B 3 KR 2/18 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
3
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 295/14 KL
Datum
25.01.2018
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 2/18 R
Datum
28.03.2019
Kategorie
Urteil
Leitsätze
1. Wird die Anfechtung eines Schiedsspruchs zur Festsetzung des von den Krankenkassen zu tragenden Erstattungsbetrags auf Einwendungen gegen die vorausgegangene Nutzenbewertung des Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gestützt, ist es angezeigt, im gerichtlichen Verfahren auch auf einen Feststellungsantrag über die Rechtmäßigkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses hinzuwirken.
2. Die dem pharmazeutischen Unternehmer im Nutzenbewertungsverfahren in seinen Dossiers obliegende Nachweispflicht zum Zusatznutzen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff und zu den Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung schränkt die Amtsermittlungspflicht sowohl des Gemeinsamen Bundesausschusses als auch der Gerichte ein.
3. Da das Sozialgerichtsgesetz für den Rechtsschutz gegen den ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff betreffenden Nutzenbewertungsbeschluss (erste Stufe) und den Schiedsspruch über den Erstattungsbetrag (zweite Stufe) kein Vorverfahren und nur eine Tatsacheninstanz vorsieht, darf das Revisionsgericht das im Bewertungs- und Schiedsverfahren angefallene Tatsachenmaterial nicht erstmals selbst abschließend würdigen, wenn die Vorinstanz einen unzutreffenden Prüfungsmaßstab angewandt hat.
Auf die Revision des Beigeladenen zu 3. wird das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 25. Januar 2018 aufgehoben. Die Sache wird zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen. Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 1 324 000 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über den durch eine Schiedsstelle festgesetzten Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff auf der Grundlage der Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA).

2

Die Klägerin vertrieb als pharmazeutische Unternehmerin vom 1.5.2013 bis 30.4.2014 in Deutschland das zur symptomatischen Behandlung des mittelschweren bis schweren Reizdarmsyndroms bei Obstipation (RDS-O) bei Erwachsenen zugelassene Arzneimittel Constella® (Wirkstoff Linaclotid). Im Rahmen eines im Juli 2012 von der Klägerin beim GBA (= Beigeladener zu 3.) eingeleiteten Verfahrens über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V schaltete dieser zur Würdigung des von der Klägerin dazu eingereichten Dossiers das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ein. Nach einer im September 2013 erfolgten Anhörung entschied der Beigeladene zu 3., dass ein Zusatznutzen von Linaclotid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt sei: Zweckmäßige Vergleichstherapien seien die Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie die symptomorientierte Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen). Dafür seien lediglich die für den Wirkstoff Mebeverin anfallenden Jahrestherapiekosten von 333,83 Euro - später angehoben auf 356,75 Euro - anzusetzen. Die zur Behandlung des RDS-O gelisteten Arzneimittel seien mit Ausnahme eines Mittels nicht verschreibungspflichtig und nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähig. Psychotherapie scheide als zweckmäßige Vergleichstherapie aus, da nicht gewährleistet sei, dass beim RDS-O regelmäßig eine seelische Erkrankung vorliege. Es wurde Bezug genommen auf die Bewertung des IQWiG, dernach aus drei von der Klägerin eingereichten Studien nicht hervorgehe, dass Ernährungsberatung und ggf Ernährungsumstellung erfolgt seien. Es bleibe unklar, ob die symptomorientierte Behandlung erlaubt, ausreichend und flexibel sei, zudem seien die Behandlungsphasen in zwei

Studien zu kurz gewesen (Beschluss des Beigeladenen zu 3. vom 17.10.2013, BAnz AT vom 12.11.2013 B5 idF des Beschlusses vom 23.1.2014, BAnz AT vom 18.2.2014 B4).

3

Nachdem sich die Klägerin und der GKV-Spitzenverband (GKV-SpV; Beigeladener zu 1.) auf der Basis dieses Beschlusses nicht auf einen Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V hatten einigen können, setzte die beklagte Schiedsstelle den Erstattungsbetrag für Constella® für die Zeit ab 1.5.2014 nach dem Antrag des Beigeladenen zu 1. auf den Betrag fest, der den Kosten für Mebeverin entsprach (Schiedsspruch der Beklagten vom 24.6.2014).

4

Gegen den Schiedsspruch hat die Klägerin im August 2014 beim - erstinstanzlich zuständigen - LSG Berlin-Brandenburg eine Anfechtungsklage erhoben, verbunden mit dem Hilfsantrag auf Verpflichtung der Beklagten, über die Schiedsanträge unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut zu entscheiden, sowie verbunden mit weiteren hilfsweise gestellten Feststellungsanträgen. Sie hat geltend gemacht, der Nutzenbewertungsbeschluss des Beigeladenen zu 3. sei rechtswidrig, sodass die Beteiligten bei der Festsetzung des Erstattungsbetrags an diese Nutzenbewertung nicht gebunden seien. Insbesondere entsprächen die angeführte zweckmäßige Vergleichstherapie sowie die Nutzenbewertung nicht den Maßstäben evidenzbasierter Medizin. Obwohl das IQWiG die Psychotherapie in der zweckmäßigen Vergleichstherapie berücksichtigt habe, habe der Beigeladenen zu 3. Kosten weder dafür noch für die Ernährungstherapie angesetzt. Mangels hinreichender Beratung habe sie (die Klägerin) keine weiteren Unterlagen vorlegen können.

5

Seit 22.2.2016 nimmt die Beigeladene zu 4. als pharmazeutische Unternehmerin die Vertriebsrechte für Constella® wahr. Sie hat die Klägerin ermächtigt, den Rechtsstreit im eigenen Namen weiterzuführen, auch soweit Rechte der Beigeladenen zu 4. nach der Übernahme betroffen sind; Letztere hat mit der Klägerin sowie mit dem Beigeladenen zu 1. einen "Vertrag zur Übertragung einer festgesetzten Vereinbarung nach § 130b SGB V" geschlossen.

6

Das LSG hat - nach Beiladung des GBA gemäß § 75 Abs 1 SGG (Beschluss vom 9.6.2015) - den Schiedsspruch der Beklagten dem Urteilstenor zufolge aufgehoben: Die isolierte Anfechtungsklage sei zulässig; eine auf den Erlass eines neuen Schiedsspruchs gerichtete Leistungs- oder Verpflichtungsklage müssen daneben nicht erhoben werden. Die Klägerin werde als pharmazeutische Unternehmerin aufgrund der Übertragung der Vertriebsrechte in zulässiger Weise als Prozessstandschafterin für die Beigeladene zu 4. tätig, die bei Obsiegen in diesem Rechtsstreit den Vertrieb von Constella® wiederaufnehmen dürfe. Der auf § 130b Abs 4 SGB V beruhende Schiedsspruch sei materiell rechtswidrig und verletze die Klägerin in ihren Rechten. Er basiere auf einem vom Beigeladenen zu 3. (GBA) erlassenen Nutzenbewertungsbeschluss. Die Nutzenbewertung sei als gutachterliche Stellungnahme "rechtlich nicht bindend" der Beschluss "allerdings verbindlich", indessen "eine isolierte Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss ... nicht zulässig" (S 29 f der Entscheidungsgründe). Der Beschluss stehe "jedoch nicht im Einklang" mit § 35a Abs 1 SGB V sowie § 6 Abs 1 und 2 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV). Zwar seien "Fehler bei der Feststellung des fehlenden Zusatznutzens ... zunächst nicht ersichtlich"; die Feststellung des GBA, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie die Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung und zusätzlich symptomorientierte Behandlung für bestimmte Symptome sei, sei nicht rechtswidrig. Relevante Rechtsfehler bei der Ermittlung der Arzneimittel zur Behandlung der Symptome als Teil der Vergleichstherapie seien nicht ersichtlich (Ziffern 5.2 bis 5.4, Seite 35 bis 46 der Entscheidungsgründe). Allerdings habe der GBA (Beigeladener zu 3.) unter Verstoß gegen § 6 Abs 1 und 2 AM-NutzenV nicht nachvollziehbar begründet bzw es jedenfalls unter Fehlen einer nachvollziehbaren Bewertung unterlassen auszuführen, weshalb er die Psychotherapie für eine irrelevante Vergleichstherapie bei der Behandlung der Symptome Obstipation, Blähungen, Krämpfe und Schmerzen halte (Ziffer 5.5, S 46 bis 52 der Entscheidungsgründe). Die Annahme bzw These des Beigeladenen zu 3., die ärztliche Beratung und Ernährungsumstellung als Teil der Vergleichstherapie sei für die GKV nicht mit Kosten verbunden, sei "nicht tragfähig" bzw "fehlerhaft" (Ziffer 6, S 52 bis 55). Entsprechendes gelte unabhängig von dem ärztlich abrechenbaren Aufwand für die Ernährungsberatung für die ärztliche Betreuung, welche mit der Bekämpfung der Symptome von RDS-O verbunden sei, sowie für die Kosten eingesparter psychotherapeutischer Leistungen. Der "Mangel des Beschlusses des Beigeladenen zu 3." führe zur Rechtswidrigkeit des Schiedsspruchs der Beklagten, die an diesen Beschluss gebunden sei, und führe auch zu einer Verletzung von Rechten der Klägerin bzw der Beigeladenen zu 4., weil möglicherweise ein höherer Erstattungsbetrag festzusetzen wäre (Ziffern 7, 8, 9, S 55 f; Urteil vom 25.1.2018).

7

Dagegen richtet sich (allein) die Revision des Beigeladenen zu 3. (GBA), der meint, seiner Revision stünden prozessrechtliche Hindernisse nicht entgegen. In der Sache führt er ua aus, nach § 6 Abs 2 AM-NutzenV müsse die zweckmäßige Vergleichstherapie eine solche im Anwendungsgebiet des Wirkstoffs Linaclotid sein. Dieses Anwendungsgebiet stimme jedoch nicht mit demjenigen von Psychotherapie überein, auch nicht unter dem Gesichtspunkt somatoformer Störungen. Der sog ICD 10 als weltweit anerkanntes Klassifikationssystem für medizinische Diagnosen differenziere zwischen einem körperlichen Reizdarmsyndrom (RDS) und einem solchen aufgrund eines psychogenen Ursachenzusammenhangs. Nur bei psychisch verursachten Darmstörungen, die als solche und nicht als RDS oder RDS-O zu diagnostizieren seien, dürfe nach der Psychotherapie-Richtlinie eine Psychotherapie erbracht werden. Vor diesem Hintergrund leide der Beschluss nicht an einem Begründungsmangel. Es gebe auch keine Hinweise dafür, dass bei der Anwendung von Linaclotid die Psychotherapie regelhaft nicht in Anspruch genommen werde oder es insoweit zu Kosteneinsparungen komme. Ein Nutzen von Linaclotid im Vergleich zur Psychotherapie sei in den von der Klägerin vorlegelegten Studien nicht untersucht worden. Ein Zusatznutzen dieses Wirkstoffs sei unter keinem medizinischen Gesichtspunkt nachgewiesen, auch nicht bezüglich der Reduzierung von Arztbesuchen, Notfallbehandlungen oder der Inanspruchnahme von Ernährungsberatung. Deshalb müssten für all diese Behandlungen sowohl unter Anwendung von Linaclotid als auch bei der Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie ohne Linaclotid die gleichen Kosten eingestellt werden.

8

Der Beigeladene zu 3. beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 25. Januar 2018 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

9

Der Beigeladene zu 1. stellt keinen Antrag.

10

Er unterstützt in verfahrensrechtlicher Hinsicht sowie materiell-rechtlich die Position des Beigeladenen zu 3. Insbesondere folge aus der Rechtsprechung des 1. und 6. Senats des BSG, dass der Normgeber der in einem Urteil inzident für unwirksam erklärten Norm (hier: Nutzenbewertungsbeschluss des Beigeladenen zu 3.) in seinen Rechten betroffen und zur Einlegung von Rechtsmitteln befugt sei, ohne dass es insoweit eines zusätzlichen Feststellungsantrags der Klägerseite bedurft habe. Im Hinblick auf die begrenzten Anforderungen an die Begründungspflichten untergesetzlicher Normgeber leide der Nutzenbewertungsbeschluss nicht an einem Begründungsmangel. Den Beigeladenen zu 3. träfen keine Amtsermittlungspflichten, vielmehr sei die Klägerin als pharmazeutische Unternehmerin verpflichtet gewesen, in ihrem Dossier nach § 4 Abs 8 S 2 AM-NutzenV sowohl die Kosten für das zu bewertende Arzneimittel anzugeben als auch die Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Die Klägerin selbst habe aber in ihrem Dossier die mit Linaclotid einhergehenden Leistungen als identisch mit denen der zweckmäßigen Vergleichstherapie angesehen und die Kosten für die Ernährungsumstellung mit "0 Euro" angegeben. Auch der Beigeladene zu 3. sei in Übereinstimmung damit von identischen Kosten ausgegangen. Im Dossier der Klägerin fänden sich auch keine Angaben zu potenziellen Ersparnissen aufgrund der Verordnung von Constella®. Schon deshalb könne vom Beigeladenen zu 3. nicht verlangt werden, dass er nach irgendwelchen Einsparungen durch dieses neue Arzneimittel fahnde.

11

Die Klägerin beantragt, die Revision des Beigeladenen zu 3. zurückzuweisen, sowie ergänzend, festzustellen, dass der Beschluss des Beigeladenen zu 3. vom 17. Oktober 2013 für den Wirkstoff Linaclotid nichtig ist.

12

Sie stützt sich auf die Begründung des Berufungsurteils und ist der Ansicht, die Kosten der Psychotherapie hätten als Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss des Beigeladenen zu 3. dargestellt werden müssen. Da psychotherapeutische Verfahren nicht für bestimmte Anwendungsgebiete zugelassen seien, sei schon die Prämisse kongruenter Anwendungsgebiete verfehlt. Psychotherapie sei eine mit hohem Evidenzgrad und Empfehlungsstärke in den einschlägigen Leitlinien abgesicherte Therapie zur symptomorientierten Behandlung des RDS. Die Zulassung von Linaclotid sei unabhängig von der konkreten Genese des RDS-O erfolgt und umfasse auch die Behandlung eines psychogenen RDS-O. Eine Trennung zwischen körperlichem und psychogenem RDS sei nicht möglich. Zwar müsse bei einem RDS-O nicht unbedingt eine seelische Krankheit vorliegen, maßgebend sei nur, dass Psychotherapie überhaupt zur Behandlung der Symptome eines RDS-O geeignet sei. Sie (die Klägerin) habe in ihrem Dossier dargestellt, dass 20 % der Patienten für eine Behandlung mit Psychotherapie in Frage kämen. Auf eine Kosteneinsparung durch das neue Arzneimittel komme es nicht an. Solche Vergleichsdaten lägen auch zu Mebeverin nicht vor. Für die als zweckmäßige Vergleichstherapie festgesetzte Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung existiere keine Evidenz, während die Wirksamkeit von Linaclotid zur Behandlung des RDS-O im Zulassungsverfahren nachgewiesen worden sei. Die zweckmäßige Vergleichstherapie umfasse zudem auch solche im Anwendungsgebiet zugelassenen Arzneimittel, die nicht zu Lasten der GKV erbracht werden könnten; es sei ein unverhältnismäßiger ungerechtfertigter Eingriff in das Recht auf Preisbildung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß Art 12, 14 GG, wenn dieser einerseits gehindert sei, mit seinem Arzneimittel am Selbstzahlermarkt zu einem wettbewerbsfähigen Preis teilzunehmen, andererseits bei der Ermittlung des Erstattungsbetrags der Krankenkassen aber nur die Kosten für verordnungsfähige Arzneimittel berücksichtigt würden.

13

Der Beklagte sowie die Beigeladenen zu 2. und zu 4. stellen keine Anträge.

14

Der Senat hat den Beteiligten vor der mündlichen Verhandlung Gelegenheit zur Stellungnahme zu prozessualen Fragestellungen gegeben.

II

15

A. Die Revision des Beigeladenen zu 3. ist zulässig.

16

1. Der Senat sieht die rechtlichen Anforderungen an das Vorliegen einer ordnungsgemäßen Revisionsbegründung (§ 164 Abs 2 S 3 SGG) des Beigeladenen zu 3. als (noch) erfüllt an.

17

Welche Anforderungen in diesem Zusammenhang zu erfüllen sind, hat der Große Senat des BSG mit Beschluss vom 13.6.2018 - GS 1/17 (Juris, NZS 2019, 264) geklärt. Danach müssen in der Revisionsbegründung neben der - schon im Gesetz selbst hervorgehobenen - Antragstellung und Bezeichnung der verletzten Rechtsnorm die Gründe aufgezeigt werden, die nach Auffassung des Revisionsklägers aufgrund einer rechtlichen Auseinandersetzung mit den Gründen der angefochtenen Entscheidung diese als unrichtig erscheinen lassen; der

Bezeichnung von Tatsachen bedarf es bei Sachrügen - wie hier - nur, soweit dies zum Verständnis der gerügten Rechtsverletzung unerlässlich ist. Bei der Anwendung dieser Rechtsprechung ist allerdings auch mit in den Blick zu nehmen, dass im Hinblick auf die schützenswerten Rechte derjenigen Prozessbeteiligten, die in der Vorinstanz obsiegt haben, nicht regelmäßig zu den Aufgaben eines Revisionsgerichts gehört, sich selbst dasjenige herauszusuchen, was zur Begründung der Revision geeignet sein könnte (vgl BSG SozR 3-1500 § 160a Nr 26 LS 1 S 2).

18

Nach diesen Maßstäben hält der Senat an seinen den Beteiligten zunächst mitgeteilten Bedenken nicht fest. Der Antrag des Beigeladenen zu 3. ergibt sich zumindest mittelbar aus seinem Revisionsvorbringen in Verbindung mit seinem Klageabweisungsantrag aus der Vorinstanz, mit dem er beim LSG erfolglos geblieben ist (vgl dazu allgemein zB Leitherer in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Aufl 2017, § 164 RdNr 10 ff mwN). Auch wird in der Revisionsbegründung des Beigeladenen zu 3. jedenfalls auch unter Hinweis auf Regelungen der AM-NutzenV sinngemäß die Verletzung von Bundesrecht (§ 162 SGG) durch das LSG beanstandet.

19

2. Der Beigeladene zu 3. (GBA) ist hinsichtlich der von ihm als alleinigem Revisionsführer eingelegten Revision auch rechtsmittelbefugt.

20

Für die Rechtsmittelbefugnis Beigeladener bedarf es auch im Revisionsverfahren (vgl § 165 iVm §§ 143 ff SGG) stets einer materiellen Beschwer durch das angegriffene Urteil im Sinne einer möglichen Verletzung in eigenen subjektiven Rechten (vgl nur Leitherer in aaO, Vor § 143 RdNr 4a, 8 mit umfangreichen Nachweisen aus der Rspr des BSG). Diese Beschwer ist vorliegend zu bejahen. Das LSG könnte zu Lasten des Beigeladenen zu 3. sowohl materielles Recht als auch Verfahrensrecht verletzt haben. Es hat in den Entscheidungsgründen seines Urteils ausgeführt, dass es den Beschluss des Beigeladenen zu 3. als nicht in Einklang mit Regelungen des SGB V und der AM-NutzenV sowie damit verbundenen Begründungspflichten stehend ansieht, und hat allein auf diesen Rechtsstandpunkt gestützt den Schiedsspruch des Beklagten durch den Urteilstenor aufgehoben. Wenn das LSG bei einer so gravierenden Beanstandung des Nutzenbewertungsbeschlusses des Beigeladenen zu 3. diesen dennoch nicht notwendig (§ 75 Abs 2 SGG), sondern nur "einfach" (§ 75 Abs 1 SGG) zum Rechtsstreit beigeladen hat, ist auch dieser Umstand allgemein geeignet, einen - im Revisionsverfahren von Amts wegen zu beachtenden - Verfahrensmangel und eine daraus abzuleitende Beschwer für den dadurch Betroffenen zu begründen (vgl dazu allgemein Schmidt in Meyer-Ladewig ua, aaO, § 75 RdNr 13a und 13 f, g, 17g mwN aus der Rspr des BSG).

21

B. Die zulässige Revision des Beigeladenen zu 3. ist im Sinne einer Aufhebung des LSG-Urteils und Zurückverweisung der Sache an das LSG zur erneuten Verhandlung und Entscheidung begründet.

22

Im Hinblick auf die auch im Revisionsverfahren von Amts wegen zur prüfenden Sachurteilsvoraussetzungen der Klage liegen Verfahrensfehler vor, die sich auf den Urteilsausspruch des LSG ausgewirkt haben (dazu im Folgenden 1.). Das Urteil des LSG stellt sich im Ergebnis auch nicht iS von § 170 Abs 1 S 2 SGG "aus anderen Gründen als richtig dar"; denn das LSG hat in der Sache einen unzutreffenden Maßstab für die Prüfung der Rechtmäßigkeit der auch den Gegenstand des Rechtsstreits bildenden Entscheidung des GBA gewählt (dazu 2.). Da es in der vorliegend zu beurteilenden Konstellation iS von § 170 Abs 2 S 2 SGG untunlich ist, dass der Senat in der Sache selbst entscheidet, musste sie zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das LSG zurückverwiesen werden (dazu 3.), das an die rechtliche Beurteilung des Senats gebunden ist (dazu 4.).

23

1. In Bezug auf die Beurteilung der Sachurteilsvoraussetzungen der Klage kann dem LSG nur zum Teil gefolgt werden (dazu im Folgenden a bis d); in anderen Punkten erweist sich das Urteil des LSG als rechtsfehlerhaft (dazu e, f).

24

a) Die Klage ist in ihrem Hauptantrag nicht schon (nur) als reine Anfechtungsklage zulässig. Vielmehr bedurfte es daneben der erstinstanzlich hilfsweise geltend gemachten Verpflichtungsklage, gerichtet auf Neubescheidung über die Schiedsanträge durch die beklagte Schiedsstelle. Denn der Erstattungsbetrag ist für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden, zwingend vorgesehen. Er wird entweder nach § 130b Abs 1 S 1 SGB V (hier und im Folgenden - soweit nicht anders gekennzeichnet - in der zur Zeit des Erlasses des Schiedsspruchs geltenden Fassung durch das Vierzehnte Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-ÄndG) vom 27.3.2014, BGBl I 261) vereinbart oder die Schiedsstelle setzt ihn fest (§ 130b Abs 4 S 3 SGB V). Der Erstattungsbetrag gilt jedenfalls ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels (§ 130b Abs 3a S 2 SGB V bei Vereinbarung, Abs 4 S 3 bei Festsetzung durch die Schiedsstelle). Es ist gesetzlich nicht vorgesehen, dass der pharmazeutische Unternehmer - wovon das LSG wohl ausgeht - den von den Krankenkassen für sein Arzneimittel zu erstattenden Preis auch über das erste Jahr des Inverkehrbringens hinaus frei festsetzen dürfte. Eine Aufhebung des Schiedsspruchs würde daher - ohne zwischenzeitlich erfolgende Einigung der Vertragspartner - zwingend eine erneute Entscheidung der beklagten Schiedsstelle über die Anträge erforderlich machen, wenn das Arzneimittel in Deutschland weiter zu Lasten der GKV abgegeben werden soll.

25

b) Eines Vorverfahrens bedurfte es nicht (§ 130b Abs 4 S 6 SGB V).

26

c) Der Klägerin fehlt nicht die Klagebefugnis, obwohl sie den Vertrieb von Constella® bereits seit 1.5.2014 eingestellt hatte und die Klage erst am 6.8.2014 erhoben hat. Ein pharmazeutischer Unternehmer ist nicht verpflichtet, im Anschluss an die Nutzenbewertung des GBA nach § 35a SGB V das Verhandlungsverfahren aufzunehmen oder ein laufendes Verfahren weiter zu betreiben. Inzwischen sieht entsprechend § 4 Abs 7 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs 9 SGB V (idF vom 30.6.2016) ausdrücklich die so genannte "Opt-out" Möglichkeit für den pharmazeutischen Unternehmer vor, wenn er das Arzneimittel aus dem Verkehr nimmt. Dann wird solange kein Erstattungsbetrag vereinbart oder von der Schiedsstelle festgesetzt, bis ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff erneut in den Verkehr gebracht wird. Dies ist allerdings lediglich eine Option des pharmazeutischen Unternehmers. Das Interesse an der Festsetzung eines Erstattungsbetrages kann ihm nicht allein wegen einer Einstellung des Vertriebs des Arzneimittels in Deutschland abgesprochen werden. Die erfolgte Veräußerung der Vertriebsrechte an die Beigeladene zu 4. zum 22.2.2016 macht deutlich, dass die Klägerin durch den zuvor ergangenen Schiedsspruch vom 24.6.2014 auch in eigenen Rechten betroffen ist. Denn der festgesetzte Erstattungsbetrag hat erhebliche Auswirkungen nicht nur auf den eigenen Vertrieb des Arzneimittels sondern auch auf eine Veräußerung der Vertriebsrechte.

27

d) Der Klägerin fehlt auch seit der Veräußerung der Vertriebsrechte für Constella® nicht die Prozessführungsbefugnis. Denn nach § 202 SGG iVm § 265 Abs 2 ZPO hat die Veräußerung der Vertriebsrechte an die Beigeladene zu 4. auf den Prozess keinen Einfluss. Die Beigeladene zu 4. ist über die Beiladung am Verfahren hinreichend beteiligt, und sie hat sich in einem Vertrag vom 10.7.2014 gegenüber der Klägerin sowie gegenüber der Beigeladenen zu 1. verpflichtet, den festgesetzten Erstattungsbetrag gegen sich gelten zu lassen und die Klägerin ermächtigt, den Rechtsstreit im eigenen Namen weiterzuführen, auch soweit ihre Rechte nach der Übernahme betroffen sind.

28

e) Verfahrensfehlerhaft hat das LSG allerdings eine Beteiligung des Beigeladenen zu 3. (= GBA) am Rechtsstreit als notwendig Beigeladener nach § 75 Abs 2 SGG unterlassen; denn die Entscheidung des LSG konnte (auch) ihm gegenüber nur einheitlich ergehen.

29

aa) Die bloße Beiladung des GBA (Beigeladener zu 3.) nach § 75 Abs 1 SGG wird den komplexen Rechtsbeziehungen der Beteiligten in diesem Rechtsstreit offenkundig nicht gerecht. Anders hingegen verhält es sich, wenn an der Rechtmäßigkeit des auf der ersten Stufe beim GBA durchgeführten Verfahrens keine Zweifel bestehen (vgl Senatsurteil vom 3.5.2018 - B 3 KR 9/16 R, Juris RdNr 12, zur Veröffentlichung in SozR 4-2500 § 35 Nr 8 vorgesehen). Hier aber wäre der GBA (Beigeladener zu 3.) im Falle der Rechtskraft des LSG-Urteils (möglicherweise) gehalten bzw verpflichtet, einen neuen Beschluss über die Nutzenbewertung von Constella®/Linaclotid zu fassen, während die beklagte Schiedsstelle auf Inhalt und Begründung des Nutzenbewertungsbeschlusses selbst keinen Einfluss nehmen kann. Entscheidend ist darüber hinaus, dass sich im Falle einer, hier vom LSG als fehlerhaft erfolgten Bewertung des Nutzenbewertungsbeschlusses - den das Gesetz selbst als Rechtsetzungsakt qualifiziert - auch ganz erhebliche Auswirkungen für Krankenkassen, Versicherte und (ärztliche) Leistungserbringer ergeben. Sie sind zwar als Dritte am Rechtsstreit nicht beteiligt, jedoch gleichwohl von dem dann auch für sie möglicherweise nicht mehr verbindlichen untergesetzlichen Rechtsetzungsakt mitbetroffen (vgl § 35a Abs 3 S 6 iVm § 92 Abs 1 S 2 Nr 6 und § 91 Abs 6 SGB V; § 7 Abs 4 S 3 AM-NutzenV).

30

bb) Vor diesem Hintergrund muss dem zu 3. beigeladenen GBA auch die Befugnis eingeräumt werden, auf diesen Rechtsstreit durch die Wahrnehmung seiner prozessualen Rechte Einfluss zu nehmen. Als nach § 91 SGB V rechtsfähige zentrale sektorenübergreifende Einrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung im Bereich des SGB V ist der GBA hier als verantwortlich Handelnder bei der Herbeiführung eines Rechtsetzungsakts unter Beteiligung des IQWiG als eine sachkundige, öffentliche Belange wahrnehmende Institution tätig geworden. In einem gerichtlichen Verfahren, in welchem über einen Rechtsetzungsakt des GBA mit Normcharakter zu entscheiden ist (vgl § 91 Abs 6 SGB V), muss der GBA schon aus Gründen der prozessualen Waffengleichheit in gleicher Weise Einfluss nehmen können wie es den Hauptbeteiligten (= Klägerin - Beklagte - Beigeladener zu 1.) möglich ist. Dies gilt nicht zuletzt im Hinblick darauf, dass sich aus dem Bestehen oder der Beanstandung eines Nutzenbewertungsbeschlusses ebenso Konsequenzen für andere, nicht am konkreten Verfahren beteiligte Rechtssubjekte ergeben, die einen engen Bezug zum System des SGB V aufweisen.

31

cc) Die vorstehenden Erwägungen geboten hier eine notwendige Beiladung des GBA nach § 75 Abs 2 SGG schon zum erstinstanzlichen Klageverfahren (ebenso wohl Seifert ZMGR 2018, 91, 96). Denn nach § 35a Abs 8 S 1 SGB V ist eine "gesonderte" gegen den GBA gerichtete Klage gegen seinen Nutzenbewertungsbeschluss unzulässig und der GBA hätte ansonsten auch keinen effektiven Rechtsschutz, sich gegen vorgebrachte Einwände zum Nutzenbewertungsverfahren angemessen rechtlich zur Wehr zu setzen (kritisch auch Barth in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl 2018, § 35a RdNr 19; Axer SGb 2011, 246, 250; ders SGb 2019, 129, 134f). Zur Vermeidung von Rechtsschutzlücken ist ihm hier eine verfahrensmäßig abgesicherte eigene Stellung einzuräumen, die es ihm ermöglicht, seinen medizinisch-pharmakologischen Sachverstand und seine Rechtsposition angemessen einzubringen (dazu bereits Seifert ZMGR 2018, 91, 95).

32

f) Ausgehend von seiner Rechtsposition hat das LSG unzutreffend allein den Schiedsspruch der beklagten Schiedsstelle als Gegenstand des Rechtsstreits qualifiziert und nur diesen als angefochten angesehen, nicht aber auch den Nutzenbewertungsbeschluss des GBA. Im Tenor des angefochtenen Urteils hat es nur den Schiedsspruch aufgehoben, sich insoweit aber nicht zweifelsfrei zum rechtlichen Schicksal des Nutzenbewertungsbeschlusses verhalten, insbesondere diesen nicht etwa ebenfalls ausdrücklich aufgehoben. Die bloße "en passant" formlos erfolgende "Mitüberprüfung" dieses Beschlusses wird indessen der gesetzlichen Gesamtkonzeption und den Anforderungen eines "fair trial" jedenfalls in den Fällen nicht gerecht, in denen das LSG (oder das BSG) dem Nutzenbewertungsbeschluss dessen Verbindlichkeit

letztendlich ganz oder teilweise abspricht.

33

aa) Dem vom LSG eingenommenen Rechtsstandpunkt, dass eine inzidente Mitüberprüfung des Nutzenbewertungsbeschlusses im Rechtsstreit gegen den Schiedsspruch ausreichend sei, kann nach den obigen Ausführungen nicht uneingeschränkt gefolgt werden. Dies gilt unbeschadet des Umstandes, dass diese allgemeine rechtliche Einschätzung des LSG in der Fachliteratur weitgehend geteilt wird (s dazu zB: Wagner in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung/Pflegeversicherung, § 35a SGB V RdNr 27 (Stand Einzelkommentierung August 2015); Joussen in Knickrehm/Kreikebohm/Waltermann, Kommentar zum Sozialrecht, 5. Aufl 2017, § 35a RdNr 8; Hess in Kasseler Komm, § 35a SGB V RdNr 47 (Stand Einzelkommentierung März 2018); von Dewitz in BeckOK, Sozialrecht, § 35a SGB V RdNr 52 (Stand Einzelkommentierung 1.12.2018); Pflugmacher in Eichenhofer/von Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, 3. Aufl 2018, § 35a RdNr 23; Seifert ZMGR 2018, 91, 95). Hingegen sind auch zahlreiche Literaturstimmen zu verzeichnen, die vor allem unter Hinweis auf Art 19 Abs 4 GG die Beschränkung der Rechtsschutzmöglichkeiten in § 35a Abs 8 S 1 SGB V, wonach der Nutzenbewertungsbeschluss des GBA nicht "gesondert" beklagt werden kann, zumindest in kritischer Weise hinterfragen bzw sogar als verfassungswidrig ansehen (so zB: Schickert, PharmR 2010, 452, 458 f mwN in Fn 27; Axer SGb 2011, 246, 250 f mwN; ders SGb 2013, 669, 672 f; ders SGb 2019, 129, 134 f; ders in Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl 2018, § 35a RdNr 29 ff mwN; Scriba, Die Arzneimittelbewertungen des IQWiG, 2012, S 177 ff, 184, 201 (vornehmlich in Bezug auf das IQWiG); dies VSSR 2013, 175, 180 ff; Dettling, GesR 2017, 341, 345 f; Barth in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl 2018, § 35a RdNr 19; zum Ganzen vgl auch Luthe in Hauck/Noftz, SGB V, K § 35a RdNr 191 ff (Stand Einzelkommentierung 11/18); dem entgegentretend: Kraftberger in Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, 5. Aufl 2016, § 35a RdNr 34 ff, insbesondere RdNr 36).

34

bb) In der vorliegenden Verfahrenskonstellation wäre es angezeigt gewesen, seitens des LSG zusätzlich zu dem auf den Schiedsspruch bezogenen Anfechtungsantrag zur Vermeidung von Rechtsschutzlücken und im Interesse der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit auf einen - sachgerechten - Feststellungsantrag der Klägerin hinzuwirken (vgl § 106 Abs 1 SGG), formell die Rechtswidrigkeit bzw Nichtigkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses des Beigeladenen zu 3. vom 17.10.2013 festzustellen (vgl auch die Rspr des 6. Senats des BSG: BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5 (Clopidogrel), RdNr 27; BSG SozR 4-2500 § 132a Nr 3 RdNr 14; BSGE 116, 15 = SozR 4-2500 § 140f Nr 2, RdNr 11).

35

Das LSG hat den dem Schiedsspruch der Beklagten zugrunde liegenden GBA-Beschluss zur Nutzenbewertung von Constella®/Linaclotid demgegenüber zu Unrecht nicht (auch) als Klagegegenstand angesehen und daher nicht auf einen zusätzlichen Feststellungsantrag hingewirkt. Es hat den GBA-Beschluss in seinem Urteilstenor nicht etwa aufgehoben oder seine Rechtswidrigkeit bzw Unwirksamkeit festgestellt; es hat Gleiches auch in den Entscheidungsgründen nicht zweifelsfrei in dieser Weise ausgesprochen. Vielmehr hat das LSG den Nutzenbewertungsbeschluss nur inhaltlich gewürdigt, indem es ihn als "nicht im Einklang mit § 35a Abs. 1 SGB V, § 6 Abs. 1 und 2 AM-NutzenV" stehend (vgl S 33 LSG-Urteil), als "nicht nachvollziehbar begründet", mangels "einer nachvollziehbaren Begründung" gegen die letztgenannten Vorschriften verstoßend (S 46, 52 LSG-Urteil) und mit einem "Mangel" behaftet angesehen hat, was (allerdings nur) zur "Rechtswidrigkeit des streitgegenständlichen Schiedsspruches" führe (S 56 LSG-Urteil). Die Ausführungen des LSG verhalten sich indessen gar nicht bzw jedenfalls nicht hinreichend klar dazu, ob und - wenn ja - welche konkreten Rechtswirkungen der vom zu 3. beigeladenen GBA erlassene Beschluss entfaltet. Da dieser untergesetzliche Rechtsakt (vgl § 35a Abs 3 S 6 iVm § 91 Abs 6 SGB V, § 7 Abs 4 AM-NutzenV) nicht formell aufgehoben und erst recht nicht als nichtig bezeichnet wurde, könnte er möglicherweise trotz benannter Unzulänglichkeiten gleichwohl weiterhin als verbindliche Grundlage für erneute Verhandlungen zwischen der Klägerin und dem GKV-SpV über den Erstattungsbetrag angesehen bzw verstanden werden. Ein solches Urteil aber bewirkt (vermeidbare) Rechtsunsicherheit. Es besteht auch die Gefahr, dass von dem GBA-Beschluss zwar betroffene, aber nicht am konkreten Rechtsstreit beteiligte Dritte (zB Vertragsärzte und andere Leistungserbringer im System der GKV) das LSG-Urteil dahin verstehen, dass es allein die unwirksame Festsetzung eines Erstattungsbetrags betrifft. Die Rechtsunsicherheit wird dadurch verfestigt, dass die materielle Rechtskraft einer gerichtlichen Entscheidung regelmäßig nur die Urteilsformel erfasst, während die Entscheidungsgründe oder gar einzelne Begründungselemente daraus an dieser Wirkung nicht teilhaben bzw nur dann zur Auslegung der Urteilsformel mit heranzuziehen sind, wenn Letztere allein zur Bestimmung ihrer Tragweite nicht ausreicht (vgl nur Keller in Meyer-Ladewig ua, aaO, § 141 RdNr 7 ff mwN). Ein solcher Fall liegt nicht vor.

36

cc) Dass nach § 35a Abs 8 S 1 SGB V eine "gesonderte" Klage gegen den (der Festsetzung des Erstattungsbetrags vorgelagerten) Nutzenbewertungsbeschluss des GBA unzulässig ist, schließt das Erfordernis eines gesonderten Feststellungsantrags in prozessualen Konstellationen der vorliegenden Art nicht aus.

37

Dem Wortlaut des Gesetzes ist nicht etwa zu entnehmen, dass sich eine Klage "ausschließlich" gegen den Schiedsspruch richten dürfte und nicht gegen den GBA-Beschluss. Aus den Gesetzesmaterialien ist vielmehr nur abzuleiten, dass aus Beschleunigungsgründen (vgl Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum AMNOG, BT-Drucks 17/2413, S 23 Zu Nr 5 Zu Absatz 8) nicht zwei isolierte, aufeinanderfolgende gerichtliche Verfahren anhängig gemacht werden sollten, sondern in einem einheitlich geführten Rechtsstreit gegen die Entscheidung der Schiedsstelle (= Schiedsspruch als zweite Stufe des Verfahrens zur Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsfestlegung) zugleich auch die gerichtliche Kontrolle über den Rechtsakt des GBA (= Nutzenbewertungsbeschluss als erste Stufe des Verfahrens) eröffnet ist. Dies gilt jedenfalls dann, wenn - wie hier - das Klagebegehren (ausschließlich oder jedenfalls maßgeblich) mit verfahrens- oder materiell-rechtlich gestützten Beanstandungen gegen die Nutzenbewertung des GBA begründet wird. Die Rechtsschutzmöglichkeiten Betroffener werden insoweit nur zeitlich auf das Stadium der "abschließenden Entscheidung" (so der Gesetzentwurf, ebenda) der Überprüfung des Schiedsspruchs hinausgeschoben. Wie es sich in Bezug auf Rechtsschutzmöglichkeiten verhält, wenn gegen beanstandete Einzelheiten der - mit einer Normsetzung endenden - Nutzenbewertung des GBA bezüglich des Erstattungsbetragsverfahrens gar kein Schiedsspruch nachfolgt, kann vorliegend dahinstehen.

38

dd) Die im Revisionsverfahren auf Rechtsprechung des BSG gestützten Bedenken der Beteiligten zum gesonderten Feststellungsantrag führen nicht zu einem anderen Ergebnis.

39

Die vom Beigeladenen zu 1. angeführte Rechtsprechung des 6. Senats des BSG zu Fallgestaltungen im Streit über Regelungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs für (vertrags-)ärztliche Leistungen (§ 87 Abs 1 SGB V) sind dem vorliegenden Rechtsstreit schon deshalb nicht vergleichbar, weil der GBA im Rahmen der Arzneimittel-Nutzenbewertung eine gänzlich andere Funktion inne hat als der als Vertragsorgan tätige Bewertungsausschuss. Im Übrigen hat der 6. Senat des BSG in seinem Clopidogrel-Urteil vom 14.5.2014 (B 6 KA 29/13 R, BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 27; ebenso BSG SozR 4-2500 § 132a Nr 3 RdNr 14; BSGE 116, 15 = SozR 4-2500 § 140f Nr 2, RdNr 11) entschieden, dass Feststellungsklagen gegen Normsetzungsakte des GBA zur Vermeidung von Rechtsschutzlücken statthaft sind.

40

Die Orientierung des zweistufigen Nutzenbewertungs- und Erstattungsbetragsfestsetzungsverfahrens an dem ebenfalls zweistufig ausgestalteten Festbetragsgruppenbildungs- und Festbetragsfestsetzungsverfahren des § 35 SGB V steht dem aufgezeigten Procedere nicht entgegen; im letztgenannten Verfahren nach § 35 Abs 7 S 4 SGB V gegen die vorgelagerte Festbetragsgruppenbildung ist ebenfalls "eine gesonderte Klage ... unzulässig" (dazu zB Senatsurteil vom 3.5.2018 - B 3 KR 7/17 R, RdNr 20, zur Veröffentlichung in SozR 4-2500 § 35 Nr 9 vorgesehen; vgl Seifert, ZMGR 2018, 91, 95). Über Streitigkeiten, in denen es - wie hier - im Rahmen der Festbetragsfestsetzung des GKV-SpV zu einer Beanstandung der auf der ersten Stufe getroffenen Gruppenbildung des GBA gekommen ist, hat der 3. Senat des BSG bislang nicht entschieden. Vielmehr bezog sich der Rechtsstreit von vornherein nur auf die zweite Stufe der Festbetragsfestsetzung, wobei jegliche Anhaltspunkte für eine Rechtsfehlerhaftigkeit auf der ersten Stufe fehlten, sodass auch keine notwendige Beiladung des GBA erfolgen musste (vgl auch oben 1.a) aa); zuletzt Senatsurteile vom 3.5.2018 - B 3 KR 9/16 R, zur Veröffentlichung in SozR 4-2500 § 35 Nr 8 vorgesehen, sowie B 3 KR 7/17 R, zur Veröffentlichung in SozR 4-2500 § 35 Nr 9 vorgesehen). Soweit der 1. Senat des BSG die Erforderlichkeit eines zusätzlichen Feststellungsantrags gegen den GBA trotz vorinstanzlich beanstandeter Festbetragsgruppenbildung nicht für geboten erachtet hat (Urteil vom 17.9.2013 - B 1 KR 54/12 R, BSGE 114, 217 = SozR 4-2500 § 35 Nr 7 RdNr 9 ff), folgt der erkennende, inzwischen geschäftsplanmäßig für Fragen des Arzneimittelpreisrechts allein zuständige 3. Senat dem mit Rücksicht auf seine dargestellten Erwägungen zur vorliegenden Konstellation nicht; eines Divergenzanfrageverfahrens bedurfte es daher nicht.

41

2. Das vom Beigeladenen zu 3. (GBA) angefochtene, nach alledem verfahrensrechtlich zu beanstandende Urteil des LSG kann schließlich in Bezug auf den Urteilstenor auch nicht deshalb weiterhin Bestand haben, weil sich die klagestattgebende Aufhebung des Schiedsspruchs durch das LSG iS von § 170 Abs 1 S 2 SGG materiell-rechtlich im Ergebnis "aus anderen Gründen als richtig" darstellt. Hierfür ist entscheidend, dass das LSG zudem in der Sache einen unzutreffenden Maßstab für die Prüfung der Rechtmäßigkeit der den Gegenstand des Rechtsstreits bildenden Entscheidungen gewählt hat.

42

a) Nach § 130b Abs 1 S 1 SGB V vereinbart der GKV-SpV mit pharmazeutischen Unternehmern im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des GBA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs 3 SGB V mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des GBA nach § 35a Abs 3 SGB V keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Abs 1 S 7 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie (§ 130b Abs 3 S 1 SGB V). Sind nach § 35a Abs 1 S 7 SGB V mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative (§ 130b Abs 3 S 2 SGB V). Kommt eine Vereinbarung nach § 130b Abs 1 oder 3 SGB V nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Abs 3 SGB V zustande, setzt die Schiedsstelle den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls fest und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes (§ 130b Abs 4 S 1 und 2 SGB V).

43

Nach dem Nutzenbewertungsbeschluss des GBA (Beigeladener zu 3.) ist ein Zusatznutzen des Wirkstoffs Linaclotid nicht belegt und das Arzneimittel Constella® wurde keiner Festbetragsgruppe zugeordnet. Deshalb durften die Beteiligten für dieses Arzneimittel keinen Erstattungsbetrag vereinbaren, der über die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie hinausgeht. Die Formulierungen in § 130b Abs 3 S 1 SGB V: "ist zu vereinbaren" und in § 130b Abs 3 S 2 SGB V: "darf nicht" lassen den Vereinbarungsparteien über die Kosten der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Obergrenze hinaus keinen Spielraum.

44

Die inzwischen geltende neue Fassung dieser Vorschriften hat auf das vor ihrem Wirksamwerden bereits abgeschlossene Schiedsverfahren keinen Einfluss. Mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG - nF) vom 4.5.2017 (BGBl I 1050) wurden die strikten Begriffe in § 130b Abs 3 S 1 und 2 SGB V durch "Soll-Formulierungen" ersetzt und damit der Verhandlungsspielraum der Vertragsparteien moderat erweitert. Danach gilt die Obergrenze der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie zwar im Regelfall weiterhin; aus besonderen Gründen kann aber seither davon abgewichen werden (vgl Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG), BT-Drucks 18/10208, Zu Art 1, Nr 10 Buchst d, S 36; vgl auch zB Luthe in Hauck/Noftz,

SGB V, K § 130b RdNr 55 (Stand Einzelkommentierung 11/18)). Der Schiedsspruch des Beklagten vom 24.6.2014 ist durch diese nachträgliche Gesetzesänderung allerdings nicht rechtswidrig geworden, denn nach den Grundsätzen des intertemporalen Rechts (vgl hierzu Keller in Meyer-Ladewig ua, aaO, § 54 RdNr 32 ff mwN) sind zwischenzeitlich eingetretene Rechtsänderungen in einem Rechtsstreit nur zu berücksichtigen, wenn das neue Gesetz nach seinem zeitlichen Geltungswillen auch das streitige Rechtsverhältnis umfassen soll (vgl BSG SozR 4-3300 § 42 Nr 1 RdNr 14). Das ist hier nicht der Fall, weil die Soll-Formulierung erst mit Wirkung vom 13.5.2017 eingeführt wurde. Gleichzeitig hat der Gesetzgeber in § 130b Abs 7a SGB V nF für Konstellationen, in denen - wie hier - für das betroffene Arzneimittel ein Zusatznutzen in keinem Anwendungsgebiet belegt ist und der Erstattungsbetrag vor dem 13.5.2017, dh vor Geltung der Soll-Formulierung, vereinbart bzw durch Schiedsspruch festgesetzt wurde, den Vertragsparteien eine besondere Kündigungsmöglichkeit der Vereinbarung bzw des Schiedsspruchs bis zum 13.8.2017 eingeräumt.

45

Da der Nutzenbewertungsbeschluss der Beigeladenen zu 3. die Grundlage für die Festsetzung des Erstattungsbetrags im Wege eines Schiedsspruchs bildet (vgl hierzu Senatsurteile vom 4.7.2018 - B 3 KR 20/17 R, RdNr 26 f, 40 zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4 vorgesehen, sowie B 3 KR 21/17 R, RdNr 35 für SozR 4 vorgesehen), durfte die beklagte Schiedsstelle die Obergrenze der Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei der Festsetzung des Erstattungsbetrags für Constella® mithin nicht überschreiten (vgl § 130b Abs 3 SGB V).

46

b) Das LSG hat ausgehend von diesem rechtlichen Hintergrund bei seiner Prüfung der Rechtmäßigkeit des Schiedsspruchs des Beklagten in Bezug auf den Nutzenbewertungsbeschluss des GBA allerdings einen unzutreffenden Prüfungsmaßstab angewandt. Es hat zum einen die Regelungen in § 4 Abs 8, § 5 Abs 1 S 1 AM-NutzenV iVm § 35a Abs 1 S 3 SGB V nicht hinreichend in den Blick genommen: Nach § 5 Abs 1 S 1 AM-NutzenV obliegt es allein dem pharmazeutischen Unternehmer, in seinem Dossier nach § 4 AM-NutzenV den - unter Berücksichtigung des § 4 Abs 8 AM-NutzenV in einem Kostengesichtspunkt mit einschließenden Sinne zu verstehenden - Zusatznutzen des betroffenen Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff nachzuweisen (aa, bb). Zum anderen hat das LSG nicht hinreichend berücksichtigt, dass der GBA nach § 5 Abs 1 S 2 AM-NutzenV keine Amtsermittlungspflicht hat (cc). Die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Angabe der "Kosten für die GKV" erstreckt § 4 Abs 8 AM-NutzenV aber auf die Angaben sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Dass insoweit iS von § 5 Abs 1 AM-NutzenV der Nachweis einer kostengünstigeren Therapie mit Constella®/Linaclotid geführt ist, kann nicht angenommen werden und führt in der Sache ebenfalls dazu, dass das LSG-Urteil nach revisionsrechtlicher Überprüfung keinen Bestand haben kann.

47

aa) Nach § 35a Abs 1 S 1 und 2 SGB V (in der zur Zeit des Erlasses des Nutzenbewertungsbeschlusses des Beigeladenen zu 3. vom 17.10.2013 geltenden Fassung durch das Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 7.8.2013, BGBl I 3108) bewertet der GBA den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, wozu insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung gehört. Die Nutzenbewertung erfolgt "auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers", in denen insbesondere die zugelassenen Anwendungsgebiete, der medizinische Nutzen und der medizinische Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie anzugeben sind (§ 35a Abs 1 S 3 SGB V). Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung insbesondere Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens und legt dabei auch die Fälle fest, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind und die Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie (§ 35a Abs 1 S 6 und 7 Nr 2 SGB V); dies ist mit der AM-NutzenV vom 28.12.2010 (BGBl I 2324, hier in der zur Zeit des Erlasses des Nutzenbewertungsbeschlusses des Beigeladenen zu 3. am 17.10.2013 geltenden Fassung durch Gesetz vom 7.8.2013, BGBl I 3108; vgl auch die - weitestgehend unverändert gebliebene - aktuelle Fassung durch das Gesetz vom 4.5.2017, BGBl I 1050) geschehen. Weitere Einzelheiten regelt der GBA in seiner Verfahrensordnung (§ 35a Abs 1 S 8 SGB V).

48

Nach § 2 Abs 4 AM-NutzenV ist der Zusatznutzen ein Nutzen, der höher ist als derjenige, den die zweckmäßige Vergleichstherapie aufweist. Nach § 5 Abs 1 S 1 AM-NutzenV ist dieser Zusatznutzen vom pharmazeutischen Unternehmer in einem näher in § 4 AM-NutzenV geregelten Dossier nachzuweisen. Zu den Darlegungspflichten bestimmt sodann § 4 Abs 8 AM-NutzenV im Einzelnen Folgendes:

"Der pharmazeutische Unternehmer hat die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung gemessen am Apothekenabgabepreis und die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten anzugeben. Die Kosten sind sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie anzugeben. Maßgeblich sind die direkten Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung über einen bestimmten Zeitraum. Bestehen bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sind die damit verbundenen Kostenunterschiede für die Feststellung der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten zu berücksichtigen."

49

Zweckmäßige Vergleichstherapie ist bei alledem diejenige Therapie, deren Nutzen mit dem Nutzen eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V verglichen wird (§ 2 Abs 5 AM-NutzenV). Sie ist nach § 6 Abs 1, 2 und 2a AM-NutzenV regelhaft nach Maßstäben zu bestimmen, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben und muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. Sind mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie

gleichermaßen zweckmäßig, kann der Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden.

50

bb) Es ist vor diesem normativen Hintergrund im Rechtsstreit entscheidungserheblich, ob die Feststellungen im Nutzenbewertungsbeschluss des zu 3. beigeladenen GBA zum Wirkstoff Linaclotid, dass ein Zusatznutzen nicht belegt sei und dass für die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie keine höheren Kosten als die von der beklagten Schiedsstelle für den Wirkstoff Mebeverin zugrunde gelegten Kosten zu berücksichtigen seien, in Einklang mit Gesetz und Recht stehen oder ob dies - wovon das LSG ausgegangen ist - nicht der Fall ist. Die für Letzteres vom LSG angeführten Erwägungen tragen dieses Ergebnis aus Rechtsgründen allerdings nicht, weil es einen unzutreffenden Maßstab für die gerichtliche Überprüfung zugrunde gelegt hat. Das LSG hat in Bezug auf die im Vergleich zu Linaclotid zweckmäßige Vergleichstherapie hinsichtlich Psychotherapie sowie ärztlicher Beratung zur Ernährungsumstellung nicht erkennbar an die im Dossier der Klägerin als pharmazeutischem Unternehmer darzulegenden Tatsachen und Studien angeknüpft, sondern in revisionsrechtlich zu beanstandender Weise die Problematik thematisch bei den Begründungspflichten des Beigeladenen zu 3. verortet.

51

Zwar finden sich in den Entscheidungsgründen (S 30 bis 32) des LSG-Urteils Ausführungen zu den Maßstäben für die gerichtliche Überprüfung des Nutzenbewertungsbeschlusses des zu 3. beigeladenen GBA. Es fehlen aber tragfähige Schlussfolgerungen zu den entscheidungserheblichen Regelungen in § 5 Abs 1 S 1 und 2, § 4 Abs 8 und § 6 AM-NutzenV iVm § 35a Abs 1 S 3 SGB V. Denn nach dem Normkonzept ist Ausgangspunkt der - gerichtlich zur Überprüfung gestellten - Zusatznutzenprüfung des GBA einschließlich der damit in untrennbarem Zusammenhang stehenden Beurteilung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den GBA jeweils allein das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers nach § 4 AM-NutzenV. Insoweit obliegt dem GBA keine Amtsermittlungspflicht. Dabei besteht ergänzend Anlass darauf hinzuweisen, dass die hier getroffene frühe Bewertung des Zusatznutzens nach § 35a SGB V iVm § 4 Abs 8 S 3 AM-NutzenV, der bezüglich der jeweiligen Behandlung nur auf die "direkten Kosten für die GKV über einen bestimmten Zeitraum" abstellt, nur eine vergleichende Kostenbewertung im engeren Sinne ist; für eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln steht das gesonderte Instrumentarium des § 35b SGB V zur Verfügung.

52

cc) Die Darlegungsobliegenheiten, Ermittlungspflichten und die Festlegung der Prüfungstiefe der Nutzenbewertung auch im Zusammenhang mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie folgen bereits aus den Gesetzesmaterialien zu § 35a SGB V selbst. So heißt es in der Begründung zum Gesetzentwurf des AMNOG ua, dass Grundlage der Nutzenbewertung ein Dossier des pharmazeutischen Unternehmers ist, mit dem er den therapierelevanten Nutzen seines Arzneimittels nachweist und dass dieser Nachweis für jedes Arzneimittel mit neuem Wirkstoff sowie für jedes neu zugelassene Anwendungsgebiet durch ganz bestimmte - im Einzelnen aufgeführte - Angaben erbracht wird, ua zu den Jahrestherapiekosten für die GKV (vgl Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum AMNOG, BT-Drucks 17/2413, Zu Nr 5 (§ 35a) Zu Abs 1, S 20 rechte Spalte Abs 4 und 5). In der Begründung heißt es ausdrücklich: "Die Ermittlung des Zusatznutzens erfolgt ausschließlich auf der Grundlage der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Nachweise. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat keine Amtsermittlungspflicht. Belege, die nicht fristgerecht eingereicht sind, sind nicht Gegenstand der Bewertung. Reicht der pharmazeutische Unternehmer innerhalb der Frist kein Dossier oder ein unvollständiges Dossier ein, gilt der Zusatznutzen als nicht gegeben" (ebenda S 21 linke Spalte Abs 3).

53

Wie der Senat bereits in anderem Zusammenhang entschieden hat, bestehen in derartigen Fällen einer gesetzlich geregelten Verteilung von Darlegungs- und Nachweispflichten gleichermaßen keine über die Pflichten des GBA selbst hinausgehenden weitergehenden Amtsermittlungspflichten des Gerichts nach § 103 SGG (vgl Senatsurteil vom 25.10.2018 - B 3 KR 10/16 R, Juris RdNr 54 (und LS 2), zur Veröffentlichung in SozR 4-2500 § 130a vorgesehen). Deswegen war es auch dem LSG insoweit verwehrt, eigenständige, über den Inhalt des Dossiers der Klägerin hinausgehende Erwägungen anzustellen und Bewertungen zu den Kosten der Vergleichstherapie vorzunehmen. GBA und LSG waren vielmehr gehalten, sowohl in Bezug auf die Kosten des zu bewertenden Arzneimittels (vgl § 4 Abs 8 AM-NutzenV) als auch hinsichtlich der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie der damit verbundenen Kostenunterschiede für die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten allein auf das von der Klägerin eingereichte Dossier zurückzugreifen und dessen Inhalt und Vorbringen unter Berücksichtigung der Ausführungen des GBA hinsichtlich der entscheidungserheblichen Punkte zu bewerten. Auf dieser Basis sind Ausführungen des GBA in seinem Nutzenbewertungsbeschluss als besonders sachkundige Institution nach Maßgabe der Anforderungen an die auch für Normgeber im Bereich der GKV geltenden nur eingeschränkten Begründungspflichten (vgl dazu zB BSGE 114, 217 = SozR 4-2500 § 35 Nr 7, RdNr 24 ff; Axer GesR 2013, 211 ff mwN) zu würdigen. Auf der Grundlage von § 35a Abs 3, § 92 Abs 1 S 2 Nr 6, § 94 Abs 2 SGB V sind der Nutzenbewertungsbeschluss des Beigeladenen zu 3. im Bundesanzeiger und seine tragenden Gründe im Internet bekannt gemacht worden (vgl Beschluss vom 17.10.2013, BAnz AT 12.11.2013 B5; Änderungsbeschluss vom 23.1.2014, BAnz AT 18.2.2014 B4; https://www.g-ba.de/downloads/40 .../2013-10-17 AM-RL-XII Linaclotid TrG.pdf).

54

3. Ergibt sich somit, dass ein anderer Prüfungsmaßstab für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit des Beschlusses des GBA zur frühen Nutzenbewertung und zur Beurteilung der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Obergrenze des Erstattungsbetrags zugrunde zu legen ist als ihn das LSG angewandt hat, erweist sich das Urteil auch insoweit als fehlerhaft und ist aufzuheben. Der Senat sieht sich indessen derzeit gehindert, den Rechtsstreit in der Sache abschließend selbst zu entscheiden.

55

a) Das BSG ist als Revisionsgericht nicht dazu berufen, über den Ausgang des Rechtsstreits wie ein Tatsachengericht unter eigener Auswertung des im Nutzenbewertungs- und Schiedsverfahrens angefallenen umfangreichen Aktenmaterials zu entscheiden. Der Senat hat vielmehr insbesondere nur auf der Grundlage der vom LSG bindend getroffenen und nicht mit durchgreifenden Revisionsrügen

angegriffenen Feststellungen des LSG eine rechtliche Überprüfung des angefochtenen Urteils vorzunehmen (§ 163 SGG), dh die Überprüfungsmöglichkeiten durch den erkennenden Senat findet nur in den strikten Grenzen des auf eine reine Rechts- und nicht Tatsachenprüfung bezogenen Revisionsrechts statt. Selbst wenn im zu entscheidenden Fall allerdings vom LSG bereits getroffene einzelne Feststellungen geeignet sein sollten, eine revisionsrechtliche Teilprüfung durch den Senat selbst vorzunehmen, könnte ein solches Vorgehen schützenswerte Belange der Beteiligten beeinträchtigen. Aus Gründen einer effektiven Rechtsschutzgewährung ist es angezeigt, den Beteiligten des Rechtsstreits die Möglichkeit einzuräumen, ihr tatsächliches und rechtliches Vorbringen auf den als maßgeblich heranzuziehenden Prüfungsmaßstab auszurichten; auch das LSG hätte bei Zugrundelegung des zutreffenden Prüfungsmaßstabs möglicherweise andere Feststellungen getroffen und Einschätzungen vorgenommen, die von seinem bisherigen Rechtsstandpunkt abweichen.

56

b) Überdies ist eine Entscheidung des Senats in der Sache selbst iS von § 170 Abs 2 S 2 SGG untunlich und die Sache ist an das LSG zur erneuten Verhandlung und Entscheidung zurückzuverweisen, weil der Rechtsschutz in diesem Bereich ohnehin gesetzlich beschränkt ist: Im hiesigen Klageverfahren war in Bezug auf den Schiedsspruch des Beklagten kein Widerspruchsverfahren vorgeschaltet, in dem die Sach- und Rechtslage noch einmal - tatsächlich und rechtlich - überprüft wurde (vgl § 130b Abs 4 S 6 SGB V iVm § 78 Abs 1 S 1 SGG). Das LSG Berlin-Brandenburg entscheidet nach § 29 Abs 4 Nr 3 SGG im ersten Rechtszug, dh als einzige Tatsacheninstanz ohne Berufungsmöglichkeit und daher ohne zweite gerichtliche Tatsachenüberprüfung. Das entscheidungserhebliche Vorbringen der Beteiligten wird im Revisionsverfahren durch die Regelungen in §§ 162, 163, 164 Abs 2 S 3 SGG begrenzt. Eine abschließende Entscheidung durch den Senat bereits im jetzigen Verfahrensstadium unterläge deshalb der Gefahr, dass der Sach- und Streitstoff in tatsächlicher Hinsicht nicht umfassend am zutreffenden Prüfungsmaßstab gemessen würde.

57

4. Das LSG wird bei seiner neuen Entscheidung die aufgezeigten Punkte und zudem Folgendes zu beachten haben. Es ist insoweit gemäß § 170 Abs 5 SGG an die rechtliche Beurteilung des Senats gebunden.

58

a) Die Argumentation der Klägerin richtet sich in ihrem Revisionsvorbringen im Wesentlichen gegen die vom Beigeladenen zu 3. zugrunde gelegte zweckmäßige Vergleichstherapie und die dafür berücksichtigten Kosten. Das LSG wird diesen Vortrag nach den aufgezeigten Maßstäben (so 2. b) bb) zu prüfen haben. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass für den Wirkstoff Linaclotid kein Zusatznutzen belegt ist; dann aber darf der Erstattungsbetrag für Constella® nach § 130b Abs 3 S 1 SGB V nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als diejenigen für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind nach § 35a Abs 1 S 7 SGB V für die zweckmäßige Vergleichstherapie mehrere Alternativen bestimmt, darf der Erstattungsbetrag nach § 130b Abs 3 S 2 SGB V "nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative". Die zweckmäßige Vergleichstherapie dürfte zudem nicht in einer Kombination aus der medikamentösen Behandlung mit Mebeverin und zusätzlichen Behandlungen mit Psychotherapie bestehen. Selbst wenn - wie die Klägerin ausgeführt hat - Psychotherapie für etwa 20 % der Patienten mit einem RDS-O eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein sollte, dürften die Kosten der Psychotherapie für diese Patientengruppe daher nicht ohne Weiteres zu den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Mebeverin hinzugerechnet werden, bei der Vergleichsberechnung der Kosten einer Behandlung mit Linaclotid dagegen außer Ansatz bleiben.

59

Da nach § 2 Abs 5 AM-NutzenV zweckmäßige Vergleichstherapie diejenige Therapie ist, deren Nutzen mit demjenigen eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V verglichen wird, sind schließlich Kostenunterschiede für die Feststellung der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten nach § 4 Abs 8 S 4 AM-NutzenV nur zu berücksichtigen, wenn bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie bestehen. Sollte daher für eine bestimmte Gruppe von Patienten mit einem RDS-O eine Kombination aus medikamentöser und psychotherapeutischer Behandlung als eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie in Betracht kommen, dürften die Kosten der Psychotherapie zusätzlich zu den Medikamentenkosten nur berücksichtigt werden, wenn zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und dem Arzneimittel der zweckmäßigen Vergleichstherapie regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme der psychotherapeutischen Behandlung bestehen. Kosten für Psychotherapie dürften unter diesem Blickwinkel allenfalls dann in bestimmtem Umfang zu den Kosten von Mebeverin hinzugerechnet werden, bei der Vergleichsberechnung der Kosten einer Behandlung mit Constella®/Linaclotid aber nicht, wenn dies den regelhaften Unterschieden der beiden Arzneimittel entspricht, dh wenn Psychotherapie regelhaft zwar im Rahmen einer Behandlung mit Mebeverin, nicht aber - oder jedenfalls nicht im gleichen Umfang - bei einer Behandlung mit Constella®/Linaclotid in Anspruch genommen wird. Es wird dabei zu prüfen sein, ob solche sich kostenmäßig auswirkenden Unterschiede nach dem von der Klägerin eingereichten Dossier nach § 4 AM-NutzenV belegt sind. Dasselbe gilt auch für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Kombination aus Mebeverin und zusätzlicher Inanspruchnahme der Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung. Auch hier ist mithin etwa zu überprüfen, ob die Klägerin in ihrem Dossier Studien zum Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber anderen Therapien angeführt hat, ob in dem Dossier die mit der Behandlung einhergehenden Leistungen als identisch mit denen der Vergleichstherapie bezeichnet werden oder nicht, ob die Klägerin die durch eine Ernährungsumstellung entstehenden Kosten bezeichnet hat und inwieweit sie Angaben zu potenziellen Einsparungen durch den neuen Wirkstoff gemacht hat.

60

Zu den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, die nach § 130b Abs 3 S 1 SGB V bei der Festsetzung des Erstattungsbetrags für ein Arzneimittel, das keinen Zusatznutzen hat, nicht überschritten werden dürfen, gehören im Übrigen nur die von den Krankenkassen für die zweckmäßige Vergleichstherapie aufzubringenden Kosten. Kosten für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel,

die nach § 34 Abs 1 S 1 SGB V vom Versorgungsumfang der GKV ausgeschlossen sind, bleiben - entgegen der von der Klägerin im Revisionsverfahren vertretenen Ansicht - unberücksichtigt (vgl § 4 Abs 8 S 3 AM-NutzenV: Maßgeblichkeit nur der direkten Kosten "für die GKV" über einen bestimmten Zeitraum). Damit können Kosten für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Constella® nicht berücksichtigt werden.

61

b) Gegen die Rechtmäßigkeit der AM-NutzenV drängen sich dem Senat im entscheidungserheblichen Kontext keine durchgreifenden Bedenken unter dem Blickwinkel eines Verstoßes gegen höherrangiges Gesetzesrecht auf. Insbesondere dürften sich die heranzuziehenden Regelungen der AM-NutzenV im Rahmen der Ermächtigung in § 35a Abs 1 S 6 SGB V halten, da Krankenkassen bereits nach § 12 Abs 1 SGB V keine dem Wirtschaftlichkeitsgebot widersprechenden Leistungen übernehmen dürfen. Entsprechend dürften keine Bedenken daraus abzuleiten sein, dass für Arzneimittel ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, welcher sicherstellt, dass keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie entstehen (vgl auch Entwurf der Bundesregierung zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG) BT-Drucks 17/2413, S 31 Zu Nr 17 (§ 130b) Zu Abs 3).

62

Es erscheint im Übrigen untunlich, im jetzigen Stadium - vor Vorliegen einer erneuten instanzabschließenden Entscheidung des LSG - bereits auf die Frage einzugehen, ob die dargestellte gesetzliche Ausgestaltung gegen Verfassungsrecht - insbesondere Art 12 Abs 1 GG - verstößt. Hinzuweisen ist insoweit lediglich darauf, dass Regelungen der Berufsausübung regelmäßig durch vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls - wie die Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV - gerechtfertigt sein können (vgl zB BVerfGE 68, 193, 218; 103, 172, 184 f; 114, 196, 248; 123, 186, 264 f = SozR 4-2500 § 6 Nr 8 RdNr 233). Die nach § 130b SGB V vorgesehene nutzenorientierte Preisregulierung stellt nach der bisherigen Rechtsprechung des Senats sowohl ein geeignetes als auch ein verhältnismäßiges Mittel zur Erreichung dieses Ziels dar (vgl BSG Urteil vom 4.7.2018 - B 3 KR 20/17 R, RdNr 37, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4 vorgesehen; vgl auch BSG Urteil vom 25.10.2018 - B 3 KR 10/16 R, RdNr 34 ff (zu § 130a SGB V), zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen).

63

c) Dass der Beschluss des Beigeladenen zu 3. zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a Abs 3 SGB V an einem revisionsrechtlich beachtlichen formellen Fehler leidet, ist bislang nicht ersichtlich. Insbesondere haben vor dem Erlass des Nutzenbewertungsbeschlusses mehrere ausführlich dokumentierte Beratungsgespräche mit der Klägerin stattgefunden (vgl § 35a Abs 7 SGB V). Auch die Klägerin macht im Revisionsverfahren kein konkretes Beratungsdefizit geltend und legt nicht dar, welche Unterlagen sie im Falle einer weitergehenden Beratung noch vorgelegt hätte.

64

5. Die Kostenentscheidung für das Revisionsverfahren bleibt der instanzabschließenden Entscheidung durch das LSG vorbehalten.

65

6. Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 197a Abs 1 S 1 SGG iVm § 63 Abs 2 S 1, §§ 47, 52 Abs 1 GKG.
Rechtskraft
Aus
Login
BRD
Saved
2020-01-09