

B 6 KA 34/16 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

6
1. Instanz

-
Aktenzeichen

-
Datum

-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen

L 7 KA 100/13 KL

Datum
28.06.2016

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

B 6 KA 34/16 R

Datum
29.11.2017

Kategorie

Urteil

Leitsätze

1. Der Verwaltungsakt, mit dem der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) dem Hersteller eines Medizinprodukts dessen Streichung aus der Übersicht ausnahmsweise zu Lasten der Krankenkasse verordnungsfähiger Produkte ankündigt, erledigt sich mit der entsprechenden Änderung der Übersicht als Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie, auch wenn dieser Normänderung nur die Vollziehbarkeit und nicht die Bestandskraft des Bescheids zu Grunde lag (Fortführung von [BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17).

2. Ein Medizinprodukt, das wegen fehlenden Nachweises der Wirksamkeit nicht in die Übersicht über verordnungsfähige Medizinprodukte hätte aufgenommen werden dürfen, darf der GBA aus der Übersicht wieder entfernen.

3. Der Nachweis der Wirksamkeit muss für ein Medizinprodukt in der konkreten stofflichen Zusammensetzung unter Einbeziehung aller Bestandteile und ohne Heranziehung der arzneimittelrechtlichen Differenzierung zwischen Wirk- und Hilfsstoffen geführt werden.

Die Revision der Klägerin und die Anschlussrevision des Beklagten gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 28. Juni 2016 werden zurückgewiesen. Die Kosten des Revisionsverfahrens tragen die Klägerin zu drei Vierteln und der Beklagte zu einem Viertel.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten um die Rechtmäßigkeit eines Bescheids, mit dem der beklagte Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) die Streichung des Abführmittels Laxatan® M aus der "Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte" (Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), früher Anlage 12) sowohl zukunftsgerichtet als auch mit Wirkung für die Vergangenheit verfügt hat.

2

Die Klägerin stellt unter anderem das Medizinprodukt Laxatan® M her, welches zur symptomatischen Behandlung bei chronischer Verstopfung (Obstipation) eingesetzt wird. Jeder Beutel Laxatan® M enthält 15,35 g eines in Wasser aufzulösenden Granulats mit folgender Zusammensetzung:

Macrogol 13,125 g

Magnesiumcitrat 0,250 g

Calciumcitrat 0,125 g

Kaliumchlorid 0,015 g

Inulin 1,000 g

3

Die Wirkung von Laxatan® M beruht nach Angaben der Klägerin auf dem Wirkstoff Macrogol (Polyethylenglycol - PEG). Dieser Wirkstoff erhöht über einen Anstieg des osmotischen Drucks und über Wasserstoffbrückenbildung den Wasseranteil im Darm, sodass der (verhärtete) Stuhl an Volumen zunimmt. Die Volumenzunahme bewirkt Druck auf die Darmwand, was zu einem Defäkationsreflex führt. Die in Laxatan® M enthaltenen Elektrolyte (Magnesiumcitrat, Calciumcitrat und Kaliumchlorid) haben nach Angaben der Klägerin für das Erreichen der Zweckbestimmung ebenso wenig Bedeutung wie Inulin, welches allein und spezifisch die Darmflora unterstütze.

4

Die Klägerin hatte im März 2008 beim Beklagten beantragt, das ebenfalls von ihr hergestellte Medizinprodukt Laxatan® in die damalige Anlage 12 ("Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte") der AM-RL aufzunehmen. Laxatan® wird für denselben medizinischen Zweck eingesetzt wie Laxatan® M und weist dieselbe Zusammensetzung auf. Mit Bescheid vom 18.9.2008 lehnte der Beklagte den Antrag ab, weil zwar die medizinische Notwendigkeit und der therapeutische Nutzen für PEG-haltige Abführmittel belegt, ein entsprechender Nachweis für den Bestandteil Inulin allerdings nicht erbracht worden sei, sodass zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeiten ohne diesen Stoff zur Verfügung stünden. Die Klägerin hat keinen Rechtsbehelf gegen diesen Bescheid eingelegt.

5

Anfang März 2009 stellte die Klägerin einen Antrag auf Aufnahme von Laxatan® M in die damalige Anlage 12 der AM-RL. Unter Ziffer 2 des Antragsbogens ("Wirkstoff/Zusammensetzung") gab sie nur die Inhaltsstoffe Macrogol, Magnesiumcitrat, Calciumcitrat und Kaliumchlorid, nicht aber Inulin an. Der Beklagte forderte eine Kopie des CE-Zertifikats an und bat um Stellungnahme, ob die mit dem Antrag eingereichte Anwendungsbeobachtung von Laxatan® als klinische Bewertung von Laxatan® M gemäß § 19 Medizinproduktegesetz (MPG) einzustufen sei. Daraufhin teilte die Klägerin mit, dass die Anwendungsbeobachtungen zu Laxatan® "in Analogie zur Wirkung und Verträglichkeit des Medizinproduktes Laxatan® M herangezogen werden" könnten, und übermittelte eine Kopie des CE-Zertifikats. Mit Bescheid vom 16.7.2009 nahm der Beklagte entsprechend eines am gleichen Tag gefassten Beschlusses Laxatan® M in die AM-RL befristet bis 7.4.2010 auf. Die Aufnahme wurde wiederholt verlängert, zuletzt bis zum 6.10.2016; die Dauer der Befristungen entsprach dabei den Befristungen der Zertifizierung.

6

Am 3.4.2012 teilte der Beklagte nach einer Prüfung der Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten der Klägerin mit, dass das Medizinprodukt Laxatan® M nicht gemäß der im Antrag vom 9.3.2009 angegebenen Zusammensetzung, sondern in einer veränderten Zusammensetzung in den Verkehr gebracht werde, für die der Nachweis der medizinischen Notwendigkeit und des therapeutischen Nutzens nicht erbracht worden sei. Es sei beabsichtigt, den Bescheid vom 16.7.2009 mit Wirkung für die Vergangenheit zurückzunehmen und Laxatan® M aus der Übersicht verordnungsfähiger Medizinprodukte zu streichen.

7

Mit Bescheid vom 17.1.2013 nahm der Beklagte den Bescheid vom 16.7.2009 über die Aufnahme des Medizinprodukts Laxatan® M in Anlage V der AM-RL gemäß [§ 45 SGB X](#) mit Wirkung für die Vergangenheit zurück (Ziffer 1), strich Laxatan® M aus der Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte (Ziffer 2) und hob die Befristungsverlängerungen vom 17.12.2009 und 20.10.2011 auf (Ziffer 3). Der Bescheid vom 16.7.2009 sei rechtswidrig, da nach den von der Klägerin eingereichten Unterlagen ein therapeutischer Nutzen nur für PEG-haltige Präparate mit Elektrolyten zur Behandlung der Obstipation belegt sei, nicht aber für ein zusätzlich Inulin enthaltendes Medizinprodukt. Der therapeutische Nutzen nach § 29 Nr 3 AM-RL sei jedoch für das konkrete Medizinprodukt unter Berücksichtigung aller seiner Bestandteile nach Art und Menge zu beurteilen, weil Medizinprodukten grundsätzlich nur ein Gesamtwirkmechanismus zugeschrieben werde. Sofern Macrogol als einziger in Laxatan® M für das Erreichen der Zweckbestimmung relevanter (Wirk-)Stoff erachtet werde, sei der Zusatz von weiteren Stoffen wie zB Inulin als unzumutbar zu erachten, da das Maß des Notwendigen überschritten werde und andere PEG-haltige Produkte (auch mit Elektrolyten), die den Bestandteil Inulin nicht enthielten, als zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeiten vorzuziehen seien. Soweit die Klägerin darauf hinweise, dass Laxatan® M deutlich preisgünstiger sei als das marktführende Produkt Movicol®, sei dies kein Kriterium für die Aufnahme in die AM-RL. Da die Rechtswidrigkeit des Bescheids auf vorsätzlich unrichtige bzw unvollständige Angaben der Klägerin zurückzuführen sei und sie daher keinen Vertrauensschutz beanspruchen könne, sei es unter Berücksichtigung aller Umstände sachgerecht, den Bescheid in vollem Umfang zurückzunehmen.

8

Mit Widerspruchsbescheid vom 20.6.2013 wies der Beklagte den Widerspruch der Klägerin zurück und ordnete gleichzeitig die sofortige Vollziehung der Streichung von Laxatan® M aus der Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte an. Die Klägerin griff die Vollziehungsanordnung nicht an.

9

Der zugleich auf Normebene gefasste Beschluss des Beklagten vom 20.6.2013 zur Streichung von Laxatan® M wurde am 11.7.2013 im Bundesanzeiger bekanntgemacht. Nach Ziffer II der Bekanntmachung tritt die Änderung der RL "am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft". Seit 12.7.2013 enthält Anlage V der AM-RL Laxatan® M nicht mehr.

10

Das LSG Berlin-Brandenburg hat auf die Klage den Bescheid vom 17.1.2013 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 20.6.2013 aufgehoben, soweit der Beklagte die Streichung von Laxatan® M aus Anlage V der AM-RL mit Wirkung für die Vergangenheit verfügt hat. Im Übrigen hat es die Klage abgewiesen (Urteil vom 28.6.2016).

11

Die Klage sei als reine Anfechtungsklage zulässig. Eines zusätzlichen Feststellungsantrags, dass die Anlage V der AM-RL rechtswidrig sei, soweit darin die Erstattungsfähigkeit von Laxatan® M in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht vorgesehen sei, bedürfe es nicht, nachdem der Beklagte in der mündlichen Verhandlung zu Protokoll erklärt habe, er werde die beanstandete Normänderung rückgängig machen, wenn die Bescheide rechtskräftig aufgehoben würden.

12

Der Beklagte habe Laxatan® M zu Recht aus der Anlage V der AM-RL gestrichen. Für dieses Medizinprodukt lägen die Voraussetzungen des [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) nicht vor. Die medizinische Notwendigkeit iS von [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#), die ausnahmsweise zur Aufnahme eines Medizinprodukts in die AM-RL führe, sei nicht gegeben. Der Beklagte habe zutreffend angenommen, dass der therapeutische Nutzen von Laxatan® M nicht nachgewiesen sei. Zum Nachweis des therapeutischen Nutzens bedürfe es auch solcher Studien, die inulinhaltige Präparate zum Gegenstand hätten. Dass die Klägerin dem Bestandteil Inulin keinen Beitrag zur Erreichung des mit Laxatan® M verfolgten medizinischen Zwecks beimesse, sei unerheblich. Gegenstand der Prüfung, ob ein Medizinprodukt ausnahmsweise verordnungsfähig nach [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) sei, sei das Medizinprodukt als Einheit, nicht hingegen die aus Herstellersicht maßgeblichen Bestandteile. Der Wortlaut von [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) weise mit der Wendung "Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen" zwar in eine andere Richtung; hierbei handele es sich indessen um eine sprachliche Ungenauigkeit, da S 3 der Vorschrift ebenso wie [§ 31a Abs 2 S 1 Nr 3](#), [§ 63 Abs 4 S 2](#), [§ 92 Abs 7d S 1](#), [§ 137e Abs 6 S 1](#), [Abs 7 S 1](#), [Abs 8 S 1](#), [§ 137h](#), [§ 139 Abs 5 SGB V](#) belegten, dass eine präparatebezogene Prüfung und Entscheidung hinsichtlich der Medizinprodukte als Einheit und nicht einzelner Bestandteile vorzunehmen sei. Auch könnten sich Anträge und Bescheide nach [§ 31 Abs 1 S 2 Halbs 2](#) iVm [§ 34 Abs 6 SGB V](#) nur auf Präparate und nicht auf deren Bestandteile beziehen. Die im Arzneimittelrecht verbreitete Unterteilung der Bestandteile des Präparats in Wirkstoffe und Hilfsstoffe kenne das Medizinprodukterecht nicht.

13

Die rückwirkende Streichung von Laxatan® M aus Anlage V der AM-RL sei indessen rechtswidrig, da diese Normänderung eine verfassungswidrige echte Rückwirkung darstelle und gegen Grundprinzipien des SGB V verstoße. Die Versorgung Versicherter mit Laxatan® M sei bis zur Veröffentlichung des Beschlusses vom 20.6.2013 im Bundesanzeiger am 11.7.2013 rechtmäßig gewesen und könne nicht nachträglich rechtswidrig werden. Auch widerspreche die rückwirkende Streichung dem Grundsatz, dass zum Zeitpunkt der ärztlichen Verordnung bzw Leistungserbringung feststehen bzw feststellbar sein müsse, ob die Leistung innerhalb oder außerhalb der GKV erbracht werde.

14

Die Klägerin rügt mit ihrer Revision eine Verletzung des [§ 31 Abs 1 S 2 Halbs 1 SGB V](#) iVm der AM-RL. Sie habe keine falschen oder unvollständigen Angaben gemacht. Zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Aufnahme von Laxatan® M sei nach Ziffer 2 des Antragsbogens nur die Angabe des Wirkstoffes vorgesehen gewesen. Da sie nicht verpflichtet gewesen sei, einen Hilfsstoff wie Inulin anzugeben, dürfe dessen Nichtbenennung für sie nicht zu negativen Konsequenzen führen.

15

Entgegen der Auffassung des LSG handele es sich bei der Formulierung in [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) "Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen" nicht um eine sprachliche Ungenauigkeit. Die Begründung des therapeutischen Nutzens folge aus der Studienlage zu macrogolhaltigen Präparaten, die eine positive Bewertung der Wirksamkeit des Präparates Laxatan® M begründeten. Inulin sei ein Hilfsstoff, der für die Bewertung der therapeutischen Wirksamkeit unerheblich sei. Die Anwendung einer Klassifikation in Wirk- und Hilfsstoffe folge daraus, dass es in [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) um arzneimittelähnliche Medizinprodukte gehe, was bis 1.4.2007 auch in [§ 31 Abs 1 S 3 SGB V](#) aF Ausdruck gefunden habe. Die Präparate seien entsprechend der vormaligen Definition als Arzneimittel einzuordnen gewesen. Bestimmte Produkte sollten auch nach Inkrafttreten des MPG in den Regelungsbereich des Rechts der GKV einbezogen bleiben, um deren Erstattungsfähigkeit zu erhalten. Dies sollte sich indessen nicht auf sog Geltungsarzneimittel nach [§ 2 Abs 2](#) Arzneimittelgesetz (AMG) aF (also zB nicht auf Implantate oder Herzschrittmacher), sondern bloß auf solche Medizinprodukte beziehen, die dem Stoffbegriff unterfielen. Demnach seien die Auslegungsgrundsätze für den Stoffbegriff des Arzneimittelrechts maßgeblich. Systematisch sei vom Stoffbegriff nach [§ 3 AMG](#) der Begriff der Zubereitung abzugrenzen. Dabei sei der Begriff des "Stoff(es)" als Oberbegriff zu verstehen, der die Unterbegriffe "Ausgangsstoff", "Hilfsstoff" und "Wirkstoff" umfasse. Wirkstoffe alleine seien keine Arzneimittel. Die doppelte Ausgestaltung in [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#), die "Stoffe" und "Zubereitungen aus Stoffen" separat anspreche, nehme Bezug auf die Definition des [§ 3 AMG](#), für dessen Auslegung auf [§ 2 Abs 1 Nr 1](#) Betäubungsmittelgesetz zurückzugreifen sei. Zubereitungen aus Stoffen seien demnach Stoffgemische. Nach [§ 4 Abs 19 AMG](#) seien Wirkstoffe die arzneilich wirksamen Bestandteile eines Arzneimittels, während Hilfsstoffe alle anderen Bestandteile mit Ausnahme des Wirkstoffes und/oder des Verpackungsmaterials seien. Dass Inulin ein solcher Hilfsstoff sei, ergebe sich daraus, dass der Stoff Lebensmitteln zugesetzt werde und eine arzneiliche Wirkung fernliege. Soweit Inulin die Wirkung von Macrogol unterstütze, sei der Nutzen im Übrigen auch hinreichend plausibel begründet. Gerade im Rahmen einer Behandlung mit Laxantien zur symptomatischen Behandlung bei chronischer Obstipation spiele die Darmflora und deren Stärkung eine bedeutsame Rolle. Der Nachweis eines "krankheitsspezifischen Mehrwerts" sei damit im Rahmen des Antragsverfahrens erbracht worden. Die von dem Beklagten eingeforderte Evidenzbasierung laufe auf eine Kombinationsbegründung wie in [§ 22 Abs 3a AMG](#) hinaus und bestehe im Medizinprodukterecht generell nicht und im AMG nur für Wirkstoffe. Jedenfalls handele es sich bei Inulin um keinen Wirkstoff, sodass hinsichtlich der therapeutischen Wirksamkeit entsprechend [§ 22 Abs 3 AMG](#) ein Rückgriff auf die Studienlage zu Produkten ohne diesen Bestandteil möglich sei. Auch [§ 3](#) Ziffer 3 MPG mache durch die Worte "in Ergänzung" deutlich, dass das MPG von einem Haupt- und einem Hilfszweck ausgehe, was dem Ansatzpunkt des AMG bei der Differenzierung zwischen Wirk- und Hilfsstoffen entspreche.

16

Die Kriterien für die Aufnahme von Laxatan® M in die AM-RL seien weiterhin erfüllt, da die Wirksamkeit von macrogolhaltigen Laxantien zwischen den Beteiligten unstreitig sei. Eine wirkstoffbezogene Betrachtung von arzneimittelähnlichen Medizinprodukten lege auch Erwägungsgrund 43a des finalen Entwurfs der sog MDR-RL (Medical Device Regulation - erlassen als EUVO 2017/745 vom 5.4.2017, ABI EU L 117, 1 - s dort Erwägungsgrund 59) nahe, indem er diese als "auf Wirkstoffen beruhende Medizinprodukte" bezeichne.

17

Nach Zustellung der Revisionsbegründung der Klägerin am 5.12.2016 hat der Beklagte am 5.1.2017 Anschlussrevision erhoben, soweit das LSG der Klage im Hinblick auf die Streichung von Laxatan® M mit Wirkung für die Vergangenheit stattgegeben hat.

18

Die Klägerin beantragt, das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 28.6.2016 aufzuheben, soweit die Klage abgewiesen wurde, festzustellen, dass der Bescheid des Beklagten vom 17.1.2013 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 20.6.2013 rechtswidrig gewesen ist, soweit darin die Streichung von Laxatan® M aus der Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte - Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie - mit Wirkung für die Zukunft verfügt wurde, und die Anschlussrevision des Beklagten zurückzuweisen.

19

Der Beklagte beantragt, die Revision der Klägerin zurückzuweisen sowie auf die Anschlussrevision das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 28.6.2016 zu ändern und die Klage insgesamt abzuweisen.

20

Das LSG habe die Begriffe "Stoff" und "Zubereitung aus Stoffen" zutreffend verstanden. Der Stoffbegriff sei zwar an die arzneimittelrechtliche Nomenklatur angelehnt, eine Unterscheidung in Wirkstoffe und Hilfsstoffe sei bei stofflichen Medizinprodukten nach den Vorgaben des MPG aber nicht vorgesehen. Das Medizinprodukt Laxatan® M sei als Zubereitung von Stoffen dergestalt zu verstehen, dass verschiedene Stoffe, namentlich Macrogol, Elektrolyte und Inulin, in einem Produkt zusammengefasst seien. Dieser Stoffbegriff leite sich auch aus den sicherheitsrechtlichen Vorgaben in Anhang 1 Teil II Abschnitt 13.3 Buchst b der RL 93/42/EWG ab, wonach in der Gebrauchsinformation alle enthaltenen Stoffe anzugeben seien. Eine historische Betrachtung vermöge hieran nichts zu ändern. Schließlich sei es die Entscheidung des Gesetzgebers gewesen, stoffliche Medizinprodukte aus dem Anwendungsbereich des Arzneimittelrechts herauszunehmen und einer eigenen regulatorischen Systematik zuzuführen. Dies werde durch die MDR-RL gerade gestützt. Danach sollten die stofflichen Medizinprodukte trotz ihrer Nähe zu Arzneimitteln dem regulatorischen Regime des Medizinprodukterechts unterworfen werden. Dabei kenne das Medizinprodukterecht allein den Stoffbegriff ohne weitere Differenzierungen der Bestandteile.

21

Spekulationen über die Qualifikation von Inulin als Hilfsstoff im Falle einer arzneimittelrechtlichen Zulassung seien rein theoretisch. Für Produkte, die eine Zubereitung aus Macrogol und Elektrolyten enthielten, liege hinreichend aussagekräftiges Erkenntnismaterial vor. Für die den macrogolhaltigen Produkten beigefügten Elektrolyte habe er - der Beklagte - den Nachweis des therapeutischen Nutzens entsprechend zusammengesetzter Produkte durch eigene Studien angefordert und diese seien im Rahmen der auf diese Produkte bezogenen Antragsverfahren vorgelegt worden. Eine Bezugnahme auf dieses Studienmaterial sei nach Kapitel 4 § 41 Abs 5 Verfahrensordnung (VerfO) mit entsprechender Einwilligung des Vorantragstellers möglich. Von diesen Produkten unterscheide sich Laxatan® M indessen durch den Zusatz von Inulin. Bezogen auf diese Zusammensetzung habe die Klägerin keine Unterlagen vorgelegt und den Zusatz allein auf ernährungsphysiologische Plausibilitäten gestützt, wonach im Rahmen des in der Gebrauchsinformation proklamierten "Dreifachkomplex" das Inulin "die Darmflora stärkt" und "die wichtigen Bakterien zur Gesunderhaltung des Darms" unterstützen solle. Solche Annahmen seien indes nicht geeignet, den auf Grundlage des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse ermittelten und dem Konzept der evidenzbasierten Medizin folgenden Versorgungsstandard zu ersetzen.

22

Seine Anschlussrevision begründet der Beklagte damit, das LSG habe den Verfügungssatz des streitgegenständlichen Bescheides unzutreffend ausgelegt. Er - der Beklagte - habe nicht seine abstrakt-generelle Richtlinie mit Wirkung für die Vergangenheit außer Kraft setzen wollen. Dem stehe das Rückwirkungsverbot entgegen. Vielmehr habe er auf Grundlage von [§ 34 Abs 6 SGB V](#) das dem Verwaltungsverfahren unterliegende Rechtsverhältnis zur Klägerin durch eine Verfügung dahingehend gestaltet, dass die Rechtswidrigkeit der normativen Entscheidung auch mit Wirkung für die Vergangenheit festgestellt werde. Die Feststellungswirkung für die Vergangenheit gründe sich auf der ein besonderes Pflichtenverhältnis konstituierenden Regelung des [§ 34 Abs 6 SGB V](#). In diesem Verhältnis beurteile sich die Rechtmäßigkeit allein nach verwaltungsverfahrenrechtlichen Grundsätzen unabhängig vom Geltungsanspruch der normativen Regelung zugunsten der Systembeteiligten in der Vergangenheit. Die Rechtswidrigkeit der normativen Entscheidung werde in der Norm dadurch klarstellend nachvollzogen, dass über diesen dem Verwaltungsgeheimnis unterliegenden Umstand informiert werde. Nur auf dieser Informationsgrundlage werde den Krankenkassen die Rückabwicklung im direkten Verhältnis zum Medizinproduktehersteller ermöglicht. Dass eine solche Rückabwicklung außerhalb der Leistungsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Vertragsärzten bzw Apotheken und deren Verbänden nicht per se ausgeschlossen sei, zeige die Anerkennung der echten Leistungsklage im Verhältnis der Krankenkassen zu pharmazeutischen Unternehmen auf Grundlage von [§ 130a SGB V](#).

23

Die Klägerin hält die Anschlussrevision des Beklagten für unbegründet. Der Beklagte nehme eine künstliche Trennung zwischen Verwaltungsverfahren einerseits und Normensetzung andererseits vor, obwohl diese Verfahren materiell-rechtlich in einem untrennbaren Zusammenhang stünden. Das vorgeschaltete Antragsverfahren diene dem Rechtsschutz des pharmazeutischen Unternehmers. Bei der Streichung von Arzneimitteln bzw Medizinprodukten sei ein Tätigwerden auf Ebene der RL erst möglich, wenn der Bescheid des Beklagten bestandskräftig geworden sei. Die Bescheidung stelle ein unabdingbares vorgeschaltetes Verfahren dar und sei untrennbar mit der Normsetzung verbunden, sodass eine Aufspaltung nicht erfolgen könne. Die rechtliche Wertung der AM-RL strahle auf das vorgeschaltete Verwaltungsverfahren aus, anderenfalls werde das Rückwirkungsverbot umgangen. Im Falle der Rechtmäßigkeit eines solchen Vorgehens müsse auch eine rückwirkende Aufnahme möglich sein, die aber praktisch nicht umsetzbar wäre und ebenfalls ein Erreichen von Vertrauensschutz und Rechtssicherheit nicht ermöglichen würde.

II

24

Die Revision der Klägerin ist unbegründet. Das LSG hat die Klage gegen den angefochtenen Bescheid des Beklagten zu Recht abgewiesen, soweit dieser in Ziffer 2 (zukunftsgerichtet) die Streichung von Laxatan® M aus der Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte verfügt hat. Dies umfasst auch die in Ziffer 3 des Bescheids verfügte Aufhebung der Befristungsverlängerungen. Die Anschlussrevision des Beklagten ist ebenfalls unbegründet. Das LSG hat den angefochtenen Bescheid zu Recht aufgehoben, soweit er in Ziffer 1 die Streichung von Laxatan® M aus der Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte in der AM-RL auch mit Wirkung für die Vergangenheit vorsieht.

25

A. Der Bescheid des Beklagten vom 17.1.2013 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 20.6.2013 enthält drei verschiedene Regelungen, nämlich die zukunftsbezogene Streichung von Laxatan® M aus der Anlage V der AM-RL (Ziffer 2), die Aufhebung der Verlängerungen der Befristung (Ziffer 3) und die Streichung von Laxatan® M aus der Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte mit Wirkung für die Vergangenheit (Ziffer 1). Die Regelungen in Ziffer 2 und 3 des Bescheids können nicht mehr mit der Anfechtungsklage angegriffen werden, weil sie sich erledigt haben (I.). Hinsichtlich der Ziffer 1 bleibt die Anfechtungsklage die richtige Klageart für das Begehren der Klägerin (II.).

26

I. Zutreffend hat die Klägerin ihren ursprünglichen Anfechtungsantrag hinsichtlich der Regelungen in Ziffer 2 und 3 des Bescheids in einen Antrag auf Feststellung (§ 131 Abs 1 S 3 SGG) umgestellt. Dieser Antrag ist geboten, weil sich der angefochtene Bescheid des Beklagten insoweit erledigt hat (1.). Die Fortsetzungsfeststellungsklage ist hier auch im Übrigen zulässig (2.).

27

1. Der Senat hat in seiner Entscheidung vom 13.5.2015 zur Streichung eines Medizinprodukts aus der AM-RL (B 6 KA 14/14 R - BSGE 119, 57 = SozR 4-2500 § 34 Nr 17) dargelegt, dass ein gerichtliches Vorgehen gegen die entsprechend § 34 Abs 6 S 4 SGB V verfügte Herausnahme eines Medizinprodukts aus der Übersicht über verordnungsfähige Medizinprodukte nach Anlage V der AM-RL mit der (isolierten) Anfechtungsklage möglich ist und es keines ergänzenden Feststellungsantrags bedarf (BSG, aaO, RdNr 23). Bei der Herausnahme aus der Übersicht geht es dem Hersteller nicht um die Durchsetzung einer Normänderung, sondern um deren Verhinderung. Obgleich die Herausnahme eines Medizinprodukts aus der Übersicht letztlich im Wege der Normänderung erfolgt und erst hierdurch Wirksamkeit erlangt, hat dieser Normänderung - in entsprechender Anwendung von § 34 Abs 6 S 4 SGB V - ein gegenüber dem betroffenen Unternehmer zu erlassender Bescheid voranzugehen, welcher die vorgesehene Normänderung ankündigt. Erst wenn dieser Bescheid Bestandskraft erlangt oder vollziehbar ist, liegen die Voraussetzungen für eine Streichung des Medizinprodukts aus der Übersicht vor. Wird dieser Bescheid erfolgreich angegriffen, hat auch die Normänderung zu unterbleiben, sodass das betreffende Arzneimittel bzw Medizinprodukt weiterhin in der Übersicht gelistet bleibt (vgl BSGE 119, 57 = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 23).

28

Für die Klage gegen die vom Beklagten verfügte Streichung von Laxatan® M und die Aufhebung der Befristungsverlängerungen ist jedoch nicht mehr die (isolierte) Anfechtungsklage, sondern die Fortsetzungsfeststellungsklage die statthafte Klageart, weil sich die angefochtenen Bescheide insoweit erledigt haben.

29

a) Die Fortsetzungsfeststellungsklage ist nach dem Wortlaut des § 131 Abs 1 S 3 SGG statthaft, wenn sich ein Verwaltungsakt während eines laufenden Klageverfahrens durch Zurücknahme oder anders erledigt hat. Die Vorschrift ist bei einer Erledigung während des Gerichtsverfahrens unmittelbar anwendbar. Darüber hinaus wird die Vorschrift auch dann entsprechend angewendet, wenn sich der Verwaltungsakt bereits vor Klageerhebung erledigt hat (vgl BSG SozR 4-1500 § 131 Nr 3 RdNr 12 mwN). Im Widerspruchsbescheid vom 20.6.2013 hat der Beklagte die sofortige Vollziehung der mit Bescheid vom 17.1.2013 verfügten Streichung von Laxatan® M angeordnet und auf der Normebene diese Änderung ebenfalls am 20.6.2013 beschlossen und am 11.7.2013 im Bundesanzeiger bekanntgemacht. Seit 12.7.2013 enthält Anlage V der AM-RL Laxatan® M nicht mehr. Durch die Streichung von Laxatan® M aus der AM-RL mit Wirkung vom 12.7.2013 hat sich der angefochtene Bescheid hinsichtlich der Verfügungen in Ziffer 2 und 3 erledigt.

30

b) Der Begriff der Erledigung in § 131 Abs 1 S 3 SGG entspricht nach herrschender Meinung dem in § 39 Abs 2 SGB X (vgl BSG Urteil vom 24.3.2015 - B 8 SO 22/13 R - Juris RdNr 10; Schütz in Schlegel/Voelzke, juris-PK SGG, 2017, § 131 RdNr 35; Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Aufl 2017, § 131 RdNr 7a; Bolay in Lüdtke/Berchtold, SGG, 5. Aufl 2017, § 131 RdNr 10). Nach § 39 Abs 2 SGB X bleibt ein Verwaltungsakt wirksam, solange und soweit er nicht zurückgenommen, widerrufen, anderweitig aufgehoben oder durch Zeitablauf oder auf andere Weise erledigt ist. Von einer Erledigung "auf andere Weise" ist auszugehen, wenn der Verwaltungsakt nicht mehr geeignet ist, rechtliche Wirkungen zu entfalten oder wenn die Steuerungsfunktion, die ihm ursprünglich innewohnte, nachträglich entfallen ist (BSG SozR 4-1200 § 51 Nr 1 RdNr 20 unter Hinweis auf BVerwG Urteil vom 25.9.2008 - 7 C 5/08 - Juris RdNr 13 = NVwZ 2009, 122; ebenso schon BVerwG Beschluss vom 17.11.1998 - 4 B 100/98 - Juris RdNr 9 mwN; Steinwedel in Kasseler Komm, 2017, § 39 SGB X RdNr 24; BSGE 119, 57 = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 38). Verwaltungsakte ohne Dauerwirkung erledigen sich bereits durch das Erschöpfen ihrer Rechtswirkungen (Steinwedel aaO).

31

c) Nach der Rechtsprechung des Senats besteht der Regelungsgehalt des durch § 34 Abs 6 SGB V vorgeschriebenen Verwaltungsakts allein

in der Zusage des den Bescheid erlassenden Normgebers, dem Antrag des Unternehmers auf Aufnahme eines Medizinprodukts (bzw. Arzneimittels) in die Übersicht in dem Sinne zu entsprechen, dass dieses Begehren durch eine entsprechende Änderung der AM-RL erfüllt wird. Für den Fall der Streichung eines Medizinprodukts aus der Übersicht gilt im Grundsatz nichts anderes, nur dass hier der Bescheid eine Selbstverpflichtung des Normgebers enthält, das Medizinprodukt aus der Übersicht herauszunehmen. In beiden Fällen ist die Bescheidung notwendige rechtliche Voraussetzung für die nachfolgende Normsetzung, erschöpft sich aber auch hierin ([BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 38). Es handelt sich bei Aufnahme- und Herausnahme-Bescheiden um Verwaltungsakte ohne Dauerwirkung, die eine einmalige Gestaltung der Rechtslage zum Gegenstand haben (BSG, aaO, RdNr 39).

32

Zwar hat der Senat betont, dass der Beklagte die AM-RL erst dann rechtswirksam ändern darf, wenn der gegenüber dem Unternehmer erlassene Bescheid über die Herausnahme bestandskräftig geworden ist (BSG, aaO, RdNr 46). Auch hat er deutlich gemacht, dass der Rechtsschutzgewinn durch [§ 34 Abs 6 S 4 SGB V](#) gegenüber einer auf Feststellung der Unwirksamkeit einer bereits in Kraft getretenen Richtlinie gerichteten Klage im Wesentlichen allein darin liegt, das Wirksamwerden der Richtlinienänderung hinauszuschieben bzw. zu verhindern mit der Folge, dass das Medizinprodukt bis zum Abschluss des Gerichtsverfahrens verordnungsfähig bleibt (BSG, aaO, RdNr 47). Die Erledigung des Verwaltungsakts nach [§ 34 Abs 6 S 4 SGB V](#) tritt indessen durch die Normänderung auch dann ein, wenn der Verwaltungsakt noch nicht bestandskräftig, aber vollziehbar ist. Die aufschiebende Wirkung der Klage des Herstellers gegen den Bescheid über die Herausnahme eines Medizinprodukts aus der Übersicht ([§ 86a Abs 1 SGG](#)) entfällt ua mit der Anordnung des Sofortvollzugs durch den Beklagten. Dass eine solche Anordnung möglich ist, hat der Senat bereits entschieden (BSG, aaO, RdNr 48). Die Rechtsfolge der Erledigung des Verwaltungsakts durch die Änderung der AM-RL tritt unabhängig davon ein, ob ihr die Bestandskraft oder nur die Vollziehbarkeit des Bescheids nach [§ 34 Abs 6 S 4 SGB V](#) zugrunde liegt. Die Erledigung erfasst hier auch die in Ziffer 3 des angefochtenen Bescheids verfügte Aufhebung der Befristungsverlängerungen, da auch diese auf das Ziel gerichtet ist, das Medizinprodukt für die Zukunft aus der Übersicht der ausnahmsweise zulasten der GKV verordnungsfähigen Medizinprodukte zu entfernen.

33

d) Dieses Ergebnis steht nicht im Widerspruch zu dem verfahrensrechtlichen Grundsatz, dass die Vollziehung eines Verwaltungsakts kein erledigendes Ereignis darstellt. Das ist, soweit ersichtlich, unstreitig, wenn die Vollziehung für die Zukunft rückgängig gemacht werden kann (vgl. Schütz in Schlegel/Voelke, juris-PK SGG, 2017, § 131 RdNr 35; Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Aufl 2017, § 131 RdNr 7a). Aber auch in Fällen, in denen durch die Vollziehung von Verwaltungsakten ein nicht mehr rückgängig zu machender Zustand entsteht und die Aufhebung eines Verwaltungsakts den durch Vollzug geschaffenen Zustand nicht mehr beseitigen kann, wird dies vertreten (für ein Fortbestehen der Beschwer Schmidt in Eyermann, VwGO, 14. Aufl 2014, § 113 RdNr 81 mwN; aA Gerhard in Schoch/Schneider/Bier, VwGO, 2016, § 113 RdNr 89 mwN).

34

Die der Rechtsprechung des Senats zugrunde liegende Auffassung, ein Bescheid nach [§ 34 Abs 6 S 4 SGB V](#) erledige sich mit der Änderung der AM-RL, ist von dem Bestreben getragen, der Verzahnung von Verwaltungsverfahren und Normsetzung gerecht zu werden und die teils gegenläufigen Prinzipien beider Regelungsformen insbesondere in Bezug auf den Rechtsschutz zu einem Ausgleich zu bringen ([BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 36). Diese im Gesetz angelegte, dem Rechtsschutz des Herstellers dienende Systematik ist allerdings auf den Regelfall ausgerichtet, dass nämlich der GBA die AM-RL erst mit Bestandskraft des Bescheids ändert. In der Ausnahmekonstellation, dass der Beklagte die Vollziehung des Bescheids anordnet und die AM-RL ändert, nachdem feststeht, dass der Hersteller die Vollziehung nicht nach Maßgabe des [§ 86b Abs 1 SGG](#) angreift oder ein Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes zugunsten des GBA ausgeht, tritt die Rechtsfolge des [§ 39 Abs 2 SGB X](#) jedoch ebenfalls ein. Der vollziehbare Bescheid steht insoweit dem bestandskräftigen gleich, weil durch die Normänderung sein Regelungszweck erfüllt ist. Dem Rechtsschutzanspruch des Herstellers kann dann nur noch im Rahmen der Fortsetzungsfeststellungsklage Rechnung getragen werden.

35

2. Der Fortsetzungsfeststellungsantrag, auf den die Klägerin ihren ursprünglichen Anfechtungsantrag auf Anregung des Senats umgestellt hat, ist auch ansonsten zulässig. Die Klägerin hat ein berechtigtes Interesse an der Feststellung der Rechtswidrigkeit der Regelungen in Ziffer 2 und 3 des angefochtenen Bescheids des Beklagten. Dies ergibt sich hier schon unter dem Aspekt des Rehabilitationsinteresses (vgl. zu den Fallgruppen für ein Fortsetzungsfeststellungsinteresse [BSGE 79, 71, 78](#) = [SozR 3-4100 § 116 Nr 4 S 137](#)) daraus, dass der Beklagte in der mündlichen Verhandlung vor dem LSG ausdrücklich erklärt hat, die Streichung von Laxatan® M aus der AM-RL rückgängig zu machen, wenn sich seine Bescheide als rechtswidrig erweisen sollten. Auch ohne eine solche ausdrückliche Erklärung dürfen im Hinblick auf die Rechtsschutzgarantie des [Art 19 Abs 4 S 1 GG](#) an das Feststellungsinteresse eines Herstellers jedoch keine hohen Anforderungen gestellt werden. Dieser verliert sein Anfechtungsrecht ausnahmsweise schon mit der Vollziehung des ihn beschwerenden Bescheids und nicht erst mit dessen Bestandskraft. Dann muss ihm aber, soweit er sein Produkt weiter im Rahmen der GKV als verordnungsfähig behandelt wissen will, die Möglichkeit eröffnet werden, die Rechtmäßigkeit der Streichung gerichtlich klären zu lassen. Anderenfalls stünde dem Hersteller nur der einstweilige Rechtsschutz ([§ 86b Abs 1 SGG](#)) gegen die Vollziehungsanordnung des Beklagten zur Verfügung. Es ist zwar nicht generell ausgeschlossen, dass Rechtsansprüche nur im Wege einer einstweiligen Verfügung und ohne Hauptsacheverfahren durchgesetzt werden können (vgl. zum presserechtlichen Gegendarstellungsanspruch etwa § 11 Abs 4 PresseG NRW und G. Vollkommer in Zöller, ZPO, 32. Aufl 2017, § 940 RdNr 8 "Presse"), doch bedarf das einer ausdrücklichen Regelung oder muss zumindest praktisch unvermeidbar sein. Daran fehlt es hier, weil durch die systematisch gebotene Bejahung des Feststellungsinteresses dem Hersteller auch nach erfolgter Änderung der AM-RL Rechtsschutz in einem Hauptsacheverfahren ermöglicht werden kann.

36

II. Keiner Umstellung bedarf der Antrag der Klägerin auf Aufhebung der Ziffer 1 des angefochtenen Bescheids, der sich auf die Vergangenheit bezieht. Mit dieser Regelung will der Beklagte nicht eine rückwirkende Änderung der AM-RL durchsetzen, sondern allein das verwaltungsverfahrenrechtliche Verhältnis zwischen ihm und der Klägerin gestalten. Eine Vollziehungsanordnung zu Ziffer 1 des Bescheids

vom 17.1.2013 ist im Widerspruchsbescheid vom 20.6.2013 ausdrücklich nicht erfolgt. Hinsichtlich der Rücknahme des Bescheids über die Aufnahme von Laxatan® M für die Vergangenheit hat der GBA zwar zur Umsetzung auf Normebene ebenfalls am 20.6.2013 einen Beschluss gefasst. In diesem ist jedoch vorgesehen, dass die rückwirkende Aufhebung der Verordnungsfähigkeit erst mit Bestandskraft der Beschlussfassung über die Rücknahme des Aufnahme-Bescheids in Anlage V der AM-RL übernommen und im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Allein durch die Veröffentlichung dieser Absicht ist die AM-RL nicht geändert worden und deshalb auch keine Erledigung des angefochtenen Verwaltungsakts eingetreten.

37

B. Das LSG ist zu Recht zu dem Ergebnis gekommen, dass der angefochtene Bescheid rechtmäßig ist, soweit er in Ziffer 2 und 3 zukunftsgerichtet die Streichung von Laxatan® M aus Anlage V der AM-RL vorsieht (hierzu unter I.). Soweit der Bescheid über die Aufnahme von Laxatan® M jedoch nach Ziffer 1 des angefochtenen Bescheids mit Wirkung für die Vergangenheit zurückgenommen wurde, ist diese Verfügung rechtswidrig und beschwert die Klägerin, sodass sie zu Recht vom LSG aufgehoben worden ist (hierzu unter II.).

38

I. Die Entscheidung des Beklagten, das Medizinprodukt Laxatan® M aus der Übersicht zu streichen, ist nicht zu beanstanden.

39

1. Rechtsgrundlage für die angefochtenen Verfügungen in Ziffer 2 und 3 ist [§ 31 Abs 1 S 2 iVm § 34 Abs 6](#) und [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#).

40

a) Nach [§ 31 Abs 1 S 2 Halbs 1 SGB V](#) (idF des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der GKV vom 15.12.2008, [BGBl I 2426](#)) hat der GBA in den RL nach [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#) - also der AM-RL - festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr 1 oder Nr 2 MPG zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden.

41

Nach der Rechtsprechung des Senats verstößt die nach [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) gesetzlich nur eingeschränkte Öffnung des Leistungskatalogs der GKV für Medizinprodukte nicht gegen Verfassungsrecht. Die Krankenkassen sind von Verfassungs wegen nicht gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist, und können Medizinprodukte dem Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten zuordnen ([BSGE 111, 155](#) = SozR 4-2500 § 31 Nr 21, RdNr 38 f mwN; ebenso - zum gesetzlichen Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel - [BSGE 116, 1](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 14, RdNr 22; [BSGE 117, 129](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 16, RdNr 30; [BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 27). Der Beklagte hat die ihm durch [§ 31 Abs 1 S 2 Halbs 2 SGB V](#) übertragene Aufgabe in der Anlage V zum Abschnitt J der AM-RL umgesetzt. Sowohl die Befugnis des Beklagten, in seiner gesetzlich vorgegebenen Struktur ([§ 91 SGB V](#)) normsetzend tätig zu werden, als auch seine Beauftragung, den Kreis der ausnahmsweise verordnungsfähigen Medizinprodukte durch die AM-RL abzugrenzen, ist in der Rechtsprechung des BSG hinreichend geklärt ([BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 28 mwN).

42

b) [§ 31 Abs 1 S 2 Halbs 2 SGB V](#) sieht iVm [§ 34 Abs 6 SGB V](#) die Durchführung eines besonderen Verfahrens für die Aufnahme von Medizinprodukten in die vom Beklagten zu erstellende Übersicht über die verordnungsfähigen Medizinprodukte vor. Das Verfahren wird nach [§ 34 Abs 6 S 1 SGB V](#) durch einen Antrag des pharmazeutischen Unternehmers in Gang gesetzt und endet gemäß [§ 34 Abs 6 S 4 SGB V](#) mit der Bescheidung ausreichend begründeter Anträge. Ergänzend bestimmt S 5 (aaO), dass eine ablehnende Entscheidung eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten muss.

43

c) Der Senat hat bereits entschieden, dass es für die Rechtmäßigkeit eines Bescheids, der die Herausnahme eines Medizinprodukts aus der Übersicht regelt, ohne Belang ist, ob dieser den Anforderungen der [§§ 45, 48 SGB X](#) genügt. Die Herausnahme eines Medizinprodukts aus der Übersicht setzt nicht die Aufhebung des Aufnahmebescheids voraus. Zwar sind Entscheidungen über die Aufnahme eines Medizinprodukts in die Anlage V der AM-RL - wie auch über deren Herausnahme aus der Übersicht - in der Form eines Verwaltungsakts zu treffen, sodass grundsätzlich die allgemeinen Vorschriften für Sozialverwaltungsverfahren Anwendung finden (vgl. [BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 31 ff). Die Herausnahme eines bereits gelisteten Medizinprodukts aus der Übersicht erfordert aber trotzdem nicht die Aufhebung des Bescheids, mit dem seine Aufnahme in die Übersicht verfügt wurde. Dieser Aufnahmebescheid erledigt sich - wie bereits ausgeführt - in dem Moment, in dem der Normgeber seine Zusage bzw Selbstverpflichtung durch entsprechende Normänderung erfüllt (BSG, aaO, RdNr 37, 39). Damit gibt es keinen Verwaltungsakt mehr, der zurückgenommen oder aufgehoben werden müsste (BSG, aaO, RdNr 34). Ein Bescheid, der auf [§§ 45, 48 SGB X](#) gestützt wird und die Aufhebung bzw Rücknahme des Aufnahmebescheids regelt, statt die Selbstverpflichtung des Normgebers GBA zur Herausnahme eines Medizinprodukts aus der Übersicht zum Ausdruck zu bringen, kann gemäß [§ 43 SGB X](#) dahingehend umgedeutet werden, dass es sich um einen auf Grundlage von [§ 34 Abs 6 S 4 SGB V](#) ergangenen Bescheid handelt (BSG, aaO, RdNr 49). Das gilt sinngemäß auch für die unter Ziffer 3 des angefochtenen Bescheids geregelte Aufhebung der Befristungsverlängerungen. Ob [§ 34 Abs 6 S 4 SGB V](#) den Beklagten bei der Aufnahme eines Medizinprodukts in die Übersicht überhaupt zur Regelung solcher Befristungen und ihrer Verlängerung ermächtigt, kann offenbleiben, da die entsprechenden Bescheide vom 16.7.2009, 17.12.2009 und 20.10.2011 bestandskräftig geworden sind.

44

d) [§ 31 Abs 1 S 2 iVm § 34 Abs 6](#) und [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#) sind hier anwendbar. Laxatan® M ist als sog arzneimittelähnliches Medizinprodukt iS von § 3 MPG (neugefasst durch Bekanntmachung vom 7.8.2002, [BGBl I 3146](#); zuletzt geändert durch Art 11 Gesetz vom 19.10.2012, [BGBl I 2192](#)) und nicht als Arzneimittel zu qualifizieren. Die Abgrenzung erfolgt nach § 2 Abs 5 Nr 1 MPG insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts, es sei denn, es handelt sich um ein Arzneimittel iS des [§ 2 Abs 1 Nr 2 Buchst b AMG](#), das der Befunderhebung dient. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung von Laxatan® M im oder am menschlichen Körper wird weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht. Das Präparat Laxatan® M dient der symptomatischen Behandlung bei chronischer Verstopfung (Obstipation) und erreicht diese Zweckbestimmung auf osmotischem bzw physikalischem Weg.

45

Diese Beurteilung steht im Ergebnis im Einklang mit der Rechtsprechung des BGH zu macrogolhaltigen Produkten zur Darmreinigung. Im Urteil vom 24.11.2010 ([I ZR 204/09 - PharmR 2011, 299](#), 300) ist der 1. Zivilsenat auf der Grundlage der Feststellungen des Berufungsgerichts zu der Auffassung gelangt, wegen der pharmakologischen Wirkung dieses Mittels und der damit verbundenen Gesundheitsgefährdung handele es sich um ein Arzneimittel. In einem Urteil vom 10.12.2009 ([I ZR 189/07 - GRUR 2010, 754](#) ff) hat derselbe Senat ein anderes Darmreinigungsmittel als Medizinprodukt qualifiziert. Maßgeblich für die differenzierende Betrachtungsweise des BGH ist die Wirkungsrichtung des Produkts. Solange diese nur darin besteht, die natürliche Darmfunktion wieder in Gang zu setzen, handelt es sich nicht um ein Arzneimittel. Anders als das vom BGH als Arzneimittel bewertete Präparat zur Darmreinigung in Vorbereitung von Darmspiegelungen oder operativen Eingriffen führen macrogolhaltige Abführmittel wie Laxatan® M bei bestimmungsgemäßer Anwendung gerade nicht zu Reaktionen im menschlichen Körper, die nicht mehr den natürlichen Körperfunktionen und -abläufen wie sonst bei normaler Füllung des Dickdarms entsprechen. Von der bestimmungsgemäßen Herbeiführung eines "pathologischen Zustandes" kann insoweit nicht gesprochen werden. Auch soll die Dehnung der Darmwand nicht in einer Geschwindigkeit und einem Ausmaß erfolgen, die durch eine normale Ernährung nicht erreicht und deshalb nicht mehr als normaler physiologischer Vorgang bezeichnet werden kann. Vielmehr sollen derartige Laxantien gerade dazu dienen, eine natürliche Darmbewegung (Peristaltik) auszulösen.

46

2. Die Voraussetzungen für die Herausnahme eines gelisteten Medizinprodukts aus der Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte liegen vor. Laxatan® M hätte nicht in die Übersicht aufgenommen werden dürfen, weil durch vergleichende Studien der Nachweis der medizinischen Notwendigkeit und Wirksamkeit nicht geführt ist. Das Produkt enthält den Bestandteil Inulin, und für ein Medizinprodukt mit diesem Bestandteil ist der medizinische Nutzen nicht belegt. In diesem Zusammenhang bedarf es keiner näheren Aufklärung, warum die Klägerin den Bestandteil Inulin in ihrem Antrag für Laxatan® M im März 2009 nicht aufgeführt hat, obwohl der im März 2008 für Laxatan® gestellte Antrag vom Beklagten gerade wegen des Bestandteils Inulin abgelehnt worden war.

47

a) Ein Präparat, das nicht in die AM-RL hätte aufgenommen werden dürfen, darf der Beklagte grundsätzlich auch wieder aus der Übersicht entfernen. Das ergibt sich aus der Wechselbeziehung zwischen der Entscheidung durch Verwaltungsakt und der Normsetzung nach [§ 31 Abs 1 S 2 Halbs 2 SGB V](#). Da die genannte Vorschrift ausnahmsweise die Einbeziehung von arzneimittelähnlichen Medizinprodukten in die Arzneimittelversorgung durch Aufnahme in die AM-RL vorsieht, erfordert eine Herausnahme im Umkehrschluss, dass die Voraussetzungen für eine Aufnahme des Medizinprodukts in die Übersicht nicht mehr erfüllt werden oder von vornherein nicht gegeben waren ([BSGE 113, 33](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 6, RdNr 16; [BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 51).

48

Bei der Prüfung der Rechtmäßigkeit des Herausnahme-Bescheids nach [§ 34 Abs 6 S 4 SGB V](#) ist die Rechtmäßigkeit der mit dem Bescheiderlass intendierten Normänderung inzident zu prüfen. Der GBA darf sich durch den Bescheid nach [§ 34 Abs 6 S 4 SGB V](#) nur dann und insoweit selbst binden, als die Normänderung ihrerseits rechtmäßig ist (BSG, aaO, RdNr 51). Dies bedeutet gleichzeitig, dass der Gestaltungsspielraum des GBA als Normgeber bei der Prüfung des Herausnahme-Bescheids zu respektieren ist (BSG, aaO, RdNr 53 mwN). Die gerichtliche Kontrolle beschränkt sich daher darauf, ob die äußersten rechtlichen Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis durch den Normgeber eingehalten wurden ([BSGE 103, 106](#) = SozR 4-2500 § 94 Nr 2, RdNr 46). Dies ist der Fall, wenn sich die getroffene Regelung auf eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage stützen kann und die maßgeblichen Verfahrensvorschriften sowie die Grenzen des dem Normgeber ggf zukommenden Gestaltungsspielraums beachtet worden sind. Der Normgeber überschreitet den ihm eröffneten Gestaltungsspielraum, wenn sich zweifelsfrei feststellen lässt, dass seine Entscheidungen von sachfremden Erwägungen getragen sind oder dass es im Lichte von [Art 3 Abs 1 GG](#) keinerlei vernünftige Gründe für die Gleichbehandlung von wesentlich Ungleichem bzw für die ungleiche Behandlung von im Wesentlichen gleich gelagerten Sachverhalten gibt (vgl zuletzt Urteil vom 28.6.2017 - [B 6 KA 29/17 R](#) - zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen - RdNr 12 ff mwN; [BSGE 100, 254](#) = SozR 4-2500 § 85 Nr 42, RdNr 17).

49

b) Der GBA hat die gesetzlichen Vorgaben für eine Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten und damit die Kriterien für die ausnahmsweise Aufnahme in die Übersicht in der AM-RL in §§ 27 ff AM-RL und in Kapitel 4 Abschnitt 5 VerFO konkretisiert. Auch hierbei steht ihm als Normgeber ein Gestaltungsspielraum zu ([BSGE 111, 155](#) = SozR 4-2500 § 31 Nr 21, RdNr 33; [BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 58).

50

Kapitel 4 Abschnitt 5 VerFO legt die Anforderungen an die grundsätzlichen Voraussetzungen für die Verordnungsfähigkeit des Medizinprodukts (Kapitel 4 § 38 VerFO), die Bewertungskriterien zur Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit (Kapitel 4 § 39 VerFO) sowie den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit (Kapitel 4 § 40 VerFO) fest. Die dort niedergelegten Erfordernisse der Verkehrsfähigkeit des Medizinprodukts, seiner medizinischen Notwendigkeit nach Eignung, Interventionsbedürftigkeit, diagnostischem und

therapeutischem Nutzen nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse sowie fehlender Verfügbarkeit anderer, zweckmäßigerer Behandlungsmöglichkeiten sowie ferner deren Nachweis anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und ggf weiterer Literatur stehen mit dem gesetzlichen Regelungskonzept (§§ 27, 31, 34 iVm § 2 Abs 1 S 3, § 12 Abs 1 SGB V) in Einklang.

51

Der 1. Senat des BSG hat bereits entschieden, dass der GBA die Kriterien für die Aufnahme in die Übersicht der ausnahmsweise verordnungsfähigen Medizinprodukte in der AM-RL unter Berücksichtigung des gesetzlich festgelegten Regel-Ausnahmeverhältnisses (§ 31 Abs 1 S 2 Halbs 1 SGB V) formell und inhaltlich rechtmäßig festgelegt hat (BSGE 111, 155 = SozR 4-2500 § 31 Nr 21, RdNr 34). Dem hat sich der 6. Senat in Bezug auf § 29 AM-RL bzw Kapitel 4 § 39 VerFO angeschlossen (BSGE 119, 57 = SozR 4-2500 § 34 Nr 7, RdNr 56). Dabei kann dahingestellt bleiben, ob die dort normierten Anforderungen unmittelbar aus dem Begriff der "medizinischen Notwendigkeit" iS des § 31 Abs 1 S 2 SGB V hergeleitet werden können. Die Berechtigung des GBA, die Anforderungen an die "medizinisch notwendigen Fälle" zu konkretisieren, ergibt sich jedenfalls aus § 31 Abs 1 S 2 iVm § 92 Abs 1 SGB V. § 92 Abs 1 S 1 Teils 1 SGB V bestimmt als allgemeinen Gegenstand der RL des GBA - und damit auch der AM-RL -, dass diese eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten gewährleisten sollen; damit dienen sie insbesondere dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs 1 SGB V. Ergänzend ermächtigt § 92 Abs 1 S 1 Teils 3 SGB V den GBA, "dabei" die Erbringung oder Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einzuschränken oder auszuschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind (BSGE 119, 57 = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 57).

52

c) Der Beklagte ist in nicht zu beanstandender Weise zu dem Ergebnis gekommen, dass Laxatan® M die Kriterien zur Aufnahme in die AM-RL bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht erfüllte, weil die medizinische Notwendigkeit von Laxatan® M in seiner tatsächlichen Zusammensetzung nicht nachgewiesen ist und aus diesem Grund bei einer vergleichenden Betrachtung andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sind.

53

aa) Medizinisch notwendig iS von § 31 Abs 1 S 2 SGB V ist ein Medizinprodukt nach den vom GBA aufgestellten Kriterien gemäß Kapitel 4 § 39 Abs 1 VerFO ("Bewertungskriterien") bzw § 29 AM-RL ("Medizinisch notwendige Fälle"), wenn

1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung iS des § 27 Abs 1 S 1 SGB V und § 28 AM-RL geeignet ist,
2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
4. eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

54

Die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes eines Medizinprodukts gemäß den vorgenannten Kriterien ist gemäß Kapitel 4 § 40 Abs 1 VerFO ("Anforderungen an den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit") anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und ggf weiterer Literatur zu belegen. Gemäß Abs 2 ist auf der Basis systematischer Literaturrecherchen nachzuweisen, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen des Medizinprodukts zur Behandlung der Erkrankung besteht.

55

Bei der Klassifizierung der Evidenzstufen ist im Hinblick auf die "höchstmögliche Evidenz" auf Kapitel 4 § 7 Abs 4 VerFO zurückzugreifen, wo die einzelnen Evidenzstufen näher erläutert sind. Danach bedarf es grundsätzlich eines Belegs durch Unterlagen der Evidenzstufe I (Ia: Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib, Ib: Randomisierte klinische Studien, vgl BSGE 111, 155 = SozR 4-2500 § 31 Nr 21, RdNr 37; BSGE 119, 57 = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 65).

56

bb) Der Beklagte durfte seine Entscheidung unter Anwendung dieser Vorgaben darauf stützen, dass keine methodisch adäquate randomisiert kontrollierte Studie für den Nutznachweis von Laxatan® M oder einem Produkt mit identischen Wirkstoffen in gleicher Konzentration vorlag, die an Menschen durchgeführt wurde, dort zur Krankenbehandlung diente und das beantragte Medizinprodukt in mindestens einer Studiengruppe verwandt hat sowie einen Vergleich mit einem therapeutischen Standardverfahren in der Kontrollgruppe beinhaltete. Es ist nicht zu beanstanden, dass er den Nutzenbeleg lediglich für PEG-haltige Präparate mit Elektrolyten zur Behandlung der Obstipation und nicht für Laxatan® M mit dem Bestandteil Inulin als ausreichend begründet angesehen hat.

57

(1) Der Beklagte hat zu Recht verlangt, dass der Nachweis des therapeutischen Nutzens für das Medizinprodukt als Einheit in seiner konkreten Zusammensetzung nach Art und Menge zu erbringen ist. Die Klägerin stellt selbst nicht in Abrede, dass der Nachweis des therapeutischen Nutzens nach den vorgenannten Maßstäben für die konkrete Zusammensetzung des Stoffgemischs mit dem Bestandteil Inulin nicht geführt wurde. Sie meint jedoch, Inulin sei im Sinne der arzneimittelrechtlichen Begrifflichkeiten nicht als Wirkstoff, sondern nur

als Hilfsstoff ohne arzneiliche Wirkung einzuordnen und daher für die Bewertung der therapeutischen Wirksamkeit von Laxatan® M unerheblich. Hinsichtlich der therapeutischen Wirksamkeit könne folglich auf die Studienlage zu Produkten ohne Inulin zurückgegriffen werden. Im Übrigen erscheine die Annahme, dass Inulin für die Stärkung der Darmflora eine Rolle spiele, nachvollziehbar und evidenzbasiert. Der Nachweis eines krankheitsspezifischen Mehrwerts sei erbracht und liege für die betroffenen, an chronischen Obstipation leidenden Patienten gerade in der Stärkung der Darmflora, die regelmäßig bei lange anhaltender Obstipation in Mitleidenschaft gezogen sei. Dem kann jedoch nicht gefolgt werden, da bei der ausnahmsweisen Einbeziehung von stofflichen Medizinprodukten in die Arzneimittelversorgung grundsätzlich eine auf das Präparat bezogene Nutzenbewertung vorzunehmen ist.

58

(2) Schon der Wortlaut von [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) spricht für eine präparatebezogene Betrachtung. Zwar hat der GBA danach in der AM-RL festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen "Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen" ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Das MPG definiert den Begriff Stoff nicht. Auch das dem MPG zugrunde liegende europäische Sekundärrecht (vgl RL 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte, ABl L 169 vom 12.7.1993, S 1; zuletzt geändert durch die RL 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.9.2007, ABl L 247 vom 21.9.2007, S 21) enthält keine Definition des Stoffbegriffs. Im systematischen Gesamtzusammenhang kann der Stoffbegriff des AMG jedoch erläuternd herangezogen werden ([BSGE 111, 155](#) = SozR 4-2500 § 31 Nr 21, RdNr 14), was auch der Beklagte nicht in Abrede stellt. Die nach [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einzubeziehenden Präparate müssen aber zugleich "als Medizinprodukte nach § 3 Nr 1 oder Nr 2 MPG" zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sein. Insoweit gibt [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) eine präparatebezogene Listung von Medizinprodukten vor, wie sie der GBA in Anlage V der AM-RL vorgenommen hat. Die Bewertung, in welchen "medizinisch notwendigen Fällen" Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden, hat dann aber konsequenterweise ebenfalls präparatebezogen zu erfolgen. In Anlage V der AM-RL ordnet der GBA die gelisteten Medizinprodukte unter ihrer Produktbezeichnung den jeweiligen medizinisch notwendigen Fällen zu, in denen sie ausnahmsweise zulasten der GKV verordnungsfähig sind.

59

(3) Auch Systematik, Entstehungsgeschichte und Zielsetzung von [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) sprechen dagegen, dass der Nachweis der medizinischen Notwendigkeit nur für einen Bestandteil des Medizinprodukts Laxatan® M, nämlich für den "Wirkstoff" Macrogol, erbracht werden muss.

60

Nach [§ 31 Abs 1 S 1 SGB V](#) haben Versicherte unter näheren Voraussetzungen grundsätzlich Anspruch auf Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln. Für sog arzneimittelähnliche Medizinprodukte ist der Leistungskatalog der GKV hingegen nur eingeschränkt geöffnet. Arzneimittelähnliche stoffliche Medizinprodukte unterfallen der Arzneimittelversorgung nach [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) nur, wenn der GBA ihre Einbeziehung in der AM-RL ausnahmsweise positiv festgelegt hat. Aus dieser unterschiedlichen Ausgestaltung des Versorgungsanspruchs der Versicherten folgt bereits eine unterschiedliche regulatorische Systematik.

61

Bis zum Inkrafttreten des MPG vom 2.8.1994 ([BGBl I 1963](#)) zum 1.1.1995 unterfielen die sog arzneimittelähnlichen Medizinprodukte nach [§ 2 Abs 1 AMG](#) aF dem Anwendungsbereich des Arzneimittelrechts. Nach dem Inkrafttreten des MPG kam es - auch vor dem Hintergrund europarechtlicher Entwicklungen - zu Unsicherheiten hinsichtlich des Anspruchs der Versicherten auf Verordnung solcher Medizinprodukte zulasten der GKV. Krankenkassen hatten die Erstattungsfähigkeit arzneimittelähnlicher Medizinprodukte mit der Begründung abgelehnt, dass [§ 31 Abs 1 SGB V](#) lediglich einen Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gewähre und Medizinprodukte dort ausdrücklich nicht erwähnt seien.

62

Vor diesem Hintergrund sollte durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) vom 13.12.2001 ([BGBl I 3586](#)) eine Anspruchsgrundlage für die Verordnung von apothekenpflichtigen arzneimittelähnlichen Medizinprodukte zulasten der GKV geschaffen werden, die vor dem Inkrafttreten des MPG vom 1.1.1995 in den Regelungsbereich des AMG einbezogen waren. [§ 31 Abs 1 S 3 Halbs 1 SGB V](#) hatte folgenden Wortlaut:

"Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr 1 oder Nr 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt und apothekenpflichtig sind und die bei Anwendung der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung des [§ 2 Abs 1](#) Arzneimittelgesetzes Arzneimittel gewesen wären, sind in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen".

63

Damit sollte klargestellt werden, dass insoweit ein Leistungsanspruch gegenüber den Krankenkassen besteht. Erfasst wurden ausschließlich arzneimittelähnliche Medizinprodukte (bereits auf dem Markt befindliche und künftig erscheinende), die bei Anwendung der am 31.12.1994 geltenden Fassung des [§ 2 Abs 1 AMG](#) als Arzneimittel anzusehen gewesen wären. Hierbei sollte es sich insbesondere um viskoelastische Substanzen (Hyaluronsäure), einige Spüllösungen (zB Ringer-Lösung) für Nase und Augen oder künstliche Tränen handeln. Ehemalige sog "Geltungsarzneimittel" nach [§ 2 Abs 2 AMG](#) aF wie zB Implantate oder Herzschrittmacher sollten dagegen nicht unter den Stoffbegriff fallen und daher nicht mittels dieser Regelung in die ambulante Arzneimittelversorgung einbezogen werden ([BT-Drucks 14/6281 S 41](#)). Die Apothekenpflicht von Medizinprodukten sollte wie bei den Arzneimitteln Voraussetzung für die Leistungspflicht der Krankenkassen sein ([BT-Drucks 14/6281 S 41](#)). Seit Inkrafttreten des 2. MPG-ÄndG war daher für den Versorgungsanspruch des Versicherten zu prüfen, ob das Medizinprodukt apothekenpflichtig war. Die Apothekenpflicht hing ua davon ab, ob das Medizinprodukt nach der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) verschreibungspflichtig war (§ 11 Abs 3 MPG iVm § 1 Abs 1 Nr 1 Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte vom 17.12.1997, [BGBl I 3148](#)). Nach § 1 Abs 1 S 1 Nr 2 MPVerschrV handelte es sich dabei ua um Stoffe

oder Zubereitungen aus Stoffen, welche der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln nach der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV) unterlagen.

64

In der Folgezeit führte die bisherige Fassung von [§ 31 Abs 1 S 3 SGB V](#) in der Wahrnehmung des Gesetzgebers zu Schwierigkeiten in der praktischen Umsetzung. Ob Kosten eines arzneimittelähnlichen Medizinprodukts tatsächlich erstattet werden konnten, war zum Teil Gegenstand rechtlicher Auseinandersetzungen (vgl zum Erfordernis der namentlichen Nennung in der AMVV zB SG Gelsenkirchen Urteil vom 4.7.2006 - [S 28 KR 5/05](#); s auch LSG Berlin-Brandenburg Urteil vom 17.7.2008 - [L 24 KR 149/07](#)). Zur Klarstellung der Erstattungspraxis hätte der GBA im Rahmen des geltenden Rechts aufgrund von [§ 92 Abs 1 S 2 SGB V](#) zwar die Möglichkeit gehabt, in RL das Nähere zu den in der vertragsärztlichen Versorgung jeweils verordnungsfähigen Leistungen zu regeln. Diese Möglichkeit hat der GBA bezogen auf arzneimittelähnliche Medizinprodukte nach Auffassung des Gesetzgebers indessen nicht genutzt ([BT-Drucks 16/4455 S 41](#)).

65

Mit dem Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14.6.2007 ([BGBl I 1066](#)) hat der Gesetzgeber den GBA daher zum 1.7.2008 unter Verzicht auf die bisherige gesetzliche Abgrenzung der Medizinprodukte nach ihrer Qualifizierung als apothekenpflichtige Arzneimittel zum Stand 31.12.1994 verpflichtet, für die Beteiligten, insbesondere für Versicherte, Ärzte und Krankenkassen, Rechtssicherheit für die Versorgung in der täglichen Praxis zu schaffen, indem er in RL festlegt, welche arzneimittelähnlichen Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden ([BT-Drucks 16/4455 S 41](#); [BT-Drucks 16/5280 S 13](#)).

66

Die Wendung "Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen" war bereits in [§ 31 Abs 1 S 3 SGB V](#) idF des 2. MPG-ÄndG enthalten. Die Neufassung diene einerseits der Klarstellung, dass die Vorschrift ausschließlich arzneimittelähnliche Medizinprodukte umfasste, und stand andererseits in dem Zusammenhang, dass diese bei Anwendung der am 31.12.1994 geltenden Fassung des [§ 2 Abs 1 AMG](#) als Funktionsarzneimittel anzusehen gewesen sein mussten. Mit der zum 1.7.2008 eingeführten Fassung von [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) wurde der Rückverweis auf die am 31.12.1994 geltende Arzneimittelgesetzgebung indessen aufgegeben und die Erstattungsmöglichkeit an vom GBA positiv und produktbezogen zu bestimmende "medizinisch notwendige Fälle" gekoppelt ([BT-Drucks 16/5280 S 13](#)). Zwar ist der Stoffbegriff im Regelungskontext des Medizinprodukterechts ursprünglich dem Arzneimittelrecht entnommen worden. Die gesetzlichen Vorgaben haben sich aber vom ursprünglichen arzneimittelrechtlichen Kontext gelöst, nachdem das Medizinprodukterecht sich als eigener regulatorischer Rahmen entwickelt hat. Es spricht insoweit nichts dafür, dass der GBA im Rahmen der ihm obliegenden Bestimmung der "medizinisch notwendigen Fälle" die arzneimittelrechtliche Differenzierung zwischen Wirk- und Hilfsstoffen vorzunehmen hätte. Auch der Hinweis der Klägerin auf Erwägungsgrund 43a des finalen Entwurfs der sog MDR-RL rechtfertigt keine andere Beurteilung. Die Wendung "auf Wirkstoffen beruhende Medizinprodukte" ist in der tatsächlich in Kraft getretenen Fassung des Erwägungsgrunds 59 der Verordnung nicht mehr enthalten (EUVO 2017/745 vom 5.4.2017, ABl EU L 117, 1). Es bedarf deshalb keiner Klärung, ob und inwieweit sich aus der von der Klägerin zitierten Fassung eines Entwurfs der RL rechtliche Konsequenzen für die Beurteilung durch den Beklagten ergeben könnten.

67

(4) Der GBA muss die von ihm gestellten Evidenzanforderungen für Medizinprodukte auch nicht für einzelne Bestandteile herabsetzen, selbst wenn - wie die Klägerin behauptet - eine arzneiliche Wirkung fernliegt.

68

Insoweit ist von Bedeutung, dass es bei der Bewertung der medizinischen Notwendigkeit eines Medizinprodukts insbesondere nicht um die Bewertung seiner Sicherheit oder isoliert seiner Eignung hinsichtlich der Zweckbestimmung geht, zumal diese Aspekte bereits durch die Verkehrsfähigkeit nach dem MPG sichergestellt werden. Diese ist nach Kapitel 4 Abschnitt 5 § 38 VerfO grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Medizinprodukts, hindert den GBA aber nicht an der Aufstellung eigener Bewertungs- und Evidenzkriterien für die medizinische Notwendigkeit. Auch wenn - soweit ersichtlich - keine Zweifel bestehen, dass Inulin jedenfalls nicht "schädlich" ist, mindert dies die Anforderungen an den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit iS von [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) nicht.

69

Die Verkehrsfähigkeit ist notwendige Voraussetzung für die Aufnahme eines arzneimittelähnlichen Medizinprodukts in den GKV-Leistungskatalog. An die Stelle der arzneimittelrechtlichen Zulassung ([§§ 21 ff AMG](#)) tritt insoweit grundsätzlich die CE-Kennzeichnung, soweit sie nicht kraft ausdrücklicher Ausnahmeregelung entbehrlich ist oder an ihre Stelle eine Sonderzulassung tritt (vgl § 6 Abs 1 S 1 iVm § 11 Abs 1 MPG). Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte grundsätzlich nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Medizinprodukteverordnung durchgeführt ist (§ 6 Abs 2 S 1 MPG; zum Ganzen [BSGE 111, 155](#) = SozR 4-2500 § 31 Nr 21, RdNr 20 ff). Die Grundlegenden Anforderungen werden damit im Wege der dynamischen Verweisung ohne Umweg über eine Rechtsverordnung dem Unionsrecht entnommen (vgl Wagner in Rehmann/Wagner, MPG, 2. Aufl 2010, § 7 RdNr 1 f). Sie umfassen nicht nur Anforderungen an die Produktsicherheit, sondern ebenso an die Eignung entsprechend der Zweckbestimmung und an die Vertretbarkeit unerwünschter Nebenwirkungen. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen muss überdies eine klinische Bewertung umfassen (vgl zB Anhang I und X RL 93/42/EWG, §§ 19, 20 MPG, hierzu Rehmann in Rehmann/Wagner, MPG, 2. Aufl 2010, § 19 RdNr 1). Laxatan® M verfügte sowohl bei seiner Aufnahme in die damalige Anlage 12 der AM-RL als auch bei Erlass der streitgegenständlichen Bescheide über eine CE-Kennzeichnung. Die CE-Kennzeichnung trifft indessen keine Aussage dazu, ob das Medizinprodukt (im sozialrechtlichen Sinne) ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich gemäß [§ 12 SGB V](#) ist, ob Qualität und Wirksamkeit des Medizinprodukts dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gemäß [§ 2 SGB V](#) entsprechen und ob die medizinische Notwendigkeit iS von [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) gegeben ist (Tragende

Gründe zum Beschluss des GBA über eine Änderung der AM-RL vom 15.5.2008, S 16; aA Heil/Stallberg, MPR 2008, 116, 119, die die Gefahr einer überflüssigen Doppelbewertung durch den GBA sehen und meinen, die Konformitätsbewertung müsse für den GBA im Hinblick auf den therapeutischen Nutzen zumindest eine Indizwirkung haben).

70

(5) Es bedarf hier keiner abschließenden Entscheidung, ob in bestimmten Konstellationen die arzneimittelrechtliche Differenzierung zwischen Wirk- und Hilfsstoffen bzw Arzneiträgerstoffen (vgl näher Rehmann, AMG, 4. Aufl 2014, § 4 RdNr 21 zu den unterschiedlichen Begrifflichkeiten im nationalen und europäischen Recht) bei der Beurteilung des Nutzens von arzneimittelähnlichen Medizinprodukten Bedeutung haben kann. Das mag etwa naheliegen, wenn es um solche Bestandteile eines stofflichen Medizinprodukts geht, die in keinem Zusammenhang mit dem bestimmungsgemäßen Zweck des Produkts stehen, sondern zB als bloße Geschmacks- oder Farbstoffe zugesetzt werden. Die Bewertung des GBA, dass Inulin dazu nicht gehört, ist jedoch nicht zu beanstanden. Selbst wenn Inulin - wie von der Klägerin vorgetragen - für die Hauptfunktion von Laxatan® M keine Rolle spielt und nur eine sehr begrenzte Teilwirkung im Sinne eines Beitrags zur "Physiologisierung" der Darmfunktion leistet, kann diesem Bestandteil doch jedenfalls ein gewisser Effekt in Bezug auf die Zweckbestimmung des Medizinprodukts nicht von vornherein abgesprochen werden. Das reicht als Rechtfertigung dafür aus, dass der Beklagte Inulin in die Beurteilung von Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit von Laxatan® M einbeziehen und - mangels Wirksamkeitsnachweises - zu der Auffassung gelangen durfte, dass das Produkt in seiner tatsächlichen und am Markt beworbenen Zusammensetzung die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die AM-RL nicht erfüllt. Danach hätte Laxatan® M im Jahr 2009 nicht in die Übersicht aufgenommen werden dürfen. Deshalb darf der Beklagte das Präparat aus dieser Übersicht auch wieder entfernen.

71

II. Der angefochtene Bescheid ist rechtswidrig, soweit der Beklagte in Ziffer 1 den Bescheid über die Aufnahme von Laxatan® M in Anlage V der AM-RL vom 16.7.2009 mit Wirkung für die Vergangenheit zurückgenommen hat. Im verwaltungsrechtlichen Verhältnis zwischen Klägerin und Beklagtem fehlt es bereits an einer Rechtsgrundlage für eine solche Verfügung (1.). Darüber hinaus ist eine rückwirkende "Folgenbeseitigung" der in der Vergangenheit bestehenden Verordnungsfähigkeit eines bislang gelisteten Medizinprodukts aufgrund der Verzahnung zwischen Verwaltungsverfahren und Normsetzung ausgeschlossen. Sie würde - wie das LSG zutreffend entschieden hat - gegen das Verbot der Rückwirkung und tragende Grundprinzipien des SGB V verstoßen (2.).

72

1. Für die Verfügung des Beklagten unter Ziffer 1 des Bescheids vom 17.1.2013 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 20.6.2013 fehlt es an einer Ermächtigungsgrundlage.

73

a) Der Beklagte kann die angefochtene Verfügung nicht auf [§ 45 Abs 1, Abs 2 S 3 Nr 2 iVm Abs 4 SGB X](#) stützen. [§ 45 SGB X](#) regelt die Rücknahme von rechtswidrigen begünstigenden Verwaltungsakten und ermöglicht eine Durchbrechung der Bestandskraft. Bei einem Bescheid nach [§ 34 Abs 6 S 4 SGB V](#), mit dem einem Unternehmer zugesagt wird, das von ihm hergestellte Medizinprodukt in die Anlage V der AM-RL aufzunehmen, wird jedoch nach der Rechtsprechung des Senats - wie bereits ausgeführt - kein auf Dauer angelegtes Rechtsverhältnis begründet. Mit der Normänderung hat ein solcher Bescheid seinen Regelungsgehalt erschöpft, somit seinen Zweck erfüllt und verliert damit seine Rechtswirkungen ([BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 39). Der Bescheid kann nicht mehr zurückgenommen werden, da er gemäß [§ 39 Abs 2 SGB X](#) bereits seine Wirksamkeit verloren hat.

74

b) Der Beklagte kann die Verfügung in Ziffer 1 des angefochtenen Bescheids auch nicht auf [§ 34 Abs 6 SGB V](#) stützen.

75

aa) Zwar ist nach der Rechtsprechung des Senats die Umdeutung eines Bescheids, der eine Entscheidung über die Aufnahme eines Medizinprodukts in die Übersicht nach [§ 45 SGB X](#) zurücknimmt, in einen auf der Grundlage des [§ 34 Abs 6 S 4 SGB V](#) ergangenen Bescheid möglich (BSG, aaO, RdNr 49). Eine Umdeutung in einen anderen Verwaltungsakt setzt aber nach [§ 43 Abs 1 SGB X](#) voraus, dass ein fehlerhafter Verwaltungsakt auf das gleiche Ziel gerichtet ist, von der erlassenden Behörde in der geschehenen Verfahrensweise und Form rechtmäßig hätte erlassen werden können und dass die Voraussetzungen für dessen Erlass erfüllt sind. Diese Voraussetzungen sind vorliegend nicht gegeben. Soweit der Beklagte mit seiner Anschlussrevision geltend macht, das LSG habe den Verfügungssatz der angefochtenen Bescheide unzutreffend ausgelegt und es sollten allein im verwaltungsrechtlichen Rechtsverhältnis die Rechtswirkungen der Aufnahme von Laxatan® M in die Anlage V zur AM-RL mit Wirkung für die Vergangenheit beseitigt und hierzu die Rechtswidrigkeit des Aufnahmebescheids festgestellt werden, ergibt sich nichts anderes. [§ 34 Abs 6 SGB V](#) ermächtigt den Beklagten auch nicht zu einer derartigen Regelung.

76

bb) [§ 34 Abs 6 SGB V](#) sieht nach seinem Wortlaut die Durchführung eines besonderen Verwaltungsverfahrens für die "Aufnahme von Arzneimitteln in die Zusammenstellung" nach [§ 34 Abs 1 S 2](#) und 4 SGB V vor. Die Vorschrift gilt nach [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) auch für die Aufnahme von Medizinprodukten in die vom Beklagten zu erstellende Übersicht der ordnungsfähigen Medizinprodukte.

77

Aus Systematik und Zweck der Regelung hat der Senat abgeleitet, dass [§ 34 Abs 6 SGB V](#) entsprechend anwendbar ist, wenn der Beklagte ein bereits in die Übersicht aufgenommenes Medizinprodukt aus dieser entfernen will. Dies hat der Senat einerseits damit begründet, dass

die Streichung eines Medizinprodukts aus der Übersicht sich als *actus contrarius* zu dessen Aufnahme darstellt. Andererseits gelten die Vorgaben des Art 6 der "Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme" (Transparenz-RL), die den deutschen Gesetzgeber zur Einfügung des [§ 34 Abs 6 SGB V](#) bewogen haben (s [BT-Drucks 16/4247 S 32](#) - zu [§ 34 SGB V](#)), ausdrücklich nicht nur für solche Entscheidungen, die einen Antrag auf Aufnahme in die "Liste" ablehnen (Art 6 Nr 2 Transparenz-RL), sondern auch für die Entscheidung, ein Erzeugnis aus der "Liste" zu streichen (Art 6 Nr 5 Transparenz-RL). Da der Gesetzgeber erkennbar den Vorgaben der Transparenz-RL umfassend Rechnung tragen wollte, ist demnach davon auszugehen, dass [§ 34 Abs 6 SGB V](#) auch auf die Herausnahme aus der Übersicht zumindest entsprechende Anwendung findet ([BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 32).

78

Die vom Beklagten in Anspruch genommene Befugnis, in einem durch [§ 34 Abs 6 SGB V](#) begründeten Sonderrechtsverhältnis zum Hersteller aufgrund dessen besonderer Pflichtenstellung festzustellen, dass die Voraussetzungen für die Aufnahme eines Medizinprodukts auch in der Vergangenheit nicht gegeben waren, lässt sich aus der Vorschrift indessen nicht ableiten. Der Wortlaut sieht eine solche Befugnis nicht vor. Auch systematisch spricht nichts für die Begründung eines fortdauernden (Sonder-)Rechtsverhältnisses. Zwar regelt [§ 34 Abs 6 S 2 SGB V](#), dass Anträge ausreichend zu begründen und die erforderlichen Nachweise dem Antrag beizufügen sind. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, teilt der GBA dem Antragsteller gemäß [§ 34 Abs 6 S 3 SGB V](#) unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Hierbei handelt es sich aber lediglich um Verfahrensvorgaben innerhalb des vorgesehenen Verwaltungsverfahrens. Ein Anspruch des Antragstellers auf und ein Recht des Beklagten zur Bescheidung sind nur für die Aufnahme und - aus den dargestellten Erwägungen - entsprechend für die Herausnahme aus der Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte anzunehmen. Dies ergibt sich schon daraus, dass die Durchführung des Verwaltungsverfahrens gegenüber dem Unternehmer zwar einerseits für die Normsetzung vorgreiflich ist, sich aber andererseits auch in dieser Funktion erschöpft und die erlassenen Bescheide sich in dem Moment erledigen, in dem der Normgeber die Zusage bzw Selbstverpflichtung durch entsprechende Normänderung erfüllt. Die (fortdauernden) Rechtswirkungen ergeben sich nach erfolgter Umsetzung der Bescheide aus der AM-RL selbst; eine "Beseitigung der Folgen" kann nicht mehr im verwaltungsrechtlichen Verhältnis, sondern für die Zukunft nur über eine erneute Normänderung erreicht werden ([BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 41).

79

cc) Auch die Entstehungsgeschichte spricht gegen eine extensive Auslegung der Ermächtigungsgrundlage. [§ 34 Abs 6 SGB V](#) ist durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz als Folge der Entscheidung des EuGH vom 26.10.2006 ([C-317/05](#) (Pohl-Boskamp)) - [SozR 4-2500 § 34 Nr 5](#) zur Anwendbarkeit von Art 6 Transparenz-RL eingefügt worden. Auch wenn - wie bereits ausgeführt - davon auszugehen ist, dass der Gesetzgeber den Vorgaben der Transparenz-RL umfassend Rechnung tragen wollte, sind doch keine Anhaltspunkte ersichtlich, dass er über die unmittelbare Vorbereitung der Normsetzung hinaus ein "Sonderrechtsverhältnis" zwischen Antragstellern nach [§ 34 Abs 6 SGB V](#) und dem GBA begründen wollte.

80

2. Das LSG hat die angefochtene Verfügung auch zu Recht mit der Begründung aufgehoben, dass eine rückwirkende Streichung von Medizinprodukten aus Anlage V der AM-RL gegen Grundprinzipien des SGB V verstoße und zudem eine verfassungswidrige Rückwirkung entfalte. Bei der Prüfung der Rechtmäßigkeit des Bescheides nach [§ 34 Abs 6 S 4 SGB V](#) sind - wie bereits ausgeführt - die Wechselbeziehungen zwischen der Entscheidung durch Verwaltungsakt und der Normsetzung dahingehend zu berücksichtigen, dass die Rechtmäßigkeit der mit dem Bescheiderlass intendierten Normänderung inzident zu prüfen ist. Der GBA darf sich durch einen Bescheid nach [§ 34 Abs 6 S 4 SGB V](#) nur dann und insoweit selbst binden, als die Normänderung ihrerseits rechtmäßig ist ([BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 51).

81

a) Zu Recht hat das LSG vorrangig darauf abgestellt, dass zum Schutz von Leistungserbringern und Versicherten zu Beginn einer ärztlichen Behandlung feststehen muss, ob diese innerhalb oder außerhalb des Systems der GKV erbracht wird. Denn nur dann hat insbesondere der einzelne Versicherte die Gewähr, dass er bei Inanspruchnahme eines bestimmten Leistungserbringers auch wirklich den Schutz der GKV erhält und nicht dessen individuellen Zahlungsansprüchen aus einem privatrechtlichen Schuldverhältnis ausgesetzt ist (BSG [SozR 4-2500 § 96 Nr 1](#) RdNr 22). Diesem Gedanken folgend wollte der Gesetzgeber mit der vom Beklagten zu erstellenden Positiv-Liste für den Bereich der arzneimittelähnlichen Medizinprodukte Rechtssicherheit für die Beteiligten, insbesondere für Versicherte, Ärzte und Krankenkassen schaffen, indem dieser normativ in RL festlegt, welche arzneimittelähnlichen Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden ([BT-Drucks 16/4455 S 41](#); [BT-Drucks 16/5280 S 13](#)).

82

Bei einer rückwirkenden Streichung von Laxatan® M aus der RL läge im Übrigen eine echte Rückwirkung vor, da in abgeschlossene Leistungsbeziehungen eingegriffen würde. Eine echte Rückwirkung, die grundsätzlich unzulässig ist, wird angenommen, wenn ein Gesetz nachträglich ändernd in bereits abgewickelte, der Vergangenheit angehörende Tatbestände eingreift. Wird dagegen auf gegenwärtige, noch nicht abgeschlossene Sachverhalte bzw Rechtsbeziehungen für die Zukunft eingewirkt, so handelt es sich lediglich um eine unechte Rückwirkung, die grundsätzlich zulässig ist (grundlegend [BVerfGE 11, 139](#)&8201.; 145 f; [13, 261](#), 271 ff; dann ständig, s nur [BVerfGE 95, 64](#)&8201.; 86 f; [101, 239](#), 262 f; [103, 271](#), 287; [103, 392](#), 403).

83

b) Auch der Beklagte stellt diese Erwägungen des LSG nicht infrage. Er hat vielmehr insbesondere eingeräumt, es treffe zu, dass einer allgemeinverbindlichen Außerkraftsetzung im Verhältnis zu den Normadressaten das Rückwirkungsverbot entgegenstehe. Er wolle jedoch

seine abstrakt-generelle RL nicht mit Wirkung für die Vergangenheit außer Kraft setzen. Es werde lediglich die Gestaltung des zwischen ihm und der Klägerin bestehenden Rechtsverhältnisses dadurch klarstellend nachvollzogen, dass insbesondere die Krankenkassen darüber informiert würden, dass Laxatan® M zu Unrecht als zu ihren Lasten verordnungsfähig bezeichnet worden war. Dieser Umstand unterliege an sich dem Verwaltungsgeheimnis; seine Veröffentlichung wie sonst bei Normen ermögliche den Krankenkassen die Rückabwicklung im direkten Verhältnis zum Hersteller. Der vom Beklagten am 20.6.2013 auf Grundlage des angefochtenen Bescheids für die Normebene gefasste Beschluss sieht allerdings vor, dass nach Eintritt der Bestandskraft der Verfügung in Ziffer 1 des hier angefochtenen Bescheids deren Rechtsfolge in die AM-RL übertragen wird. Die Inkrafttretensbestimmung werde danach so gefasst, dass die Streichung von Laxatan® M "mit Wirkung vom 16.7.2009" erfolge. In Ziffer II.2 des Beschlusses vom 20.6.2013 hat der Beklagte geregelt, dass die Verordnungen des Medizinprodukts zulasten der GKV, die im Vertrauen auf die RL idF vom 16.7.2009 erfolgten, von der rückwirkenden Außerkraftsetzung der Verordnungsbarkeit von Laxatan® M unberührt bleiben. In den tragenden Gründen des Beschlusses ist ausgeführt, Ziffer 2 des Beschlusses stelle klar, dass die Änderung der Inkrafttretensbestimmung insoweit keine über die Rückwirkung gegenüber dem Antragsteller hinausgehende Rückwirkung der untergesetzlichen Norm entfalte.

84

Es kann offenbleiben, ob die Klägerin, die nach dieser Regelung ausschließlich von der Rückwirkung der Normänderung betroffen wäre, sich auf das Rückwirkungsverbot berufen kann. Vom grundsätzlichen Verbot echter Rückwirkung sind Ausnahmen anerkannt, in denen das Vertrauen als nicht hinreichend schutzwürdig angesehen wird (Grzeszick in Maunz/Dürig, GG, 2017, Art 20 RdNr 83). Zu der beschlossenen Regelung ist der Beklagte aber nicht befugt. Nach [§ 31 Abs 1 S 2 iVm § 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#) ist der Beklagte ermächtigt, in einer RL festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Da die auf der Grundlage des [§ 92 SGB V](#) erlassenen RL des GBA in der Rechtsprechung des BSG als untergesetzliche Rechtsnormen anerkannt sind (stRspr, vgl zB [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 28 mwN; [BSGE 107, 287](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 4](#), RdNr 32, 37; [BSGE 110, 183](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 9](#), RdNr 22), stellt die Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der AM-RL einen Akt der Normsetzung durch den GBA dar (s hierzu [BSGE 111, 155](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 21](#), RdNr 25 f); nichts anderes gilt auch für den actus contrarius - die Streichung eines Medizinprodukts aus der Übersicht. Wird der Beklagte normsetzend tätig, ist er aber nicht befugt, abstrakt-generelle Regelungen so zu fassen, dass sie nur für einen bestimmten Adressaten, hier die Klägerin, Wirkung entfalten. Eine Ausgestaltung der AM-RL, in der - normativ - nur gegenüber der Klägerin die Verordnungsbarkeit von Laxatan® M rückwirkend außer Kraft gesetzt wird, widerspricht dem Rechtsnormcharakter.

85

3. Eine andere Beurteilung ist auch nicht deshalb gerechtfertigt, weil der Beklagte mit einer auf die Vergangenheit bezogenen Feststellung der Rechtswidrigkeit der Aufnahme von Laxatan® M in die AM-RL den Weg für die Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen der Krankenkassen gegen die Klägerin frei machen will. Ob solche Ansprüche bestehen, muss hier nicht geklärt werden. Es liegt zumindest nahe, dass solche Ansprüche unter dem Aspekt des Verschuldens der Klägerin nur bestehen dürften, wenn diese bei ihrem Antrag im Jahr 2009 auf die Nennung von Inulin in der Absicht verzichtet hat, den Beklagten darüber zu täuschen, dass Laxatan® M genauso zusammengesetzt ist wie Laxatan®, das Gegenstand des Antrags aus dem Jahr 2008 war. Dessen Aufnahme in die Übersicht hatte der Beklagte gerade wegen des Bestandteils Inulin abgelehnt. Die Klägerin macht dazu geltend, Inulin habe nach der Gestaltung der Antragsvordrucke des Beklagten nicht angegeben werden müssen. Dazu hat das LSG keine Feststellungen getroffen, und solche sind für das hier zu entscheidende Verfahren auch nicht erforderlich (s oben RdNr 46). Der Senat hat entschieden, dass Laxatan® M 2009 nicht hätte in die Übersicht aufgenommen werden dürfen. Welche Konsequenzen die Krankenkassen daraus im Verhältnis zur Klägerin ziehen, obliegt allein ihrer Entscheidung. Eine Befugnis des Beklagten, insoweit vorgefälscht verbindliche Feststellungen zu treffen, besteht nicht.

86

C. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 S 1 Teils 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung der [§§ 154 ff VwGO](#). Die Kostenquote trägt dem Obsiegen der Beteiligten bei Haupt- und Anschlussrevision Rechnung ([§ 155 Abs 1 S 1 VwGO](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2018-06-06