B 3 KR 6/21 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 14 KR 218/18 KL
Datum
29.04.2021
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 6/21 R
Datum
22.02.2023
Kategorie
Urteil

Die Revision wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens mit Ausnahme der Kosten der Beigeladenen.

G r ü n d e :

I

1
Im Streit steht ein Schiedsspruch über die Festsetzung eines Erstattungsbetrags für ein erstattungsfähiges Arzneimittel mit neuem Wirkstoff.

2
Die Klägerin ist ein pharmazeutischer Unternehmer, dessen Rechtsvorgänger im Oktober 2013 das Fertigarzneimittel Aubagio® mit dem Wirkstoff Teriflunomid in Deutschland in den Verkehr brachte, das seit August 2013 europaweit zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) zugelassen ist. Der zu 2 beigeladene Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) bewertete im Verfahren nach [§ 35a SGB V](#) den Nutzen des Wirkstoffs und ergänzte die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie um die Feststellung, dass ein Zusatznutzen von Teriflunomid (Aubagio®) gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Interferon Beta1a oder Interferon Beta1b oder Glatirameracetat nicht belegt sei (Beschluss vom 20.3.2014, BAnz AT 14.04.2014 B1). Einer Festbetragsgruppe ordnete der Beigeladene zu 2 das Arzneimittel nicht zu.

3
Auf dieser Grundlage schloss die Klägerin mit dem zu 1 beigeladenen GKV-Spitzenverband zunächst einvernehmlich für die Zeit ab Oktober 2014 eine Vereinbarung über den Erstattungsbetrag für die Abgabe von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Teriflunomid, die der Beigeladene zu 1 zum 23.11.2017 kündigte. Nach gescheiterten Verhandlungen über eine Folgevereinbarung rief die Klägerin die beklagte Schiedsstelle an und beantragte die Festsetzung des Vertragsinhalts nach [§ 130b SGB V](#) zu Teriflunomid (Aubagio®). Anders als der GKV-Spitzenverband meine, sei der Erstattungsbetrag nicht an dem zwischenzeitlich auf den Markt gebrachtem Präparat Clift® mit dem Wirkstoff Glatirameracetat auszurichten, sondern an dem "Versorgungsmix" aller drei Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei RRMS.

4
Die Beklagte folgte dem nicht, sondern setzte den Erstattungsbetrag ab 23.11.2017 ausgerichtet an den niedrigeren Jahrestherapiekosten von Clift® dem Antrag des Beigeladenen zu 1 entsprechend fest; dass dieses preisgünstigste Präparat nur einen geringen Anteil am Arzneimittelmarkt habe, stehe nicht entgegen (Schiedsspruch vom 4.6.2018, schriftliche Fassung vom 8.6.2018).

5
Die Klage gegen die Schiedsstelle mit dem Ziel, die Beklagte unter Aufhebung des Schiedsspruchs zur erneuten Entscheidung zu verpflichten, hat das LSG abgewiesen: Mit dem Schiedsspruch habe die Beklagte ihren Entscheidungsspielraum gewahrt und den Erstattungsbetrag zu Recht an der im Zeitpunkt ihrer Entscheidung wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausgerichtet, indem sie die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels Clift® als Preisobergrenze festgelegt habe. Aus [§ 130b Abs 4 Satz 2 SGB V](#) folge nicht, dass die Obergrenze des [§ 130b Abs 3 Satz 2 SGB V](#) nicht zu beachten sei. Unerheblich sei, dass die Beklagte aufgrund unzutreffender Preisangaben des Beigeladenen zu 1 für Clift® im Ergebnis teilweise zu geringe Erstattungsbeträge festgesetzt habe. Die Klägerin habe die Preisdaten im Schiedsverfahren nicht gerügt. Eine etwaige Amtsermittlungspflicht der Beklagten führe zu keiner anderen Beurteilung (Urteil vom 29.4.2021).

6

Mit ihrer vom LSG zugelassenen Revision rügt die Klägerin die Verletzung materiellen Rechts ([§ 130b SGB V](#)). Die Rechtswidrigkeit des Schiedsspruchs folge bereits daraus, dass die Beklagte den ihr zur Verfügung stehenden Entscheidungsspielraum nicht erkannt habe. Weiter dürften die Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei RRMS nicht als austauschbare Alternativen angesehen werden. Als Basis für den Erstattungsbetrag bedürfe es der Berücksichtigung aller drei Wirkstoffe, um den patientenindividuellen Therapieverläufen bei RRMS gerecht zu werden. Zudem habe Clift® als preisgünstigste Alternative nur über einen geringen Verordnungsanteil verfügt. Schließlich habe die Beklagte unter Missachtung ihrer Amtsermittlungspflicht falsche Kosten für Clift® zugrunde gelegt und damit zu geringe Erstattungsbeträge festgesetzt. Hierbei handele es sich nicht um einen unbeachtlichen Verfahrensfehler. Wie sich die Erstattungsbeträge zusammensetzten, sei erst mit dem schriftlichen Schiedsspruch deutlich geworden und eine vorherige Rüge damit nicht möglich gewesen.

7

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 29. April 2021 aufzuheben und den Schiedsspruch der Beklagten vom 4. Juni 2018 (schriftliche Fassung vom 8. Juni 2018) in Bezug auf die Festsetzung des Erstattungsbetrags zu ändern und die Beklagte zu verpflichten, über den Schiedsantrag der Klägerin unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts insoweit neu zu entscheiden.

8

Die Beklagte verteidigt die angefochtene Entscheidung und beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

9

Die Beigeladenen stellen keinen Antrag.

II

10

Die zulässige Revision der Klägerin ist unbegründet ([§ 170 Abs 1 Satz 1 SGG](#)). Das erstinstanzlich zuständige LSG Berlin-Brandenburg ([§ 29 Abs 4 Nr 3 SGG](#)) hat die Klage zu Recht abgewiesen.

11

1. Streitgegenstand des Revisionsverfahrens ist der Schiedsspruch der Beklagten, gegen den sich die Klägerin zulässig mit der Anfechtungs- und Verpflichtungsklage wendet. Der Sache nach ist ihr Begehren auf die Änderung des Schiedsspruchs im Hinblick auf die Festsetzung des Erstattungsbetrags und Verpflichtung der Schiedsstelle zur neuen Entscheidung insoweit unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats gerichtet (vgl zuletzt BSG vom 12.8.2021 [B 3 KR 3/20 R BSGE 133, 1](#) = SozR 42500 § 130b Nr 5, RdNr 21 ff). Zeitlich reicht dieses Begehren vom 23.11.2017 bis 14.4.2020; für die Zeit ab 15.4.2020 einigten sich die Vertragspartner auf einen neuen Erstattungsbetrag.

12

Nicht Gegenstand des Verfahrens ist der Nutzenbewertungsbeschluss des Beigeladenen zu 2. Die Klägerin hat weder einen Feststellungsantrag gestellt noch war es für das LSG angezeigt, auf einen Feststellungsantrag zur Unwirksamkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses hinzuwirken, da die Klägerin keine Einwände gegen den Beschluss vorgebracht hatte (vgl zum Feststellungsantrag zuletzt BSG vom 12.8.2021 [B 3 KR 3/20 R BSGE 133, 1](#) = SozR 42500 § 130b Nr 5, RdNr 15 ff).

13

Die Beiladung des GBA war nicht aufzuheben, weil zwar nicht die Voraussetzungen des [§ 75 Abs 2 SGG](#), aber die des [§ 75 Abs 1 Satz 1 SGG](#) vorlagen. Vorliegend bestand kein Erfordernis, dass sich der GBA gegen Einwände gegen seinen Nutzenbewertungsbeschluss angemessen rechtlich zur Wehr setzt und deswegen notwendig beizuladen war (vgl hierzu bereits BSG vom 28.3.2019 [B 3 KR 2/18 R BSGE 127, 288](#) = SozR 42500 § 130b Nr 3, RdNr 28 ff). Gleichwohl berührt der Rechtsstreit auch die berechtigten Interessen des GBA, weil im Streit über die Rechtmäßigkeit des Schiedsspruchs von den Beteiligten ua auf unterschiedliche Auslegungen des zugrunde liegenden Nutzenbewertungsbeschlusses zurückgegriffen wird.

14

2. Rechtsgrundlage des Schiedsspruchs ist [§ 130b SGB V](#) (in der Normfassung am Tag des Schiedsspruchs des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes vom 4.5.2017, [BGBl I 1050](#)). Die Schiedsstelle nach [§ 130b Abs 5 SGB V](#) setzt auf Grundlage des Beschlusses des GBA über die Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs 3 SGB V](#) den Vertragsinhalt fest ([§ 130b Abs 1 Satz 1 und Abs 4 Satz 1 SGB V](#); vgl zuletzt BSG vom 12.8.2021 [B 3 KR 3/20 R BSGE 133, 1](#) = SozR 42500 § 130b Nr 5, RdNr 27). Sie entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes ([§ 130b Abs 4 Satz 2 SGB V](#)). Ihr ist ein Beurteilungsspielraum eingeräumt, der nur einer eingeschränkten gerichtlichen Kontrolle unterliegt (vgl zuletzt BSG vom 12.8.2021 [B 3 KR 3/20 R](#) aaO, RdNr 39).

15

3. Die beklagte Schiedsstelle hat hier auf der Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses des Beigeladenen zu 2 vom 20.3.2014 (zum Verständnis und zur Rechtmäßigkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses im insoweit gleichgelagerten Fall betreffend Dimethylfumarat Tecfidera® Urteil des Senats vom 12.8.2021 [B 3 KR 3/20 R BSGE 133, 1](#) = SozR 42500 § 130b Nr 5, RdNr 28 ff) den Erstattungsbetrag revisionsrechtlich beanstandungsfrei festgesetzt.

16

a) Der Senat hat im insoweit gleichgelagerten Fall bereits entschieden, dass der zu 1 beigeladene GKV-Spitzenverband die Entwicklung des Preisniveaus von erstattungsfähigen Arzneimitteln auf dem Markt zu beobachten hat, um auf der Grundlage der frühen medizinischen Nutzenbewertung des GBA rechtskonforme und marktgerechte Erstattungsbeträge zu verhandeln. Treten nach einer frühen Nutzenbewertung eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen und ohne Festbetragsgruppe kostengünstigere vergleichbare Arzneimittel auf dem

Arzneimittelmarkt hinzu, so ergibt sich die Notwendigkeit einer Anpassung des Erstattungsbetrags aus der gesetzlichen Preisobergrenze der zweckmäßigen Vergleichstherapie, bei mehreren Alternativen aus der wirtschaftlichsten Alternative (BSG vom 12.8.2021 [B 3 KR 3/20 R BSGE 133, 1](#) = SozR 42500 § 130b Nr 5, Leitsätze 1 und 2). An den hierzu im Einzelnen gebildeten Maßstäben für die Festsetzung des Erstattungsbetrags durch die Schiedsstelle (BSG vom 12.8.2021 [B 3 KR 3/20 R](#) aaO, RdNr 38 ff) hält der Senat nach erneuter Überprüfung fest. Die Einwände der Klägerin gegen den Schiedsspruch greifen nicht durch.

17

b) Soweit die Klägerin rügt, die Schiedsstelle habe nicht erkannt, dass ihr bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben des [§ 130b Abs 3 SGB V](#) ein Gestaltungsspielraum zustehe, folgt dem der Senat nicht. Für ein Arzneimittel, das wie hier nach dem Nutzenbewertungsbeschluss keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, soll ein Erstattungsbetrag festgesetzt werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die vom GBA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie; sind wie hier mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, soll der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative ([§ 130b Abs 3 Satz 1](#) und 2 SGB V, sog Preisobergrenze).

18

Die Beklagte hat ausgeführt, dass die gesetzlich eingeräumte Möglichkeit, von dieser Soll-Regelung in Ausnahmefällen abzuweichen, hier relevant wäre, sei von keiner der beiden Seiten vorgetragen worden (Ziffer 1 der Erwägungen der Schiedsstelle). Danach hat sie den ihr zustehenden Spielraum erkannt, aber keinen Anlass gesehen, diesen hier auszunutzen. Das ist revisionsrechtlich nicht zu beanstanden (vgl zu den Maßstäben hierzu zuletzt BSG vom 12.8.2021 [B 3 KR 3/20 R BSGE 133, 1](#) = SozR 42500 § 130b Nr 5, RdNr 52 f). Zu mehr und anderem war die Schiedsstelle insoweit nicht deshalb verpflichtet gewesen, weil sie nach [§ 130b Abs 4 Satz 2 SGB V](#) unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls zu entscheiden und dabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes zu berücksichtigen hat. Dies ändert nichts daran, dass [§ 130b Abs 3 Satz 1](#) und 2 SGB V gesetzliche Vorgaben formulieren, von denen nur in atypischen Fällen abgewichen werden kann, wozu die Beklagte hier keinen Anlass gesehen hat; einer eingehenderen Begründung durch die Schiedsstelle bedurfte es nicht (vgl BSG vom 4.7.2018 [B 3 KR 21/17 R](#) SozR 42500 § 130b Nr 2 RdNr 41 ff). Mit ihren weiteren Erwägungen ist sie nicht mehr auf den Soll-Charakter des [§ 130b Abs 3 Satz 2 SGB V](#) eingegangen, sondern auf die Ermittlung der Preisobergrenze.

19

c) Soweit die Klägerin rügt, die Beklagte habe dabei die Wirtschaftlichkeit auf eine reine Kostenbetrachtung verengt, entspricht die Herangehensweise der Schiedsstelle zur Bestimmung der Preisobergrenze der Vorgabe des [§ 130b Abs 3 Satz 2 SGB V](#) ("wirtschaftlichste Alternative"). In Übereinstimmung mit den Erwägungen der Beklagten und den Entscheidungsgründen des LSG sieht auch der Senat keine Anhaltspunkte für die Wirtschaftlichkeit einer teureren Alternative als der kostengünstigsten Alternative Clift® auf Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses des Beigeladenen zu 2, insbesondere kam auf dieser Grundlage eine Mischpreisbildung ("Versorgungsmix") durch die Schiedsstelle nicht in Betracht (vgl dazu schon im insoweit gleichgelagerten Fall betreffend Dimethylfumarat Tecfidera® BSG vom 12.8.2021 [B 3 KR 3/20 R BSGE 133, 1](#) = SozR 42500 § 130b Nr 5, RdNr 33 f, 43 ff). Der Anknüpfung an Clift® für die Festsetzung des Erstattungsbetrags stand auch nicht der geringe Verordnungsanteil dieses Arzneimittels entgegen (vgl BSG vom 12.8.2021 [B 3 KR 3/20 R](#) aaO, RdNr 51).

20

d) Nicht zum Erfolg ihrer Revision vermag schließlich die Rüge der Klägerin zu verhelfen, die Beklagte habe unter Verstoß gegen ihre Amtsermittlungspflicht für Teilzeiträume zu geringe Erstattungsbeträge festgesetzt. Hiermit kann sie im gerichtlichen Verfahren schon deshalb nicht mehr durchdringen, wie das LSG zutreffend erkannt hat, weil sie die Rüge unzureichender Amtsermittlung bereits im Schiedsverfahren hätte erheben können und müssen (vgl zur entsprechenden Geltung von [§ 295 ZPO](#) in Schiedsverfahren, die einer sozialgerichtlichen Kontrolle unterliegen, bereits BSG vom 4.7.2018 [B 3 KR 21/17 R](#) SozR 42500 § 130b Nr 2 RdNr 45 ff).

21

Dies ist nach den unangegriffen gebliebenen Feststellungen des LSG ([§ 163 SGG](#)) nicht geschehen. Die Schiedsstelle hat sich danach in ihrer Entscheidung auf die Preisangaben zu Clift® gestützt, die der zu 1 beigeladene GKV-Spitzenverband in der mündlichen Verhandlung im Beisein der Klägerin präsentiert hatte. Diese Angaben wichen von den zuvor von der Klägerin in der mündlichen Verhandlung präsentierten Preisangaben ab, ohne dass ausweislich des Protokolls der Schiedsverhandlung die Klägerin in der anschließenden Erörterung der präsentierten Stellungnahmen den Angaben des Beigeladenen zu 1 widersprochen hat oder die Beklagte vor ihrer Beratung und Beschlussfassung auf die Abweichung hingewiesen und auf eine Klärung gedrungen hat. Ausgehend hiervon konnte und musste sie damit rechnen, dass die Schiedsstelle, die auf die Mitwirkung der über die Preisdaten verfügenden beteiligten Vertragspartner angewiesen ist, ohne eigene Amtsermittlung die von der Klägerin unwidersprochen gebliebenen geringeren Preisangaben des Beigeladenen zu 1 zu Clift® der Festsetzung des Erstattungsbetrags zugrunde legen wird. Die Klägerin durfte nicht erst den schriftlichen Schiedsspruch abwarten, um ggf anschließend einen Verstoß der Schiedsstelle gegen die Amtsermittlungspflicht und eine hieraus folgende Festsetzung zu geringer Erstattungsbeträge für Teilzeiträume im gerichtlichen Verfahren geltend zu machen.

22

4. Der Festsetzung des Erstattungsbetrags steht Verfassungsrecht nicht entgegen (vgl hierzu BSG vom 12.8.2021 [B 3 KR 3/20 R BSGE 133, 1](#) = SozR 42500 § 130b Nr 5, RdNr 55 ff).

23

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG](#) iVm [§ 154 Abs 2](#), [§ 162 VwGO](#).

Rechtskraft

Aus

Saved

2023-05-31