B 3 KR 5/23 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 9 KR 26/21 KL
Datum
26.04.2023
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 5/23 R
Datum
05.09.2024
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Zu einer Erweiterung des Anwendungsbereichs der Arzneimittelnutzenbewertung gegenüber Gesetz und Verordnung in seiner Verfahrensordnung ist der Gemeinsame Bundesausschuss nicht ermächtigt.

Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des Landessozialgerichts BerlinBrandenburg vom 26. April 2023 aufgehoben.

Es wird festgestellt, dass die mit Beschluss des Beklagten vom 5. August 2021 in der Fassung des Änderungsbeschlusses vom 12. Oktober 2021 vorgenommene Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie zur Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (erstmalige Dossierpflicht: Asthma) unwirksam ist.

Der Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens.

G r ü n d e :

I

1
Im Streit steht die Nutzenbewertung des Kombinationsarzneimittels Trimbow® im Anwendungsgebiet Asthma bronchiale.

2
Die Klägerin ist ein pharmazeutischer Unternehmer und vertreibt seit dem 15.8.2017 das Fertigarzneimittel Trimbow® in Deutschland. Dieses ist eine fixe Kombination der bekannten Wirkstoffe Beclometason, Formoterol und Glycopyrronium, die seit 17.7.2017 zunächst nur für die Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen erstmals zugelassen war, der Verschreibungspflicht unterlag und für die ein neuer Unterlagenschutz erteilt worden war.

3
Eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V fand zunächst nicht statt. Trimbow® unterlag im zugelassenen Anwendungsgebiet COPD nach Auffassung auch des beklagten Gemeinsamen Bundesausschusses nicht der Nutzenbewertung, "da die Wirkstoffkombination keinen neuen Wirkstoff enthält und das Anwendungsgebiet der Fixkombination in den zugelassenen Anwendungsgebieten der jeweiligen Einzelsubstanzen enthalten ist" (Schreiben des Beklagten an die Klägerin vom 30.9.2015; Bestätigung durch Schreiben vom 13.6.2017). Mit Blick auf die von der Klägerin erstrebte Zulassungserweiterung um das Anwendungsgebiet Asthma bronchiale bei Erwachsenen knüpfte der Beklagte hieran an: "Da das Arzneimittel Trimbow® zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens nicht dem Geltungsbereich nach § 35a SGB V unterlag, führt die Erweiterung des Anwendungsgebietes zu keinem neuen Sachverhalt" (Schreiben vom 31.7.2018). Zugleich wies er darauf hin, dass eine neue Rechtslage eine Neubewertung erforderlich machen könne.

4
Nach einer Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfOGBA) durch Einfügung der Nr 4a in § 1 Abs 2, aufgrund der eine Nutzenbewertung unter weiteren Voraussetzungen auch durchgeführt wird, wenn nach erstmaligem Inverkehrbringen einer fixen Kombination aus bekannten Wirkstoffen die Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets erstmals eine Dossierpflicht begründet (Beschluss vom 20.2.2020, BAnz AT 7.8.2020 B3; Tragende Gründe vom 20.2.2020), forderte der Beklagte die

Klägerin auf, nach künftiger Zulassungserweiterung ein Dossier für die Indikation Asthma bronchiale einzureichen, weil der Wirkstoff Glycopyrronium bislang nicht für diese Indikation zugelassen sei (Schreiben vom 28.7.2020).

5
Nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets wandte sich die Klägerin mit einer Feststellungsklage zunächst gegen die auf das 5. Kapitel § 1 Abs 2 Nr 4a VerfOGBA gestützte Dossieraufforderung des Beklagten für Trimbow® in der Indikation Asthma bronchiale.

6
Der Beklagte beschloss nach fristgerechter Vorlage eines Dossiers durch die Klägerin und Durchführung einer Nutzenbewertung eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (erstmalige Dossierpflicht: Asthma). Nach dieser ist ein Zusatznutzen für Trimbow® im Anwendungsgebiet Asthma gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt (Beschluss vom 5.8.2021, BAnz AT 11.10.2021 B1; Tragende Gründe vom 5.8.2021; geändert durch Beschluss vom 12.10.2021, BAnz AT 17.12.2021 B4; Tragende Gründe 12.10.2021). Nachfolgend einigten sich die Klägerin und der GKV-Spitzenverband auf eine Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b SGB V für Trimbow® (Vereinbarung vom 10.3./21.3.2022). Die Klägerin hielt gleichwohl an ihrem Rechtsstandpunkt fest, dass die gesetzlichen Voraussetzungen einer Vereinbarung nicht gegeben seien.

7
Daraufhin hat die Klägerin mit einer "Klageerweiterung" Feststellungsklage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss erhoben. Auf entsprechenden richterlichen Hinweis nahm sie ihre zuvor erhobene Feststellungsklage gegen die Dossieraufforderung zurück.

8
Das LSG hat die Klage abgewiesen: Der Nutzenbewertungsbeschluss, gegen den die Feststellungsklage sich allein noch zulässig richte, sei rechtmäßig, insbesondere begegne der von der Klägerin allein beanstandete Aufruf zur Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets der Wirkstoffkombination keinen rechtlichen Bedenken. Dieser Aufruf bewege sich im Rahmen der Regularien der VerfOGBA, die mit höherrangigem Recht vereinbar seien. Die Durchführung der Nutzenbewertung verstoße entgegen dem Vorbringen der Klägerin auch nicht gegen das "Gesamtkonzept des AMNOG" (Urteil vom 26.4.2023).

9
Mit ihrer vom LSG zugelassenen Revision rügt die Klägerin eine Verletzung von § 35a Abs 1 Satz 1 SGB V. Der Nutzenbewertungsbeschluss sei rechtswidrig und unwirksam, weil Trimbow® kein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Abs 1 Satz 1 SGB V sei und daher nicht der Nutzenbewertung unterlegen habe. Die Änderung der VerfOGBA, auf die dieser die Dossierpflicht von Trimbow® nach Zulassungserweiterung gestützt habe, sei rechtswidrig, weil sie über den gesetzlich vorgegebenen Anwendungsbereich der Nutzenbewertung konkretisiert in der AM-NutzenV hinausgehe. Die unrechtmäßige Einbeziehung von Trimbow® in die Nutzenbewertung verletze die Klägerin in ihren Rechten.

10
Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 26. April 2023 aufzuheben und festzustellen, dass die mit Beschluss des Beklagten vom 5. August 2021 in der Fassung des Änderungsbeschlusses vom 12. Oktober 2021 vorgenommene Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie zur Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (erstmalige Dossierpflicht: Asthma) unwirksam ist.

11
Der Beklagte verteidigt die angegriffene Entscheidung und beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

12
Die echte notwendige Beiladung des GKV-Spitzenverbands zum Rechtsstreit durch das LSG hat der Senat im Termin zur mündlichen Verhandlung aufgehoben.

II

13
Die zulässige Revision der Klägerin ist begründet (§ 170 Abs 2 Satz 1 SGG). Entgegen der Auffassung des erstinstanzlich zuständigen LSG BerlinBrandenburg (§ 29 Abs 4 Nr 3 SGG) ist der Nutzenbewertungsbeschluss des beklagten Gemeinsamen Bundesausschusses schon deshalb rechtswidrig und unwirksam, weil mangels tragfähiger Rechtsgrundlage hierfür über eine Nutzenbewertung des Arzneimittels Trimbow® im neuen Anwendungsgebiet Asthma bronchiale nicht zu beschließen war.

14
1. Streitgegenstand des Revisionsverfahrens ist neben dem Urteil des LSG der Nutzenbewertungsbeschluss des Beklagten vom 5.8.2021/12.10.2021. Streitig ist zwischen den Beteiligten allein, ob das Arzneimittel Trimbow® mit der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium im Anwendungsgebiet Asthma der obligatorischen Nutzenbewertung nach § 35a Abs 1 SGB V unterlag.

15
2. Der Senat ist an einer Sachentscheidung nicht gehindert. Die Feststellungsklage isoliert gegen den Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses bei Abschluss einer Erstattungsbetragsvereinbarung mit dem GKV-Spitzenverband ist zulässig (dazu im Einzelnen BSG vom 10.9.2020 B 3 KR 11/19 R SozR 42500 § 35a Nr 6 RdNr 15 ff, 36 ff).

16

Die vom Senat aufgehobene echte notwendige Beiladung (§ 75 Abs 2 Alt 1 SGG) des GKV-Spitzenverbands durch das LSG war rechtlich nicht geboten, weil dieser an dem streitigen Rechtsverhältnis Rechtsstreit zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Gemeinsamen Bundesausschuss über die Einbeziehung eines Arzneimittels in die obligatorische Nutzenbewertung nicht derart beteiligt ist, dass die Entscheidung auch ihm gegenüber nur einheitlich ergehen kann. Dem GKV-Spitzenverband gegenüber gelten lediglich die Rechtsfolgen sowohl eines wirksamen Nutzenbewertungsbeschlusses (Grundlage einer Erstattungsbetragsvereinbarung) als auch der Feststellung seiner Unwirksamkeit (Wegfall der Grundlage einer Erstattungsbetragsvereinbarung). Diese normativen Wirkungen allein begründen indes keine unmittelbare Beteiligung des von ihnen betroffenen GKV-Spitzenverbands am Rechtsstreit zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Gemeinsamen Bundesausschuss über die Rechtmäßigkeit der Einbeziehung eines Arzneimittels in die Nutzenbewertung.

17
3. Gerichtlich zu überprüfen ist ein Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses auf einen Feststellungsantrag darauf, ob durch den Gemeinsamen Bundesausschuss als Normgeber die Zuständigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben im Zeitpunkt der Beschlussfassung nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufüllen (vgl zuletzt BSG vom 22.2.2023 B 3 KR 14/21 R BSGE 135, 266 = SozR 42500 § 35a Nr 8, RdNr 16, 35).

18
Ausgehend von den einschlägigen Rechtsgrundlagen (dazu 4.) hat der Gemeinsame Bundesausschuss den ihm als Normgeber zustehenden Gestaltungsspielraum überschritten, denn Trimbow® gehört weder nach § 35a Abs 1 SGB V (dazu 5.) noch nach der AM-NutzenV (dazu 6.) zu den Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die der obligatorischen Nutzenbewertung unterliegen. Anderes folgt nicht aus der VerfOGBA (dazu 7.); soweit diese den Anwendungsbereich der obligatorischen Nutzenbewertung gegenüber Gesetz und Verordnung ausgedehnt hat, fehlt es hierfür an einer tragfähigen Ermächtigungsgrundlage (dazu 8. bis 10.), sodass der streitige Nutzenbewertungsbeschluss mangels tragfähiger Rechtsgrundlage rechtswidrig und unwirksam ist (dazu 11.).

19
4. Rechtsgrundlagen für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen enthalten das SGB V, die AM-NutzenV und die VerfOGBA.

20
a) Gesetzlicher Ausgangspunkt ist § 35a SGB V (hier für den streitigen Nutzenbewertungsbeschluss vom 5.8.2021 idF des GVWG vom 11.7.2021, BGBl I 2754). Danach bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (Abs 1 Satz 1). Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln hat (s dazu im Einzelnen Abs 1 Satz 3). Nach § 35a Abs 6 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Abs 1 veranlassen, wenn für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Abs 1 Satz 1 ist, eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird (Abs 6 Satz 1). Das gilt auch für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne des Abs 1 Satz 1, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird (Abs 6 Satz 2).

21
b) Nach § 35a Abs 1 Satz 7 SGB V regelt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung.

22
Auf dieser Verordnungsermächtigung beruht die AM-NutzenV (hier für den streitigen Nutzenbewertungsbeschluss vom 5.8.2021 idF des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9.8.2019, BGBl I 1202). Nach § 3 Abs 1 Nr 1 AM-NutzenV wird die Nutzenbewertung nach § 35a Abs 1 SGB V durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen, die ab dem 1.1.2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, sofern erstmals ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff in den Verkehr gebracht wird. Nach § 3 Abs 1 Nr 2 AM-NutzenV wird die Nutzenbewertung nach § 35a Abs 1 SGB V durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen, die ab dem 1.1.2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1.1.2011 ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Abs 2 AM-NutzenV erhalten.

23
Den Begriff des Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen bestimmt § 2 Abs 1 AM-NutzenV näher. Danach sind Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne dieser Verordnung 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 im Sinne dieser Verordnung gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht (Satz 2).

24
c) Nach § 35a Abs 1 Satz 9 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss weitere Einzelheiten in seiner Verfahrensordnung (vgl auch § 1 Satz 2 AM-NutzenV).

25
Auf dieser Ermächtigung beruht das 5. Kapitel VerfOGBA (hier für den streitigen Nutzenbewertungsbeschluss vom 5.8.2021 idF des Beschlusses vom 1.4.2021, BAnz AT 2.8.2021 B2). Nach dem 5. Kapitel § 1 Abs 2 VerfOGBA wird die Nutzenbewertung nach § 35a Abs 1 SGB V durchgeführt ua für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen, die ab dem 1.1.2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, sofern erstmals ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff in den Verkehr gebracht wird (Nr 1, entspricht § 3 Abs 1 Nr 1 AM-NutzenV), die ab dem 1.1.2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1.1.2011 ein neues Anwendungsgebiet nach dem 5. Kapitel § 2 Abs 2 VerfOGBA erhalten (Nr 2, entspricht § 3 Abs 1 Nr 2 AM-NutzenV), und die ab dem 1.1.2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden und bei denen nach diesem Zeitpunkt die Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets nach dem 5. Kapitel § 2 Abs 2 VerfOGBA erstmals nach dem 5. Kapitel § 2 Abs 1 Satz 3 Nr 1 Spiegelstrich 2 VerfOGBA eine Verpflichtung zur Vorlage eines vollständigen Dossiers begründet (Nr 4a).

26
Den Begriff der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bestimmt das 5. Kapitel § 2 Abs 1 Satz 1 und 2 VerfOGBA in Übereinstimmung mit § 2 Abs 1 Satz 1 und 2 AM-NutzenV. Ergänzt wird dies um eine Bestimmung für Wirkstoffkombinationen im 5. Kapitel § 2 Abs 1 Satz 3 Nr 1 VerfOGBA: Als Arzneimittel im Sinne von Satz 1 ("Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen") gelten danach auch fixe Kombinationen von Wirkstoffen, die Unterlagenschutz genießen, wenn sie entweder einen neuen Wirkstoff enthalten (Spiegelstrich 1) oder sofern die Kombination aus bekannten Wirkstoffen besteht, wenn die Anwendungsgebiete dieser Kombination mit den Anwendungsgebieten der einzelnen Wirkstoffe jeweils ganz oder teilweise nicht identisch sind (Spiegelstrich 2).

27
5. Das Fertigarzneimittel Trimbow® ist zwar ein zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähiges Arzneimittel (vgl zum Begriff der Erstattungsfähigkeit Axer in Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl 2022, § 35a RdNr 21). Es gehört aber nicht bereits aufgrund des § 35a Abs 1 Satz 1 SGB V zu den erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, denn die drei Wirkstoffe dieses Kombinationsarzneimittels sind nicht im Sinne dieser Regelung neu, sondern waren bei dessen Erstzulassung für das Anwendungsgebiet COPD bekannt.

28
Hieran hat sich durch die spätere Erweiterung der Zulassung auf das neue Anwendungsgebiet Asthma nichts geändert. Insbesondere führte diese nicht zur Anwendung des § 35a Abs 1 Satz 3 SGB V. Soweit dort von "Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels" die Rede ist, bezieht sich dies allein auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Abs 1 Satz 1 SGB V. Erfasst wird Trimbow® auch nicht von § 35a Abs 6 SGB V, weil mit der Zulassungserweiterung ein neuer Unterlagenschutz nicht erteilt worden ist. Darauf, ob das Arzneimittel als Kombination bekannter Wirkstoffe neu sein könnte, stellt das Gesetz nicht ab; § 35a SGB V verhält sich zu Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffkombinationen nicht ausdrücklich.

29
6. Ausdrücklich geregelt werden Arzneimittel mit neuen Wirkstoffkombinationen in § 3 Abs 1 AMNutzenV (Eingangsformulierung). Dies ist ermächtigungskonform, weil schon § 35a Abs 1 Satz 1 SGB V von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen handelt und damit neue Wirkstoffkombinationen nicht ausschließt.

30
a) Eine eigenständige Definition des allein in der Eingangsformulierung von § 3 Abs 1 AMNutzenV verwandten Begriffs "Arzneimittel mit neuen Wirkstoffkombinationen" enthält indes auch die Verordnung nicht. Für diesen Begriff kann in der Verordnung nur an den Begriff der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nach § 2 Abs 1 AM-NutzenV angeknüpft werden. Auch diese Anknüpfung findet ihre Rechtfertigung darin, dass § 35a Abs 1 Satz 1 SGB V von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen handelt und damit neue Wirkstoffkombinationen nicht ausschließt. Soweit sich Ansätze einer Begriffserklärung der nichtamtlichen Begründung zum Verordnungsentwurf der AM-NutzenV entnehmen lassen (S 12: "Auch neue Wirkstoffkombinationen, die Unterlagenschutz genießen, fallen unter die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.", S 13: "Als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff gilt auch ein Arzneimittel mit einer neuen Wirkstoffkombination, solange hierfür Unterlagenschutz besteht."), haben diese weder Eingang in den Verordnungstext gefunden, noch kann dem eine nähere Bestimmung des Begriffs der "neuen" Wirkstoffkombination entnommen werden (vgl zur Bedeutung nichtamtlicher Verordnungsbegründungen BSG vom 9.8.2018 B 14 AS 1/18 R SozR 44200 § 12a Nr 2 RdNr 21 f).

31
b) Trimbow® ist danach kein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne der Verordnung, weil es nur Wirkstoffe enthält, die bereits im Zeitpunkt der Erstzulassung des Arzneimittels im Sinne des § 2 Abs 1 AM-NutzenV nicht mehr neu, sondern bekannt waren, weshalb auch nach der AMNutzenV die spätere Zulassungserweiterung nicht zur obligatorischen Nutzenbewertung führen konnte. Darauf, ob Trimbow® als Kombination bekannter Wirkstoffe neu sein könnte, stellt wie das Gesetz auch die Verordnung nicht ab; eine Regelung hierzu enthält diese nicht. Die Verordnung nimmt in diesem Zusammenhang auch keinen Bezug auf die arzneimittelrechtlich bestimmte Verschreibungspflicht eines neu zugelassenen Kombinationsarzneimittels oder dessen zulassungsrechtlichen Unterlagenschutz oder auf den vom Beklagten verwendeten Begriff der eigenständigen arzneimittelrechtlichen Entität.

32
7. Anderes folgt nicht aus der VerfOGBA. Diese enthält im 5. Kapitel § 2 Abs 1 Satz 3 Nr 1 eine konkretisierende Begriffsbestimmung (neu gefasst durch Beschluss vom 19.6.2014, BAnz AT 18.11.2014 B1; Tragende Gründe vom 19.6.2014), nach der als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen auch gelten fixe Kombinationen von Wirkstoffen, die Unterlagenschutz genießen, wenn sie entweder einen neuen Wirkstoff enthalten (Spiegelstrich 1) oder sofern die Kombination aus bekannten Wirkstoffen besteht, wenn die Anwendungsgebiete dieser Kombination mit den Anwendungsgebieten der einzelnen Wirkstoffe jeweils ganz oder teilweise nicht identisch sind (Spiegelstrich 2). Diese Konkretisierung ist ermächtigungskonform, weil sie mit den Merkmalen neuer Wirkstoff an § 35a Abs 1 Satz 1 SGB V sowie § 3 Abs 1 Nr 1 AM-NutzenV und neues Anwendungsgebiet an § 35a Abs 1 Satz 3 SGB V sowie § 3 Abs 1 Nr 2 AM-NutzenV anknüpft.

33
Beide Alternativen einer hierdurch erstmals in der VerfOGBA eigens definierten neuen Wirkstoffkombination trafen auf Trimbow® bei Erstzulassung nicht zu. Dessen spätere Zulassungserweiterung führte auch nach der VerfOGBA nicht zur Nutzenbewertung, soweit diese Gesetz und Verordnung entsprechend die Durchführung einer zweiten oder weiteren Nutzenbewertung nur nach Durchführung oder Veranlassung einer ersten oder sonst vorangegangenen Nutzenbewertung des Arzneimittels bestimmt. Eine solche war hier mangels Neuheit nach Erstzulassung von Trimbow® nicht durchzuführen.

34
8. Für eine Nutzenbewertung nach der Zulassungserweiterung von Trimbow® kommt als Rechtsgrundlage allein die nicht im Gesetz und auch nicht in der AM-NutzenV enthaltene oder auch nur angelegte Bestimmung im 5. Kapitel § 1 Abs 2 Nr 4a VerfOGBA in Betracht. Seit der Erweiterung der Zulassung um das Anwendungsgebiet Asthma gilt das Kombinationsarzneimittel Trimbow® nach Maßgabe der konkretisierenden Begriffsbestimmung im 5. Kapitel § 2 Abs 1 Satz 3 Nr 1 Spiegelstrich 2 VerfOGBA erstmals als ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, weil seine fixe Kombination, die Unterlagenschutz genießt, zwar aus bekannten Wirkstoffen besteht, die Anwendungsgebiete dieser Kombination aber mit den Anwendungsgebieten der einzelnen Wirkstoffe teilweise nicht mehr identisch sind. Solche Arzneimittel mit "neu gewordenen Wirkstoffkombinationen" der obligatorischen Nutzenbewertung zu unterziehen, ist auch das Regelungsziel des 5. Kapitel

§ 1 Abs 2 Nr 4a VerfOGBA (Tragende Gründe vom 20.2.2020, S 2 f), und auf diese Regelung ist der hier streitige Nutzenbewertungsbeschluss gestützt.

35
9. Für diese konstitutive Ausdehnung des Anwendungsbereichs der obligatorischen Nutzenbewertung gegenüber Gesetz und Verordnung durch die Bestimmung einer erstmaligen Dossierpflicht für Kombinationsarzneimittel nach Zulassungserweiterung in seiner Verfahrensordnung kann sich der Gemeinsame Bundesausschuss nicht auf die erforderliche Ermächtigung durch Gesetz oder zumindest Verordnung stützen.

36
Entgegen der Auffassung des Beklagten führt erst die Regelung des 5. Kapitel § 1 Abs 2 Nr 4a VerfOGBA für fixe Wirkstoffkombinationen aus bekannten Wirkstoffen zu einer konstitutiven Erweiterung des Anwendungsbereichs der obligatorischen Nutzenbewertung nach § 35a Abs 1 SGB V. Es handelt sich nicht nur um eine ergänzende Klarstellung, denn ohne diese Neuregelung in der Verfahrensordnung gäbe es für die streitige Nutzenbewertung von vornherein keinen hinreichenden normativen Anknüpfungspunkt in Gesetz oder Verordnung. Hierfür reicht insbesondere nicht § 3 Abs 1 Nr 2 AM-NutzenV, dem im Zusammenhang mit § 35a Abs 1 Satz 3 SGB V zu entnehmen ist, dass ein neues Anwendungsgebiet zur Nutzenbewertung nur führen kann, wenn bereits beim erstmaligen Inverkehrbringen das Arzneimittel der Nutzenbewertung unterlag, was in den Wörtern "des" in § 35a Abs 1 Satz 3 SGB V und "die" in § 3 Abs 1 Nr 2 AMNutzenV zum Ausdruck kommt (vgl zur weiteren Nutzenbewertung nach Zulassungserweiterung in diesem Sinne bereits Schickert/Schmitz, PharmR 2011, 217, 219).

37
Hierüber geht das 5. Kapitel § 1 Abs 2 Nr 4a VerfOGBA, wonach ein neues Anwendungsgebiet einer fixen Wirkstoffkombination aus bekannten Wirkstoffen erstmals zur Nutzenbewertung führen kann, hinaus, ohne dass dies bereits im Gesetz, in den Materialien zum AMNOG (BTDrucks 17/2413 und BTDrucks 17/3698 kennen keine Wirkstoffkombinationen) oder zumindest der Verordnung so angelegt ist. Aus den vom Beklagten herangezogenen Gesetzesmaterialien zum erst nach dem streitigen Nutzenbewertungsbeschluss mit Wirkung vom 12.11.2022 eingeführten Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V (BTDrucks 20/3448 S 45 f) kann für die hier zu beantwortende Frage nach der Ermächtigungsgrundlage für die Regelung des 5. Kapitel § 1 Abs 2 Nr 4a VerfOGBA und die hierauf gestützte Nutzenbewertung durch Beschluss vom 5.8.2021 nichts entnommen werden.

38
10. Zu einer Erweiterung des Anwendungsbereichs der Arzneimittelnutzenbewertung gegenüber Gesetz und Verordnung in seiner Verfahrensordnung ist der Gemeinsame Bundesausschuss nicht ermächtigt.

39
Für eine solche Erweiterung des Anwendungsbereichs durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf es auch mit Blick auf die mit dem AMNOG verfolgten Ziele (vgl BTDrucks 17/2413 S 15) angesichts der Grundrechtsrelevanz der obligatorischen Nutzenbewertung nach § 35a Abs 1 SGB V und der hieran anschließenden Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b SGB V für die pharmazeutischen Unternehmer (vgl zu verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten bereits BSG vom 10.9.2020 B 3 KR 11/19 R SozR 42500 § 35a Nr 6 RdNr 28 ff; BSG vom 12.8.2021 B 3 KR 3/20 R BSGE 133, 1 = SozR 42500 § 130b Nr 5, RdNr 55 ff) einer den verfassungsrechtlichen Vorgaben an Regelungen des als Normgeber tätig werdenden Gemeinsamen Bundesausschuss genügenden Ermächtigungsgrundlage (zum Normcharakter der Verfahrensordnung § 91 Abs 4 SGB V und zum Richtliniencharakter der Nutzenbewertungsbeschlüsse § 35a Abs 3 Satz 6 SGB V; zur gesetzlichen Ermächtigung zum Beschluss der Arzneimittel-Richtlinie § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V). Die verfassungsrechtliche Legitimation der Normsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses erfordert eine durch das Gesetz vorgegebene hinreichend dichte Anleitung (vgl dazu BVerfG vom 10.11.2015 1 BvR 2056/12 BVerfGE 140, 229 = SozR 42500 § 92 Nr 18, RdNr 22). Sind ausreichend bestimmte rechtliche Vorgaben festgelegt, sind diese einzuhalten; dem steht der dem Gemeinsamen Bundesausschuss zuzubilligende Gestaltungsspielraum als Normgeber nicht entgegen (vgl zuletzt zu verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten BSG vom 22.2.2023 B 3 KR 14/21 R BSGE 135, 266 = SozR 42500 § 35a Nr 8, RdNr 37).

40
Keine hinreichende Ermächtigungsgrundlage vermag bereits daraus zu folgen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss "weitere Einzelheiten" in seiner Verfahrensordnung zu regeln gesetzlich ermächtigt ist. Weitere Einzelheiten sind weniger als "das Nähere zur Nutzenbewertung", das zu regeln das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung gesetzlich ermächtigt ist. Und die Bestimmung eines dossierpflichtbegründenden Ereignisses in der Verfahrensordnung, die zur erstmaligen Anwendung der Regelungen zur obligatorischen Nutzenbewertung führt, ohne dass dies zumindest in der Verordnung angelegt ist, ist mehr als eine Einzelheit des Verfahrens der Nutzenbewertung.

41
11. Der Senat hat nicht darüber zu befinden, ob die Erweiterung des Anwendungsbereichs der obligatorischen Nutzenbewertung nach § 35a Abs 1 SGB V durch das 5. Kapitel § 1 Abs 2 Nr 4a VerfOGBA mit Blick auf die durch diese Nutzenbewertung sowie die hieran nach § 130b SGB V anknüpfenden Erstattungsbetragsvereinbarungen verfolgte gesetzliche Konzeption sachgerecht ist oder sich gegen die in den Tragenden Gründen dargestellten Erwägungen für diese Erweiterung sachliche Einwände formulieren lassen. Ohne Rücksicht hierauf steht dieser Erweiterung bereits die fehlende hinreichende Ermächtigungsgrundlage hierfür entgegen.

42
12. Ausgehend hiervon ist die auf eine rechtswidrige Regelung der VerfOGBA gestützte Nutzenbewertung rechtswidrig und der angegriffene Nutzenbewertungsbeschluss insgesamt von Anfang an unwirksam. Darauf, ob die streitige Nutzenbewertung von Trimbow® auch unvereinbar mit dem Gesamtkontext des AMNOG-Prozesses ist, wie die Klägerin vorträgt, kommt es nicht an.

43
Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 SGG iVm § 154 Abs 1, § 162 VwGO.

Rechtskraft
Aus
Saved
2024-12-04