfechtungs- und Feststellungsklage statthaft.
4. Bei einer Normsetzung durch Selbstverwaltungsorgane (hier: Zustandekommen einer Rahmenvereinbarung nach [§ 130b SGB V](#)) ist eine hinreichende Betroffenenpartizipation sicherzustellen.
5. Wird die Betroffenenpartizipation kraft Gesetzes über die Beteiligung von Verbänden gewährleistet, muss die Pluralität betroffener unterschiedlicher Interessen bei der Auswahl der Verbände sachgerecht abgebildet werden.

1. Die Revisionen der Beklagten zu 1. bis 4. gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 24. Mai 2018 werden mit der Maßgabe zurückgewiesen, dass es anstelle der beiden ersten Sätze des Tenors heißen muss: "Der Schiedsspruch der Beklagten zu 5. vom 12. Mai 2015 wird in seinen Ziffern III. und IV. aufgehoben. Es wird festgestellt, dass der Kläger eine für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene nach [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) ist."

2. Die Beklagten zu 1. bis 4. tragen die Kosten des Revisionsverfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beklagten zu 5. und des Beigeladenen.

3. Die Festsetzung des Streitwerts für das Revisionsverfahren bleibt einem gesonderten Beschluss des Senats vorbehalten.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten darüber, ob der klagende "V. e. V. (VAD)" eine für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) ist.

2

Der satzungsrechtliche Zweck des Klägers liegt in der Förderung und Vertretung der allgemeinen wirtschaftlichen und beruflichen Interessen von Unternehmen, die im Bereich Arzneimittelimport und Vertrieb dieser Arzneimittel tätig sind. Er bestand zuletzt aus sieben Arzneimittel importierenden Unternehmen. Die Arzneimittelimporteure nutzen Preisdifferenzen innerhalb der EU und bringen importierte Arzneimittel in Deutschland - mit neuer Verpackung und neuem Beipackzettel - in der Regel zu einem niedrigeren Preis in den Verkehr als der Arzneimittelhersteller.

3

Der G. (Beigeladener) und vier Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene (Beklagte zu 1. bis 4.) schlossen erstmals im März 2012 eine Rahmenvereinbarung (RV) nach [§ 130b Abs 9 SGB V](#). Darin werden Maßstäbe für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für keiner Festbetragsgruppe zugeordnete Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#) festgelegt. Im Zuge erneuter Verhandlungen zur Ergänzung der RV aufgrund einer Gesetzesänderung begehrte der Kläger - wie bereits beim erstmaligen Zustandekommen der RV - ebenfalls als Vertragspartei einbezogen zu werden. Da eine Einigung über die Ergänzung der RV nicht erzielt werden konnte, leitete der Beigeladene im Februar 2015 ein Schiedsverfahren nach [§ 130b Abs 9 Satz 5 SGB V](#) ein und beantragte ua, den Kläger als weiteren Verband der pharmazeutischen Unternehmer in das Rubrum der RV aufzunehmen.

4

Die Beklagten zu 1. bis 4. wandten dagegen ein, dass die Frage, welche Verbände zu den Vertragsparteien gehörten, nicht zur Disposition der Vertragsparteien stehe, sodass auch die Schiedsstelle nicht darüber entscheidungsbefugt sei. Zudem hätten die Mitgliedsunternehmen des Klägers nur eine geringe Marktbedeutung und vereinbarten typischerweise keine Erstattungsbeträge mit dem Beigeladenen. Da der nach [§ 130b Abs 3a Satz 1 SGB V](#) vereinbarte Erstattungsbetrag ohnehin für alle wirkstoffgleichen Arzneimittel gelte, seien Parallelimporteure nicht von der RV betroffen.

5

Die zu 5. beklagte Schiedsstelle stellte in der Besetzung durch ihre unparteiischen Mitglieder fest, dass der klagende Verband keine für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) sei und lehnte seine Aufnahme in das Rubrum der RV ab (I. bis IV. des Schiedsspruchs): Sie sei die dafür zur Entscheidung berufene Stelle. Eine gerichtliche Klärung zur streitigen Frage könne erst nach der Durchführung des Schiedsverfahrens erfolgen. Ausgehend vom Grundsatz der Betroffenenpartizipation sei der Kläger kein Vertragspartner der RV. Zwar sei nach [§ 130b Abs 3a Satz 4 SGB V](#) unter bestimmten Voraussetzungen für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff ein eigener Erstattungsbetrag zu vereinbaren; dies gelte aber lediglich, wenn die Erstreckung des Arzneimittels auf ein neues Anwendungsgebiet honoriert werden solle, und nicht für Parallelimporte. Schließlich fehle es den Mitgliedsunternehmen des Klägers für die erforderliche Maßgeblichkeit auch an ausreichender Markteteiligung (Schiedsspruch vom 25.6.2015 aufgrund mündlicher Verhandlung am 12.5.2015).

6

Der Kläger hat dagegen beim LSG Berlin-Brandenburg Klage gegen die Beklagten zu 1. bis 5. erhoben mit dem Hauptantrag,

"den Schiedsspruch der Beklagten zu 5. vom 12. Mai 2015 (schriftliche Fassung vom 25. Juni 2015) zu Ziffer III. aufzuheben und die Beklagte zu 5. zu verpflichten festzustellen, dass er eine für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene i.S.v. [§ 130b Abs. 5 Satz 1 SGB V](#) ist".

Hilfsweise hat er beantragt,

"gegenüber den Beklagten zu 1. bis 5. festzustellen, dass er eine für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene i.S.v. [§ 130b Abs. 5 Satz 1 SGB V](#) ist".

7

Das LSG hat dem Hauptantrag entsprochen: Die Beklagte zu 5. sei entscheidungsbefugt, weil der Status des Klägers eine Vorfrage sei, die im Konfliktfall einer Klärung durch die Schiedsstelle zugänglich sein müsse. Die im Arzneimittelgesetz (AMG) enthaltene Definition des Begriffs des pharmazeutischen Unternehmers gelte auch für das SGB V und treffe auf die Mitgliedsunternehmen des Klägers zu. Dieser sei eine "maßgebliche Spitzenorganisation" iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#). Nach der Gesetzesbegründung sei dies für Organisationen anzunehmen, deren Mitgliedsunternehmen zumindest potentiell Vertragspartner von Erstattungsbetragsvereinbarungen nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#) seien. Nehme der Arzneimittelhersteller das Arzneimittel in Deutschland aus dem Verkehr und lehne (weitere) Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag ab (sog "Opt out"-Möglichkeit), müsse der Arzneimittelimporteur den Erstattungsbetrag aushandeln, wenn er das Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr bringen wolle. Dies sei nicht ohne praktische Relevanz. Auf die Anzahl der Mitgliedsunternehmen des Klägers oder auf die von diesen generierten Umsätze komme es für die Beurteilung der Maßgeblichkeit nicht an. Schließlich sei der Kläger auch am Rahmenvertrag nach [§ 131 SGB V](#) als "maßgebliche" Organisation beteiligt worden (Urteil vom 24.5.2018).

8

Hiergegen richten sich die Revisionen (nur) der Beklagten zu 1. bis 4. Sie machen Verstöße des LSG gegen [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#), gegen ihre Vertragsautonomie aus [§ 130b Abs 9 SGB V](#) sowie gegen [Art 20 Abs 3 GG](#) geltend: Es fehle schon an der erforderlichen Ermächtigungsgrundlage für eine Entscheidung der nur zur Durchführung des Schiedsverfahrens berufenen Beklagten zu 5. über den Status des Klägers durch feststellenden Verwaltungsakt. Diese dürfe als Schiedsstelle lediglich den Inhalt der RV festsetzen, nicht aber selbst über die dabei heranzuziehenden Vertragspartner bestimmen, weil auch den Parteien insoweit keine Dispositionsbefugnis zukomme. Wenn das LSG von einer gebundenen Entscheidung der Beklagten zu 5. ausgehe, verkenne es den Gestaltungsspielraum einer Schiedsstelle und gebe selbst einen wesentlichen Inhalt der RV vor. Die Definition eines pharmazeutischen Unternehmers nach dem AMG sei auf [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) nicht übertragbar. Die Vorschrift erfasse nur pharmazeutische Unternehmer, die auch selbst von der Nutzenbewertung nach [§ 35a SGB V](#) und der daran anknüpfenden Erstattungsbetragsvereinbarung betroffen seien. Parallelimporteure könnten aber zum Nutzenbewertungsverfahren nichts beitragen, insbesondere keine Dossiers einreichen, und verfügten auch über keine relevante Expertise für die RV. Arzneimittelpreise aus anderen europäischen Staaten seien als Kriterium erst bei den einzelnen Erstattungsbetragsverhandlungen mit heranzuziehen. Der Kläger sei keine maßgebliche Spitzenorganisation, weder funktionell noch angesichts seiner nur wenigen Mitgliedsunternehmen mit marginalen Marktanteilen. Aus seiner Beteiligung an den Rahmenverträgen nach [§](#)

[131 SGB V](#) könne nicht auch auf seine Maßgeblichkeit für die RV nach [§ 130b Abs 9 SGB V](#) geschlossen werden. Untypische Sachverhalte und die Sonderinteressen der Parallelimporteure seien nicht in die der Strukturierung der Erstattungsbeitragsverhandlungen dienende RV einzubeziehen.

9

Die Beklagten zu 1. bis 4. beantragen, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 24. Mai 2018 aufzuheben und die Klage abzuweisen, hilfsweise, das vorgenannte Urteil aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

10

Der Kläger beantragt, die Revisionen der Beklagten zu 1. bis 4. zurückzuweisen, hilfsweise, gegenüber den Beklagten zu 1. bis 5. festzustellen, dass er eine für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene nach [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) ist.

11

Er führt aus, die Entscheidungsbefugnis der Beklagten zu 5. ergebe sich als Annex zur Kernkompetenz einer Schiedsstelle, den Vertragsinhalt festzusetzen. Es sei sachgerecht, dass von der Schiedsstelle - und nicht interessengesteuert von den Beklagten zu 1. bis 4. - darüber entschieden werde, wer auf Seiten der "maßgeblichen Spitzenorganisationen" zu beteiligen sei. Seine (des Klägers) Mitgliedsunternehmen seien bereits zweimal Vertragspartner einer Erstattungsbeitragsvereinbarung gewesen, nachdem der jeweilige Originator von der Opt-out Möglichkeit Gebrauch gemacht habe. Auf konkrete Umsatzzahlen der Arzneimittelimporteure komme es nicht an. Die Argumentation der Beklagten zu 1. bis 4. überzeuge zudem schon deshalb nicht, weil auch die von der Beklagten zu 3. repräsentierten Generika herstellenden bzw vertreibenden Unternehmen keine Berührungspunkte zu dem Verfahren zur Festsetzung von Erstattungsbeiträgen nach dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (vom 22.12.2010, [BGBl I 2262](#); AMNOG) hätten.

12

Die Beklagte zu 5. stellt keinen Antrag. Sie folgt im Wesentlichen dem LSG und weist darauf hin, dass die Festsetzung der RV durch die Schiedsstelle als Verwaltungsakt ergehe. Die Feststellung der richtigen Adressaten sei für den Erlass des Verwaltungsakts notwendig. Zudem dürfe das Zustandekommen der RV nicht dadurch blockiert werden, dass die Entscheidung über die Partner der RV den Gerichten vorbehalten bleibe.

13

Der Beigeladene stellt ebenfalls keinen Antrag. Er verbleibt bei seiner Auffassung, dass der Kläger hinzuzuziehen sei.

II

14

Die Revisionen der Beklagten zu 1. bis 4. sind zulässig, über eine Änderung des Tenors hinaus aber unbegründet.

15

A) Die Beklagten zu 1. bis 4. sind für die von ihnen eingelegte Revision (rechtsmittel-)befugt.

16

Dem steht nicht entgegen, dass der Hauptantrag des Klägers im Klageverfahren allein gegen die Beklagte zu 5. gerichtet war und über den nur hilfsweise auch gegen die Beklagten zu 1. bis 4. erhobenen Antrag wegen des vollen Erfolgs des Hauptantrags erstinstanzlich nicht mehr zu entscheiden war. Zwar dürfte es unzulässig sein, bei subjektiver Klagehäufung die Klage gegen bestimmte Beteiligte nur hilfsweise zu erheben (vgl BSG SozR 4-5408 Art 14 Nr 1 RdNr 18; Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, 12. Aufl 2017, SGG, § 56 RdNr 4). Allerdings sind die Beklagten zu 1. bis 4. hier auch bezüglich des gegen die Beklagte zu 5. gerichteten Hauptantrags ohne Weiteres rechtsmittelbefugt, dem das LSG stattgegeben hat: Im Rechtsstreit gegen einen Schiedsspruch ist die Schiedsstelle als Behörde iS von [§ 1 Abs 2 SGB X](#) (vgl hierzu [BSGE 107, 123](#) = SozR 4-2500 § 132a Nr 5, RdNr 20) grundsätzlich Klagegegner ([BSGE 122, 248](#) = SozR 4-3300 § 76 Nr 1, RdNr 16); die nicht gegen den Schiedsspruch klagenden Vereinbarungspartner sind nach [§ 75 Abs 2 SGG](#) notwendig beizuladen. Beigeladene sind regelmäßig rechtsmittelbefugt, soweit sie durch das Urteil - was hier der Fall ist - materiell beschwert sind (vgl Schmidt in Meyer-Ladewig ua, aaO, § 75 RdNr 19).

17

Die Beklagten zu 1. bis 4. wären zum Rechtsstreit in Bezug auf den gegen den Beklagten zu 5. gerichteten Hauptantrag richtigerweise nach [§ 75 Abs 2 SGG](#) notwendig beizuladen gewesen. Aufgrund ihrer Beklagtenstellung - die mit dem auch im Revisionsverfahren gegen sie gestellten Antrag aufrechterhalten worden ist - bedurfte es im Revisionsverfahren nicht noch zusätzlich einer notwendigen Beiladung der Beklagten zu 1. bis 4., weil sie als Beklagte von Beginn an bereits vollwertig am Rechtsstreit beteiligt sind. Die Beiladung vermittelt keine weitergehenden Verfahrensrechte als eine Beklagtenstellung und bindet Beigeladene insbesondere in gleicher Weise wie die Hauptbeteiligten an das Urteil (vgl Schmidt in Meyer-Ladewig ua, aaO, § 75 RdNr 17b, 17c). Die vom LSG ausgesprochene Verpflichtung der Schiedsstelle festzustellen, dass der Kläger eine maßgebliche Spitzenorganisation iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) ist, beschwert die

Beklagten zu 1. bis 4. in Bezug auf eigene Rechte iS von [§ 54 Abs 1 Satz 2 SGG](#), weil sie geltend machen können, dass die ihnen durch [§ 130b Abs 9 SGB V](#) eingeräumte Verhandlungsposition durch die Beteiligung einer weiteren Spitzenorganisation geschwächt sei.

18

B) Die Revisionen der Beklagten zu 1. bis 4. sind aber - abgesehen von der Neufassung des Urteilstenors - unbegründet. Das LSG hat den Schiedsspruch der Beklagten zu 5. im Ergebnis zu Recht teilweise aufgehoben. Allerdings ist die vom Kläger begehrte Feststellung - ohne entsprechende Verpflichtung der Beklagten zu 5. - vom Gericht selbst auszusprechen (hierzu im Folgenden 1.). Die formell rechtmäßige Entscheidung der Beklagten zu 5. (hierzu 2.) verstößt - soweit sie mit der Klage angefochten ist - gegen materielles Recht und verletzt den Kläger dadurch in seinen Rechten. Denn der Kläger ist iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) eine für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene (hierzu 3.).

19

1. Die für die Zulässigkeit der Klage erforderlichen, auch im Revisionsverfahren von Amts wegen zu prüfenden Sachurteilsvoraussetzungen liegen vor.

20

a) Das LSG Berlin-Brandenburg ist nach [§ 29 Abs 4 Nr 3 SGG](#) erstinstanzlich zur Entscheidung zuständig. Eines Vorverfahrens bedurfte es nicht ([§ 130b Abs 9 Satz 8 SGB V](#) idF des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21.12.2015, [BGBl I 2408](#) (im Folgenden: aF); inzwischen - seit 13.5.2017 - aufgrund des Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV vom 4.5.2017, [BGBl I 1050](#): Satz 9). Dass diese Regelung erst nach Klageerhebung eingeführt wurde, ist ohne Belang, da die Klage jedenfalls zulässig geworden ist. Der Kläger ist klagebefugt. Er kann insbesondere geltend machen, durch die Beklagte zu 5. in seinen sich aus [§ 130b Abs 9 Satz 1](#) und 5 SGB V (idF durch Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) vom 22.12.2011, [BGBl I 2983](#); im Folgenden: aF) ergebenden subjektiven Beteiligungsrechten bei der Festsetzung der RV verletzt zu sein.

21

b) Die Klage ist allerdings nicht als Anfechtungs- und Verpflichtungsklage, sondern als kombinierte Anfechtungs- und Feststellungsklage statthaft. Über die begehrte Feststellung war gerichtlich abschließend und ohne Verpflichtung der Beklagten zu 5. zu entscheiden, weshalb der Tenor des LSG-Urteils insoweit zu ändern war.

22

aa) Der Anfechtungsklage bedarf es deshalb, weil der Schiedsspruch des Beklagten zu 5. bezüglich der allein im Streit stehenden Regelungen zur Beteiligung des Klägers als maßgeblicher Spitzenorganisation iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) Verwaltungsaktcharakter hat (so (allgemein) auch Baierl in: [jurisPK-SGB V](#), 3. Aufl 2016, § 130b RdNr 199, Stand Einzelkommentierung 1.1.2016; vgl auch Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zum Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen, [BT-Drucks 18/6905, S 67](#) zu Nr 6c, Buchst c, Doppelbuchst aa). Die Beklagte zu 5. traf als Behörde ([§ 1 Abs 2 SGB X](#), vgl auch Axer, [SGB 2011, 246, 252](#); Luthé, [PharmR 2011, 193, 204](#)) insoweit eine Einzelfallregelung auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts mit unmittelbarer Rechtswirkung nach außen (vgl [§ 31 Satz 1 SGB X](#)). Unerheblich dafür ist, dass die inhaltlichen Regelungen der RV nach [§ 130b Abs 9 SGB V](#) als untergesetzliche Normen zu qualifizieren sind (vgl hierzu 3. b) bb) und cc), denen - auch bei Festsetzung durch die Schiedsstelle - mangels Einzelfallregelungen kein Verwaltungsaktcharakter zukommt (so aber Axer, [SGB 2011, 246, 252](#); anders in Becker/Kingreen, [SGB V](#), 6. Aufl 2018, § 130b RdNr 35 die RV (Qualifizierung als Normenvertrag)). Der Inhalt der RV als solcher steht nicht im Streit. Mit der vom Kläger begehrten Feststellung, wer zu den maßgeblichen Spitzenorganisationen iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) gehört, legte die Beklagte zu 5. die Vertragspartner der RV fest und gab damit zugleich die Beteiligten vor, mit denen sie sich als Schiedsstelle "ins Benehmen" zu setzen hatte. Die über diese verfahrensrechtliche Vorfrage (vgl hierzu 2. b) getroffene Entscheidung der Beklagten zu 5. ist als Verwaltungsakt ergangen.

23

Zwar können gegen behördliche Verfahrenshandlungen - auch wenn sie als Verwaltungsakt ergehen - Rechtsbehelfe grundsätzlich nur gleichzeitig mit den gegen die Sachentscheidung zulässigen Rechtsbehelfen geltend gemacht werden ([§ 56a Satz 1 SGG](#); vgl Keller in Meyer-Ladewig ua, aaO, § 56a RdNr 6). Unabhängig davon, ob die Entscheidung über die Verfahrensbeteiligten hier nicht schon deshalb selbstständig anfechtbar ist, weil es sich um eine selbstständige Zwischenentscheidung handelt, bedurfte es hier jedenfalls nach [§ 56a Satz 2 Alt 2 SGG](#) keines gleichzeitigen Rechtsbehelfs gegen den Schiedsspruch der Beklagten zu 5. im Hinblick auf die getroffenen inhaltlichen Regelungen. Denn der Kläger war an dem (weiteren) Schiedsstellenverfahren zum Inhalt der RV gar nicht beteiligt.

24

bb) Die darüber hinaus erhobene, mit der Anfechtungsklage kombinierte Feststellungsklage ist nach [§ 55 Abs 1 Nr 1 SGG](#) zulässig, weil der Kläger die Feststellung des Bestehens eines Rechtsverhältnisses begehrt und ein berechtigtes Interesse an der baldigen Feststellung hat. Die begehrte Feststellung, dass er eine für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) ist, bezieht sich auf das Bestehen öffentlich-rechtlicher Rechtsverhältnisse, nämlich die Eigenschaft, Partei der RV gemäß [§ 130b Abs 9 Satz 1 SGB V](#) sowie Beteiligter am Schiedsverfahren nach [§ 130b Abs 9 Satz 5 SGB V](#) aF zu sein, und zudem auf das Rechtsverhältnis, an der Bildung der gemeinsamen Schiedsstelle gemäß [§ 130b Abs 5 SGB V](#) mitzuwirken. Das Interesse an der Feststellung dieser Rechtsverhältnisse besteht auch gegenüber der Beklagten zu 5., weil diese die Befugnis des Klägers verneint, an der RV gemäß [§ 130b Abs 9 Satz 1 SGB V](#) sowie am Schiedsverfahren nach [§ 130b Abs 9 Satz 5 SGB V](#) aF teilzunehmen. Da die Schiedsstelle die RV "im Benehmen mit den Verbänden" festsetzt ([§ 130b Abs 9 Satz 5 SGB V](#) aF), betrifft die

Ablehnung den Kläger in seinen Rechten, sofern dies ohne ihn geschieht.

25

cc) In der vorliegenden verfahrensrechtlichen Konstellation war nicht etwa vorrangig eine Verpflichtungsklage gegen die Beklagte zu 5. zu erheben. Eine "Rückverweisung" der Sache an die beklagte Schiedsstelle mit der Verpflichtung, unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats erneut zu entscheiden, kommt nämlich grundsätzlich nur bei einem der Schiedsstelle zukommenden eigenen Gestaltungsspielraum in Betracht. Die streitige Feststellung betrifft demgegenüber ausschließlich die Frage der formellen Rechtmäßigkeit als Vorfrage, hinsichtlich derer der beklagten Schiedsstelle kein eigener Gestaltungsspielraum zukommt. Es steht kein bestimmter Inhalt der RV im Streit, der Ausdruck des von einem unabhängigen streitentscheidenden Gremium ausgeübten Gestaltungsermessens ist, sondern ausschließlich die Feststellung der an der RV Beteiligten. Bei der Klärung von Zuständigkeiten und Verfahrensbeteiligten geht es primär um Fragen der formellen Rechtmäßigkeit (zum Begriff behördlicher Verfahrenshandlungen in Abgrenzung zur Sachentscheidung vgl zB Axer in jurisPK-SGG, § 56a RdNr 14 ff, Stand Einzelkommentierung 15.7.2017). Schiedssprüche sind im Hinblick auf die Einhaltung der grundlegenden verfahrensrechtlichen Anforderungen in vollem Umfang durch die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit überprüfbar (stRspr; vgl zuletzt BSG SozR 4-2500 § 130b Nr 2, RdNr 32, 51 mwN; [BSGE 122, 248](#) = SozR 4-3300 § 76 Nr 1, RdNr 20 ff, 30 mwN). Das gilt auch in der vorliegend bestehenden Konstellation, da sie keine bereichsspezifischen Besonderheiten aufweist.

26

2. Der Schiedsspruch der Beklagten zu 5. ist - unbeschadet der unten näher zu beleuchtenden zentralen Frage der Mitwirkungsbefugnisse des Klägers - formell rechtmäßig.

27

a) Die Beklagte zu 5. hatte als Schiedsstelle in der Besetzung durch ihre unparteiischen Mitglieder eine RV festzusetzen. Kommt eine RV nicht zustande, setzen nach [§ 130b Abs 9 Satz 5 SGB V](#) aF die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle die RV im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 der Vorschrift fest. Der Grund für das Nichtzustandekommen einer RV ist dabei unerheblich. Vorliegend war eine nach der Gesetzesänderung für notwendig gehaltene Ergänzung der RV nicht zustande gekommen, und der Beigeladene hatte als Vertragspartei der RV die Festsetzung durch die Beklagte zu 5. beantragt. Einer Kündigung der bisherigen RV bedurfte es zu der lediglich streitigen Ergänzung nicht.

28

b) Zu Recht hat das LSG angenommen, dass die Schiedsstelle vor der Festsetzung einer RV mit Wirkung für und gegen die daran zu Beteiligten die Frage klären darf und muss, welche Interessenverbände der pharmazeutischen Unternehmer "maßgebliche Spitzenorganisationen" iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) sind.

29

Die Entscheidungsbefugnis der Schiedsstelle ergibt sich dabei als Annex unmittelbar aus der Ermächtigung des [§ 130b Abs 9 Satz 5 SGB V](#) aF. Die danach vorgesehene Festsetzung der RV "im Benehmen mit den Verbänden" bezieht sich - ebenso wie [§ 130b Abs 9 Satz 1 SGB V](#) - auf die Verbände nach [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) (vgl Armbruster in: Eichenhofer/v.Koppenfels-Spies/Wenner; SGB V, 3. Aufl. 2018, § 130b RdNr 104; Luthe in Hauck/Noftz, SGB V, K § 130b RdNr 98, Stand Einzelkommentierung 11/2018). Die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle haben daher vor der Festsetzung der RV das Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) herzustellen. Dies impliziert notwendigerweise auch eine Entscheidung der Schiedsstelle darüber, welche Verbände zu den im Gesetz erfassten Spitzenorganisationen in diesem Sinne gehören.

30

Typischerweise wird insoweit zwar eine inzidente - nicht gesondert im Rahmen eines Schiedsspruchs hervorgehobene - Entscheidung der Schiedsstelle genügen. Es ist der Schiedsstelle aber jedenfalls nicht verwehrt, diese Entscheidung ausdrücklich in Form einer förmlichen (Vorab-)Feststellung zu treffen, insbesondere ist sie dann dazu berechtigt, wenn Beteiligte zu einer Mitwirkungsfrage - wie hier - unterschiedliche Auffassungen vertreten. Die Möglichkeit, eine rechtsmittel- und rechtskraftfähige Entscheidung auch für Rechtsverhältnisse erwirken zu können, die in Bezug auf den Hauptantrag bzw die Sachentscheidung vorgegriffen sind, ist in verschiedenen verfahrensrechtlichen Vorschriften auch ausdrücklich anerkannt. Dies ergibt sich zB aus [§ 56a SGG](#), wonach unter bestimmten Voraussetzungen (isolierte) Rechtsbehelfe gegen Entscheidungen über verfahrensrechtliche Vorfragen zulässig sind; Gleiches ist in [§ 44a VwGO](#) geregelt. In ähnlicher Weise eröffnet ebenfalls das Zivilprozessrecht mit der Zwischenfeststellungsklage nach [§ 256 Abs 2 ZPO](#) die Möglichkeit, Feststellungen zu Vorfragen formell gesondert zu treffen. Der diesen Vorschriften gemeinsam zugrunde liegende Rechtsgedanke rechtfertigt es auch, [§ 130b Abs 9 Satz 5 SGB V](#) aF als Ermächtigungsgrundlage für die Schiedsstelle zu sehen, formell selbstständig vorab über das hier streitige präjudizielle Rechtsverhältnis zu befinden. Die Schiedsstelle darf sich dann auch in nachfolgenden Schiedsverfahren auf diese Feststellung berufen. Durch die Entscheidungsbefugnis der Schiedsstelle über die zu beteiligenden Verbände wird die Festsetzung des Inhalts der RV nicht blockiert, sondern in dem vom Gesetz vorgegebenen Verfahren überhaupt erst ermöglicht, denn die Beteiligung einer bestimmten Organisation an der Ausgestaltung der RV kann auch Einfluss auf den Inhalt der RV haben. Darauf, ob der Kläger die begehrte Feststellung auch auf einem anderen Weg hätte erhalten können - etwa durch eine ohne Einschaltung der Schiedsstelle unmittelbar erhobene Feststellungsklage - kommt es in diesem Zusammenhang nicht an.

31

3. Die Entscheidung der beklagten Schiedsstelle ist allerdings - entgegen der Ansicht der Beklagten zu 1. bis 4. - materiell rechtswidrig. Wie das LSG zutreffend erkannt hat, ist der Kläger eine "für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Organisation

pharmazeutischer Unternehmer auf Bundesebene" (hierzu im Folgenden a) und als solche Organisation auch "maßgeblich" iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) (hierzu b).

32

a) Nach dem vom LSG festgestellten Vereinszweck des Klägers fördert und vertritt er die all-gemeinen wirtschaftlichen und beruflichen Interessen von Unternehmen, die im Bereich Arzneimittelimport und Vertrieb dieser Arzneimittel tätig sind. Er ist deshalb eine für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Unternehmensorganisation und er ist auf Bundesebene tätig.

33

Seine Mitglieder sind als Arzneimittel importierende Unternehmen pharmazeutische Unternehmer iS von [§ 4 Abs 18 AMG](#) (idF durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012, [BGBl I 2192](#)). Danach ist der pharmazeutische Unternehmer bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung und daneben auch derjenige, der Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt, außer in den Fällen des [§ 9 Abs 1 Satz 2 AMG](#). Letztere betreffen lediglich Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind. Arzneimittelimporteure bringen die importierten (und nicht zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmten) Arzneimittel unter ihrem eigenen Namen in den Verkehr. Aus diesem Grund sind pharmazeutische Unternehmer, die Arzneimittel im Parallelvertrieb in den Verkehr bringen - außer in den Fällen des [§ 9 Abs 1 Satz 2 AMG](#) - seit 29.7.2017 ausdrücklich in die Definition der pharmazeutischen Unternehmer nach [§ 4 Abs 18 AMG](#) aufgenommen worden (durch das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18.7.2017, [BGBl I 2757](#)). In der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Entwurf der Bundesregierung zu diesem Gesetz wird dazu ausgeführt, die Ergänzung in [§ 4 AMG](#) diene der Klarstellung, dass auch ein Parallelvertreiber pharmazeutischer Unternehmer iS des AMG ist ([BT-Drucks 18/12587 S 46](#), 49 zu Nr 1a).

34

Der arzneimittelrechtlich definierte Begriff des pharmazeutischen Unternehmers gilt grundsätzlich gleichermaßen im Leistungserbringungsrecht des SGB V. Die bereichsspezifische Auslegung im SGB V setzt insoweit nicht bereits - wie die Beklagten zu 1. bis 4. meinen - bei dem in [§ 4 Abs 18 AMG](#) definierten Begriff des "pharmazeutischen Unternehmers" an, sondern erst bei dem zusätzlich in [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) aufgeführten Tatbestandsmerkmal der "Maßgeblichkeit" der Spitzenorganisationen iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#).

35

b) Der Kläger ist auch eine "maßgebliche" Spitzenorganisation iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#).

36

Der Begriff der Maßgeblichkeit im Sinne dieser Vorschrift bezieht sich nach dem Wortlaut, der Gesetzesbegründung und dem Zweck der Vorschrift auf Verbände, deren satzungsrechtliche Zwecksetzung die Vertretung von Unternehmen ist, die als potentielle Vertragspartner nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#) von den Regelungen der RV betroffen sind (hierzu aa). Aufgrund der normativen Wirkung der RV (hierzu bb) sowie nach dem verfassungsrechtlichen Hintergrund des gesetzlichen Regelungskonzepts (hierzu cc) sind grundsätzlich alle pharmazeutischen Unternehmer von den Regelungen der RV betroffen, die Erstattungsbeträge nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#) vereinbaren. Auch die Mitgliedsunternehmen des Klägers können Vertragspartner solcher Erstattungsbeträge sein (hierzu dd). Um bei der mit der RV erfolgten Normsetzung durch Selbstverwaltungsorgane die für ihre Verfassungsmäßigkeit notwendige Betroffenenpartizipation hinreichend sicherzustellen, kommt es danach weniger auf die "(Markt-)Mächtigkeit" eines Verbandes oder seiner Mitglieder an, noch darauf, ob diese typischerweise oder eher selten von den Regelungen der RV betroffen sind. Entscheidend ist vielmehr, dass eine hinreichende Repräsentation der Interessen der von der RV betroffenen pharmazeutischen Unternehmer sichergestellt ist. Dazu muss die Pluralität betroffener unterschiedlicher Interessen durch die zu beteiligenden Organisationen sachgerecht abgebildet werden (hierzu ee). Nach diesen Maßstäben ist der Kläger als Vertragspartei an der RV zu beteiligen (hierzu ff).

37

aa) Der Wortlaut des [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) begrenzt die Beteiligung auf die "maßgeblichen" Spitzenorganisationen. Es müssen danach nicht "sämtliche" nach eigenem Verständnis die Eigenschaft einer Spitzenorganisation aufweisenden Vereinigungen pharmazeutischer Unternehmer auf Bundesebene an der Bildung der Schiedsstelle ([§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#)) bzw an der Vereinbarung der RV ([§ 130b Abs 9 SGB V](#)) beteiligt werden. Nach der Gesetzesbegründung sind "maßgeblich" iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) vielmehr Verbände, deren satzungsrechtliche Zwecksetzung die Vertretung von Unternehmen ist, die potentielle Vertragspartner nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#) sind (so Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung - Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG, [BT-Drucks 17/2413, S 32](#), Zu den Abs 5 und 6). Die Einbeziehung von Verbänden, deren Mitglieder potentielle Vertragspartner bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#) sind, entspricht der Zwecksetzung, im Rahmen der Selbstverwaltung diejenigen Unternehmen über ihre Verbände zu beteiligen, die von den zu treffenden Regelungen selbst betroffen sind. Das bedeutet allerdings nicht zwingend, dass schon alle Verbände mit mindestens einem potentiell betroffenen Mitgliedsunternehmen einzubeziehen wären. Vielmehr begrenzt der Wortlaut die Einbeziehung auch unter den Verbänden mit potentiell betroffenen Mitgliedsunternehmen auf die "maßgeblichen" Verbände. Für dieses Verständnis spricht neben dem Wortlaut und der insoweit offen formulierten Gesetzesbegründung vor allem, dass jedenfalls effektive Entscheidungsstrukturen zu gewährleisten sind. Welche pharmazeutischen Unternehmer von den Regelungen der RV betroffen sind, erschließt sich aus ihrer rechtlichen Qualifizierung; inwieweit die von den Regelungen der RV Betroffenen an deren Entstehung zu beteiligen sind, lässt sich vor allem der Auslegung des hierzu ermächtigenden [§ 130b Abs 9 SGB V](#) im Lichte des Verfassungsrechts entnehmen.

38

bb) Nach Sinn und Zweck in Verbindung mit einer Betrachtung des gesetzessystematischen Zusammenhangs der auszulegenden Regelung ist insoweit vor allem in den Blick zu nehmen, dass die RV ein Normenvertrag ist, dessen Regelungen bei der Festsetzung von Erstattungsbeträgen nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#) mit normativer Wirkung auch für pharmazeutische Unternehmer gelten, die nicht Mitglied einer an der RV beteiligten Organisation sind.

39

Für pharmazeutische Unternehmer, die Mitglied einer am Abschluss der RV beteiligten "maßgeblichen" Spitzenorganisation sind, ergibt sich die Geltung der RV bereits aus Vertretungsregelungen in der Satzung und/oder aufgrund ihrer mitgliedschaftlichen Repräsentation durch die Organisation. Allerdings entfalten die Regelungen der RV ihre unmittelbare verbindliche Wirkung nicht (allein) aufgrund der Abgabe übereinstimmender Willenserklärungen, sondern als normative Regelungen. Das heißt, sie gelten auch für sog Außenseiter, die an der Normsetzung weder selbst noch über eine mitgliedschaftliche Repräsentation beteiligt waren (so auch Huster, KrV 2013, 1, 2 f; teilweise abweichend: Luthe, PharmR 2011, 193, 206; derselbe in: Hauck/Noftz, SGB V, K § 130b, RdNr 94 (unmittelbare Rechtswirkung der RV nur für den GKV-Spitzenverband, Stand: 11/2018; wohl auch Axer in Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl 2018, § 130b RdNr 35 (Normenvertrag mit Verbindlichkeit gegenüber "beiden Vertragsparteien"); aA Armbruster, in: Eichenhofer/v.Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, 3. Aufl 2018, § 130b RdNr 99 (Verneinung des Normvertragscharakters; Bindungswirkung kraft bilateraler Vereinbarung und Vertretungsbefugnis der pharmazeutischen Spitzenorganisation)). Dieses Verständnis von der RV ergibt sich bereits aus dem Wortlaut des [§ 130b Abs 9 Satz 2 SGB V](#). Danach "sind" die in der RV festgelegten Kriterien zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#) "heranzuziehen". Das bedeutet, dass die Kriterien grundsätzlich bei jeder Erstattungsbetragsvereinbarung heranzuziehen sind, unabhängig davon, wer auf der Leistungserbringerseite an der Festsetzung des Erstattungsbetrages beteiligt ist (insoweit auch Luthe, aaO).

40

Für diese Sichtweise sprechen auch gesetzessystematische Erwägungen. Die benachbarten Vorschriften zu [§ 130b SGB V](#) normieren ausdrücklich sowohl in [§ 129 Abs 3 SGB V](#) als auch in [§ 131 Abs 3 SGB V](#) eine lediglich eingeschränkte Rechtswirkung der dort geregelten (Rahmen-)Verträge. Diese gelten jeweils nur für die Mitglieder der vereinbarenden Spitzenorganisationen sowie für diejenigen, die dem (Rahmen-)Vertrag beitreten. Das Fehlen einer entsprechenden Regelung für die RV nach [§ 130b Abs 9 SGB V](#) unter gleichzeitiger Anordnung zur Heranziehung der Kriterien der RV rechtfertigt damit im Umkehrschluss die Annahme der unmittelbaren Geltung und normativen Wirkung der RV (vgl hierzu Huster, KrV 2013, 1, 2 f).

41

Allein dieses Verständnis wird dem Sinn und Zweck der RV gerecht. Denn in der RV sollen nach den im Gesetzgebungsverfahren zum Ausdruck gekommenen Erwägungen den Partnern bei der Verhandlung über die Höhe von Erstattungsbeträgen "einheitliche Maßstäbe" vorgegeben werden. Diese Maßstäbe werden deshalb im Gesetzesentwurf als "Richtlinien" bezeichnet (Gesetzesentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum AMNOG, [BT-Drucks 17/2413, S 32](#) Zu Nr 17 Zu Absatz 9). Die Festsetzung der RV durch die Schiedsstelle im Falle ihres Nichtzustandekommens ([§ 130b Abs 9 Satz 5 SGB V](#) aF) belegt die auf dem Gesichtspunkt der Gleichbehandlung fußende Bedeutung der RV, was ebenfalls für eine unmittelbare und über-greifende Geltung spricht. Der GKV-Spitzenverband ist überdies zur Wahrung der sog Wettbewerbsgleichheit (vgl hierzu BSG SozR 4-2500 § 35 Nr 8 RdNr 22 ff) verpflichtet, bei allen Verhandlungen einheitliche Maßstäbe zugrunde zu legen. Als öffentlich-rechtliche Körperschaft hat der G. ([§ 217a Abs 2 SGB V](#)) allen pharmazeutischen Unternehmen gleiche Bedingungen zu bieten, um eine angemessene Gleichbehandlung der im Wettbewerb untereinander stehenden Unternehmen zu gewährleisten. Dies wird durch eine normative Wirkung der RV sichergestellt. Die Heranziehung unterschiedlicher Kriterien zur Festlegung eines Erstattungsbetrages je nachdem, ob es sich um ein Außenseiterunternehmen handelt oder um ein Mitgliedsunternehmen einer an der RV beteiligten Spitzenorganisation, wäre deshalb rechtswidrig.

42

cc) Das Verfassungsrecht gebietet keine andere Auslegung iS einer bloßen inter-partes-Wirkung der RV. Denn grundsätzlich bestehen gegen die normative Geltung der auf Selbstverwaltungsebene festgesetzten Regelungen der RV auf der Grundlage der in der Rechtsprechung des BVerfG und des BSG entwickelten Vorgaben keine durchgreifenden verfassungsrechtlichen Bedenken.

43

Die Erledigung öffentlicher Aufgaben - auch und insbesondere im Bereich des Rechts der sozialen Krankenversicherung - darf für abgegrenzte Bereiche besonderen Organisationsformen der Selbstverwaltung übertragen werden, um ein wirksames Mitspracherecht der Betroffenen zu schaffen, um verwaltungsexternen Sachverstand zu aktivieren sowie um einen sachgerechten Interessenausgleich zu erleichtern, und um auf diese Weise dazu beizutragen, dass die vom Gesetzgeber beschlossenen Zwecke und Ziele effektiv erreicht werden (vgl [BVerfGE 107, 59](#), 92 (Wasserverband)). Voraussetzung einer solchen Normsetzungsbefugnis ist eine durch das Gesetz vorgegebene hinreichend dichte Anleitung, in der die Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Selbstverwaltungsorgane, die der Aufsicht demokratisch legitimierter Amtswalter unterliegen, ausreichend bestimmt festgelegt sind. In der GKV hat die Normsetzung durch die Gremien der gemeinsamen sozialen Selbstverwaltung eine lange Tradition und wird verfassungsrechtlich nicht grundsätzlich in Frage gestellt (vgl zB [BVerfGE 106, 275](#), 305 = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#) S 22 f; BSG [SozR 4-2500 § 103 Nr 4](#) RdNr 15; BSG [SozR 3-2500 § 88 Nr 3](#) S 24; BSG SozR 4-5562 § 2 Nr 1 RdNr 11; BSG SozR 4-3300 § 115 Nr 2 RdNr 20; BSG SozR 4-2500 § 101 Nr 10 RdNr 25; aus der Literatur zB Axer, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, Tübingen, 2000, S 308 f; Weiß, Leistungserbringung durch Apotheken in der gesetzlichen Krankenversicherung nach [§ 129 SGB V](#), Diss Heidelberg, 2018, S 106 ff). Die demokratische Legitimation der verbindlichen Richtliniensetzung durch den GBA hat das BVerfG jedenfalls dann nicht ausgeschlossen, wenn die Richtlinie nur an der Regelsetzung Beteiligte mit geringer Intensität trifft, während eine hinreichende Legitimation fehlen kann, wenn die Regelung mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten ([BVerfGE 140, 229](#) RdNr 22 = [NJW 2016, 1505](#), 1506). Diese Erwägungen sind auch im vorliegend streitigen Bereich in die Auslegung der entscheidungserheblichen Regelungen mit einzubeziehen.

44

Die RV legt die Maßstäbe für Vereinbarungen nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#), insbesondere Kriterien fest, die neben dem Beschluss nach [§ 35a Abs 3 SGB V](#) und den Vorgaben nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#) für diese Vereinbarungen heranzuziehen sind ([§ 130b Abs 9 Satz 1](#) und 2 SGB V). Bei gleichmäßiger Anwendung dieser Maßstäbe und Kriterien wird dadurch weder die Teilnahme pharmazeutischer Unternehmer am Wettbewerb noch ihre Gleichbehandlung im Wettbewerb beeinträchtigt. Eine alle Unternehmen in gleicher Weise treffende Bindung des Verhandlungsspielraums bei der Aushandlung von Arzneimittelpreisen an diese Vorgaben führt allenfalls zu einer Belastung von geringer Intensität (vgl. sogar [BVerfGE 106, 275](#) = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#), S 17 ff: keine Tangierung der Berufsfreiheit von pharmazeutischen Unternehmen selbst durch Festbetragsfestsetzungen). Ohne die RV würde sich der (beigeladene) GKV-Spitzenverband dagegen möglicherweise verwaltungsinterne Regelungen zur Führung der Vertragsverhandlungen geben müssen, um eine sachgerechte Gleichbehandlung der Unternehmer zu gewährleisten. Durch die Übertragung dieser öffentlichen Aufgabe an Organisationen bzw. Institutionen der Selbstverwaltung wird den im speziellen Regelungsbereich Betroffenen ein Mitsprache- und Beteiligungsrecht eingeräumt, durch das sie verwaltungsexternen Sachverstand einbringen können und das einen sachgerechten Interessenausgleich erleichtert. Aus den dabei vom Gesetzgeber selbst getroffenen wesentlichen Entscheidungsvorgaben ergibt sich eine hinreichend bestimmte gesetzliche Anleitung. Eine - zumal vor dem Hintergrund der geringen Eingriffsintensität jedenfalls ausreichende - staatliche Aufsicht und Kontrolle wird über die Beteiligung des GKV-Spitzenverbands und der für diesen bestehenden Aufsichtsregelung in [§ 217d SGB V](#) vermittelt.

45

dd) Betroffen von den Regelungen der RV sind nach den vorstehenden Erwägungen damit grundsätzlich alle pharmazeutischen Unternehmen, die an der Festsetzung von Erstattungsbeträgen nach [§ 130b Abs 1](#) und 3 SGB V mitwirken. Zu diesem Betroffenenkreis gehören auch die vom Kläger repräsentierten Parallelimporteure. Für diese Gruppe kommt die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages insbesondere dann in Betracht, wenn ein Original-Arzneimittelhersteller das Arzneimittel in Deutschland aus dem Verkehr nimmt, (weitere) Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag ablehnt und dann stattdessen ein Arzneimittelimporteure für den Vertrieb des im Ausland bezogenen Arzneimittels in Deutschland sorgt. Dieser als "Opt-Out" bezeichnete Verhandlungsabbruch des Herstellers kommt in der Praxis nicht nur in unbedeutendem Maße vor, vielmehr waren Parallelimporteure schon in der Vergangenheit bisweilen Vertragspartner des G. bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages für ein importiertes Arzneimittel (vgl. Übersicht zu den Verhandlungen der Erstattungsbeträge nach [§ 130b SGB V](#) unter: <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen> nach amnog/ebv 130b/ebv nach 130b.jsp - recherchiert am 7.8.2019; vgl. auch Schickert, PharmR 2013, 152, 153 ff). Die "Opt-Out"-Möglichkeit ist im Übrigen sogar in [§ 4 Abs 7 RV](#) (idF vom 30.6.2016) ausdrücklich erfasst und damit Gegenstand der RV selbst.

46

Zumindest mittelbar betroffen sind die Arzneimittelimporteure von der RV aber auch dann, wenn sie den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff nicht selbst vereinbart haben. Denn der Erstattungsbetrag, bei dessen Vereinbarung die in der RV getroffenen Regelungen verbindlich und zu beachten sind, gilt nach [§ 130b Abs 3a Satz 1 SGB V](#) idF vom 27.3.2014 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1.1.2011 in Verkehr gebracht werden.

47

Entgegen der Ansicht der Beklagten zu 1. bis 4. kommt es nicht darauf an, ob die vom Kläger repräsentierten Arzneimittelimporteure am vorangegangenen Nutzenbewertungsverfahren nach [§ 35a SGB V](#) mitgewirkt haben oder mitwirken. In der RV werden nach [§ 130b Abs 9 Satz 2 SGB V](#) nämlich insbesondere die Kriterien festgelegt, die "neben dem Beschluss nach [§ 35a SGB V](#)" und den Vorgaben nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#) zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#) heranzuziehen sind. Auf das Nutzenbewertungsverfahren nach [§ 35a SGB V](#) findet die RV ohnehin keine Anwendung. Eine bestimmte für das Nutzenbewertungsverfahren oder die Erstattungsbetragsvereinbarung relevante Expertise der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer setzt das Gesetz für eine Beteiligung der maßgeblichen Organisationen nicht voraus; das Vorhandensein einer solchen Expertise wurde auch bei den Mitgliedern der beklagten Organisationen zu 1. bis 4. nicht erkennbar geprüft.

48

ee) Anders als die Beklagten zu 1. bis 4. meinen, ist die Betroffenenpartizipation an der RV schließlich auch nicht nur auf Organisationen mit einer bestimmten "(Markt-)Mächtigkeit" zu beschränken oder auf solche Verbände, deren Mitgliedsunternehmen "typischerweise" an der Festsetzung von Erstattungsbeträgen mitwirken. Vielmehr ist es vor dem Hintergrund der verfassungsrechtlichen Legitimation der Normsetzung durch die Selbstverwaltungsorgane geboten, am Zustandekommen und an der Ausgestaltung des Inhalts der RV jedenfalls solche Verbände zu beteiligen, die auf spezielle Mitgliedsunternehmen ausgerichtet sind und deren anerkanntswerte Sonderinteressen vertreten. Denn eine angemessene Betroffenenpartizipation findet nur statt, wenn eine rechtmäßige sachgerechte Repräsentation der verschiedenen Interessen der Betroffenen gewährleistet ist (ähnlich schon Axer, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, aaO, S 309; Weiß, aaO, S 109 ff, insbes 112).

49

Die Gewährleistung einer angemessenen Betroffenenpartizipation, bei der nicht einzelne Interessen bevorzugt werden, ist - neben den oben bereits dargelegten Voraussetzungen der Normsetzungsbefugnis durch Selbstverwaltungsorgane - eine weitere, im Demokratieprinzip wurzelnde verfassungsrechtliche Anforderung an die Übertragung von Normsetzungsbefugnissen an die Selbstverwaltung (vgl. hierzu [BVerfGE 107, 59](#), 92 f; [111, 191](#), 216 ff; [136, 194](#) RdNr 169; [146, 164](#) RdNr 114). Entscheidend ist insoweit, dass beim Zustandekommen verbindlicher Normen die Pluralität der betroffenen Interessen hinreichend vertreten wird, wobei es in der funktionalen Selbstverwaltung weniger auf eine "egalitäre" Teilhabe aller Betroffenen an Entscheidungsprozessen ankommt als vielmehr auf eine sachgerechte Interessenrepräsentation (vgl. [BVerfGE 146, 164](#) (Pflichtmitgliedschaft von Unternehmen in Industrie- und Handelskammern), vgl. Leitsätze sowie RdNr 114, 121, insbes 126).

50

Anders ist auch nicht die Rechtsprechung des für das Vertragsarztrecht zuständigen 6. Senats des BSG zu verstehen, der von einem "Verbot der Berücksichtigung von Partikularinteressen" spricht ([BSGE 116, 15](#) = SozR 4-2500 § 140f Nr 2, RdNr 28). Dieses Urteil befasst sich mit der Abgrenzung der Mitwirkungsrechte der "maßgeblichen Organisationen" für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe von denjenigen der "sachkundigen Personen", die ua von diesen Organisationen zur Mitwirkung in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [§ 140f SGB V](#) benannt wurden. Auch der 6. Senat hat dabei gerade die Wichtigkeit der angemessenen Berücksichtigung aller Interessen betont und diese deutlich gegen bloße "Partikularinteressen" abgegrenzt, die möglicherweise der dortige Kläger als "sachkundige Person" iS von [§ 140f Abs 2 SGB V](#) vornehmlich artikulieren wollte. Vor dem Hintergrund der vom 6. Senat in diesem Zusammenhang zitierten Rechtsprechung des BVerfG ([BVerfGE 136, 194](#), RdNr 169), nach der eine nicht Einzelinteressen gleichheitswidrig begünstigende, sondern eine gemeinwohlorientierte und von Gleichachtung der Betroffenen geprägte Aufgabenwahrnehmung zu gewährleisten ist, kann dies ebenfalls - wie hier - allein als "Verbot einer Bevorzugung" einzelner Interessen verstanden werden.

51

Nach diesen Maßstäben ist es zwar nicht erforderlich und geboten, dass jegliches pharmazeutische Unternehmen, das von der RV betroffen sein kann, deshalb auch Mitglied einer maßgeblichen Spitzenorganisation sein müsste, die am Abschluss der RV direkt oder über das Schiedsverfahren nach [§ 130b Abs 9 Satz 5 SGB V](#) beteiligt ist (vgl für den RV nach [§ 129 Abs 2 SGB V](#) auch Weiß, aaO, S 112). Derartiges wäre praktisch nur über die gesetzliche Anordnung einer Zwangsmitgliedschaft in einer maßgeblichen Spitzenorganisation erreichbar und könnte zudem sogar einer effektiven Aufgabenwahrnehmung entgegenstehen (vgl hierzu Axer, KrV 2015, 97, 98 (zur ähnlichen Situation bei [§ 113 Abs 1 SGB XI](#))). Allerdings würde es andererseits auch nicht ausreichen, dass lediglich die "große Mehrheit" der pharmazeutischen Unternehmer Mitglied in einer beteiligten Spitzenorganisation ist (so aber wohl Luthé, PharmR 2011, 193, 204; ders in Hauck/Noftz, SGB V, K § 130b, RdNr 78 Stand Einzelkommentierung 11/2018). Um auszuschließen, dass mangels wirksamer Vertretung die Interessen bestimmter Gruppen von pharmazeutischen Unternehmen in unzumutbarer Weise übergangen werden, sind regelmäßig auch Vorkehrungen zur Berücksichtigung von Minderheiteninteressen erforderlich (vgl dazu [BVerfGE 146, 71](#) RdNr 200 f (teilweise Verfassungswidrigkeit von [§ 4a Tarifvertragsgesetz](#))). Zur Gewährleistung einer solchen Berücksichtigung wiederum muss sichergestellt sein, dass die am Abschluss der RV beteiligten Organisationen die Gesamtheit der pharmazeutischen Unternehmer und ihre jeweiligen Interessen in angemessener Weise repräsentieren (vgl hierzu Huster, KrV 2013, 1, 8; bzgl des RV nach [§ 129 Abs 2 SGB V](#) vgl auch Weiß, VSSAR 2019, 37, 52). Bei einer bestehenden Interessenpluralität und -heterogenität erfordert dies aber die Beteiligung jedenfalls solcher Organisationen, die auf spezifische schützenswerte Interessen ihrer Mitglieder ausgerichtet sind. Denn anderenfalls bestünde die Gefahr, dass die Interessen der letztgenannten durch die beteiligten Organisationen nicht mitrepräsentiert werden. Deshalb können Verbände mit schutzwürdigen Sonderbelangen auch nicht darauf verwiesen werden, sich einer der schon am Entscheidungsverfahren beteiligten Organisationen anzuschließen (vgl hierzu auch [BVerfGE 146, 71](#) RdNr 200 f).

52

ff) Der Kläger erfüllt die danach geltenden Kriterien für die "Maßgeblichkeit" einer Spitzenorganisation iS von [§ 130b Abs 5 Satz 1 SGB V](#).

53

Ein bundesweit organisierter Verband spezialisierter pharmazeutischer Unternehmer, deren Geschäftsmodell - wie hier bei den Parallelimporteuren - im Rahmen der GKV rechtliche Anerkennung findet, hat jedenfalls im Rahmen von [§ 130b Abs 9 Satz 1 SGB V](#) Anspruch auf eine eigene Interessenvertretung beim Abschluss der RV bzw auf Beteiligung am Schiedsverfahren iS von [§ 130b Abs 9 Satz 5 SGB V](#) aF (inzwischen Satz 6). Der klagende Verband repräsentiert nämlich nicht nur ein einzelnes Sonderinteresse eines bestimmten pharmazeutischen Unternehmers, sondern eine auf eine bestimmte Handelsform spezialisierte Gruppe pharmazeutischer Unternehmer, die im System der Gewährleistung einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung in der GKV anerkannt ist. Das Gesetz hat die Sonderinteressen der Parallelimporteure an verschiedenen Stellen des Arzneimittel- und Krankenversicherungsrechts anerkannt und bereichsspezifisch berücksichtigt, dies sogar im Rahmen von [§ 130b SGB V](#) selbst. So wurde bei der Schaffung von [§ 130b Abs 3a Satz 1 SGB V](#) in den Gesetzesmaterialien zur Geltung des Erstattungsbetrages für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff ausdrücklich auch Bezug auf Re- und Parallelimporte genommen (vgl Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Entwurf eines 14. SGB V-Änderungsgesetzes, [BT-Drucks 18/606, S 13](#)). Die besondere wirtschaftliche Bedeutung von Arzneimittelimporteuren für die GKV wird zudem nicht zuletzt an [§ 129 Abs 1 Nr 2 SGB V](#) deutlich, wonach Apotheken unter bestimmten Voraussetzungen zur Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel an Versicherte der GKV verpflichtet sind.

54

Die speziellen Interessen dieser Unternehmer werden von den bisher an der RV beteiligten, als "maßgeblich" angesehenen Spitzenorganisationen mit Blick auf zumindest teilweise deutlich werdende Interessendivergenzen (vgl hierzu näher Schickert, PharmR 2013, 152 ff) nicht zweifelsfrei erkennbar mitrepräsentiert. Deshalb können die Parallelimporteure auch nicht zumutbar auf eine Mitgliedschaft in den Verbänden der Beklagten zu 1. bis 4. verwiesen werden. Die Grenze hin zur Gefahr der Bevorzugung eines Einzelinteresses des Klägers wird dabei nicht erreicht. Die Möglichkeit der Teilnahme an Verhandlungen für das Zustandekommen der RV sowie bei der Bildung der Schiedsstelle führt bei der gegebenen Sachlage auch nicht dazu, dass sich der Kläger mit seinen Positionen überproportional durchsetzen könnte. Diese Beteiligung eröffnet vielmehr lediglich eine Möglichkeit des Klägers, die Interessen seiner Mitglieder überhaupt in den Verhandlungsprozess in einer Weise einzubringen, wie sie auch den anderen Verbänden offensteht.

55

C) Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG](#) iVm [§§ 154 Abs 2, 159 VwGO](#) und berücksichtigt, dass die Beklagte zu 5. und der Beigeladene keine Anträge gestellt haben und damit kein Kostenrisiko eingegangen sind.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2020-07-14