

B 3 KR 11/19 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 558/15 KL
Datum
19.10.2018
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 11/19 R
Datum
10.09.2020
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Zum Rechtsschutz gegen den ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff betreffenden Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (erste Stufe), wenn kein Schiedsspruch über den Erstattungsbetrag (zweite Stufe) ergangen ist, sondern eine Erstattungsbetragsvereinbarung getroffen wurde.

Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 19. Oktober 2018 aufgehoben. Die Sache wird zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an dieses Gericht zurückverwiesen. Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 1 021 999,93 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Im Streit steht die Ergänzung der Anlage XII der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (AM-RL, hier idF vom 16.7.2015, BAnz AT 07.12.2015 B2) um die Nutzenbewertung des Wirkstoffs eines Fertigarzneimittels.

2

Die Klägerin ist eine - in der Rechtsform der GmbH geführte - deutsche Tochtergesellschaft eines weltweit tätigen pharmazeutischen Unternehmens. Seit 1.6.2015 vertreibt sie das verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel Soolantra®-Creme mit dem Wirkstoff Ivermectin. Das Fertigarzneimittel wurde vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 29.4.2015 zur topischen Behandlung von Hauterkrankungen (entzündliche Läsionen der (papulopustulösen) Rosazea) bei Erwachsenen zugelassen.

3

Am 27.11.2015 ergänzte der beklagte Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) die Anlage XII der AM-RL - "Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach [§ 35a SGB V](#)" - um den als "neu" anzusehenden Wirkstoff Ivermectin; ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie gelte nach dessen Abs 1 Satz 5 als nicht belegt (Beschluss vom 27.11.2015, BAnz AT 22.12.2015 B2, zuletzt idF vom 21.1.2016, BAnz AT 19.04.2016 B3).

4

Das gegen die Ergänzung in Anlage XII von der Klägerin beim LSG Berlin-Brandenburg anhängig gemachte einstweilige Rechtsschutzverfahren ist erfolglos geblieben, ua weil Rechtsschutz gegen die Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs 8](#), [§ 130b Abs 4 SGB V](#) im Streitfall erst gegen eine - hier noch fehlende - Entscheidung der Schiedsstelle gewährt werde (Beschluss vom 23.12.2015).

5

Am 10.5.2016 schlossen die Klägerin und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SpV) eine Vereinbarung nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#) über den Erstattungsbetrag für das Fertigarzneimittel Soolantra® mit Wirkung ab 1.6.2016. In der Vorbemerkung zu der Vereinbarung heißt es ua, dass die Frage, ob es sich dabei um ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff handelt, von den Parteien unterschiedlich beurteilt wird, und dass die Parteien die Vereinbarung "ungeachtet dessen" treffen.

6

Bereits vor dem Zustandekommen dieser Vereinbarung hat die Klägerin am 21.12.2015 gegen den beklagten GBA die - hier im Streit stehende - Klage auf Feststellung der Unwirksamkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses bezüglich des Wirkstoffs Ivermectin vor dem LSG erhoben. Sie hat sich darauf berufen, dass der Wirkstoff gar nicht dem Nutzenbewertungsverfahren nach [§ 35a SGB V](#) unterliege. Dieser Wirkstoff sei bereits im Jahr 1999 in einem Arzneimittel mit dem Handelsnamen Stromectol® in Frankreich zugelassen und seither nach Deutschland importiert worden. Daher bestehe für das betroffene Arzneimittel kein Unterlagenschutz mehr, sodass Ivermectin nach [§ 2 Abs 1 Satz 2 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung \(AM-NutzenV\)](#) kein "neuer" Wirkstoff sei.

7

Das LSG hat die Klage als unzulässig abgewiesen: Die (Normen-)Feststellungsklage sei zwar gemäß [§ 55 Abs 1 Nr 1 SGG](#) statthaft. Der Nutzenbewertungsbeschluss gelte gemäß [§ 35a Abs 3 Satz 6 SGB V](#) als Teil der AM-RL und sei damit eine untergesetzliche Rechtsnorm. Die Klage sei jedoch unzulässig, weil sie nach [§ 35a Abs 8 Satz 1 SGB V](#) ausgeschlossen sei. Pharmazeutischen Unternehmen sei es danach verwehrt, direkt gegen einen Nutzenbewertungsbeschluss vorzugehen. Der Rechtsschutz sei ausreichend gewährleistet, wenn Klage gegen die Festsetzung des Erstattungsbetrags durch die Schiedsstelle nach [§ 130b Abs 4 SGB V](#) erhoben werden könne. Im Schiedsverfahren würden die gesetzlichen Vorgaben des Nutzenbewertungsverfahrens inzident mitüberprüft. Der gesetzliche Klageausschluss lasse sich nicht dadurch umgehen, dass pharmazeutische Unternehmer eine Einigung über den Erstattungsbetrag mit dem GKV-SpV herbeiführten. Da sich die Klägerin freiwillig entschieden habe, kein Schiedsverfahren durchführen zu lassen, sei sie nicht in ihrem Recht auf effektiven Rechtsschutz verletzt (Urteil vom 19.10.2018).

8

Dagegen richtet sich die Revision der Klägerin. Sie rügt die Verletzung von [§ 35a Abs 8 Satz 1 SGB V](#), [Art 19 Abs 4](#) und [Art 12 Abs 1 GG](#). Das LSG habe die Klage rechtsfehlerhaft als unzulässig abgewiesen, ohne ihr Vorbringen in der Sache zu prüfen. Zwischen den Beteiligten habe von Anfang an Streit darüber bestanden, ob der Wirkstoff Ivermectin überhaupt "neu" gewesen sei. Der Klageausschluss in [§ 35a Abs 8 Satz 1 SGB V](#) greife aber bei fehlender Wirkstoffneuheit des Arzneimittels nicht ein. Der Gesetzgeber habe einen dem Schiedsspruch nachgelagerten Rechtsschutz nur deshalb vorgesehen, um Entscheidungsverzögerungen bei der Preisregulierung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu vermeiden. Hier sei es aber nicht zu einer Verzögerung in der Preisregulierung gekommen. Eine andere Sichtweise würde zu einer erheblichen Benachteiligung im effektiven Rechtsschutz führen. Pharmazeutischen Unternehmen sei es unzumutbar, zunächst ein Schiedsverfahren durchzuführen, wenn das Arzneimittel - wie hier - überhaupt nicht unter das Nutzenbewertungsverfahren für neue Wirkstoffe falle. Nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 28.3.2019 - [B 3 KR 2/18 R - BSGE 127, 288](#) = SozR 4-2500 § 130b Nr 3) enthalte [§ 35a Abs 8 Satz 1 SGB V](#) lediglich eine zeitliche Grenze für den Klageausschluss. Es sollten nicht zwei gesonderte Klagen - dh eine Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss und eine weitere gegen die Festsetzung des Erstattungsbetrags der Schiedsstelle - geführt werden. Das Verfahren sei hier aber komplett beendet worden, ohne dass es eines Schiedsverfahrens bedurft habe. Das Nutzenbewertungsverfahren nach [§ 35a SGB V](#) stelle einen weitreichenden Eingriff in die Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer dar. Denn die Bewertung habe eine erhebliche marktsteuernde Wirkung für das vertragsärztliche Verordnungsverhalten von erstattungsfähigen Arzneimitteln. Nach [§ 2 AM-NutzenV](#) sei der Wirkstoff eines erstattungsfähigen Arzneimittels (nur) solange als "neu" anzusehen, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz bestehe. Nach dem europäischen Arzneimittelrecht ende der Unterlagenschutz, wenn ein Arzneimittel erstmals vor zehn Jahren in einem Mitgliedstaat der EU zugelassen worden sei. Der in Soolantra® enthaltene Wirkstoff Ivermectin sei aber - wie schon im einstweiligen Rechtsschutzverfahren ausgeführt - bereits im Jahr 1999 in Frankreich zugelassen und nach Deutschland importiert worden, sodass Ivermectin seit 2009 kein neuer Wirkstoff mehr sei.

9

Die Klägerin beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 19. Oktober 2018 aufzuheben und festzustellen, dass die mit Beschluss des Beklagten vom 27. November 2015 in der Fassung des Änderungsbeschlusses vom 21. Januar 2016 vorgenommene Änderung der Anlage XII der AM-RL zur Nutzenbewertung des Wirkstoffes Ivermectin (Soolantra®) unwirksam ist.

10

Der Beklagte beantragt, die Revision der Klägerin zurückzuweisen.

11

Er hält das Urteil des LSG für zutreffend. Aus dem Schutzzweck von [§ 35a Abs 8 SGB V](#) folge, dass eine gesonderte Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss auch nach Abschluss einer Erstattungsvereinbarung zwischen einem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-SpV unzulässig sei. Der Klageausschluss beruhe auf dem Rechtsgedanken, gesonderte Rechtsbehelfe gegen unselbstständige Verfahrenshandlungen zu vermeiden. Dieser in [§ 56a SGG](#) und [§ 44a VwGO](#) normierte Schutzzweck wirke fort, wenn die der - nicht angreifbaren - Verfahrenshandlung nachfolgende Sachentscheidung ergangen sei. Vorliegend könne eine Rechtsverletzung der Klägerin ausgeschlossen werden, weil sie eine Preisvereinbarung mit dem GKV-SpV abgeschlossen habe. Eine gesonderte Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss verstoße gegen die Sicherstellungsfunktion des Preisvereinbarungsmodells von [§ 130b SGB V](#). Eine solche (möglicherweise erfolgreiche) Klage gefährde die Finanzierung des Systems der GKV, falls damit die Geschäftsgrundlage für eine Erstattungsvereinbarung nachträglich beseitigt werde. Der Ausschluss stelle auch keinen unverhältnismäßigen Eingriff in die Rechte von pharmazeutischen Unternehmen dar, denn ihnen bliebe hinreichender Einfluss auf die Preisgestaltung durch die paritätisch besetzte

Schiedsstelle. Die Nutzenbewertung des Arzneimittels sei nicht willkürlich erfolgt. Verordnungsausschlüsse oder -beschränkungen oder verbindliche Therapiehinweise enthalte die um die Nutzenbewertung ergänzte Anlage XII der AM-RL für Soolantra® nicht. In materieller Hinsicht beschränke sich der Geltungsbereich der Nutzenbewertung von [§ 35a SGB V](#) allein auf in Deutschland von den zuständigen Bundesbehörden zugelassene und erstattungsfähige Arzneimittel. Insofern gehe der Hinweis auf das in Frankreich zugelassene Arzneimittel Stromectol® fehl, da dieses in Deutschland nicht erstattungsfähig sei. Ein bloßer Einzelimport nach [§ 73 Abs 3](#) Arzneimittelgesetz (AMG) begründe weder eine zulassungsähnliche Verkehrsfähigkeit im Sinne des AMG noch eine Erstattungsfähigkeit im Sinne des SGB V. Schließlich macht sich der Beklagte die Ausführungen des in seinem Auftrag erstellten und im Revisionsverfahren vorgelegten Rechtsgutachtens des Prof. Dr. Ebsen vom 15.2.2020 zur Vereinbarkeit des Klageausschlusses mit [Art 19 Abs 4 GG](#) zu eigen.

II

12

Die zulässige Revision der Klägerin ist im Sinne der Aufhebung des angefochtenen Urteils und der Zurückverweisung der Sache an das LSG zur erneuten Verhandlung und Entscheidung begründet ([§ 170 Abs 2 Satz 2 SGG](#)).

13

Das - erstinstanzlich zuständige (vgl [§ 29 Abs 4 Nr 3 SGG](#) iVm [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6](#), [§ 35a Abs 3 Satz 6 Halbsatz 1 SGB V](#)) - LSG Berlin-Brandenburg hat die Klage zu Unrecht als unzulässig abgewiesen. Anstelle über die Klage im Wege eines Prozessurteils zu entscheiden, hätte es die Klage als zulässig ansehen und über deren Begründetheit befinden müssen. Nach ständiger Rechtsprechung der Senate des BSG liegt regelmäßig ein wesentlicher Mangel des Verfahrens vor, wenn in der Vorinstanz ein Prozessurteil ergangen ist, obwohl die Prozessvoraussetzungen der Klage vorliegen (vgl nur [BSGE 15, 169](#), 172, 174 = SozR Nr 1 zu § 368d RVO Aa 2 = SozR Nr 3 zu [§ 52 SGG](#), Da 3; [BSGE 34, 236](#), 237 = SozR Nr 57 zu [§ 51 SGG](#) Da 28; BSG Urteil vom 12.11.1981 - [7 RAr 86/80](#) - juris RdNr 17 mwN). Das ist vorliegend der Fall und führt zur Zurückverweisung.

14

Die auch im Revisionsverfahren von Amts wegen zu beachtenden Sachurteilsvoraussetzungen der Klage sind erfüllt (dazu im Folgenden 1.). Die Feststellungsklage ist gesetzlich auch nicht ausgeschlossen (2.). Der Senat ist allerdings gehindert, eine Entscheidung über das geltend gemachte materielle Begehren selbst zu treffen (3.).

15

1. Die gegen die durch den Nutzenbewertungsbeschluss des beklagten GBA vorgenommene Änderung der Anlage XII der AM-RL zur Nutzenbewertung des Wirkstoffs Ivermectin erhobene Klage auf die Feststellung des Bestehens oder Nichtbestehens eines Rechtsverhältnisses nach [§ 55 Abs 1 Nr 1 SGG](#), für die - selbst bei erfolgter Erstattungsbetragsfestsetzung durch eine Schiedsstelle - ein Vorverfahren nicht stattfindet (vgl [§ 35a Abs 8 Satz 2](#) iVm [§ 35 Abs 7 Satz 3 SGB V](#) idF vom 22.12.2010, [BGBl I 2262](#)), ist statthaft (a). Sie ist unter dem Gesichtspunkt der Klagebefugnis nicht evident unzulässig, weil die Möglichkeit einer Verletzung der Klägerin in eigenen Rechten nicht ausgeschlossen ist; dies folgt aus der Ausgestaltung des Normenprogramms zur frühen Nutzenbewertung und Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nach [§§ 35a, 130b SGB V](#) iVm dem ergänzenden untergesetzlichen Regelwerk (b) sowie der bereits ergangenen höchstrichterlichen Rechtsprechung zum Anspruch pharmazeutischer Unternehmer auf gleiche Teilhabe am Wettbewerb nach [Art 3 Abs 1](#) iVm [Art 12 Abs 1 GG](#) (c). Die Klägerin hat auch ein berechtigtes Interesse an der baldigen Feststellung (d).

16

a) Nach gefestigter Rechtsprechung des BSG gebietet die Rechtsschutzgarantie des [Art 19 Abs 4 GG](#), dass die Feststellungsklage gegen untergesetzliche Rechtsnormen statthaft ist, wenn die Normbetroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen können, etwa weil ihnen nicht zuzumuten ist, Vollzugsakte zur Umsetzung der untergesetzlichen Norm abzuwarten oder wenn die Wirkung der Norm bereits ohne anfechtbare Vollzugsakte eintritt (stRspr zur Überprüfung von Rechtsnormen des GBA, vgl bereits [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 27; BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#) RdNr 14; [BSGE 105, 243](#) = SozR 4-2500 § 116b Nr 2, RdNr 22; [BVerfGE 115, 81](#), 92 f und S 95 f = [SozR 4-1500 § 55 Nr 3](#) RdNr 42 und 49 ff; vgl dazu [BSGE 110, 20](#) = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 20 f). Die Möglichkeit der Durchführung eines abstrakten Normenkontrollverfahrens nach [§ 55a SGG](#) (vgl auch [§ 47 VwGO](#)) besteht nicht, da dieser Rechtsschutz der Beanstandung von Satzungen bzw von im Rang unter dem Landesgesetz stehenden Rechtsvorschriften vorbehalten ist. Die Möglichkeit einer Feststellungsklage trägt auch im vorliegenden Zusammenhang der Gewährung effektiven Rechtsschutzes nach [Art 19 Abs 4 GG](#) Rechnung (vgl dazu bereits Seifert, ZMGR 2018, 91, 92 ff).

17

aa) Insbesondere in dem Fall, dass sich pharmazeutische Unternehmer gegen eine Regelung in der AM-RL wenden, ist nach der Rechtsprechung des BSG ein Feststellungsantrag nach [§ 55 SGG](#) als grundsätzlich statthaft erachtet worden (vgl [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 27; [BSGE 110, 20](#) = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 19; [BSGE 112, 15](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 24; [BSGE 112, 257](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 11; [BSGE 116, 1](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 14, RdNr 20). Mit der Feststellungsklage kann nicht nur die Unwirksamkeit einer untergesetzlichen Rechtsnorm, sondern auch deren fehlerhafte Auslegung oder Anwendung sowie ein Anspruch auf deren Änderung geltend gemacht werden (vgl [BSGE 110, 20](#) = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 24; [BSGE 116, 1](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 14, RdNr 20; [BSGE 117, 129](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 16, RdNr 25 mwN). Die generelle Statthaftigkeit der Feststellungsklage trägt eher dem Gewaltenteilungsprinzip Rechnung, weil die Entscheidung, in welcher Weise eine festzustellende Rechtsverletzung zu beheben ist, dem Normgeber überlassen bleibt. Den genauen Inhalt einer Richtlinie im Sinne des [§ 92 SGB V](#) kann nur der GBA als Normgeber selbst festlegen (vgl [BSGE 110, 245](#) = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 28; [BSGE 116, 1](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 14, RdNr 20).

18

bb) Die grundsätzliche Subsidiarität der Feststellungsklage steht dem nicht entgegen (vgl. [BSGE 110, 245](#) = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 27 unter Hinweis auf [BVerfGE 115, 81](#), 96 = [SozR 4-1500 § 55 Nr 3](#) RdNr 52; vgl. auch [BVerwG NVwZ 2002, 1505](#), 1506; [BVerwGE 111, 276](#), 279). Die Subsidiarität hat zudem nur geringe Bedeutung, wenn sich eine Klage gegen eine Körperschaft des öffentlichen Rechts richtet. Es ist dann nämlich zu erwarten, dass die Körperschaft wegen ihrer Bindung an Gesetz und Recht ([Art 20 Abs 3 GG](#)) ihren Pflichten nachkommt (vgl. [BSGE 110, 245](#) = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 29; [BSGE 117, 129](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 16, RdNr 25 mwN). Davon darf auch bei dem Beklagten als bundesunmittelbare rechtsfähigen Selbstverwaltungsträger (s. [§ 91 SGB V](#)) ausgegangen werden.

19

b) Die Klägerin ist klagebefugt für die begehrte gerichtliche Feststellung, dass die um die frühe Nutzenbewertung ihres Fertigarzneimittels Soolantra® mit dem Wirkstoff Ivermectin ergänzte Anlage XII der AM-RL unwirksam ist ([§ 55 Abs 1 Nr 1 iVm § 54 Abs 1 Satz 2 SGG](#)).

20

aa) Die Zulässigkeit der auf Änderung einer untergesetzlichen Norm gerichteten Feststellungsklage setzt voraus, dass die Klägerin geltend machen kann, durch die Norm möglicherweise in eigenen Rechten verletzt zu sein. Zur Vermeidung einer Popularklage ist auch bei der Feststellungsklage der Rechtsgedanke des [§ 54 Abs 1 Satz 2 SGG](#) heranzuziehen (vgl. [BSGE 105, 1](#) = SozR 4-2500 § 125 Nr 5, RdNr 14 mwN). Daher müssen bei einer zulässigen Rechtsverfolgung "eigene" Rechte (vgl. [BSGE 105, 1](#) = SozR 4-2500 § 125 Nr 5, RdNr 14; [BSGE 112, 257](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 16) oder zumindest "eigenrechtlich geschützte Belange" (vgl. [BSG SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#) RdNr 16; [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 27; [BSGE 105, 243](#) = SozR 4-2500 § 116b Nr 2, RdNr 25) betroffen sein. Dies ist zu verneinen, wenn dem Betroffenen das geltend gemachte Recht unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt zustehen kann, dh die Möglichkeit einer Verletzung seiner subjektiven Rechte also nicht gegeben ist (vgl. [BSGE 105, 1](#) = SozR 4-2500 § 125 Nr 5, RdNr 14; [BSGE 110, 245](#) = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 31).

21

bb) Vor diesem rechtlichen Hintergrund ist es unter Zugrundelegung des Vortrags der Klägerin nicht von vornherein völlig ausgeschlossen, dass - wie von ihr geltend gemacht - das von ihr vertriebene Fertigarzneimittel in das frühe Nutzenbewertungsverfahren nach [§ 35a SGB V](#) überhaupt nicht einzubeziehen war. Nach ihrer Rechtsansicht ist das Fertigarzneimittel Soolantra® kein Arzneimittel mit einem "neuen" Wirkstoff iS von [§ 35a Abs 1 SGB V](#) iVm § 2 Abs 1 Satz 2 AM-NutzenV: Der Wirkstoff Ivermectin sei erstmals im Jahr 1999 in Frankreich unter dem Handelsnamen "Stromectol®" zugelassen worden und bereits vor dem 1.1.2011 in Deutschland in den Verkehr gebracht worden; der für dieses Arzneimittel europaweit geltende Unterlagenschutz sei bereits in 2009 abgelaufen; bei dem Wirkstoff handele es sich daher um einen in der Wissenschaft und Forschung allgemein bekannten Wirkstoff, der nicht "neu" sei. Diese von der Klägerin vertretene Ansicht steht zumindest dem Wortlaut der - im Folgenden unter cc) näher darzustellenden - maßgeblichen Normen nicht von vornherein entgegen.

22

cc) Durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG, Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV vom 22.12.2010, [BGBl I 2262](#)) wurde ein zweistufiges System der Preisregulierung für erstattungsfähige Arzneimittel "mit neuen Wirkstoffen" zum 1.1.2011 eingeführt. Der GBA bewertet auf der ersten Stufe des Verfahrens nach [§ 35a Abs 1 Satz 1 SGB V](#) den Nutzen von in der GKV erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung (Satz 2).

23

(1) Nach Abschluss der ersten Stufe des Nutzenbewertungsverfahrens (dazu näher unter (2)) folgt auf der zweiten Stufe die Preisregulierung des Arzneimittels in der GKV. Für Arzneimittel, die nach dem Nutzenbewertungsbeschluss nach [§ 35a Abs 3 SGB V](#) keiner Festbetragsgruppe (s. [§ 35 Abs 1 SGB V](#)) zugeordnet wurden, vereinbart der GKV-SpV mit pharmazeutischen Unternehmern auf der Grundlage des GBA-Beschlusses mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#). Ist ein Zusatznutzen nicht feststellbar, ist nach [§ 130b Abs 3 Satz 1 SGB V](#) (idF des Gesetzes vom 16.7.2015, [BGBl I 1211](#)) ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie nach [§ 35a Abs 1 Satz 7 SGB V](#). Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die - wie hier - keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden, ist daher ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Besteht Streit über den Erstattungsbetrag, wird er nach Durchführung eines Schiedsverfahrens festgesetzt ([§ 130b Abs 4 Satz 3 SGB V](#)). Der Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels ([§ 130b Abs 3a Satz 2 SGB V](#) bei Vereinbarung, Abs 4 Satz 3 bei Festsetzung durch die Schiedsstelle; vgl. bereits BSG Urteil vom 28.3.2019 - [B 3 KR 2/18 R](#) - [BSGE 127, 288](#) = SozR 4-2500 § 130b Nr 3, RdNr 24). Anders als bei den Festbeträgen nach [§ 35 SGB V](#), bei denen Versicherte die über den Festbetrag hinaus entstandenen Mehrkosten des Arzneimittels selbst zu tragen haben (vgl. [§ 73 Abs 5 Satz 3 SGB V](#)), gibt der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag ab, und zwar auch an Personen, die Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege der Sachleistung erhalten (vgl. [§ 78 Abs 3a AMG](#) idF des 14. SGB V-ÄndG vom 27.3.2014, [BGBl I 261](#)). Der Erstattungsbetrag wird so für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel zum einheitlichen Abgabepreis iS von [§ 78 Abs 3 Satz 1 Halbsatz 1 AMG](#) für pharmazeutische Unternehmer (vgl. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum 14. SGB V-ÄndG, [BT-Drucks 18/606 S 15](#) zu Nr 2 ([§ 78 AMG](#)); vgl. auch Hofmann in Kügel/Müller/ders, AMG, 2. Aufl 2016, § 78 RdNr 54, 63).

24

(2) Die frühe Nutzenbewertung des neuen Wirkstoffs - auf der ersten Stufe des Verfahrens - erfolgt auf der Grundlage eines spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens vom pharmazeutischen Unternehmer vorzulegenden Dossiers mit entsprechend detaillierten Angaben (vgl. [§ 35a Abs 1 Satz 3 SGB V](#) idF des Gesetzes vom 7.8.2013, [BGBl I 3108](#), mWv 13.8.2013). Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den GBA nicht vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt (Satz 5). Der GBA beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung, in denen dem pharmazeutischen Unternehmer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist ([§ 35a Abs 3 Satz 1](#) und 2 SGB V). In dem Beschluss, der im Internet zu

veröffentlichen ist und der Teil der AM-RL ist, wird insbesondere der Zusatznutzen des Arzneimittels festgestellt ([§ 35a Abs 3 Satz 3](#), 5 und 6 SGB V).

25

Die auf der Grundlage von [§ 35a Abs 1 Satz 6](#) und 7 SGB V ergangene AM-NutzenV (idF vom 28.12.2010, [BGBl I 2324](#) - heute Satz 7 und 8) definiert in § 2 Abs 1 AM-NutzenV Arzneimittel mit "neuen Wirkstoffen" als "Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind" (Satz 1). Ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht (Satz 2). Ferner legt § 3 AM-NutzenV den sachlichen und zeitlichen Anwendungsbereich für die Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs 1 SGB V](#) für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen wie folgt fest: Erfasst sind solche Arzneimittel, die ab 1.1.2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, sofern erstmals ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff in den Verkehr gebracht wird (Nr 1) bzw die ab diesem Zeitpunkt erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1.1.2011 ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Abs 2 AM-NutzenV erhalten (Nr 2). Nach § 2 Abs 2 AM-NutzenV ist ein neues Anwendungsgebiet ua ein Anwendungsgebiet, für das nach [§ 29 Abs 3 Nr 3 AMG](#) eine neue Zulassung erteilt wird (vgl dazu auch 5. Kapitel der Verfahrensordnung des GBA, § 1 zum Geltungsbereich und § 2 zu Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, idF vom 18.12.2008, BAnz Nr 84a (Beilage) vom 10.6.2009, mWv 1.4.2009, hier idF vom 18.12.2014, BAnz AT 15.04.2015 B2, mWv 16.4.2015).

26

(3) Nach dem Wortlaut der vorzitierten Normen ist für die Frage, ob eine Nutzenbewertung durch den beklagten GBA nach [§ 35a Abs 1 Satz 1 SGB V](#) in Bezug auf erstattungsfähige Arzneimittel "mit neuen Wirkstoffen" durchzuführen ist, eine - wohl von der Klägerin befürwortete - rein auf den Wirkstoff bezogene Sichtweise der frühen Nutzenbewertung nicht von vornherein völlig unvertretbar; dies gilt unbeschadet des Umstandes, dass für die Bewertung des "Zusatznutzens" als solche die nach dem Gesetz dafür heranzuziehenden Kriterien über die isolierte Betrachtung des Wirkstoffs hinausgehen (ua zugelassene Anwendungsgebiete, medizinischer Nutzen, Anzahl der Patienten, usw, s [§ 35a Abs 1 Satz 2](#) und 3 Nr 1 bis 6 SGB V). Neben dem untergesetzlichen Regelwerk der AM-NutzenV enthält das SGB V selbst keine Definition, was unter "neuen Wirkstoffen" zu verstehen ist. Die Gesetzesmaterialien zum AMNOG beziehen sich insoweit auf "erstattungsfähige" Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, an anderer Stelle auf "neu in den Markt eingeführte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen" (vgl Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum AMNOG, [BT-Drucks 17/2413 S 19](#) und S 20 zu Nr 5 (§ 35a)). Dem Normenprogramm lässt sich auch nicht ohne Weiteres entnehmen, ob und welche Rechtswirkungen ein vor Inkrafttreten des AMNOG erfolgter Einzelimport desselben Wirkstoffs eines anderen Fertigarzneimittels aus einem EU-Mitgliedstaat nach [§ 73 Abs 3 AMG](#) in Bezug auf das erst später eingeführte Nutzenbewertungsverfahren nach [§ 35a Abs 1 SGB V](#) hat (vgl auch [§ 35a Abs 6 SGB V](#) zur nur fakultativen Nutzenbewertung für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der "kein neuer Wirkstoff" ist von [§ 35a Abs 1 Satz 1 SGB V](#) ist).

27

In diesem Zusammenhang gilt es zu klären, welche Bedeutung dabei der - vom LSG inhaltlich nicht festgestellten - arzneimittelrechtlichen Zulassung des Fertigarzneimittels Soolantra® durch das BfArM im Hinblick auf das Verfahren der frühen Nutzenbewertung in der GKV zukommt. Höchstrichterliche Rechtsprechung existiert zur Problematik bislang nicht. In der Literatur finden sich indessen Stimmen, die die frühe Nutzenbewertung allein auf Arzneimittel beziehen, die überhaupt erst nach dem 1.1.2011 neu in den Verkehr gekommen sind bzw die mit dem jeweiligen Wirkstoff dann erstmals in den Verkehr kommen (vgl Schickert/Schmitz, PharmR 2011, 217, 218 f mWn). Unter dem Gesichtspunkt der Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes kann daher die - vom LSG verneinte - Zulässigkeit einer Klage aber nicht davon abhängen, ob sich das materiell-rechtliche Vorbringen der Klägerin zum Arzneimittelrecht und zum Recht der Nutzenbewertung in der Sache als richtig oder falsch erweist. Dies zu klären, insbesondere die Frage, ob die vorliegende Konstellation "überhaupt" dem gesetzlichen Prüfprogramm für Arzneimittel mit "neuen Wirkstoffen" nach [§ 35a SGB V](#) unterfällt oder von vornherein nicht, bleibt vielmehr Aufgabe des gerichtlichen (Hauptsache-)Verfahrens und lässt sich erst und nur im Rahmen der Begründetheit der Klage entscheiden.

28

c) Für die dargestellte Sichtweise streiten verfassungsrechtliche Gesichtspunkte.

29

aa) Der Senat hat bereits im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung nach [§ 35 Abs 1 SGB V](#) darauf hingewiesen, dass eine unzutreffende pharmakologisch-therapeutische Bewertung eines Arzneimittels mit anderen als "gleichwertig" auch eine Benachteiligung des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers im Wettbewerb sein kann, wenn zB besondere therapeutische Vorzüge seines Arzneimittels durch Gleichbewertung mit Konkurrenzprodukten verneint werden und dieses Arzneimittel als durch andere gleichwertig ersetzbar erscheint (vgl [BSGE 94, 1](#) RdNr 25 = [SozR 4-2500 § 35 Nr 3](#) RdNr 31 = juris RdNr 30). Zur Gewährleistung eines effektiven Rechtsschutzes ([Art 19 Abs 4 GG](#)) hat der Senat daher entschieden, dass pharmazeutische Unternehmer jedenfalls dann zur Anrufung der Gerichte befugt sind, wenn sie geltend machen, dass die Arzneimittel-Festbetragsgruppenbildung oder -festsetzung nach [§ 35 SGB V](#) sie in ihren spezifischen Grundrechten verletze (vgl [BSGE 93, 296](#) RdNr 8 = [SozR 4-2500 § 35 Nr 2](#) RdNr 9 = juris RdNr 15; [BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 3](#), RdNr 15 = juris RdNr 20; BSG SozR 4-2500 § 35 Nr 8 RdNr 18). [Art 12 Abs 1](#) iVm [Art 3 Abs 1 GG](#) schützt Unternehmer im Rahmen ihres Rechts auf Teilhabe am Wettbewerb zwar nicht vor der Veränderung von Wettbewerbsbedingungen ([BVerfGE 106, 275](#), 299 = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#) S 18) oder vor der Zulassung von Konkurrenten, wohl aber vor sachlich nicht gerechtfertigter staatlicher Begünstigung von Konkurrenten. Im Hinblick auf ein Recht auf fairen Wettbewerb können staatliche Maßnahmen, die auf eine Veränderung des Verhaltens von Unternehmen im Wettbewerb zielen oder den Wettbewerb der Unternehmer untereinander verfälschen, im Einzelfall die Berufsfreiheit beeinträchtigen (vgl nur [BSGE 93, 296](#) RdNr 11 = [SozR 4-2500 § 35 Nr 2](#) RdNr 12 = juris RdNr 18; [BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 3](#), RdNr 18 = juris RdNr 23; [BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 17; zuletzt BSG SozR 4-2500 § 35 Nr 8 RdNr 18).

30

bb) Diese Rechtsprechung steht im Einklang mit neuerer Rechtsprechung des BVerfG zum staatlichen Informationshandeln durch Veröffentlichungen, die in ihrer Zielgerichtetheit einem Eingriff in die Berufsfreiheit gleichkommen und daher an [Art 12 Abs 1 GG](#) zu messen sind. Dies gilt insbesondere für Normen, die zwar selbst die Berufstätigkeit nicht unmittelbar berühren, die aber Rahmenbedingungen der Berufsausübung verändern, in ihrer Zielsetzung und ihren mittelbar-faktischen Wirkungen einem Eingriff als funktionales Äquivalent gleichkommen. Das ist angenommen worden, wenn die staatliche Information direkt auf die Marktbedingungen konkret individualisierter Unternehmer zielte, indem sie die Grundlagen der Entscheidung am Markt zweckgerichtet beeinflusst und so die Markt- und Wettbewerbssituation zum wirtschaftlichen Nachteil der betroffenen Unternehmen verändert (vgl. [BVerfGE 148, 40](#) RdNr 27 f mwN zur Rspr des BVerfG).

31

Schließlich steht auch die Rechtsprechung des BVerfG der Klagebefugnis nicht entgegen, wonach Festbetragsfestsetzungen für pharmazeutische Unternehmer keine objektiv berufsregelnde Tendenz im Hinblick auf deren Rechte haben, sondern ihnen gegenüber nur einen Rechtsreflex entfalten (vgl. [BVerfGE 106, 275, 299](#) = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2 S 18](#)). Dies folgt aus der Unterschiedlichkeit der auf die Ansprüche der Versicherten bezogenen Zielrichtung der Festbetragsfestsetzung einerseits (vgl. [§ 12 Abs 2, § 73 Abs 5 Satz 3 SGB V](#)) und der primär das Leistungserbringungsrecht, dh das Verhältnis zwischen Krankenkassen (sowie Trägern der privaten Krankenversicherung, vgl. [§ 78 Abs 3a AMG](#)) und pharmazeutischen Unternehmern betreffenden Erstattungsbeitragsfestsetzung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen andererseits (zur Klagemöglichkeit bei der Festbetragsfestsetzung vgl. [BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 3](#), RdNr 12 ff = juris RdNr 17 ff; [BSGE 107, 261](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 13 ff](#); [BSG SozR 4-2500 § 35 Nr 8 RdNr 17](#)).

32

cc) In diesem vorgezeichneten rechtlichen Rahmen kann die klagende GmbH als Grundrechtsträgerin (vgl. [Art 19 Abs 3 GG](#)) eigene, grundrechtlich geschützte Belange ihrer unternehmerischen Berufsfreiheit ([Art 12 Abs 1](#) iVm [Art 3 Abs 1 GG](#)) iVm mit ihren einfach-rechtlich geschützten Belangen ([§ 35a Abs 1 Satz 1](#) und 2, Abs 3 SGB V iVm [§ 2 Abs 1 und 2, § 3 AM-NutzenV](#)) auf willkürfreie Einordnung bzw Nutzenbewertung ihres Fertigarzneimittels im Vergleich zu konkurrierenden Arzneimitteln bzw Therapien geltend machen. Der als Teil der AM-RL ergangene frühe Nutzenbewertungsbeschluss informiert die Akteure im System der GKV (Vertragsärzte, Patienten, Leistungserbringer) öffentlich, dh im Internet wie im Bundesanzeiger, darüber, dass das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens des vertriebenen Fertigarzneimittels - hier von Soolantra® mit dem Wirkstoff Ivermectin - im zugelassenen Anwendungsgebiet im Ergebnis nicht anders zu behandeln ist als die zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bereits existierenden Therapien (hier zur topischen Behandlung der (papulopustulösen) Rosazea: mit Azelainsäure oder Doxycyclin (oral) oder Metronidazol (topisch)). Diese Therapien bzw Fertigarzneimittel existieren konkurrierend auf dem Arzneimittelmarkt und werden bei vergleichender Betrachtung von Behandlungsdauer, Verbrauch und (Jahres-)Kosten der jeweiligen Therapie bzw des Fertigarzneimittels gegenübergestellt und veröffentlicht (vgl. GBA Beschluss vom 27.11.2015, BAnz AT 22.12.2015 B2 bzw vom 21.1.2016, BAnz AT 19.04.2016 B3).

33

dd) Stehen für eine Therapie mehrere Wirkstoffe zur Verfügung, gilt für die Wirkstoffauswahl nach [§ 12 Abs 1 SGB V](#), dass derjenige Wirkstoff auszuwählen ist, der im Einzelfall für die Behandlung zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Der Beschluss des beklagten GBA über die Nutzenbewertung enthält daher eine Aussage über die Zweckmäßigkeit des Arzneimittels im Sinne des [§ 12 Abs 1 SGB V](#) und entfaltet Wirkung für den Vertragsarzt bei der Verordnung (vgl. [§ 91 Abs 6, § 92 Abs 2 SGB V](#), ferner Gesetzentwurf zum AMNOG, aaO, [BT-Drucks 17/2413 S 20](#) rechte Spalte Abs 1, S 22 zu Abs 3). Dass die im Nutzenbewertungsbeschluss veröffentlichten Informationen ein erheblich marktsteuerndes Verhalten insbesondere für Vertragsärzte nach sich ziehen, liegt auf der Hand. Wären die Informationen unzutreffend, wirkte sich die Marktsteuerung umso gravierender zum Nachteil der Klägerin aus. Einer Nutzenbewertung liegen medizinisch-pharmakologische Einschätzungen im Hinblick auf den neuen Wirkstoff eines Fertigarzneimittels zugrunde, die den Arzneimittelmarkt ganz erheblich beeinflussen. Die Nutzenbewertungen für Arzneimittel im Anwendungsgebiet sowie andere, allgemein zugängliche evidenzbasierte Erkenntnisse sind auch insbesondere Grundlage für entsprechende vom GBA zu erlassene Therapiehinweise, die für alle Vertragsärzte verbindlich sind, und die im Fall ihrer Missachtung zu Regressansprüchen führen können (vgl. [BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 60](#) Leitsatz 1 und RdNr 17 ff).

34

Die Beschwer der Klägerin entfällt auch nicht, weil der Zusatznutzen als (nur) nicht belegt "gilt" (s. [§ 35a Abs 1 Satz 5 SGB V](#)). Die Klägerin sah sich vielmehr aufgrund ihrer hier vertretenen Rechtsansicht - mangels Wirkstoffneuheit - von vornherein gar nicht verpflichtet, ein Dossier über den Nachweis des medizinischen (Zusatz-)Nutzens des Arzneimittels beizubringen. Sie beruft sich gerade auf die Unanwendbarkeit des frühen Nutzenbewertungsverfahrens, sodass es ihrer Ansicht nach auch keiner Nachweise bedurfte.

35

d) Die Klägerin hat schließlich auch ein berechtigtes Interesse an der begehrten baldigen Feststellung ([§ 55 Abs 1 Halbsatz 2 SGG](#)). Sie kann - entgegen der Auffassung des LSG - nur durch die hier erhobene Klage auf Feststellung der Unwirksamkeit effektiven Rechtsschutz iS von [Art 19 Abs 4 GG](#) erlangen. Hieraus erwächst ihr zugleich das berechnete Interesse an der baldigen Feststellung nach [§ 55 Abs 1 Halbsatz 2 SGG](#). Die in Bezug auf die Nutzenbewertung von Ivermectin geänderte AM-RL gilt grundsätzlich für alle Akteure im Bereich der GKV und hat als untergesetzlicher Rechtssetzungsakt - wie aufgezeigt - ganz erhebliche Auswirkungen für alle von dem Regelwerk betroffenen Krankenkassen, Versicherten und vor allem für Vertragsärzte und sonstige Leistungserbringer (vgl. [BSG Urteil vom 28.3.2019 - B 3 KR 2/18 R - BSGE 127, 288](#) = [SozR 4-2500 § 130b Nr 3, RdNr 29](#)). Die normative Anordnung, dass für Ivermectin ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, bedarf keines weiteren Vollzugsaktes und wirkt abstrakt-generell auch unabhängig von dem vereinbarten Erstattungsbetrag fort.

36

2. Die somit statthafte und zulässige Feststellungsklage ist gesetzlich auch nicht ausgeschlossen. Ein solcher Ausschluss stünde einer

tatsächlich wirksamen gerichtlichen Kontrolle aus Gründen eines effektiven Rechtsschutzes nach [Art 19 Abs 4 GG](#) entgegen.

37

a) Nach [§ 35a Abs 8 Satz 1 SGB V](#) (idF des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 7.8.2013, [BGBl I 3108](#)) ist eine gesonderte Klage gegen die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach [§ 35a Abs 1 SGB V](#), die Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs 2 SGB V](#), den Beschluss nach [§ 35a Abs 3 SGB V](#) und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach [§ 35a Abs 4 SGB V](#) unzulässig. Über die in [§ 35a Abs 8 Satz 2 SGB V](#) enthaltene Verweisung auf die entsprechende Anwendung von [§ 35 Abs 7 Satz 1 bis 3 SGB V](#) gilt zudem, dass Klagen gegen die Festsetzung der Erstattungsbeträge keine aufschiebende Wirkung haben (Satz 2) und dass ein Vorverfahren nicht stattfindet (Satz 3).

38

aa) Der Senat hat bereits zu dem Regelungskonzept von [§ 35a Abs 8 SGB V](#) im Einzelnen näher ausgeführt und entschieden (vgl BSG Urteil vom 28.3.2019 - [B 3 KR 2/18 R - BSGE 127, 288](#) = SozR 4-2500 § 130b Nr 3, RdNr 36 f), dass dem Wortlaut von Satz 1, demzufolge (nur) eine "gesonderte" Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss des GBA unzulässig ist, nicht entnommen werden kann, dass ein Feststellungsantrag gegen den Nutzenbewertungsbeschluss des GBA nach [§ 35a Abs 3 SGB V](#) in jeder prozessualen Konstellation ausgeschlossen ist. Aus dem Wortlaut ergibt sich nicht etwa, dass sich eine Klage "ausschließlich" gegen den Schiedsspruch zur Festsetzung des Erstattungsbetrags richten dürfte und nicht auch gegen den GBA-Beschluss. Der Senat hat bei dieser Auslegung den in den Gesetzesmaterialien dokumentierten Regelungszweck von [§ 35a Abs 8 SGB V](#) zugrunde gelegt (vgl Gesetzentwurf zum AMNOG, aaO, [BT-Drucks 17/2413 S 23](#) zu Nr 5 zu Abs 8). Danach sollten allein aus Beschleunigungsgründen nicht zwei isolierte, aufeinanderfolgende gerichtliche Verfahren anhängig gemacht werden. Vielmehr sollte in einem einheitlich geführten Rechtsstreit gegen die Entscheidung der Schiedsstelle (= als zweite Stufe des Preisregulierungsverfahrens) zugleich auch (inzident) die gerichtliche Kontrolle über den vorangegangenen Rechtsakt des Nutzenbewertungsbeschlusses des GBA (als erste Stufe des Verfahrens) eröffnet sein (vgl Gesetzentwurf, aaO). Dadurch sollten Rechtsschutzmöglichkeiten Betroffener insoweit nur zeitlich auf das Stadium der "abschließenden Entscheidung" der Überprüfung des Schiedsspruchs hinausgeschoben werden (so der Gesetzentwurf, aaO).

39

bb) Ausdrücklich offengelassen hat der Senat seinerzeit, wie die Rechtsschutzmöglichkeiten zu beurteilen sind, wenn im Anschluss an die Nutzenbewertung des GBA gar kein Schiedsspruch der Schiedsstelle zur Festsetzung des Erstattungsbetrags auf der zweiten Stufe nachfolgt, weil eine einvernehmliche Vereinbarung über den Erstattungsbetrag zwischen dem Pharmaunternehmer und dem GKV-SpV getroffen wurde (vgl BSG Urteil vom 28.3.2019 - [B 3 KR 2/18 R - BSGE 127, 288](#) = SozR 4-2500 § 130b Nr 3, RdNr 37).

40

Eine solche Konstellation liegt hier nun vor, weil die Klägerin und der GKV-SpV eine Vereinbarung nach [§ 130b SGB V](#) auf der Grundlage des streitigen Nutzenbewertungsbeschlusses des Beklagten nach [§ 35a Abs 3 SGB V](#) über den ab 1.6.2016 von allen Krankenkassen zu erstattenden Betrag für das von der Klägerin erstmalig in den Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Ivermectin getroffen haben (§ 1 der Vereinbarung). In dieser Vereinbarung (Vorbemerkung Abs 2) wurde allerdings der zwischen der Klägerin und dem beklagten GBA in Bezug auf Soolantra® bestehende Streit zur Frage der Anwendbarkeit des Verfahrens zur frühen Nutzenbewertung nach [§ 35a SGB V](#) ausdrücklich hervorgehoben. Der Erstattungsbetrag wurde sodann "ungeachtet dessen" zwischen den Parteien vereinbart (Vorbemerkung Abs 2, letzter Satz), dh dass die Vereinbarung geschlossen wurde, ohne dass eben diese, für die Anwendung des Vorgehens nach [§§ 35a, 130b SGB V](#) entscheidende Frage als bereits "geklärt" verstanden werden konnte.

41

b) Auch wenn der Senat über die vorliegende Konstellation bislang noch nicht entschieden hat, hat er doch bereits signalisiert, dass er den in den Gesetzesmaterialien favorisierten "inzidenten" Rechtsschutz, der nur in zeitlicher Hinsicht auf die zweite Stufe der Erstattungsbetragsfestsetzung gegen die Schiedsstelle verlagert wurde, in bestimmten Fällen nicht für ausreichend erachtet. Das gilt namentlich dann, wenn seitens des pharmazeutischen Unternehmers spezifische Einwendungen (allein) gegen die - vorausgegangene - Nutzenbewertung des Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff durch den GBA erhoben werden, und wenn es diese Einwendungen angezeigt erscheinen lassen, im gerichtlichen Verfahren auf einen Feststellungsantrag über die Rechtmäßigkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses hinzuwirken (vgl erneut BSG Urteil vom 28.3.2019 - [B 3 KR 2/18 R - BSGE 127, 288](#) = SozR 4-2500 § 130b Nr 3, Leitsatz 1, RdNr 33, 40 = SGB 2020, 236 mit kritischer Anmerkung B. Schmidt, SGB 2020, 245).

42

Der Senat hält an seinen Ausführungen mit Blick auf die Gewährleistung eines effektiven Rechtsschutzes nach [Art 19 Abs 4 GG](#) fest (inhaltlich in diese Richtung vgl auch Axer, SGB 2011, 246, 250 f mwN; ders, SGB 2013, 669, 672 f; ders, SGB 2019, 129, 134 f; ders in Becker/Kingreen, SGB V, 7. Aufl 2020, § 35a RdNr 52 f mwN; Barth in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl 2018, [§ 35a SGB V](#) RdNr 19; Dettling, GesR 2017, 341, 345 f; von Dewitz in Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching, BeckOK Sozialrecht, SGB V [§ 35a](#) RdNr 55; Luthe in Hauck/Noftz, SGB V, K § 35a RdNr 191 ff (Stand Einzelkommentierung 10/18); Schickert, PharmR 2010, 452, 458 f; Stadelhoff in Berchtold/Huster/Rehborn (Hrsg), Gesundheitsrecht, 2. Aufl 2018, § 35a RdNr 45 f; Stallberg in Voit, Die Neuordnung des Arzneimittelmarktes - Veränderungen und Perspektiven, 2012, S 91, 94 ff; Wigge, A&R 2013, 51, 56 ff; aA Kraftberger in Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, 5. Aufl 2016, § 35a RdNr 34 ff, 36; s ferner die Nachweise bei BSG Urteil vom 28.3.2019 - [B 3 KR 2/18 R - BSGE 127, 288](#) = SozR 4-2500 § 130b Nr 3, RdNr 33). Das vom Beklagten vorgelegte Rechtsgutachten zu [Art 19 Abs 4 GG](#) führt zu keinem anderen Ergebnis, da es zu der hier im Streit stehenden Konstellation keine Aussage trifft.

43

c) In der vorliegenden Konstellation, in der eine streitige Entscheidung der Schiedsstelle auf der zweiten Stufe des Verfahrens fehlt, weil die Klägerin (vorsorglich unter dem Vorbehalt ihrer Rechtsansicht, dass [§ 35a SGB V](#) thematisch gar nicht einschlägig ist) auf der einen Seite und der GKV-SpV auf der anderen Seite sich über den Erstattungsbetrag für das Fertigarzneimittel Soolantra® einigten, schließt der Wortlaut von [§ 35a Abs 8 SGB V](#) eine Klage nicht generell aus; nach dem Gesetzeswortlaut bezieht sich die Unzulässigkeit eines Rechtsschutzbegehrens vielmehr nur auf eine "gesonderte Klage" gegen den Beschluss des GBA nach [§ 35a Abs 3 SGB V](#). Eine zweite, darüber hinaus einen Schiedsspruch angreifende Klage steht im zu entscheidenden Fall aber von vornherein nicht mehr im Raum.

44

aa) [§ 35a Abs 8 SGB V](#) iVm [§ 130b Abs 4 SGB V](#) knüpft die Klagemöglichkeit an die spätere streitige Preisfestsetzung, die hier kraft der Einigung der Klägerin mit dem GKV-SpV ausschied. All dies führt dann aber nicht schon auf der prozessualen Ebene dazu, dass nicht mehr durch eine Klage die Rechtsfrage gerichtlich geklärt werden kann und darf, ob der beklagte GBA in der vorliegenden Konstellation das Verfahren des [§ 35a SGB V](#) überhaupt durchführen und dazu abschließend einen Nutzenbewertungsbeschluss fassen durfte. Würde die in [§ 35a Abs 8 SGB V](#) (nur) ausgeschlossene "gesonderte" Klagemöglichkeit auf diese Konstellation übertragen, läge eine nicht hinnehmbare Rechtsschutzlücke vor. Der Klägerin wäre die Möglichkeit der gerichtlichen inhaltlichen Überprüfung der streitigen Einordnung ihres Arzneimittels in die Nutzenbewertung genommen, und sie müsste die im Beschluss des Beklagten enthaltenen Aussagen über ihr Fertigarzneimittel im Verhältnis zu anderen vergleichbaren Therapien klaglos hinnehmen, obwohl dadurch ein erheblich marktsteuerndes Verhalten auf dem Arzneimittelmarkt sowohl in der GKV als auch in der privaten Krankenversicherung herbeigeführt wird (s oben 1. b cc (1)). Auf der anderen Seite wäre sie zur Erlangung von Rechtsschutz gezwungen, von einer (aus pragmatischen Gründen erfolgenden) Einigung mit dem GKV-SpV über einen Erstattungsbetrag gänzlich abzusehen und unter Inkaufnahme wirtschaftlicher Risiken ein - aus ihrer Sicht gar nicht einschlägiges und für die Klärung der im Kern nur streitigen Frage der überhaupt nötigen Nutzenbewertung ohnehin überflüssiges - Schiedsverfahren nach [§ 130b Abs 4 SGB V](#) durchführen zu lassen.

45

bb) Das der Klägerin - auch als juristischer Person - zustehende Verfahrensgrundrecht aus [Art 19 Abs 4 Satz 1](#) iVm Abs 3 GG garantiert effektiven und möglichst lückenlosen richterlichen Rechtsschutz gegen Akte der öffentlichen Gewalt (stRspr, vgl nur [BVerfGE 8, 274](#), 326; [67, 43](#), 58; [96, 27](#), 39; [104, 220](#), 231). Dadurch wird nicht nur das formelle Recht und die theoretische Möglichkeit gewährleistet, die Gerichte anzurufen, sondern auch der Anspruch auf eine tatsächlich wirksame gerichtliche Kontrolle der jeweils belastenden Entscheidung der öffentlichen Gewalt (stRspr, vgl nur [BVerfGE 35, 263](#), 274; [46, 166](#), 178 = SozR 1500 § 198 Nr 1; [BVerfGE 54, 94](#), 96 f; [61, 82](#), 111; [64, 261](#), 279). Die in [Art 19 Abs 4 Satz 1 GG](#) verbürgte Effektivität des Rechtsschutzes wird in erster Linie von den Prozessordnungen der Gerichte gesichert. Diese treffen Vorkehrungen dafür, dass der Einzelne seine Rechte tatsächlich wirksam durchsetzen kann und die Folgen staatlicher Eingriffe im Regelfall nicht ohne gerichtliche Prüfung zu tragen hat (vgl nur [BVerfGE 94, 166](#), 213; [96, 27](#), 39; [104, 220](#), 231).

46

cc) Eine solchermaßen im Lichte von [Art 19 Abs 4 GG](#) notwendige verfassungskonforme Auslegung von [§ 35a Abs 8 Satz 1 SGB V](#) zur Vermeidung einer Rechtsschutzlücke steht nicht im Widerspruch mit dem in den Gesetzesmaterialien dokumentierten Regelungszweck. Dort wird (nur) ausgeführt, dass der pharmazeutische Unternehmer Klage gegen eine Schiedsstellenentscheidung über die Höhe des Erstattungsbetrags erheben kann, deren Gegenstand auch der Beschluss über die Nutzenbewertung sein kann (Gesetzentwurf zum AMNOG, aaO, [BT-Drucks 17/2413 S 22](#) zu [§ 35a Abs 3](#), rechte Spalte, S 32 zu [§ 130b Abs 4](#) linke Spalte). Der Zweck des Ausschlusses einer gesonderten Klage soll die Verfahrensbeschleunigung und -konzentration sein, mit dem Ziel einer zügigen Preisfindung für erstattungsfähige Arzneimittel zugunsten der Krankenkassen (vgl Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, [BT-Drucks 17/13083 S 8](#) zu Art 3, zu Nr 3 zu Buchst a). Dieses Regelungsziel ist hier nicht gefährdet, weil die erhobene Klage die Preisfindung nicht verzögerte.

47

dd) Die Sichtweise, den Nutzenbewertungsbeschluss lediglich als unselbstständige Verfahrenshandlung allein zur Vorbereitung der Preisvereinbarungen bzw der Festbetragsfestsetzung zu charakterisieren und die Rechtsschutzmöglichkeit auf einen "Eingriff in die freie Preisgestaltung der pharmazeutischen Unternehmer" zu relativieren (vgl Gesetzentwurf, aaO, [BT-Drucks 17/13083 S 8](#) zu Nr 3 Buchst a), ist bei alledem im Hinblick auf die Gewährleistung eines effektiven Rechtsschutzes zu kurz gegriffen. Denn dadurch wird der erheblichen marktsteuernden Wirkung der Nutzenbewertung, die unabhängig von der anschließenden Preisregulierung besteht, nicht hinreichend Rechnung getragen.

48

(1) Die für diese Rechtsansicht vom Beklagten herangezogene und in den Gesetzesmaterialien genannte Vorschrift von [§ 44a Satz 1 VwGO](#) (vgl Gesetzentwurf, aaO, [BT-Drucks 17/13083 S 8](#) f zu Art 3 zu Nr 4) trägt insoweit nicht. Nach dieser Norm können gegen behördliche Verfahrenshandlungen Rechtsbehelfe grundsätzlich nur gleichzeitig mit den gegen die Sachentscheidung zulässigen Rechtsbehelfen geltend gemacht werden. Der in Anlehnung an die verwaltungsprozessuale Norm eingefügte inhaltsgleiche [§ 56a SGG](#) (durch das Gesetz zur Neuorganisation der bundesunmittelbaren Unfallkassen, zur Änderung des Sozialgerichtsgesetzes ua - BUK-NOG vom 19.10.2013, [BGBl I 3836](#) zu [§ 56a Satz 1 SGG](#); vgl BSG Urteil vom 8.8.2019 - [B 3 KR 16/18 R](#) - [BSGE 129, 30](#) = SozR 4-2500 § 130b Nr 4, RdNr 23, 30) dient nämlich nur der Vereinfachung und der Beschleunigung des sozialgerichtlichen Verfahrens und soll verhindern, dass durch Rechtsbehelfe gegen Verfahrenshandlungen die Sachentscheidung der Behörde verzögert wird (vgl Gesetzentwurf der Bundesregierung zum BUK-NOG, [BT-Drucks 17/12297 S 39](#) zu Art 7 zu Nr 4). Hingegen kommt dem Nutzenbewertungsbeschluss des GBA keine einer bloßen Verfahrenshandlung vergleichbare Qualität zu, weil der Beschluss des GBA als Teil der AM-RL untergesetzlichen Normcharakter hat ([§ 35a Abs 3 Satz 6](#) iVm [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6](#), [§ 91 Abs 6 SGB V](#), s bereits oben 1. a) aa). Schon deshalb ist er nicht auf nachfolgende konkret-individuelle Behördenentscheidungen ausgerichtet (vgl Axer in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, 1. Aufl 2017, § 56a RdNr 22; ders, SGB 2013, 669, 674; Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl 2020, § 56a RdNr 5). Der Regelungszweck des [§ 56a SGG](#) greift auch deshalb nicht ein, weil keine dem Nutzenbewertungsbeschluss nachfolgende behördliche Sachentscheidung ergangen ist oder noch ergehen wird.

Das Preisregulierungsverfahren hat nämlich bereits seinen Abschluss durch die - auf der Ebene der Gleichordnung - getroffene vertragliche Vereinbarung über den Erstattungsbetrag auf der zweiten Stufe gefunden, wie dies dem gesetzlichen Regelungsmodell (= Vereinbarung statt streitiger Entscheidung bei Nichteinigung) entspricht.

49

(2) Auch wenn die Klage hier bereits vor Abschluss der Erstattungsvereinbarung erhoben worden ist, sodass ein späteres Preisfestsetzungsverfahren bei Klageerhebung nicht ausgeschlossen erschien, war das zweistufige Verfahren im Zeitpunkt der Entscheidung des LSG abgeschlossen und die Klage jedenfalls zulässig. Zu keinem Zeitpunkt waren hier zwei gesonderte Klagen anhängig. Der Klägerin war es vor dem Hintergrund der von ihr vertretenen und - wie unter 1. b) ausgeführt - nicht von vornherein völlig abwegigen Rechtsansicht nicht zumutbar, zunächst ein Streitiges Schiedsstellenverfahren zur Festsetzung des Erstattungsbetrags im Anschluss an das Nutzenbewertungsverfahren durchzuführen, nur um Rechtsschutz gegen die Nutzenbewertung erlangen zu können. Dies hätte eine erhebliche zeitliche Verzögerung (von ca sechs bis neun Monaten) im Hinblick auf die gerichtliche Überprüfung ihres geltend gemachten Begehrens bedeutet, zumal das LSG ihr auch jeglichen vorläufigen Rechtsschutz zu dieser Frage versagt hatte. Der Beklagte verkennt insofern, dass das Schiedsstellenverfahren nicht mit der Durchführung eines Widerspruchsverfahrens vor Klageerhebung im Sinne einer Sachurteilsvoraussetzung (vgl [§ 78 SGG](#)) vergleichbar ist.

50

(3) Das Rechtsschutzinteresse der Klägerin entfiel auch nicht durch die Vereinbarung des Erstattungsbetrags. Ihre von Anfang an formulierten Bedenken gegen die Einbeziehung in das Nutzenbewertungsverfahren hat die Klägerin auch in den Vorbemerkungen der Erstattungsvereinbarung ausdrücklich und ohne Weiteres erkennbar aufrechterhalten. Das Rechtsschutzbedürfnis besteht allein schon durch die fortbestehende Nutzenbewertung des Fertigarzneimittels in der Anlage XII der AM-RL (zuletzt idF des Änderungsbeschlusses vom 21.1.2016, BAnz AT 19.04.2016 B3). Das Rechtsschutzinteresse scheidet zudem nicht daran, dass für zurückliegende Zeiträume nachteilige Folgen aus dem Nutzenbewertungsbeschluss ggf nicht völlig rückgängig gemacht werden könnten. Der Senat kann daher auch offenlassen, ob und wie dies rechtlich umzusetzen wäre. Für die Sorge des Beklagten, dass die hier erhobene Klage die Finanzierung der GKV als überragend wichtiges Gemeinschaftsgut generell infrage stellen könnte, sind hinreichende Anhaltspunkte nicht erkennbar. Trotz der "Sicherstellungsfunktion des Preisbildungsverfahrens" sind flexible Lösungen, wie zum Beispiel zeitlich befristete Erstattungsvereinbarungen oder Kündigungsmöglichkeiten, im Preisregulierungsmodell des AMNOG nicht ausgeschlossen.

51

d) Im Ergebnis ist festzustellen, dass der Klägerin vorrangig wahrzunehmende andere gleichwertige Rechtsschutzmöglichkeiten hier nicht offenstehen, wenn sie gerichtlich überprüfen lassen will, ob sie überhaupt in das Nutzenbewertungsverfahren einbezogen werden durfte oder nicht. Auf sonstige Klagen gegen die Rechtsfolgen untergesetzlicher Rechtsnormen können die Normbetroffenen nach der Rechtsprechung des BSG nur verwiesen werden, wenn effektiver Rechtsschutz auch ohne eine Feststellungsklage zu erlangen ist (vgl dazu etwa [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 27; BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#) RdNr 14; [BSGE 105, 243](#) = [SozR 4-2500 § 116b Nr 2](#), RdNr 22). Das ist hier nicht der Fall. Ob der Rechtsschutz gegen den Beschluss zur Nutzenbewertung in jeglicher Konstellation zu gewähren ist, dass ein Zusatznutzen eines Fertigarzneimittels als nicht belegt gilt, weil der pharmazeutische Unternehmer schon kein Dossier beigebracht hat, kann an dieser Stelle offenbleiben.

52

3. Nach den vorstehenden Erwägungen muss der Senat von einer eigenen Entscheidung in der Sache absehen, weil diese derzeit untunlich ist ([§ 170 Abs 2 Satz 1 und 2 SGG](#)). Aufgrund der nach dem AMNOG-Verfahren bezweckten Beschleunigung und Entscheidungskonzentration wurde auf ein Vorverfahren gesetzlich verzichtet und die erstinstanzliche Zuständigkeit des LSG eingeführt (vgl erneut Gesetzentwurf zum AMNOG, aaO, [BT-Drucks 17/2413 S 32](#) zu § 130b Abs 4). Folglich hat das zuständige LSG als bislang einzige Überprüfungsinstanz lediglich die Sachurteilsvoraussetzungen der Klage verneint, ohne - seiner Rechtsansicht konsequent bleibend - den Vortrag der Klägerin im Hinblick auf die materiellen Voraussetzungen des geltend gemachten Feststellungsbegehrens zu würdigen. Selbst wenn hier vom LSG bereits getroffene einzelne Feststellungen geeignet sein sollten, eine abschließende revisionsrechtliche Prüfung durch den Senat vorzunehmen, könnte ein solches Vorgehen schützenswerte Belange der Beteiligten beeinträchtigen. Aus Gründen einer effektiven Rechtsschutzgewährung ist es angezeigt, den Beteiligten des Rechtsstreits in solchen Fällen die Möglichkeit einzuräumen, ihr tatsächliches und rechtliches Vorbringen auf die zu prüfenden materiell-rechtlichen Voraussetzungen des Klagebegehrens auszurichten. Die Bindung des LSG an die im zurückverweisenden Urteil enthaltene rechtliche Beurteilung des Revisionsgerichts nach [§ 170 Abs 5 SGG](#) gilt indessen nur insoweit, als diese Beurteilung zur Aufhebung des LSG-Urteils geführt hat. Das LSG ist daher im wiedereröffneten Klageverfahren bei der Entscheidung über die materiell-rechtlichen Voraussetzungen des geltend gemachten Begehrens nicht gebunden.

53

4. Die Kostenentscheidung bleibt dem LSG vorbehalten.

54

5. Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 1 SGG](#) iVm [§ 63 Abs 2 Satz 1](#), [§ 52 Abs 1](#), [§ 47 Abs 1 GKG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2020-11-26