-

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	14
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	frühe Nutzenbewertung Erstattungsbetrag Schiedsspruch Bindungswirkung von Beschlüssen des GBA Gestaltungsspielraum der Schiedsstelle zweckmäßige Vergleichstherapie Bildung von Patienten(sub)gruppen Verlust des Rügerechts
Leitsätze	1. Dem (nicht auslegungsbedürftigen) Wortlaut eines Beschlusses des GBA gebührt der Vorrang vor abweichenden Ausführungen in den tragenden Gründen dieses Beschlusses. 2. Der der Schiedsstelle durch § 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V eingeräumte weite Gestaltungsspielraum ist durch § 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V als lex specialis eingeschränkt. 3. Die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V muss die Versorgungsrealität bei der Anwendung von § 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V nicht berücksichtigen, wenn weder das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers noch der Nutzenbewertungsbeschluss des GBA Differenzierungen für bestimmte Patientengruppen vorsehen. 4. Die auf Bundes- bzw. regionaler Ebene geschlossenen Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 und 6, § 106b Abs. 1 SGB V binden die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln nicht. 5. Hätte ein Beteiligter an einem Schiedsverfahren noch vor dessen Abschluss erkennen müssen, dass die

	Schiedsstelle von aus seiner Sicht unzutreffenden Tatsachen ausgeht, muss er dies gegenüber der Schiedsstelle rügen. Erfolgt diese Rüge erstmals im gerichtlichen Verfahren, ist der Beteiligte insoweit präkludiert.
Normenkette	AM-NutzenV § 4 AM-NutzenV § 6 SGB V § 35a SGB V § 130b SGB X § 20 ZPO § 295

1. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

2. Instanz

Aktenzeichen	L 14 KR 218/18 KL
Datum	29.04.2021

3. Instanz

Datum	-

Die Klage gegen den Schiedsspruch des Beklagten vom 8. Juni 2018 wird abgewiesen.

Â

Die KlÃ¤gerin trÃ¤gt die Kosten des Rechtsstreits mit Ausnahme der auÃergerichtlichen Kosten der Beigeladenen, die diese selbst tragen.

Â

Die Revision wird zugelassen.

Â

Â

Â

Â

Tatbestand

Â

Â

Die KlÃ¤gerin wendet sich gegen einen Schiedsspruch der Beklagten, der gemeinsamen Schiedsstelle nach Â§ 130b Abs. 5 Sozialgesetzbuch FÃ¼nftes Buch (SGB V).

Â

Die G GmbH, eine RechtsvorgÃ¤ngerin der KlÃ¤gerin die am 8. MÃ¤rz 2018 auf diese verschmolzen wurde, brachte als pharmazeutische Unternehmerin am 1. Oktober 2013 das Arzneimittel Aubagio (Wirkstoff: Teriflunomid, Filmtabletten mit einer WirkstÃ¤rke von 14 mg) in den Verkehr. Die EuropÃ¤ische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency â EMA) erteilte am 26. August 2013 die Zulassung fÃ¼r das Inverkehrbringen von Aubagio. Zulassungsinhaberin war und ist ausweislich der Fachinformation (Ziff. 7) und des EuropÃ¤ischen Ãffentlichen Beurteilungsberichts (European Public Assessment Report â EPAR) gem. Art. 38 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des EuropÃ¤ischen Parlaments und des Rates vom 31. MÃ¤rz 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren fÃ¼r die Genehmigung und Ãberwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer EuropÃ¤ischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30. April 2004, S. 1) â Anhang I â Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Ziff. 7 â die s mit Sitz in Paris. Inhaberin der alleinigen Vertriebsrechte fÃ¼r Deutschland ist die KlÃ¤gerin.

Â

Die arzneimittelrechtliche Zulassung vom 26. August 2013 definiert in Ãbereinstimmung mit den Fachinformationen nach Â§ 11a Arzneimittelgesetz â AMG â (Stand Juni 2017 und Stand Januar 2021) als Anwendungsgebiet von Aubagio:

Â

â AUBAGIO ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubfÃ¶rmig-remittierender Multipler Sklerose (MS) angezeigt. Siehe Abschnitt 5.1 fÃ¼r weitere Informationen Ã¼ber die Patienten, bei denen die Wirksamkeit nachgewiesen wurde.â

Â

Wegen des Inhalts von Abschnitt 5.1 der Fachinformation (â Pharmakodynamische Eigenschaftenâ) wird auf Bl. 109/110 der Gerichtsakte verwiesen.

Â

Schon vor der Zulassung von Aubagio erbat die KlÃ¤gerin beim Beigeladenen zu 2

(Gemeinsamer Bundesausschuss â□□ GBA) eine Beratung nach Â§ 8 Arzneimittel-Nutzenverordnung (AM-NutzenV) u.a. zur Frage der zweckmÃ¤Ã□igen Vergleichstherapie (ZVT) im Rahmen der nach Â§ 35a Abs. 1 SGB V durchzufÃ¼hrenden frÃ¼hen Nutzenbewertung. Im BeratungsgesprÃ¤ch vom 4. Juli 2012 teilte er der KlÃ¤gerin mit, er habe als ZVT fÃ¼r Patienten mit schubweise verlaufender MS (first-line Therapie) Beta-InterfeÂrone (1a oder 1b), fÃ¼r Patienten, die fÃ¼r eine Behandlung mit Beta-Interferonen nicht infrage kommen, Glatirameracetat bestimmt. Mit Schreiben vom 30. Oktober 2012 teilte der Beigeladene zu 2 der KlÃ¤gerin die fÃ¼r dieselbe Patientengruppe zwischenzeitlich modifizierte ZVT â□□ â□□Beta-Interferone (1a oder 1b) oder Glatirameracetat unter Beachtung des jeweils zugelassenen Anwendungsgebietsâ□□ â□□ mit. Die KlÃ¤gerin wÃ¤hlte in dem von ihr am 30. September 2013 eingereichten abschlieÃ□enden Dossier (Stand: 25. September 2013; vgl. https://www.g-ba.de/downloads/92-975-396/2013-09-25_Modul3A_Teriflunomid.pdf) fÃ¼r den Nachweis des Zusatznutzens von Teriflunomid das Arzneimittel Rebif mit dem Wirkstoff Interferon beta-1a (44 Î¼g s.c., dreimal pro Woche) aus. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Interferon beta (1a oder 1b) sind nicht nur fÃ¼r die Behandlung von Patienten mit schubfÃ¶rmiger MS, sondern auch fÃ¼r mindestens ein weiteres Anwendungsgebiet (z.B. die sekundÃ¤r progredient verlaufende MS) zugelassen.

Â

Die vom Beigeladenen zu 2 beauftragte Dossierbewertung des Instituts fÃ¼r QualitÃ¤t und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 20. Dezember 2013 (https://www.g-ba.de/downloads/92-975-398/2013-12-20_A13-38_Teriflunomid_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf) verÃ¶ffentlichte er am 2. Januar 2014 zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Das IQWiG fÃ¼hrte u.a. an, in der AbwÃ¤gung der positiven und negativen Effekte ergebe sich kein Beleg fÃ¼r einen Zusatznutzen von Teriflunomid gegenÃ¼ber der ZVT. Demnach gebe es auch keine Patientengruppen, fÃ¼r die sich ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen ableiten lasse.

Â

Nach DurchfÃ¼hrung eines Stellungnahme- und AnhÃ¶rungsverfahrens und auf der Grundlage der Dossierbewertung durch das IQWiG bewertete der Beigeladene zu 2 den Nutzen des Wirkstoffs Teriflunomid durch Beschluss vom 20. MÃ¤rz 2014 und sah einen Zusatznutzen gegenÃ¼ber der ZVT als nicht belegt an. Als ZVT fÃ¼r die Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubfÃ¶rmig-remittierender MS legte der Beigeladene zu 2 Beta-Interferon (IFN-)1a oder (IFN-)1b oder Glatirameracetat zugrunde. Diese Wirkstoffe seien â□□ so der Beigeladene zu 2 in den tragenden GrÃ¼nden zum o.g. Beschluss â□□ in â□□der Gesamtsicht der Evidenzlage [â□¦] als nahezu gleichwertig anzusehenâ□□. Nachdem die Ã□nderungen in Â§ 6 AM-NutzenV durch Art. 4 Nr.Â 2 des Dritten Gesetzes zur Ã□nderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (3. AMG-Ã□ndG) zum 13. August 2013 in Kraft getreten seien (vgl. BGBl I S. 3108 ff.), wende er das sog. Wirtschaftlichkeitskriterium nach Kap. 5 Â§ 6 Nr. 5 seiner Verfahrensordnung (VerfO) Ââ□□ â□□Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wÃ¤hlen, vorzugsweise eine Therapie, fÃ¼r die ein

Festbetrag gilt.â□□ â□□ bei der Bestimmung der ZVT nicht mehr an.

Â

Zu den Kosten der Arzneimittel bzw. Therapie traf der Beigeladene zu 2 in seinem o.g. Beschluss folgende Feststellungen:

Â	Kosten	Kosten nach	Â
Arzneimittel	(ApothekenÂ-abgabepreis)	Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Jahrestherapiekosten
Teriflunomid	5.557,86 Euro	5.286,80 Euro	22.972,40 Euro
(AubagioÂ®)			
Glatirameracetat	4.878,90 Euro	4.389,52 Euro	17.801,95 Euro
(CopaxoneÂ®)			
Beta-Interferon 1 a	5.112,60 Euro	4.678,72 Euro	20.274,45 Euro
(z.B. AvonexÂ®)			
Beta-Interferon 1 b	4.140,11 Euro	3.938,45 Euro	15.972,60 Euro
(z.B. ExtaviaÂ®)			

Â

Die KlÃ¤gerin hat den Nutzenbewertungsbeschluss vom 20. MÃ¤rz 2014 bis zuletzt nicht beanstandet.

Â

Auf der Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses vereinbarten die KlÃ¤gerin und der Beigeladene zu 1, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), einvernehmlich fÃ¼r die Zeit ab dem 1. Oktober 2014 einen Erstattungsbetrag fÃ¼r Aubagio i.H.v. 31,6438 â□¬ je BezugsgrÃ¶Ã□e.

Â

Diese Vereinbarung kÃ¼ndigte der Beigeladene zu 1 mit Wirkung zum 23. November 2017, nachdem zwischenzeitlich â□□ nach Angaben der KlÃ¤gerin zum 1. September 2016Â â□□ das ebenfalls den Wirkstoff Glatirameracetat enthaltende preisgÃ¼nstigere Arzneimittel Clift (20Â mg/ml und 40 mg/ml InjektionslÃ¶sung in einer Fertigspritze, Zulassungsinhaberin: M GmbH) in den Verkehr gebracht worden war.Â

Â

Die KlÃ¤gerin und der Beigeladene zu 1 traten daraufhin in neue Verhandlungen Ã¼ber den Erstattungsbetrag ein. Sie einigten sich bis zum 11. April 2018 auf einen Vertragsentwurf, in dem (u.a.) als BezugsgrÃ¶Ãe â□□die angenommene tÃ¤gliche Erhaltungsdosis lt. Fachinformation (entspricht aktuell einer Tablette Ã 14 mg)â□□ bestimmt wurde. Offen blieben die Regelungen zum Erstattungsbetrag selbst, zur Menge, zur Laufzeit der Vereinbarung sowie zur KÃ¼ndigung. In dem bereits mit Schreiben vom 19. MÃ¤rz 2018 eingeleiteten Verfahren vor der Beklagten beantragte die KlÃ¤gerin mit Schreiben vom 3. Mai 2018 im Wesentlichen, den Erstattungsbetrag auf 35,1679 â□¬ je BezugsgrÃ¶Ãe festzusetzen. Als Jahrestherapiekosten (â□□Stand Lauer-Taxe 01.05.2017â□□) gab sie 10.504,66 â□¬ (fÃ¼r Clift 20 mg/ml) bzw. 8.979,21 â□¬ (fÃ¼r Clift 40 mg/ml) an. Der Beigeladene zu 1 beantragte in seinem Schreiben an die Beklagte vom 4. Mai 2018 u.a., den Erstattungsbetrag auf 27,3777 â□¬ je BezugsgrÃ¶Ãe fÃ¼r den Zeitraum bis zum 14. Januar 2018 (auf der Basis von Jahrestherapiekosten fÃ¼r Clift i.H.v. 9.405,02 â□¬) und auf 26,1380 â□¬ fÃ¼r die Zeit ab dem 15. Januar (auf der Basis von Jahrestherapiekosten i.H.v 8.979,18Â â□¬) danach festzusetzen.

Â

In ihren jeweiligen PowerPoint-PrÃ¤sentationen zu Beginn der mÃ¼ndlichen Verhandlung vor der Beklagten am 4. Juni 2018 erwÃ¤hnte die KlÃ¤gerin Jahrestherapiekosten nur fÃ¼r Clift 40 mg/ml i.H.v. 8.979,21 â□¬, der Beigeladene zu 1 wiederholte seine o.g. Werte. Im Laufe der Verhandlung stimmte die Beklagte zunÃ¤chst Ã¼ber die HÃ¶he des Erstattungsbetrags ab und teilte den Vertragsparteien das Ergebnis mit (27,3777 â□¬ je BezugsgrÃ¶Ãe fÃ¼r die Zeit vom 23.Â November 2017 bis zum 14. Januar 2018 und 26,1380Â â□¬ je BezugsgrÃ¶Ãe fÃ¼r die Zeit ab dem 15.Â Januar 2018), begrÃ¼ndete dieses und gab den Vertragsparteien Gelegenheit zur Stellungnahme. Danach stimmte die Beklagte Ã¼ber die einzelnen AntrÃ¤ge aus den o.g. vorbereitenden Schreiben, u.a. nochmals Ã¼ber die HÃ¶he des Erstattungsbetrags, ab.

Â

Mit Schiedsspruch vom 8. Juni 2018 setzte sie den Erstattungsbetrag fÃ¼r Aubagio auf 27,3777 â□¬ je BezugsgrÃ¶Ãe fÃ¼r die Zeit vom 23.Â November 2017 bis zum 14. Januar 2018 und auf 26,1380Â â□¬ je BezugsgrÃ¶Ãe fÃ¼r die Zeit ab dem 15.Â Januar 2018 fest. Zugleich traf sie Regelungen zu den weiteren noch offenen Punkten der Erstattungsbetragsvereinbarung. Zur BegrÃ¼ndung des Erstattungsbetrags berief sich die Beklagte u.a. auf folgende ErwÃ¤gungen:

Â

â□□Die Schiedsstelle geht nach MaÃgabe des Beschlusses des LSG Berlin-Brandenburg vom 10.05.2016 (Az. L 9 KR 513/15 KL ER) [â□¦] davon aus, dass sie im Falle des Â§ 130b Abs. 3 SGB V keinen Gestaltungsspielraum hat, sondern verpflichtet ist, die gesetzliche Vorgabe umzusetzen. Sie ist zu der Auffassung gelangt, dass im vorliegenden Fall die zutreffende Umsetzung darin liegt, dass der G-BA keine patientenindividuelle Therapie als zVT festgelegt hat, sondern ein

AlternativverhÃ¤ltnis vorliegt. Die Schiedsstelle folgt somit der ausfÃ¼hrlichen Darlegung im konkretisierenden Antrag des GKV-Spitzenverbandes. In Umsetzung dieser Position ist das gÃ¼nstigste Arzneimittel, das generische Glatirameracetat CliftÂ®, MaÃstab fÃ¼r die Ermittlung der Preisobergrenze. Zwar verfÃ¼gt dies nur Ã¼ber einen Marktanteil von 1 %, gleichwohl ist nach Auffassung der Schiedsstelle dies die anzuwendende Operationalisierung von Â§ 130b Abs. 3 SGB V. Die Schiedsstelle verkennt nicht, dass hiermit ggfls. nicht alle Patienten(-gruppen) behandelt werden kÃ¶nnen. Um von der Schiedsstelle BerÃ¼cksichtigung zu finden, hÃ¤tte dies jedoch im G-BA-Beschluss zum Ausdruck gebracht werden mÃ¼ssen.

Â

Die Jahrestherapiekosten unter AblÃ¶sefiktion betrugen fÃ¼r CliftÂ® bis 14.01.2018 Euro 9.405,02, ab 15.01.2018 Euro 8.979,18. Dies ist damit die relevante Obergrenze. Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass die Obergrenze voll ausgeschÃ¶pft werden sollte. Es bestand Konsens zwischen den Vertragsparteien, dass die Herstellerrabatte nicht abgelÃ¶st werden sollen. Die genannten BetrÃ¤ge sind daher zur Ermittlung des Erstattungsbetrages um 6,25 % zu erhÃ¶hen. Zur Ermittlung des Erstattungsbetrages je BezugsgrÃ¶Ãe ist dieser durch die Zahl der BezugsgrÃ¶Ãen pro Jahr (365) zu dividieren, so dass sich die fÃ¼r Â§ 2 des Vertrages relevanten BetrÃ¤ge von 27,3777 Euro Erstattungsbetrag je BezugsgrÃ¶Ãe fÃ¼r den Zeitraum bis 14.01.2018 und 26,1380 Euro fÃ¼r den Zeitraum ab 15.01.2018 ergeben.â

Â

Gegen diesen Schiedsspruch richtet sich die am 9. Juli 2018 erhobene Klage, zu deren BegrÃ¼ndung die KlÃ¤gerin vortrÃ¤gt:

Â

Teriflunomid sei der einzige in der Therapie der MS eingesetzte Wirkstoff, der die Dihydroorothat-Dehydrogenase (DHODH) als molekularen Angriffspunkt habe. Teriflunomid zeige also ein solitÃ¤res Wirkprinzip und kÃ¶nne sowohl als Erstlinien- als auch als Zweitlinientherapie, also nach dem vorherigen Einsatz von Interferonen oder Glatirameracetat, eingesetzt werden. Mehr als die HÃ¤lfte der beobachteten Einstellungen auf Teriflunomid erfolgten in der Zweitlinientherapie, die hÃ¤ufigsten Umstellungen fÃ¤nden nach der Therapie mit Glatirameracetat statt. Dies zeige anschaulich, dass fÃ¼r einen GroÃteil der Aubagio-Patienten Glatirameracetat gar nicht als (Vergleichs-)Therapie in Frage komme.

Die Leitlinien, welche von der Deutschen Gesellschaft fÃ¼r Neurologie (DGN) in Zusammenarbeit mit dem Krankheitsbezogenen Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) erarbeitet worden seien, sÃ¤hen als wichtigstes Kriterium fÃ¼r die Therapieentscheidung die KrankheitsaktivitÃ¤t im individuellen Fall an. Konkret richte sich die Behandlung entsprechend danach, wie aktiv die MS im Einzelfall verlaufe, ob also eine âmilde/moderateâ oder eine â(hoch)aktiveâ Verlaufsform vorliege. BerÃ¼cksichtigt werde beispielsweise, wie hÃ¤ufig

KrankheitsschÃ¼be auftrÃ¤ten und inwieweit sich mit den diagnostischen Verfahren Krankheitsherde im Gehirn und im RÃ¼ckenmark nachweisen lieÃen. Von daher mÃ¼sse der behandelnde Arzt stets patientenindividuell entscheiden, welche der verfÃ¼gbaren Therapiealternativen bei dem jeweiligen Patienten eingesetzt werden mÃ¼ssten. Eine Sequenzierung oder generelle Austauschbarkeit der auf dem Markt befindlichen Behandlungsoptionen sei von daher nicht gegeben. Auch die Anfang 2018 verÃ¶ffentlichte neue europÃ¤ische Leitlinie der Fachgesellschaften ECTRIMS und EAN zur krankheitsmodifizierenden Therapie bei MS weise darauf hin, dass die Therapieentscheidung bei Patienten mit aktiver schubfÃ¶rmig-remittierender MS (relapsing remitting MS â RRMS) individuell in AbhÃ¤ngigkeit von Patientencharakteristika, KomorbiditÃ¤t, KrankheitsaktivitÃ¤t und Nebenwirkungsprofil der Therapie in Abstimmung mit dem Patienten erfolgen solle. Entsprechendes ergebe sich aus dem 2016 publizierten internationalen Konsensus-Papier zur Diagnose, Therapiemanagement und Therapiezugang (Giovannoni et al., DOI: 10.1016/j.msard.2016.07.003) zur Behandlung der MS. Auch der Beigeladene zu 2 habe in seinem BeratungsgesprÃ¤ch vom 4. Juli 2012 deutlich gemacht, dass der Krankheitsverlauf der RRMS in seiner AusprÃ¤gung hinsichtlich der Schubrate, Dauer der SchÃ¼be oder Behinderungsprogression nach einem Schub stark inter- und intraindividuell geprÃ¤gt sei. Daraus resultiere, dass gerade nicht nur eine einzelne Therapie als wirtschaftliche ZVT zugrunde gelegt werden kÃ¶nne, da im Therapiegebiet der MS nicht alle Patienten mit dieser Therapie in Deutschland ausreichend behandelt werden kÃ¶nnten. Weil aber der Erstattungsbetrag und damit auch die Bestimmung der Preisobergrenze den realen VersorgungsverhÃ¤ltnissen entsprechen mÃ¼sse (BT-Drs. 17/8005, S. 19), hÃ¤tte systematisch richtig differenziert werden mÃ¼ssen nach therapienaiven Patienten und Patienten mit einer Vortherapie. Dass zwischen den als ZVT definierten Therapien im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit zahlreiche und deutliche Unterschiede bestÃ¼nden, sei durch mehrere Studien nachgewiesen. Auch die VersorgungsrealitÃ¤t zeige anschaulich, dass die Patienten gerade nicht nur mit einer Therapie auf Dauer versorgt wÃ¼rden, sondern dass der Kreis der benannten ZVTn ausgeschÃ¶pft werden mÃ¼sse, um den betroffenen MS-Patienten eine ausreichende und zweckmÃ¤Ãige Versorgung zukommen zu lassen.

Â

Wenn der Beigeladene zu 2 die als ZVTn bezeichneten Wirkstoffklassen lediglich als â nahezuâ gleichwertig ansehe, zeige dies, dass auch er diese Therapien gerade nicht als untereinander einfach austauschbar betrachte und somit jeder Wirkstoffklasse ihren eigenen Stellenwert in der Versorgung von MS-Patienten zugestehe. Hiermit Ã¼bereinstimmend habe der Beigeladene zu 2 im BeratungsgesprÃ¤ch vom 4. Juli 2012 mitgeteilt, dass Glatirameracetat fÃ¼r Patienten, die fÃ¼r eine Behandlung mit Interferon Beta nicht infrage kÃ¤men, die ZVT sei, dieser Wirkstoff also nicht einfach so gegen Interferone ausgetauscht werden kÃ¶nne. Auch wenn der Beigeladene zu 2 die ZVT zu Teriflunomid mit seinem Schreiben vom 30. Oktober 2012 geÃ¤ndert habe, blieben die Unterschiede in den zugelassenen Anwendungsgebieten dennoch bestehen. Es sei daher weiterhin festzustellen, dass Beta-Interferone im Vergleich zu Glatirameracetat fÃ¼r ein grÃ¶Ãeres Patientenkollektiv zugelassen seien und daher in der Gesamtsicht

bei Patienten, die fÃ¼r eine Arzneimitteltherapie mit Beta-Interferonen infrage kÃ¤men, die geeignete ZVT seien. Diese Unterschiede dÃ¼rften den Beigeladenen zu 2 veranlasst haben, die Beta-Interferone und Glatirameracetat nur als â□□nahezuâ□□ gleichwertig zu bezeichnen. Dass der Beigeladene zu 2 seine Aussage aus der Beratung vom Sommer 2012, wonach die Interferone 1a und 1b sowie Glatirameracetat als gleichermaÃ□en wirtschaftlich anzusehen seien, in der Beratung vom 30. Oktober 2012 wiederholt habe, jedoch auf einen â□□ Daten des Arzneiverordnungsreports 2011 enthaltenden â□□ Tabellenteil verzichtet habe, mache transparent, dass er an dieser Aussage festhalte, sonst hÃ¤tte er die Kosten aller Therapien nicht einzeln und ausdrÃ¼cklich aufgefÃ¼hrt.

In anderen Verfahren, die Arzneimittel zur Behandlung der MS betrafen, habe der Beigeladene zu 2 noch vor Inkrafttreten des 3. AMG-Ã□ndG trotz verschiedener Preisunterschiede sowohl Interferon Beta 1a als auch Interferon Beta 1b als auch Glatirameracetat als Vergleichstherapie bestimmt. Damit habe er deutlich gemacht, dass er diese Therapien als gleichermaÃ□en wirtschaftlich ansehe, da er sonst nach der damals gÃ¼ltigen Auswahlregelung des Â§ 6 AM-NutzenV nur die wirtschaftlichste AusprÃ¤gung hÃ¤tte festlegen dÃ¼rfen. Da er dennoch mehrere Vergleichstherapien gewÃ¤hlt habe, seien alle als gleichermaÃ□en wirtschaftlich anzusehen.

Â

Die Beklagte habe mit der Festsetzung des Erstattungsbetrags fÃ¼r Teriflunomid gegen die verpflichtend anzuwendenden gesetzlichen Vorschriften des Â§ 130b Abs. 3 SatzÂ 1 und 2 SGB V verstoÃ□en und den ihr zustehenden Beurteilungsspielraum Ã¼berschritten. Mit den Regelungen in Â§Â§ 35a, 130b SGB V wolle der Gesetzgeber sicherstellen, dass die Verhandlungsparteien in fairen Verhandlungen zu fairen Preisen gelangten. Der Erstattungsbetrag solle dabei einen angemessenen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen der pharmazeutischen Unternehmer herstellen.

Die spezielle Preisobergrenzenregelung bei mehreren ZVT-Alternativen gemÃ¤Ã□ Â§Â 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V gelte nach den Gesetzesmaterialien nur dann, wenn die ZVT zuvor durch den Beigeladenen zu 2 entsprechend den Vorgaben des 3. AMG-Ã□ndG flexibilisiert worden sei. Denn mit der Neuregelung habe nur verhindert werden sollen, dass der pharmazeutische Unternehmer die Flexibilisierung der Vergleichstherapie dazu missbrauche, trotz fehlender Daten die teuerste ZVT als Komparator zu wÃ¤hlen, um fÃ¼r die Erstattungsbetragsverhandlungen eine vorteilhafte Preisgrundlage zu erzielen. Um einen solchen Fall gehe es hier gerade nicht, denn die ZVT fÃ¼r Aubagio sei vom Beigeladenen zu 2 bereits im Juli bzw. Oktober 2012 und somit lange vor Inkrafttreten des 3. AMG-Ã□ndG festgelegt worden. Sei somit die ZVT schon vor dem Inkrafttreten des 3. AMG-Ã□ndG aus rein medizinischen GrÃ¼nden bestimmt worden, habe keine Flexibilisierung stattgefunden, sodass auch Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V als reine Folgeregelung der Flexibilisierung nicht greifen kÃ¶nne. Folglich mÃ¼ssten alle im Beschluss des Beigeladenen zu 2 vom 20. MÃ¤rz 2014 genannten ZVTn als wirtschaftlich angesehen werden.

Der Wortlaut von Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V rechtfertige nicht die Auswahl allein des billigsten / kostengÃ¼nstigsten Therapieschemas zur Bestimmung der Preisobergrenze. Es gehe vielmehr um die wirtschaftlichste Alternative. Indem der Beigeladene zu 2 mehrere ZVTn als gleichermaÃen wirtschaftlich angesehen habe, habe er zugleich erkannt, dass aus medizinischen GrÃ¼nden die alleinige Wahl der kostengÃ¼nstigsten Alternative zur Versorgung aller Patienten(-gruppen) gerade nicht ausreichend gewesen wÃ¤re. Dies belegten auch die Gesetzesmaterialien (BT-Drs. 17/13770, S.Â 26). Die Beklagte hÃ¤tte daher die Jahrestherapiekosten aller nach den benannten ZVTn in Frage kommenden PrÃ¤paraten berÃ¼cksichtigen mÃ¼ssen, und zwar anhand eines realen Versorgungsmixes, d.h. unter Beachtung der jeweiligen Marktanteile.

Â

Entgegen der Auffassung der Beklagten existiere kein AlternativverhÃ¤ltnis zwischen den vom Beigeladenen zu 2 beanstandungsfrei bestimmten ZVTn. Die Preisobergrenze mÃ¼sse widerspiegeln, dass fÃ¼r Aubagio mehrere ZVTn vom Beigeladenen zuÂ 2 bestimmt worden seien. Die Vorrangregelung in Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V gelte nur fÃ¼r die Wahl der Vergleichstherapie, nicht aber fÃ¼r die Frage, welches HandelsprÃ¤parat innerhalb der Vergleichstherapie fÃ¼r die Bestimmung der Preisobergrenze heranzuziehen sei.

Die Annahme, bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen sei die TherapierealitÃ¤t irrelevant, werde schon dadurch widerlegt, dass der Gesetzgeber die Preisbildung fÃ¼r nutzenbewertete Arzneimittel einem Verhandlungsverfahren Ã¼berantwortet habe, und zwar unabhÃ¤ngig davon, ob ein Zusatznutzen festgestellt worden sei oder nicht. Die Bedeutung des Verhandlungsverfahrens bei der Festlegung eines angemessenen Erstattungsbetrages habe in diesem Zusammenhang zuletzt das Bundessozialgericht (BSG) in seinem Urteil vom 4. Juli 2018 (B 3 KR 20/17 R, Rn. 46 [Albiglutid]) ausdrÃ¼cklich betont. HÃ¤tte der Gesetzgeber gewollt, dass die TherapierealitÃ¤t fÃ¼r Arzneimittel ohne Zusatznutzen vÃ¶llig egal sei, hÃ¤tte er das Verfahren festbetragsÃ¤hnlich als schlichten Rechenalgorithmus ausgestalten kÃ¶nnen. Der Verpflichtung der Beklagten nach Â§ 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V sei immanent, dass sie einen Erstattungsbetrag nicht anhand rein mathematischer Rechenexempel festlege â wie dies letztliche bei Aubagio geschehen sei â, sondern die Versorgungsbesonderheiten und SpezifitÃ¤ten der Therapie mit in ihre Entscheidung einflieÃen lassen mÃ¼sse. Die Bedeutung der VersorgungsrealitÃ¤t bei der Bestimmung des Erstattungsbetrages zeige die Tatsache, dass durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) mit Â§ 130b Abs. 9 Satz 5 SGB V eine rechtliche Grundlage fÃ¼r die Nutzung der Daten des Risikostrukturausgleichs (RSA) gemÃ¤Ã Â§ 217f Abs. 7 SGB V durch den Beigeladenen zu 1 geschaffen worden sei. Sinn der Neuregelung sei es gewesen, eine ausreichende Grundlage dafÃ¼r zu schaffen, den Erstattungsbetrag an der VersorgungrealitÃ¤t zu orientieren (BT-Drs. 17/8005, S. 119 f.). Die vom Beigeladenen zu 1 auf ihre â der KlÃ¤gerin â Veranlassung hin durchgefÃ¼hrte Analyse der sog. Â§ 217f-Daten habe ergeben, dass der DDD-Anteil (DDD = Defined Daily Dose) im Jahre 2016 von Interferon beta-1a bei 43,1 %, von Interferon beta-1b bei 19,9 % und von Glatirameracetat bei 37,1 % gelegen habe.

Diese VersorgungrealitÃ¤t mÃ¼sse sich auch bei der Ermittlung des Erstattungsbetrages fÃ¼r Aubagio widerspiegeln. Da die billigste Therapie mit Glatirameracetat wesentlich seltener eingesetzt werde als die anderen Therapieoptionen und eine Vielzahl von Patienten gerade nicht auf diese Therapie ausreichend ansprÃ¤chen, ergebe sich fÃ¼r diese vorbehandelten Patienten, bei denen Glatirameracetat aus medizinischen GrÃ¼nden abgesetzt werden mÃ¼sse, eine hÃ¶here Preisgrenze als von der Beklagten angenommen. Es wÃ¤re unter dem Fairnessgrundsatz auch kaum vermittelbar, dass ausschlieÃlich die Therapie mit Glatirameracetat in Gestalt des PrÃ¤parats Clift die Preisgrenze bestimmen wÃ¼rde, wenn 99,7 % aller Verordnungen auf andere PrÃ¤parate entfielen.

In die gleiche Richtung gehe der Beschluss des Landessozialgerichts (LSG) Berlin-Brandenburg vom 3. MÃ¤rz 2016 (L 1 KR 345/15 KL ER). â€Es wÃ¼rde gesetzessystematisch wenig Sinn machen, fÃ¼r die ZVT Jahrestherapiekosten unterhalb der realen VersorgungsmÃ¶glichkeiten festzulegen, wenn doch Sinn von Â§ 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V ist, die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) fÃ¼r Arzneimittel ohne Zusatznutzen nicht mit mehr Kosten zu belasten (vgl. BT-Drs. 17/2413, S. 31).â€ Auch einer weiteren Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg (Beschluss vom 10. Mai 2016, L 9 KR 513/15 KL ER) sei zu entnehmen, dass nicht die billigste Verordnungsalternative die logische Konsequenz des Â§ 130b Abs. 3 SatzÂ 1 SGB V sei, sondern sich der Erstattungsbetrag an der VersorgungrealitÃ¤t zu orientieren habe und dieser auch bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten der ZVT das Wichtigste sei. Soweit die Beklagte diesen Beschluss zitiere, ziehe sie daraus nicht die richtigen Konsequenzen. Demzufolge habe fÃ¼r die Ableitung der Preisobergrenze eine Gewichtung der drei vom Beigeladenen zu 2 als ZVT benannten Wirkstoffe zu erfolgen. Auf dieser Grundlage hÃ¤tte die Beklagte einen Erstattungsbetrag fÃ¼r Aubagio i.H.v. 12.836,27 â¬ auf Basis der Jahrestherapiekosten festlegen mÃ¼ssen. Mit einer gewichteten Heranziehung der Preise aller vom Beigeladenen zu 2 bestimmten ZVT kÃ¶nnten MS-Patienten auch tatsÃ¤chlich behandelt werden.

Â

Die Annahme der grundsÃ¤tzlichen Wirtschaftlichkeit aller vom Beigeladenen zu 2 benannten ZVTn werde gestÃ¼tzt durch die von den Vertragspartnern auf Landesebene getroffenen Regelungen zur vertragsÃ¤rztlichen WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung. In keiner KV-Region sei eine Zielquote/Leitsubstanz bei den MS-Therapien definiert worden, die ausschlieÃlich auf ein einziges Wirkstoffprinzip abstelle. Sofern Zielsubstanzen definiert worden seien, seien mindestens zwei Wirkstoffe hierunter gefasst. Dies spreche dafÃ¼r, dass bereits der aktuelle Erstattungsbetrag von Teriflunomid als wirtschaftlich angesehen werde. Dass dies augenscheinlich selbst der Beigeladene zu 1 so gesehen habe, lasse sich den von ihm mit der KassenÃ¤rztlichen Bundesvereinigung (KBV) geschlossenen â€Rahmenvorgaben nach Â§ 84 Abs. 7 SGB V â€ Arzneimittel -â€ fÃ¼r die Jahre 2017 und 2018 entnehmen. Darin wÃ¼rden den Vertragspartnern auf regionaler Ebene Vereinbarungen empfohlen und als mÃ¶gliche Arzneimittelgruppe â€Interferon Beta-1a im VerhÃ¤ltnis zu Interferon Beta-1b zur Behandlung der Multiplen Skleroseâ€ vorgeschlagen, der Wirkstoff Glatirameracetat werde in der

empfohlenen Wirtschaftlichkeitssteuerung hingegen auÃen vor gelassen. Dass zugleich in den Rahmenvorgaben fÃ¼r 2018 Verordnungsempfehlungen hinsichtlich des verstÃ¤rkten Einsatzes u.a. von Generika zu Glatirameracetat gegeben wÃ¼rden, stehe dem nicht entgegen. Wenn denn die Annahme der Beklagten stimmen sollte, dass Beta-Interferon 1a und 1b sowie Glatirameracetat vollstÃ¤ndig gegeneinander austauschbar wÃ¤ren und einzig allein Clift die â wirtschaftlichsteâ Alternative darstelle, so hÃ¤tte in der Rahmenvorgabe ausschlieÃlich die Empfehlung fÃ¼r die Bildung einer Arzneimittelgruppe Ã¼ber alle drei Wirkstoffe enthalten sein dÃ¼rfen.

Â

Der angefochtene Schiedsspruch der Beklagten stehe auch im Widerspruch zu ihrer bisherigen Spruchpraxis. In Ã¤hnlichen FÃ¤llen habe sie bislang entschieden, dass es zur Ermittlung der Jahrestherapiekosten der ZVT sachgerecht sei, einen gewichteten Betrag zu ermitteln, in welchen die Marktanteile von verschiedenen Wirkstoffklassen als Gewichtungsfaktor eingingen. In ihren SchiedssprÃ¼chen zu Imlygic (Wirkstoff: Talimogen Iaherparepvec) vom 8. September 2017, zu Ongentys (Wirkstoff: Opicapon) vom 10. Januar 2018 und zu Gilenya (Wirkstoff: Fingolimod) vom 7. Februar 2017 habe die Beklagte stets betont, dass die Kosten der wirtschaftlichsten Vertreter aller Wirkstoffklassen bei der Ermittlung des Erstattungsbetrages abzubilden seien. Am ehesten vergleichbar sei die Situation bei Fingolimod, das ebenfalls zur Behandlung der MS zugelassen sei, aber â schlieÃlich bei hochaktiven Patienten eingesetzt werdenâ kÃ¶nne. Insofern sei die Teilpopulation in der Gestalt der hochaktiven RRMS-Patienten, die nicht auf einen vollstÃ¤ndigen und angemessenen Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie angesprochen haben, die u.a. auch Gegenstand des Schiedsspruchs zu Fingolimod gewesen sei, auch mit Aubagio therapierbar. Folglich sei die Vorgehensweise beim Schiedsspruch zu Fingolimod auch fÃ¼r diese Teilpopulation auf Aubagio Ã¼bertragbar.

Â

Trotz des Hinzutretens von Clift als generische Alternative zu den bereits auf dem Markt befindlichen Anbietern habe sich der Wert von Aubagio seit Abschluss des Alt-Vertrages im Jahre 2014 nicht geÃ¤ndert. Dies hÃ¤tte die Beklagte in ihrer Entscheidung miteinbeziehen mÃ¼ssen. Die Tatsache, dass der Beigeladene zu 1 die Wirtschaftlichkeit des Preises von Aubagio bis zur KÃ¼ndigung des Alt-Vertrages nicht in Frage gestellt habe, zeige deutlich, dass dieser bereits einen fairen Interessenausgleich und angemessenen Preis beinhaltet habe. Es wÃ¤re also durchaus sachgerecht gewesen, zumindest als Untergrenze bei diesem Erstattungsbetrag zu verbleiben und ihn auch weiterhin festzusetzen.

Â

SchlieÃlich habe die Beklagte auÃer Acht gelassen, dass zu Beginn des Geltungszeitraums ausschlieÃlich Clift 20 mg/ml auf dem deutschen Markt verfÃ¼gbar gewesen und Clift 40 mg/ml erst zum 15. Dezember 2017 in den

Verkehr gebracht worden sei. In der Zeit vom 23. November bis 15. Dezember 2017 sei Clift 20 mg/ml zu einem deutlich hÃ¶heren Preis in der Lauertaxe gelistet gewesen als offensichtlich von der Beklagten angenommen. AuÃerdem sei der Preis von Clift 40 mg/ml bis zum 1. MÃ¤rz 2018 mehrfach geÃ¤ndert worden. Insofern sei durch die Beklagte fÃ¼r die ZeitrÃ¤ume 23.Â November bis 14. Dezember 2017 und 15. Februar bis 28. Februar 2018 ein zu niedriger Erstattungsbetrag fÃ¼r Aubagio festgesetzt worden. Wegen der Amtsermittlungspflicht der Beklagten sei sie nicht verpflichtet gewesen, die widersprÃ¼chlichen Datenangaben der Beteiligten im Verfahren vor der Beklagten zu rÃ¼gen.

Â

Die KlÃ¤gerin beantragt,

Â

den Schiedsspruch der Beklagten vom 8. Juni 2018 aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten, Ã¼ber den Schiedsantrag unter BerÃ¼cksichtigung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut zu entscheiden.

Â

Die Beklagte beantragt,

Â

die Klage abzuweisen.

Â

Sie hÃ¤lt ihren Schiedsspruch vom 8. Juni 2018 fÃ¼r rechtmÃ¤Ãig und bringt ergÃ¤nzend vor: Sie sehe sich an die eindeutige ÃuÃerung des Beigeladenen zu 2, das frÃ¼her angewandte Wirtschaftlichkeitskriterium nicht mehr anzuwenden, gebunden. Sie habe dessen Antwortschreiben im Schiedsverfahren zu Tecfidera so interpretiert, dass er eine vÃ¶llige Austauschbarkeit im Sinne einer Oder-VerknÃ¼pfung als gegeben ansehe. Entsprechend greife die Konstellation im Fall Opicapon, wo der Beigeladene zu 2 auf Befragung durch sie â die Beklagte â ausgefÃ¼hrt habe, alle Wirkstoffklassen mÃ¼ssten verfÃ¼gbar sein, eben genau nicht. Dies gelte hier ebenso. Sie interpretiere Â§ 130b Abs.Â 3 SGB V so, dass eine VerÃ¤nderung des Preisniveaus durch Hinzukommen eines neuen generischen Arzneimittels bei der Festsetzung des Erstattungsbetrags nicht nur zulÃ¤ssig, sondern geboten sei.

Â

Der Beigeladene zu 1 stellt keinen Antrag und trÃ¤gt vor:

Die Beschreibung â□□nahezu gleichwertigâ□□ verwende der Beigeladene zu 2, weil er zum einen die ihm vorliegenden Studien nicht innerhalb der frÃ¼hen Nutzenbewertung unter diesem Gesichtspunkt ausgewertet habe und zum anderen ihm nicht alle diesbezÃ¼glich publizierten Studien vorgelegen hÃ¤tten. FÃ¼r die wissenschaftlich korrekte Aussage â□□ist gleichwertigâ□□ hÃ¤tte er andere Evaluationsschritte vornehmen mÃ¼ssen, die den Rahmen der Bestimmung der ZVT Ã¼berstiegen hÃ¤tten. Solche Auswertungen seien auch nicht Aufgabe des Beigeladenen zu 2 bei der Bestimmung der ZVT.

Dass die (RechtsvorgÃ¤ngerin der) KlÃ¤gerin fÃ¼r die Nutzenbewertung von Teriflunomid nur einen der genannten Wirkstoffe als Komparator heranziehe und diese Wahl nicht fÃ¼r jeden Patienten individuell begrÃ¼nde, spreche dafÃ¼r, dass auch sie die genannten Wirkstoffe als gleichwertig anerkenne. Bei einer patientenindividuellen Therapie hÃ¤tte sich der pharmazeutische Unternehmer gegen alle drei Wirkstoffe der ZVT vergleichen mÃ¼ssen und nicht nur gegen eine Alternative. Eine individuelle Ã¤rztliche Behandlung des Patienten sei bei jeder medizinischen Therapie einer Krankheit der Fall. Jeder Mensch sei einzigartig und die VerlÃ¤ufe kÃ¶nnten bei jeder Erkrankung unterschiedlich sein. Ferner seien bei jedem Arzneimittel Kontraindikationen, Neben- und Wechselwirkungen zu beachten. Soweit die Beklagte Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGBÂ V anzuwenden habe, bestehe fÃ¼r sie ein Entscheidungsspielraum nur bei der Frage, ob sie einen Erstattungsbetrag festsetzen kÃ¶nne und gegebenenfalls sogar mÃ¼sse, der unterhalb der durch die Vorschrift vorgegebenen Obergrenze liege. 2014 hÃ¤tten sich die Verhandlungsparteien auf einen Erstattungsbetrag (11.550 â□¬) geeinigt, der die Jahrestherapiekosten der damals wirtschaftlichsten ZVT â□□ Interferon-Beta 1b (Extavia) â□□ i.H.v. 12.827,89 â□¬ um 10 % unterschritten habe.

Â

Der Beigeladene zu 2 stellt keinen Antrag und trÃ¤gt vor:

Die von ihm durchzufÃ¼hrende frÃ¼he Nutzenbewertung sei davon geprÃ¤gt, dass es fÃ¼r den zu beurteilenden neuen Wirkstoff eine nur sehr eingeschrÃ¤nkte Evidenz, in der Regel nur die zulassungsbegleitenden, auf die Wirksamkeit des Wirkstoffes in bestimmten Anwendungsbereichen abzielenden Studien gebe. Von ihm sei daher aus der vorhandenen Evidenz im zugelassenen Anwendungsgebiet zunÃ¤chst eine Gruppe von Arzneimitteln auszuwÃ¤hlen, die untereinander und im VerhÃ¤ltnis zum zu bewertenden Wirkstoff eine zweckmÃ¤Ã□ige (alternative) Therapieoption darstelle. Keinesfalls ziele sein Handeln im Bereich der frÃ¼hen Nutzenbewertung darauf ab, nur vollstÃ¤ndig austauschbare, also der Sache nach identische Therapien als geeignete Vergleichstherapien heranzuziehen; generelle Vergleichbarkeit genÃ¼ge insoweit. Der Bestimmung der ZVT liege also regelmÃ¤Ã□ig eine typisierende vergleichende Betrachtung verschiedener Therapien im Anwendungsgebiet im Hinblick auf ihre Vergleichbarkeit zur Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte zu Grunde.

Teriflunomid sei nicht als patientenindividuelle Therapie zugelassen. In dieser Konstellation hÃ¤tte es der KlÃ¤gerin aufgrund ihrer Darlegungsverpflichtung

oblegen, in dem von ihr zu erstellenden Dossier etwaige Unterschiede auch bezogen auf Patientensubgruppen durch entsprechende Aufbereitung des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse in den Bewertungsprozess der frÃ¼hen Nutzenbewertung einzubringen, umso die Einbeziehung objektiver, patientenindividueller Kriterien, die bei der Therapieentscheidung regelhaft zu berÃ¼cksichtigen wÃ¤ren, anzustoÃen. Dies habe die KlÃ¤gerin jedoch nicht getan.

Soweit die KlÃ¤gerin meine, allein aus den in den Studien festgestellten unterschiedlichen Wirkungsgraden der Therapien in Bezug auf einzelne Endpunkte oder den festgestellten unterschiedlichen Nebenwirkungsprofilen den Schluss ziehen zu kÃ¶nnen, es gebe im Bereich der RRMS keine gleichwertigen Therapieoptionen fÃ¼r eine Nutzenbewertung, sei dies dem Umstand geschuldet, dass sie rechtsfehlerhaft die Ebene der patientenbezogenen Therapieauswahlentscheidung â in der stets patientenindividuell zu entscheiden sei â mit der Ebene der abstrakt-generellen Nutzenbewertung â auf der anhand der bestehenden Evidenz aus Studien vom einzelnen Patienten abstrahierende Aussagen getroffen wÃ¼rden â gleichsetze. Die ZVT der Nutzenbewertung komme fÃ¼r den Ã¼berwiegenden Anteil der vom Anwendungsgebiet erfassten Patienten in Betracht. Sie kÃ¶nne und mÃ¼sse aber nicht jede besondere Einzelkonstellation abbilden.

Die Annahme der KlÃ¤gerin, mit der Feststellung der medizinischen Gleichwertigkeit von Therapien im Nutzenbewertungsbeschluss gehe zugleich auch die Feststellung wirtschaftlicher Gleichwertigkeit einher, kÃ¶nne im Geltungsbereich der gesetzlichen Neuregelung, bei der das Wirtschaftlichkeitskriterium nicht mehr zwingender Filter, sondern nur noch flexibles Korrektiv sei, nicht mehr gezogen werden. An den in Â§Â 6 Abs. 1 und 2 AM-NutzenV genannten Vorgaben zur Bestimmung der ZVT habe sich durch das 3. AMG-ÃndG nichts geÃ¤ndert. Es sei mit der GesetzesÃ¤nderung nicht zu seiner â des Beigeladenen zu 2 â Aufgabe geworden, irgendetwas âzu flexibilisierenâ, um die Erstattungsbetragsregelung des Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V zu ermÃ¶glichen. Flexibilisiert werden sollte, wie sich aus den Gesetzesmaterialien (BT-Drs. 17/13770 S. 26) ergebe, das Auswahlrecht des pharmazeutischen Unternehmers bei Vorhandensein mehrerer ZVTn. Um zu verhindern, dass ein pharmazeutischer Unternehmer das so erÃ¶ffnete Wahlrecht missbrauche, sei im Rechtskreis der Erstattungsbetragsregelung in Â§ 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V ein neuer Satz 2 eingefÃ¼gt worden. Nachdem das Wirtschaftlichkeitskriterium durch die GesetzesÃ¤nderung in den Regelungskreis der Erstattungsbetragsverhandlungen verlegt worden sei, habe er â der Beigeladene zu 2 â im verfahrensgegenstÃ¤ndlichen Nutzenbewertungsbeschluss auch keine diesbezÃ¼glichen Aussagen mehr getroffen. Soweit dies im Zeitpunkt der Beratung nach Â§Â 35 a Abs. 7 SGB V, Â§ 8 Abs. 1 AM-NutzenV richtigerweise noch geschehen sei, kÃ¶nne die KlÃ¤gerin jedenfalls fÃ¼r den Zeitraum nach der GesetzesÃ¤nderung auf der Grundlage des Beschlusses vom 20. MÃ¤rz 2014 hieraus keine Rechte mehr ableiten. FÃ¼r die Forderung der KlÃ¤gerin, mit jedem PrÃ¤parat einer Wirkstoffgruppe mÃ¼ssten alle Patienten auch tatsÃ¤chlich behandelt werden kÃ¶nnen, gebe es keine gesetzliche AnknÃ¼pfung in Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V.

Â

Mit Urteilen vom 14. Juni 2019 (Landgericht DÃ¼sseldorf, 4c O 22/19) bzw. 26. September 2019 (Oberlandesgericht [OLG] DÃ¼sseldorf, 2 U 28/19) ist es der Herstellerin von Clift aus patentrechtlichen GrÃ¼nden untersagt worden, Clift 40 mg/ml anzubieten und zu vertreiben. Clift 40 mg/ml war seitdem â anders als Clift 20 mg/ml â zunÃ¤chst nicht mehr verkehrsfÃ¤hig.

Aufgrund dessen â so das weitere Vorbringen der KlÃ¤gerin â dÃ¼rfe man an dem angefochtenen Erstattungsbetrag nicht festhalten. Andernfalls wÃ¼rde eine Sachlage reprÃ¤sentiert, die gar nicht mehr existiere.

In der Folgezeit wurde Clift 40 mg/ml erneut in den Verkehr gebracht. Nachdem die KlÃ¤gerin die Vereinbarung gekÃ¼ndigt hatte, einigten sich die Vertragsparteien fÃ¼r die Zeit ab dem 15. April 2020 auf einen neuen Erstattungsbetrag.

Â

Wegen des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten im Ãbrigen wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und die vom Beigeladenen zu 2 vorgelegte Normsetzungsdokumentation Bezug genommen, die Gegenstand der mÃ¼ndlichen Verhandlung und der Entscheidungsfindung war.

Â

Â

Â

Â

Â

Â

Â

Â

EntscheidungsgrÃ¼nde

Â

Â

Die zulÃ¤ssige Klage ist unbegrÃ¼ndet.

Â

A. Streitgegenstand ist (nur) der Schiedsspruch des Beklagten vom 8. Juni 2018, den die KlÃ¤gerin in statthafter Weise mit der kombinierten Anfechtungs- und Bescheidungsklage nach Â§ 54 Abs. 1 Satz 1, Â§ 131 Abs. 3 Sozialgerichtsgesetz (SGG) anficht. Der angefochtene Schiedsspruch ist gegenÃ¼ber den Partnern der Erstattungsbetragsvereinbarung, die durch den Schiedsspruch ersetzt wird, ein Verwaltungsakt i.S.v. Â§ 31 Abs. 1 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X; vgl. BSG, Urteil vom 4. Juli 2018 â□□ B 3 KR 20/17 R â□□, juris, Rn.Â 17 [Albiglutid]). Zugleich macht die gerichtliche Aufhebung eines Schiedsspruchs nach Â§Â 130b Abs. 4 Satz 1 SGB V zwingend eine erneute Entscheidung der beklagten Schiedsstelle Ã¼ber den Schiedsantrag erforderlich, wenn das Arzneimittel â□□ wie hier â□□ weiter zu Lasten der GKV abgegeben werden soll. Deshalb ist im Falle der Aufhebung des Schiedsspruchs auch die Verurteilung der Beklagten zur Neubescheidung angezeigt (vgl. BSG, Urteil vom 28. MÃ¤rz 2019 â□□ B 3 KR 2/18 R â□□, juris, Rn. 24 [Linaclotid]). Der pharmazeutische Unternehmer ist als Partner der Erstattungsbetragsvereinbarung klagebefugt (Â§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG). Ein vorheriges Widerspruchsverfahren war nach Â§Â 130b Abs. 4 Satz 6 SGBÂ V nicht durchzufÃ¼hren. Die Klagefrist von einem Monat (Â§Â 87 Abs.Â 1 Satz 1 SGG) ist mit Klageerhebung am 9. Juli 2018 gewahrt.

Â

Der klÃ¤gerseitig formulierte Anfechtungsantrag erfasst in zulÃ¤ssiger Weise den gesamten Schiedsspruch, auch wenn sich die KlÃ¤gerin inhaltlich nur gegen die HÃ¶he des Erstattungsbetrags wendet, nicht aber gegen die von der Beklagten ebenfalls getroffenen, von den Partnern der Erstattungsbetragsvereinbarung noch nicht konsentierten Bestimmungen zur Mengenregelung, zur Laufzeit und zu den KÃ¼ndigungsmÃ¶glichkeiten. Zwar kÃ¶nnten diese Regelungen des Schiedsspruchs grundsÃ¤tzlich auch dann Bestand haben, wenn die Beklagte im Ã□brigen zu einer neuen Entscheidung Ã¼ber den Erstattungsbetrag verpflichtet wÃ¼rde (mit Blick auf die Teilbarkeit der â□□geschiedstenâ□□ Regelungen wird im Bereich der zivilgerichtlichen Schiedsgerichtsbarkeit eine Teilanfechtung fÃ¼r zulÃ¤ssig gehalten: Geimer, in: ZÃ¶ller, Zivilprozessordnung â□□ ZPO -, 33.A., Â§Â 1059 ZPO, Rn. 6; OLG Hamburg VersR 1982, 92; jeweils m.w.N.). Allerdings stellt nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 04. Juli 2018Â â□□ B 3 KR 20/17 RÂ â□□â□□, juris, Rn. 22, m.w.N.) der auf Â§ 130b Abs. 4 i.V.m. Abs. 1 und 5 SGB V beruhende Schiedsspruch seiner Natur nach einen Interessenausgleich durch ein sachnahes und unabhÃ¤ngiges Gremium dar. Insbesondere mit der fachkundigen und teils paritÃ¤tischen, teils unparteiischen Zusammensetzung der Schiedsstelle will der Gesetzgeber die FÃ¤higkeit dieses SpruchkÃ¶rpers zur vermittelnden ZusammenfÃ¼hrung unterschiedlicher Interessen nutzen. Der durch die Mehrheit der Mitglieder zustande gekommene Schiedsspruch ist durch seinen Kompromisscharakter geprÃ¤gt und nicht immer die einzig sachlich vertretbare Entscheidung. Deshalb ist â□□ in Ã□bereinstimmung mit der Rechtsprechung anderer Senate des BSG zu Schiedsstellen nach anderen Vorschriften aus dem Bereich der sozialen Sicherung â□□ der Schiedsstelle ein Entscheidungsspielraum eingerÃ¤umt, der nur einer eingeschrÃ¤nkten gerichtlichen Kontrolle zugÃ¤nglich ist. Die Vertragsgestaltungsfreiheit der Schiedsstelle ist nicht geringer als diejenige der Vertragspartner einer im Wege freier Verhandlung erzielten Vereinbarung.

Aufgrund dessen wÃ¤re der der Schiedsstelle eingerÃ¤umte Entscheidungsspielraum unnÃ¶tig eingeschrÃ¤nkt, nÃ¤hme man ihr MÃ¶glichkeiten zu einem umfassenden konfliktlÃ¶senden Interessenausgleich, indem man auch die isolierte Anfechtung einzelner Regelungen eines Schiedsspruchs zulieÃ□e (in diesem Sinne auch: BSG, Urteil vom 23.Â Juli 2014Â â□□ B 8 SO 3/13 RÂ â□□, Rn. 13; Oberverwaltungsgericht des Landes Sachsen-Anhalt, Urteil vom 22. Juni 2006Â â□□ 3 L 174/04Â â□□, Rn. 55; zur fehlenden Teilbarkeit einer Pflegesatzvereinbarung nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz: Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 21. Januar 1993 â□□ 3 C 66/90 â□□; jeweils juris).

Â

Indem KlÃ¤gerin und Beigeladener zu 1 fÃ¼r die Zeit ab dem 15. April 2020 einen neuen Erstattungsbetrag vereinbart haben, erledigt sich der angefochtene Schiedsspruch ab diesem Zeitpunkt. Die ZulÃ¤ssigkeit des klÃ¤gerischen Antrags im hiesigen Rechtsstreit tangiert dies nicht.

Â

Nicht angefochten ist demgegenÃ¼ber der Beschluss des Beigeladenen zu 2 vom 20.Â MÃ¤rz 2014. Dieser ist nach Auffassung der den Streitgegenstand bestimmenden KlÃ¤gerin nicht zu beanstanden.

Â

B. Die Klage ist unbegrÃ¼ndet. Der Schiedsspruch der Beklagten vom 8. Juni 2018 baut in nicht zu beanstandender Weise auf dem Nutzenbewertungsbeschluss des Beigeladenen zu 2 vom 20. MÃ¤rz 2014 auf (hierzu I. und II.). Er ist auch im Ã□brigen rechtmÃ¤Ã□ig (hierzu III.).

Â

I. Die maÃ□geblichen Rechtsgrundlagen fÃ¼r die frÃ¼he Nutzenbewertung durch den GBA finden sich in Â§ 35a SGB V i.V.m. den Regelungen der AM-NutzenV.

Â

1. Nach Â§ 35a Abs. 1 Satz 1 und 2 SGB V in der durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz â□□ AMNOG) eingefÃ¼hrten Fassung vom 22. Dezember 2010 (BGBl.Â I 2262) bewertet der GBA den Nutzen von erstattungsfÃ¤higen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, wozu insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenÃ¼ber der ZVT sowie des AusmaÃ□es des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung gehÃ¶rt (BSG, Urteil vom 28. MÃ¤rz 2019 â□□ B 3 KR 2/18Â R â□□, juris, Rn. 47 bis 49 [LinaclotidÂ®]). Die Nutzenbewertung erfolgt â□□auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmersâ□□, in denen insbesondere die zugelassenen Anwendungsgebiete, der medizinische Nutzen und der medizinische Zusatznutzen im VerhÃ¤ltnis zur ZVT

anzugeben sind (Â§Â 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V).Â

Â

Das Bundesministerium fÃ¼r Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung insbesondere GrundsÃ¤tze fÃ¼r die Bestimmung der ZVT und des Zusatznutzens und legt dabei auch die FÃ¤lle fest, in denen zusÃ¤tzliche Nachweise erforderlich sind, und die Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der GesundheitsÃ¶konomie (Â§Â 35a Abs. 1 Satz 7 und 8 Nr. 2 SGB V). Dies ist mit der AM-NutzenV vom 28. Dezember 2010 geschehen. Weitere Einzelheiten regelt der GBA in seiner Verfahrensordnung (Â§Â 35a Abs. 1 Satz 9 SGB V).

Â

Nach Â§Â 2 Abs. 4 AM-NutzenV ist der Zusatznutzen ein Nutzen, der quantitativ oder qualitativ hÃ¶her ist als derjenige, den die ZVT aufweist. Nach Â§Â 5 Abs. 1 Satz 1 AM-NutzenV ist dieser Zusatznutzen vom pharmazeutischen Unternehmer in einem nÃ¤her in Â§Â 4 AM-NutzenV geregelten Dossier nachzuweisen. Zu den Darlegungspflichten bestimmt Â§Â 4 Abs. 8 AM-NutzenV im Einzelnen Folgendes:

Â

â□□Der pharmazeutische Unternehmer hat die Kosten fÃ¼r die gesetzliche Krankenversicherung gemessen am Apothekenabgabepreis und die den Krankenkassen tatsÃ¤chlich entstehenden Kosten anzugeben. Die Kosten sind sowohl fÃ¼r das zu bewertende Arzneimittel als auch fÃ¼r die zweckmÃ¤Ã□ige Vergleichstherapie anzugeben. MaÃ□geblich sind die direkten Kosten fÃ¼r die gesetzliche Krankenversicherung Ã¼ber einen bestimmten Zeitraum. Bestehen bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme Ã¤rztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmÃ¤Ã□igen Vergleichstherapie, sind die damit verbundenen Kostenunterschiede fÃ¼r die Feststellung der den Krankenkassen tatsÃ¤chlich entstehenden Kosten zu berÃ¼cksichtigen.â□□

Â

ZVT ist bei alledem diejenige Therapie, deren Nutzen mit dem Nutzen eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen fÃ¼r die Nutzenbewertung nach Â§Â 35a SGB V verglichen wird (Â§Â 2 Abs. 5 AM-NutzenV). Sie ist nach Â§Â 6 Abs. 1, 2 und 2a AM-NutzenV regelhaft nach MaÃ□stÃ¤ben zu bestimmen, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben und muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmÃ¤Ã□ige Therapie im Anwendungsgebiet sein (Â§Â 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, fÃ¼r die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewÃ¤hrt hat, soweit nicht Richtlinien nach Â§Â 92 Abs. 1 SGB V oder

das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. Sind mehrere Alternativen fÃ¼r die Vergleichstherapie gleichermaÃen zweckmÃ¤Ãig, kann der Zusatznutzen gegenÃ¼ber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden.

Â

2. Ãber die Konkretisierung dieser rechtlichen Vorgaben entscheidet der Beigeladene zu 2 im Zuge der Nutzenbewertung als Normgeber. Sein Beschluss ist nach Â§Â 35a Abs.Â 3 SatzÂ 6 Hs. 1 SGB V ausdrÃ¼cklich Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach Â§Â 92 Abs.Â 1 SatzÂ 2 Nr.Â 6 SGB V und gemÃ¤Ã Â§ 91 Abs. 6 SGB V fÃ¼r seine TrÃ¤ger, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie fÃ¼r die Versicherten und Leistungserbringer rechtlich verbindlich.

Â

a. Daher darf die sozialgerichtliche Kontrolle ihre eigenen Wertungen nicht an die Stelle der durch den Beigeladenen zu 2 zu treffenden Wertungen setzen. Vielmehr beschrÃ¤nkt sich die gerichtliche PrÃ¼fung darauf, ob die ZustÃ¤ndigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den normgeberischen Gestaltungsspielraum auszufÃ¼llen (BSG, Urteil vom 14. Mai 2014 â B 6 KA 21/13 R â, Rn. 32 [Buscopan]; Urteil vom 6. MÃ¤rz 2012 â B 1 KR 24/10 R â, Rn. 25 [Linola u.a.]; Urteil vom 1.Â MÃ¤rz 2011 â B 1 KR 10/10 R â, Rn. 38 [Atorvastatin]; jeweils juris).

Â

b. Im Zusammenhang mit dem Verfahren der frÃ¼hen Nutzenbewertung nach Â§ 35a SGB V ist darÃ¼ber hinaus zu beachten, dass der Ausgangspunkt der zur gerichtlichen ÃberprÃ¼fung gestellten ZusatznutzenprÃ¼fung des GBA einschlieÃlich der damit in Zusammenhang stehenden Beurteilung der ZVT nach dem oben dargestellten Normkonzept jeweils allein in dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers nach Â§Â 4 AM-NutzenV besteht. Insoweit obliegt dem GBA â auch wegen der engen zeitlichen Vorgaben (Â§ 35a Abs. 2 Satz 3, Abs. 3 Satz 1 SGB V) â keine Amtsermittlungspflicht (BSG, Urteil vom 28. MÃ¤rz 2019 â B 3 KR 2/18 R â, Rn. 51 bis 53 [Linaclotid]; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 27. Januar 2020 â L 9 KR 82/19 KLÂ â, Rn. 92; jeweils juris). Bei der rechtlichen PrÃ¼fung der AusfÃ¼hrungen des GBA in seinem Nutzenbewertungsbeschluss bleibt zu berÃ¼cksichtigen, dass er als besonders sachkundige Institution und Normgeber nur eingeschrÃ¤nkten BegrÃ¼ndungspflichten unterliegt (BSG a.a.O.; Axer, GesR 2013, 211).

Â

3. Auf der Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses des GBA (Â§ 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V) wird sodann in einem nachgelagerten Verfahren der Erstattungsbetrag bestimmt (nÃ¤her hierzu unter III.). Weil dem Beschluss des GBA Ã¼ber die Nutzenbewertung â wie bereits dargelegt â normative Wirkung

zukommt, haben die an der Preisbildung Beteiligten ebenso wie (im Falle ihrer Anrufung) die Schiedsstelle nach Â§ 130b Abs. 5 SGB V im Rahmen der Preisvereinbarung oder -festsetzung keine Kompetenz, den Beschluss des GBA inhaltlich zu Ã¼berprÃ¼fen, ihn zu verwerfen oder von ihm abzuweichen (vgl. zur Frage der Abweichung seitens der Schiedsstelle bzgl. der Bestimmung von Patientengruppen: BSG, Urteil vom 4. Juli 2018 â□□ B 3 KR 20/17 R â□□, juris Rn. 51; kritisch hierzu Krasney, GuP 2019, 9 ff.). Dies liefe dem Normcharakter der Arzneimittel-Richtlinie zuwider, fÃ¼hrte zu nicht hinnehmbaren Unsicherheiten in der praktischen Handhabung der normativen Vorgaben und missachtete die Regel, dass zur Normverwerfung im gewaltengeteilten Rechtsstaat ausschlieÃ□lich die Gerichte zustÃ¤ndig sind (LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 27. Januar 2020 â□□ L 9 KR 82/19 KLÂ â□□, juris, Rn. 128).Â

Â

II. Hieran gemessen ist der Nutzenbewertungsbeschluss vom 20. MÃ¤rz 2014 nicht zu beanstanden.

Â

1. Anlass fÃ¼r diese Feststellung sieht der Senat, obwohl die KlÃ¤gerin diesen Beschluss nicht ausdrÃ¼cklich anficht (zur zusÃ¤tzlichen Anfechtung des Nutzenbewertungsbeschlusses: BSG a.a.O.; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 27. Januar 2020 â□□ L 9 KR 82/19 KL â□□, juris, betreffend das Arzneimittel Tecfidera mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat, Revision beim BSG anhÃ¤ngig unter B 3 KR 3/20 R). Denn zum einen besteht zwischen den Beteiligten Streit Ã¼ber die Auslegung dieses Beschlusses. Zum anderen lÃ¤sst sich das u.a. auf Aussagen des Beigeladenen zu 2 gestÃ¼tzte Vorbringen der KlÃ¤gerin, die Behandlung der (RR)MS mÃ¼sse patientenindividuell erfolgen, sodass die EinsatzmÃ¶glichkeiten von Teriflunomid differenziert zu betrachten seien, (auch) dahin verstehen, dass wÃ¤hrend des (gesamten) Verfahrens die BerÃ¼cksichtigung von Patientensubgruppen geboten gewesen sei.

Â

2. Als ZVT hat der Beigeladene zu 2 â□□Beta-Interferon (IFN-Ã□) 1a oder IFN-Ã□ 1b oder Glatirameracetat unter Beachtung des jeweils zugelassenen Anwendungsgebietesâ□□ festgelegt. Die KlÃ¤gerin beanstandet insoweit nicht die Auswahl der drei Wirkstoffe der ZVT an sich; es geht ihr nur um das VerhÃ¤ltnis der drei Wirkstoffe zueinander. Dieses VerhÃ¤ltnis ist durch eine gleichwertige AlternativitÃ¤t charakterisiert. Dies ergibt sich zwangslÃ¤ufig aus dem o.g. Wortlaut des Beschlusses, dem durch die Verwendung (nur) der Konjunktion â□□oderâ□□ keinerlei StufenverhÃ¤ltnis oder andere unterschiedliche Wertigkeiten der genannten Alternativen zu entnehmen sind. Die vom Beigeladenen zu 2 gewÃ¤hlte Formulierung hÃ¤lt der Senat nicht fÃ¼r auslegungsbedÃ¼rftig.

Â

Unerheblich ist, dass nach den tragenden GrÃ¼nden zu diesem Beschluss die ZVTn als â□□nahezu gleichwertigâ□□ beschrieben werden. Denn die durch Â§ 91 Abs. 6 SGB V angeordnete Bindungswirkung gilt nur fÃ¼r den Beschluss selbst aufgrund seines Normcharakters, nicht aber fÃ¼r die tragenden GrÃ¼nde.

Â

a. Weil der Nutzenbewertungsbeschluss vom 20. MÃ¤rz 2014 gemÃ¤Ã□ Â§ 35a Abs. 3 SatzÂ 6 Hs. 1 SGB V Teil der (Arzneimittel-)Richtlinie nach Â§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ist, muss der Beigeladene zu 2 seine tragenden GrÃ¼nde gemÃ¤Ã□ Â§ 94 Abs. 2 Satz 1 SGB V im Internet bekannt machen.

Â

Die Bekanntmachung der tragenden GrÃ¼nde nach Â§Â 94 Abs. 2 SatzÂ 1 SGB V erfordert schon nach dem begrifflichen Gehalt von â□□tragendâ□□ weder die Angabe aller Unterlagen, ErwÃ¤gungen und GrÃ¼nde noch eine umfassende, vollumfÃ¤ngliche BegrÃ¼ndung mit allen wissenschaftlichen Belegen in Bezug auf alle vorgetragenen Argumente noch eine darÃ¼ber hinausgehende Auseinandersetzung mit allen weiteren denkmÃ¶glichen Argumenten und Problemkonstellationen. Es genÃ¼gt insoweit die Mitteilung der GrÃ¼nde, die aus der Sicht des GBA tragend sind, also ihn veranlasst haben, einen Beschluss mit einem bestimmten Inhalt zu fassen. Nach dem Zweck der fÃ¶rmlichen BegrÃ¼ndungÂ â□□ den Normsetzungsakt transparent zu machen (vgl. BegrÃ¼ndung des GKV-WSG-Gesetzentwurfs, BT-Dr. 16/3100, S. 135) â□□ schuldet der GBA mithin nur ein ernsthaftes BemÃ¼hen, die von ihm fÃ¼r maÃ□geblich gehaltenen Gesichtspunkte mitzuteilen (BSG, Urteil vom 28. September 2016Â â□□ B 6 KA 25/15 RÂ â□□, Rn. 45; Urteil vom 17.Â September 2013 â□□ B 1 KR 54/12 R â□□; jeweils juris; Axer, GesR 2013, 211). Soweit keine ausdrÃ¼cklich gesetzlich geregelte Pflicht des GBA besteht, eine qualifizierte BegrÃ¼ndung als Bestandteil der Beschlussfassung im Zusammenhang mit der Bekanntgabe des Beschlusses mitzuteilen, oder diese Pflicht nur eingeschrÃ¤nkt besteht, sind inhaltlich fehlerhafte, unzureichende oder nicht mitgeteilte BegrÃ¼ndungen, die ausdrÃ¼ckliche gesetzliche BegrÃ¼ndungsanforderungen nicht verletzen, unbeachtlich. Denn fÃ¼r Normgeber besteht grundsÃ¤tzlich keine BegrÃ¼ndungspflicht (BSG, Urteil vom 17. September 2013Â â□□ B 1 KR 54/12 R Â â□□, juris, Rn. 24, m.w.N.).

Â

b. Mit dem somit nur dienenden, auf Information und Transparenz abzielenden Zweck der tragenden GrÃ¼nde unvereinbar wÃ¤re es, wÃ¼rde man darin verwendeten Formulierungen einen hÃ¶heren Stellenwert beimessen als dem Wortlaut des als Norm zu qualifizierenden Beschlusses des Beigeladenen zu 2. Sofern man im vorliegenden Fall mit der KlÃ¤gerseite zwischen dem die ZVTn betreffenden Wortlaut des Beschlusses vom 20. MÃ¤rz 2014 und den tragenden GrÃ¼nden einen Widerspruch sieht, muss dem (nochmals: nicht auslegungsbedÃ¼rftigen) Wortlaut der Vorrang zukommen. Hiervon abweichende,

ggf. missverstÃ¤ndliche Formulierungen in den tragenden GrÃ¼nden sind ohne Bedeutung.

Â

c. UnabhÃ¤ngig hiervon weist der Beigeladene zu 2 zutreffend darauf hin, dass ihm angesichts der o.g. BeschrÃ¤nkung auf das im Dossier nach Â§ 4 AM-NutzenV enthaltene Datenmaterial eine wissenschaftlich abgesicherte, die GrundsÃ¤tze der evidenzbasierten Medizin wahrende Beurteilung, ob die genannten ZVTn gleichwertig â□□ ggf. im Sinne vÃ¶lliger Austauschbarkeit â□□ sind, nicht mÃ¶glich ist.

Â

3. Dem Beschluss des Beigeladenen zu 2 vom 20. MÃ¤rz 2014 lÃ¤sst sich weder entnehmen, die Behandlung der (RR)MS mÃ¼sse patientenindividuell erfolgen, noch, dass fÃ¼r die EinsatzmÃ¶glichkeiten von Teriflunomid bezÃ¼glich bestimmter Patienten(sub)Âgruppen zu differenzieren sei.

Â

a. Zutreffend hat die Beklagte den angefochtenen Schiedsspruch mit der PrÃ¤misse gefasst, dass der Beigeladene zu 2 keine patientenindividuelle Therapie als ZVT festgelegt hat. HierfÃ¼r findet sich im Wortlaut des â□□ allein Normcharakter aufweisenden â□□ Beschlusses vom 20. MÃ¤rz 2014 kein Anhaltspunkt. Dementsprechend muss die Beklagte ihrer Entscheidung nur dann eine patientenindividuelle Therapie als ZVT zugrunde legen, wenn der Beigeladene zu 2 dies ausdrÃ¼cklich in seinen Nutzenbewertungsbeschluss aufgenommen hat (wie dies z.B. in dem den Wirkstoff Ibalizumab betreffenden Beschluss vom 18. Februar 2021 geschehen ist, der als ZVT eine â□□ nÃ¤her umrissene â□□ â□□patientenindividuelle antiretrovirale Therapieâ□□ festgelegt hat, oder in dem den Wirkstoff Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor betreffenden Beschluss vom selben Tag, in dem die Jahrestherapiekosten fÃ¼r die ZVT â□□Best-Supportive-Careâ□□ als â□□patientenindividuell unterschiedlichâ□□ eingeschÃ¤tzt werden; vgl. www.g-ba.de, Stichwort â□□BeschlÃ¼sseâ□□).

Â

Soweit die KlÃ¤gerin mit dem Begriff â□□patientenindividuellâ□□ eine Behandlung verbindet, die â□□in AbhÃ¤ngigkeit von Patientencharakteristika, KomorbiditÃ¤t, KrankheitsaktivitÃ¤t und Nebenwirkungsprofil der Therapie in Abstimmung mit dem Patientenâ□□ erfolgen solle, beschreibt sie lediglich eine SelbstverstÃ¤ndlichkeit jeden Ã¤rztlichen Handelns. Diese ist â□□ unabhÃ¤ngig von der Frage, ob Patienten an einer â□□leichtenâ□□ Grippe oder einer hochkomplexen, ggf. lebensgefÃ¤hrdenden Erkrankung wie Krebs oder MS leidenÂ â□□ stets auch dadurch gekennzeichnet, dass vor wesentlichen Ã¤rztlichen Entscheidungen Vorbehandlung, Krankheitsverlauf und -aktivitÃ¤t, KomorbiditÃ¤ten, mÃ¶gliche Neben- und Wechselwirkungen sowie andere individuelle UmstÃ¤nde der Patienten

ermittelt und berÃ¼cksichtigt werden. Die von der KlÃ¤gerin in den Vordergrund gestellten UmstÃ¤nde wie die UnvertrÃ¤glichkeit gegenÃ¼ber einzelnen Substanzen oder PrÃ¤paraten oder deren Erfolglosigkeit lassen fÃ¼r die Behandlung der (RR)MS keine Besonderheiten gegenÃ¼ber anderen (schweren) Krankheitsbildern erkennen. Wie bei anderen Erkrankungen, fÃ¼r die mehrere Basistherapeutika zur VerfÃ¼gung stehen, ist Ã¤rztlicherseits in AbhÃ¤ngigkeit von bestimmten patientenindividuellen UmstÃ¤nden mal das Eine, mal das Andere in Betracht zu ziehen (vgl. zur identischen Situation im Hinblick auf den MS-Wirkstoff Dimethylfumarat: LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 27. Januar 2020Â â□□ L 9 KR 82/19 KLÂ â□□, juris, Rn. 113).

Â

b. Der Beschluss des Beigeladenen zu 2 vom 20. MÃ¤rz 2014 setzt â□□ i.Ã□. ebenso wenig die tragenden GrÃ¼nde hierzu â□□ kein besonderes Therapieregime fÃ¼r bestimmte Patientengruppen fest, die vom Beklagten zu beachten gewesen wÃ¤ren.

Â

Der Nachweis besonderer therapeutischer Effekte fÃ¼r bestimmte Patientengruppen bzw. Teilpopulationen wird dem pharmazeutischen Unternehmer durch Â§ 35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 SGB V i.V.m. Â§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 AM-NutzenV ermÃ¶glicht. Gelingt dieser Nachweis, hat der GBA einen auf diese Patientengruppe beschrÃ¤nkten Zusatznutzen festzustellen (Â§ 7 Abs. 2 Satz 7 AM-NutzenV; seit dem In-Kraft-Treten des GKV-ArzneimittelversorgungsstÃ¤rkungsgesetzes â□□ AMVSG â□□ am 13. Mai 2017 gemÃ¤Ã□ Â§ 5 Abs. 5a AM-NutzenV auch bei Arzneimitteln mit einer Genehmigung fÃ¼r die pÃ¤diatrische Verwendung). Die Bildung von Patientengruppen ist dem Gesetz somit nicht fremd (vgl. BSG, Urteil vom 04. Juli 2018 â□□ B 3 KR 20/17 R â□□, juris, Rn. 27). Die BerÃ¼cksichtigung dieser Patientengruppen bei der Bestimmung des Erstattungsbetrags nach Â§ 130b SGB V wird auch durch Â§ 5 Abs. 2 Nr. 1 der auf der Grundlage von Â§Â 130b Abs.Â 9 SatzÂ 1 SGB V zwischen den VerbÃ¤nden der pharmazeutischen Unternehmer und dem Beigeladenen zu 1 Ã¼ber die MaÃ□stÃ¤be fÃ¼r Vereinbarungen nach Â§ 130b Abs.Â 1 SGB V geschlossenen Rahmenvereinbarung (RahmenV) ermÃ¶glicht (vgl. BSG a.a.O., Rn. 40).

Voraussetzung hierfÃ¼r ist jedoch stets, dass bereits das vom pharmazeutischen Unternehmer einzureichende Dossier entsprechende Patientengruppen vorsieht und Nachweise umfasst. Da die KlÃ¤gerin auf die Bildung solcher Patientengruppen in ihrem Dossier verzichtet hat (sondern fÃ¼r alle Patienten in der durch das o.g. Anwendungsgebiet umschriebenen Zielpopulation einen therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen beansprucht hat), konnte der Beigeladene zu 2 einen fÃ¼r sie bestehenden Zusatznutzen in seinem Beschluss nach Â§ 35a Abs. 3 SGB V nicht feststellen. Damit bestand auch fÃ¼r die Beklagte keine Verpflichtung, bei der Ermittlung des Erstattungsbetrags von einem besonderen Therapieregime fÃ¼r bestimmte Patientengruppen auszugehen.

Â Â Â

III. Der angefochtene Schiedsspruch vom 8. Juni 2018 basiert damit auf einer Nutzenbewertung fÃ¼r Teriflunomid, die rechtlich nicht zu beanstanden ist. Er durfte sich daher einschrÃ¤nkungslos am Ergebnis der frÃ¼hen Nutzenbewertung orientieren und dieses zur Grundlage der Festsetzung des Erstattungsbetrages machen. Die Beklagte durfte von einer Gleichwertigkeit der ZVTn ausgehen und war nicht verpflichtet, im Dossier der KlÃ¤gerin nicht gebildete Patientengruppen zu berÃ¼cksichtigen.

Auch darÃ¼ber hinaus ist dieser Schiedsspruch weder formell- noch materiell-rechtlich zu beanstanden.

Â

1. Nach Â§ 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V vereinbart der Beigeladene zu 1 mit pharmazeutischen Unternehmern im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des Beigeladenen zu 2 Ã¼ber die Nutzenbewertung nach Â§ 35a Abs. 3 SGB V mit Wirkung fÃ¼r alle Krankenkassen ErstattungsbetrÃ¤ge fÃ¼r Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. GemÃ¤Ã Â§ 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V in der hier maÃgeblichen, ab 13. Mai 2017 geltenden Fassung des AMVSG vom 4. Mai 2017 (BGBl. I 1050) soll fÃ¼r ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des GBA nach Â§ 35a Abs. 3 SGB V keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ein Erstattungsbetrag nach Abs. 1 vereinbart werden, der nicht zu hÃ¶heren Jahrestherapiekosten fÃ¼hrt als die nach Â§ 35a Absatz 1 Satz 7 SGB V bestimmte ZVT. Sind nach Â§ 35a Absatz 1 SatzÂ 7 SGB V mehrere Alternativen fÃ¼r die ZVT bestimmt, soll der Erstattungsbetrag nicht zu hÃ¶heren Jahrestherapiekosten fÃ¼hren als die wirtschaftlichste Alternative (Â§Â 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V).

Â

Die gemeinsam vom GKV-Spitzenverband und den fÃ¼r die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maÃgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene gebildete Schiedsstelle nach Â§Â 130b Abs.Â 5 Satz 1 SGB V setzt dann, wenn eine Vereinbarung nach Abs. 1 oder 3 der Regelung nicht innerhalb von sechs Monaten nach VerÃ¶ffentlichung des Beschlusses des GBA nach Â§Â 35a Abs. 3 oder nach Â§Â 35b Abs. 3 SGB V zustande kommt, nach Â§Â 130b Abs.Â 4 SGB V den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest. Die Schiedsstelle entscheidet dabei unter freier WÃ¼rdigung aller UmstÃ¤nde des Einzelfalls und berÃ¼cksichtigt die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes (Â§Â 130b Abs. 4 SatzÂ 2 SGBÂ V). Nichts anderes gilt im Falle der Neuverhandlung eines Erstattungsbetrages; fÃ¼r das Zustandekommen einer neuen Vereinbarung nach KÃ¼ndigung gilt wiederum Â§Â 130b Abs. 4 SGBÂ V (vgl. Armbruster, in Eichenhofer/v. Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, 3.A., Â§Â 130b, Rn. 95 unter Bezugnahme auf die GesetzesbegrÃ¼ndung).

Â

Diese Bestimmungen belassen der Schiedsstelle einen weiten Entscheidungsspielraum. Der Gesetzgeber misst der Struktur des Einigungs- und Aushandlungsprozesses besondere Bedeutung bei. Dieser Prozess soll in erster Linie zu einer Einigung zwischen den Beteiligten fÃ¼hren. Kommt eine Einigung nicht zustande, fÃ¼hrt die paritÃ¤tisch und sachkundig besetzte Schiedsstelle zunÃ¤chst als Vermittlerin den Verhandlungsprozess fort, um noch auf diesem Weg eine einvernehmliche LÃ¶sung zu erwirken. Erst wenn auch dieses Vorgehen gescheitert ist, ersetzt die Schiedsstelle durch eine Mehrheitsentscheidung der Mitglieder die offen gebliebenen Regelungen. Dieses austarierte Verhandlungssystem bietet vor allem durch seine an vertraglichen Vereinbarungen orientierten strukturellen Vorgaben sowie die sachkundig und teils paritÃ¤tisch, teils unparteiisch besetzte Schiedsstelle eine hinreichende GewÃ¤hr dafÃ¼r, zu akzeptablen Inhalten der SchiedssprÃ¼che zu gelangen. Unter BerÃ¼cksichtigung der materiell-rechtlichen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben bildet diese Verfahrensweise ein gegen willkÃ¼rliche Entscheidungen der Schiedsstelle hinreichend abgesichertes Gesamtsystem; gewisse UnwÃ¤gbarkeiten bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages sind in einem Ã¼berschaubaren zeitlichen Rahmen hinzunehmen (BSG, Urteil vom 4. Juli 2018 â□□ B 3 KR 20/17 R [Albiglutid] â□□, juris, Rn. 42, m.w.N.).

Â

Der auf dieser gesetzlichen Basis ergehende Schiedsspruch stellt â□□ wie bereits unter A. dargelegt â□□ seiner Natur nach einen Interessenausgleich durch ein sachnahes und unabhÃ¤ngiges Gremium, welchem ein weiter Entscheidungsspielraum eingerÃ¤umt ist, dar. Deshalb unterliegen auch Entscheidungen der Schiedsstelle nach Â§Â 130b Abs.Â 5 SGB V nur einer eingeschrÃ¤nkten gerichtlichen Kontrolle darauf, ob die Schiedsstelle zwingendes Gesetzesrecht beachtet, den bestehenden Entscheidungsspielraum eingehalten und den zugrunde gelegten Sachverhalt in einem fairen Verfahren unter Wahrung des rechtlichen GehÃ¶rs hinreichend ermittelt hat (BSG, Urteile vom 4. Juli 2018 â□□ B 3 KR 20/17 R [Albiglutid], Rn. 22, und B 3 KR 21/17 R [Idelalisib], Rn. 32 â□□, jeweils juris; LSG Berlin-Brandenburg a.a.O.)

2. Der angefochtene Schiedsspruch der Beklagten vom 8. Juni 2018 bewegt sich innerhalb dieses rechtlichen Rahmens.

Â

a. Entgegen der Auffassung der KlÃ¤gerin ist maÃ□geblicher Zeitpunkt fÃ¼r die Beurteilung der RechtmÃ¤Ã□igkeit des Schiedsspruchs der Tag seines Erlasses. Sach- und Rechtslage am 8. Juni 2018 sind damit entscheidend. Die weiteren Entwicklungen zum Arzneimittel Clift bleiben auÃ□er Betracht. Das ergibt sich schon aus den allgemeinen GrundsÃ¤tzen des intertemporalen Prozessrechts. Insoweit gilt die â□□Faustregelâ□□, dass der maÃ□gebende Zeitpunkt fÃ¼r eine Anfechtungsklage beim Erlass des Verwaltungsakts anknÃ¼pft (vgl. BSG, Urteil vom

28. November 2018 â□□ B 4 AS 43/17 R â□□, juris, Rn. 16; Keller, in: Meyer-Ladewig/KelÂler/Leitherer/Schmidt, SGG, 13.A., Â§ 54 Rn. 33 m.w.N.). Eine Abweichung von dieser ausdrÃ¼cklich so genannten Faustregel ist nicht geboten. Im Gegenteil: Bei der Ã□berprÃ¼fung eines Schiedsspruchs, der mit einem weiten Gestaltungsspielraum der Schiedsstelle verbunden ist, darf das Gericht seine eigenen ErwÃ¤gungen zu neueren Erkenntnissen nicht an die Stelle derjenigen der Verwaltung setzen (vgl. zu Ermessensentscheidungen BSG, Urteil vom 23. Juni 2016 â□□ BÂ 14 AS 4/15 R â□□, juris, Rn. 13). Der Senat darf den Schiedsspruch daher nicht im Lichte von tatsÃ¤chlichen (oder rechtlichen) Entwicklungen wÃ¼rdigen, von denen die Beklagte im Augenblick ihrer Beschlussfassung keine Kenntnis hatte bzw. haben konnte. Insoweit steht das materielle Recht einer Verlagerung des Beurteilungszeitpunktes auf den Tag der mÃ¼ndlichen Verhandlung vor dem Senat entgegen (ebenso und speziell fÃ¼r SchiedssprÃ¼che nach Â§ 130b Abs. 4 SGB V: BSG, Urteil vom 4. Juli 2018 â□□ B 3 KR 21/17 R [Zydelig] â□□, juris, Rn. 28; Urteil vom 25.Â MÃ¤rz 2016 â□□ B 6 KA 9/14 R â□□, juris, Rn. 24 betr. einen Schiedsspruch zum Inhalt eines Vertrages zur hausarztzentrierten Versorgung).

Â

FÃ¼r nach einem Schiedsspruch eintretende entscheidungsrelevante Ã□nderungen der Sach- und Rechtslage steht der KlÃ¤gerin gemÃ¤Ã□ Â§ 7 der Erstattungsbetragsvereinbarung deren KÃ¼ndigung offen.

Â

Weil die Anfechtungsklage gegen den Schiedsspruch ohne Erfolg bleibt, bedarf es keiner weiteren AusfÃ¼hrungen dazu, an welchen Beurteilungszeitpunkt der Senat seine Rechtsauffassung im Rahmen der mit der Anfechtungsklage kombinierten Bescheidungsklage knÃ¼pfen mÃ¼sste. Denn kommt es nicht zur Aufhebung des Schiedsspruchs, erÃ¼brigen sich AusfÃ¼hrungen zur Neubescheidung in Gestalt der â□□Rechtsauffassung des Senatsâ□□.

Â

b. Der angefochtene Schiedsspruch wahrt auch die durch Â§ 130b Abs. 3 SÃ¤tze 1 und 2 SGB V gezogenen o.g. inhaltlichen Grenzen.

Â

aa. Die Beklagte hat sich fÃ¼r die Ermittlung des Erstattungsbetrags an der wirtschaftlichsten Alternative der ZVTn orientiert. Die wirtschaftlichste Alternative der ZVTn bestand fÃ¼r die Zeit nach dem kÃ¼ndigungsbedingten Auslaufen der VorgÃ¤ngervereinbarung, d.h. ab dem 23. November 2017 bis zum Tag des Schiedsspruchs am 8. Juni 2018, im Einsatz des Arzneimittels Clift (mit dem Wirkstoff Glatirameracetat). Den insoweit ermittelten Betrag durfte die Beklagte daher zum Ausgangspunkt ihrer Preisfestsetzung nehmen. Ein VerstoÃ□ gegen den Nutzenbewertungsbeschluss liegt darin nicht, zumal Â§ 130b Abs. 3 Satz 1 und Satz 2 SGB V ausdrÃ¼cklich eine Orientierung der Preisbildung an der wirtschaftlichsten

Alternative der ZVT fordert.Â

Â

bb. Der klÃ¤gerseitige Einwand, Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V binde den Erstattungsbetrag an die wirtschaftlichste, nicht aber â wie von der Beklagten vorgenommen â an die billigste Alternative, mag auf der Ebene des Wortlauts zutreffen, geht in der Sache indes fehl. Hierbei kann der Senat offenlassen, unter welchen Bedingungen im Allgemeinen sich die wirtschaftlichste von der billigsten LÃ¶sung unterscheidet. Denn die KlÃ¤gerin ist insoweit jeden weiteren Vortrag schuldig geblieben. Nicht im Ansatz legt sie dar, warum die von ihr favorisierte LÃ¶sung, den Erstattungsbetrag auf der Grundlage des von ihr geschilderten Versorgungsmixes zu bilden, trotzÂ â unstreitig â hÃ¶herer Kosten fÃ¼r die Krankenkassen wirtschaftlicher als der angegriffene Erstattungsbetrag sein soll.

Â

cc. Zu Unrecht geht die KlÃ¤gerin davon aus, im vorliegenden Fall sei Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V nicht anzuwenden. Sie nimmt einerseits an, die Beratung durch den Beigeladenen zu 2 habe noch unter Geltung von Â§ 6 Abs. 1 Satz 2 AM-NutzenV stattgefunden, sodass der Nutzenbewertungsbeschluss vom 20. MÃ¤rz 2014 entsprechend zu verstehen sei. Andererseits soll â so ihre Auffassung â, weil der Beigeladene zu 2 von der durch das 3. AMG-ÃndG erÃ¶ffneten FlexibilisierungsmÃ¶glichkeit keinen Gebrauch gemacht habe, die in diesem Zusammenhang eingefÃ¼hrte Regelung des Â§Â 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V nicht einschlÃ¤gig sein. Diese EinschÃ¤tzungen lassen sich mit den gesetzlichen Regelungen nicht in Einklang bringen.

Â

(1) Zutreffend indes stellt sie die Rechtsentwicklung bezÃ¼glich der o.g. inhaltlichen Vorgaben fÃ¼r die Bestimmung des Erstattungsbetrags gemÃ¤Ã Â§ 130b Abs. 3 SGB V dar:

Â

So sah Â§ 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V in der durch das AMNOG m.W.z. 1. Januar 2011 eingefÃ¼hrten, ursprÃ¼nglichen Fassung vor, dass âfÃ¼r ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Â§Â 35a AbsatzÂ 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, [â¦] ein Erstattungsbetrag nach AbsatzÂ 1 zu vereinbaren [ist], der nicht zu hÃ¶heren Jahrestherapiekosten fÃ¼hrt als die nach Â§Â 35a AbsatzÂ 1 SatzÂ 7 bestimmte zweckmÃ¤Ãige Vergleichstherapieâ.

Das 3. AMG-ÃndG brachte einerseits fÃ¼r die pharmazeutischen Unternehmer eine Flexibilisierung (BT-Drs. 17/13770, S. 18, 24, 26) bei der Auswahl der ZVT mit sich, indem durch die EinfÃ¼gung von Abs. 2a in Â§ 6 AM-NutzenV bei mehreren ZVTn der Zusatznutzen gegenÃ¼ber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden

konnte. Zugleich fand bei der Auswahl der ZVT eine Entkoppelung vom â□□Aspekt der Wirtschaftlichkeitâ□□ (BT-Drs. 17/13770, S. 18) statt, weil durch die Streichung von Â§ 6 Abs. 1 Satz 2 AM-NutzenV die Verpflichtung, bei mehreren ZVTn die wirtschaftlichste zu wÃ¤hlen, aufgehoben wurde. Um jedoch zu vermeiden, dass pharmazeutische Unternehmer bei fehlendem Zusatznutzen eine mÃ¶glichst hochpreisige ZVT mit dem Ziel eines entsprechend hohen Erstattungsbetrags wÃ¤hlen, durfte nach dem neu eingefÃ¼gten Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V bei mehreren ZVTn der Erstattungsbetrag nicht zu hÃ¶heren Jahrestherapiekosten fÃ¼hren als die wirtschaftlichste Alternative (BT-Drs. 17/13770, S. 24).

Durch das mit Wirkung zum 13. August 2017 in Kraft getretene AMVSG wurden die Vorgaben fÃ¼r die Vereinbarung des Erstattungsbetrags bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen flexibilisiert: Die bis dahin zwingende Begrenzung des Erstattungsbetrags auf die Jahrestherapiekosten der (wirtschaftlichsten) ZVT wurde zugunsten einer entsprechenden â□□Sollâ□□-Regelung gemildert. Damit sollte der Verhandlungsspielraum erweitert werden, â□□zu sachgerechten Vereinbarungen zu kommen, die einen fairen Ausgleich zwischen Innovation und Bezahlbarkeit ermÃ¶glichenâ□□. Die â□□Sollâ□□-Regelung will klarstellen, dass â□□diese Flexibilisierung nur im begrÃ¼ndeten Einzelfall zum Tragen kommt und im Regelfall die Bindung an den Preis der zweckmÃ¤Ã□igen Vergleichstherapie weiterbestehtâ□□. Ein solcher Einzelfall kommt in Betracht, wenn â□□fÃ¼r unterschiedliche Patientengruppen unterschiedliche, im Preis stark divergierende Vergleichstherapien bestimmt sindâ□□ (BT-Drs. 18/10208, S. 4, 19 f., 35).

Â

(2) Die dargestellten RechtsÃ¤nderungen missversteht die KlÃ¤gerin indes in mehrfacher Hinsicht.

Â

(a) Zum einen kommt es fÃ¼r die Bestimmung der ZVT(n) durch den Beigeladenen zuÂ 2 nur auf die Rechtslage zum Zeitpunkt seines Beschlusses vom 20. MÃ¤rz 2014 an. Zu diesem Zeitpunkt musste er â□□ worauf er mit Recht hinweist â□□, bei mehreren ZVTn nicht mehr die wirtschaftlichste bestimmen, nachdem Â§ 6 Abs. 1 Satz 2 AM-NutzenV mit Wirkung zum 13. August 2013 aufgehoben worden war. Dass er zuvor noch unter Geltung von Â§ 6 Abs. 1 Satz 2 AM-NutzenV in den 2012 mit der KlÃ¤gerin gefÃ¼hrten BeratungsgesprÃ¤chen seine Empfehlungen an dieser Vorschrift ausgerichtet hat, entspricht dem Verfassungsprinzip gesetzmÃ¤Ã□igen Handelns der Verwaltung (Art. 20 Abs.Â 3 GG) und ist daher nicht zu beanstanden. Auf Vertrauensschutz kann sich die KlÃ¤gerin nicht berufen. Denn die mit dem 3. AMG-Ã□ndG einhergehenden GesetzesÃ¤nderungen sind zum 13. August 2013 und somit vor der Dossiereinreichung durch die KlÃ¤gerin â□□ erstmalig am 3. September, abschlieÃ□end am 30. September 2013 â□□ in Kraft getreten. Der KlÃ¤gerin musste daher bewusst sein, dass die Nutzenbewertung unter Geltung des geÃ¤nderten Rechts erfolgen wÃ¼rde. Falls bei ihr Zweifel bestanden haben sollten, ob die Aussagen des Beigeladenen zu 2 im Rahmen der 2012 durchgefÃ¼hrten Beratungen auch noch nach dem neuen Recht Bestand

haben, hÃ¤tte sie diese rechtzeitig vor Einreichung des abschlieÃenden Dossiers am 30. September 2013 durch RÃ¼ckfragen beim Beigeladenen zu 2 ausrÃ¤umen lassen kÃ¶nnen. Soweit sie darauf verzichtet hat, gehen ihre diesbezÃ¼gliche FehleinschÃ¤tzungen allein zu ihren Lasten.

Â

(b) Entgegen der klÃ¤gerischen Rechtsansicht setzt die Anwendung von Â§ 130b Abs.Â 3 Satz 2 SGB V nicht voraus, dass von den durch das 3. AMG-ÃndG bezweckten FlexibilisierungsmÃ¶glichkeiten Gebrauch gemacht wurde.

Â

Zutreffend weist der Beigeladene zu 2 in diesem Zusammenhang zunÃ¤chst darauf hin, dass sich diese Flexibilisierung ausschlieÃlich auf die Handlungsoptionen des pharmazeutischen Unternehmers auswirkte, weil er nach Â§ 6 Abs. 2a AM-NutzenV bei mehreren ZVTn den Zusatznutzen nur noch gegenÃ¼ber einer â von ihm gewÃ¤hlten â Alternative nachweisen musste. Von dieser FlexibilisierungsmÃ¶glichkeit hat die KlÃ¤gerin auch Gebrauch gemacht, weil der Zusatznutzen von Teriflunomid nur gegenÃ¼ber âInterferon beta-1a, 44 Î¼g, s. c. (Rebif 44 Î¼g), 3 x pro Wocheâ (Modul 1 Ziff. 1.4 des von ihr eingereichten Dossiers, Stand: 25. September 2013, www.g-ba.de/downloads/92-975-394/2013-09-25_Modul1_Teriflunomid.pdf) nachgewiesen werden sollte. Vor diesem Hintergrund muss sich die KlÃ¤gerin widersprÃ¼chliches Vorbringen entgegenhalten lassen, da bereits auf dem Boden ihrer Rechtsauffassung von der Anwendung von Â§Â 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V nicht abgesehen werden kann.

Â

UnabhÃ¤ngig hiervon sind jedenfalls weder dem Wortlaut von Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGBÂ V noch den Gesetzesmaterialien Anhaltspunkte zu entnehmen, dass â quasi im Wege teleologischer Reduktion â diese Vorschrift die Wahrnehmung der durch das 3. AMG-ÃndG erÃ¶ffneten Flexibilisierung voraussetzt. Der Gesetzgeber hat lediglich die erweiterten Handlungsoptionen zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer durch Â§ 6 Abs. 2a AM-NutzenV mit âstrafferen ZÃ¼gelnâ bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags verbunden. Dies geschah im Hinblick auf das das gesamte Recht der GKV prÃ¤gende Wirtschaftlichkeitsgebot (Â§ 12 SGB V), somit aus sachgerechten â und von der KlÃ¤gerin i.Ã. nicht in Frage gestellten â GrÃ¼nden.

Â

(c) Es liegt auch kein Ausnahmefall vor, der ein Abweichen von der in Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V (in der seit dem AMVSG geltenden Fassung) geltenden Grundregel gestatten wÃ¼rde. Die KlÃ¤gerin hat keine Tatsachen benannt, die einen Ausnahmefall im Sinne der o.g. Gesetzesmaterialien begrÃ¼nden kÃ¶nnten. Insbesondere die vom Gesetzgeber beispielhaft genannte Konstellation, dass fÃ¼r

unterschiedliche Patientengruppen unterschiedliche, im Preis stark divergierende Vergleichstherapien bestimmt seien, liegt nicht vor. Solche Patientengruppen hÃ¤tte die KlÃ¤gerin im Rahmen ihres Dossiers bezeichnen mÃ¼ssen. Nachdem sie davon abgesehen hat, bestand â wie bereits dargelegt â fÃ¼r die Beklagte keine Verpflichtung, die Versorgungssituation bestimmter Patientengruppen bei der Ermittlung des Erstattungsbetrags zu berÃ¼cksichtigen.

Â

Vorsorglich weist der Senat in diesem Zusammenhang jedoch auf Folgendes hin: Dass die Beklagte nicht verpflichtet ist, im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers nicht nÃ¤her eingegrenzte Patientengruppen und ihre besondere Versorgungssituation im Rahmen der Erstattungsbetragsfestsetzung zu berÃ¼cksichtigen, dÃ¼rfte es nicht ausschlieÃen, dass sie im Rahmen ihres grundsÃ¤tzlich weiten Gestaltungsspielraums (s.o.) solche Besonderheiten, wenn sie vom pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen bzw. des Schiedsverfahrens geltend gemacht wurden, in ihre Entscheidung einflieÃen lÃ¤sst. Denn auch den Verhandlungsparteien stÃ¼nde dieser Gestaltungsspielraum zu. Lediglich ein diesbezÃ¼glicher Anspruch des pharmazeutischen Unternehmers gegenÃ¼ber der Schiedsstelle besteht insoweit nicht.

Â

(d) Die KlÃ¤gerin missversteht darÃ¼ber hinaus den Zusammenhang zwischen der durch Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V fÃ¼r den Erstattungsbetrag gezogenen Obergrenze und dem Ziel der Regelungen Ã¼ber den Erstattungsbetrag. Unbestreitbar dient nach dem o.G. das Verhandlungsverfahren zur Bestimmung des Erstattungsbetrags â wie alle Norm(setzungs)vertrÃ¤ge â dem Interessenausgleich, hier im Sinne eines âfairen Ausgleichs zwischen Innovation und Bezahlbarkeitâ (BT-Drs. 18/10208, S. 19). Das Recht und die Pflicht der Schiedsstelle, insoweit âunter freier WÃ¼rdigung aller UmstÃ¤nde des Einzelfallsâ zu entscheiden und âdabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietsâ zu berÃ¼cksichtigen (Â§ 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V in der seit dem 3. AMG-ÃndG geltenden Fassung), kÃ¶nnen aber von vornherein nur im gesetzlich gesteckten Rahmen bestehen. Hierbei liegt es auf der Hand, dass der oben beschriebene weite Gestaltungsspielraum in AbhÃ¤ngigkeit vom festgestellten Zusatznutzen unterschiedlich ausfÃ¤llt und von vornherein nicht oder nur sehr eingeschrÃ¤nkt bestehen kann, wenn bereits das (Parlaments-)Gesetz ihm Grenzen setzt. Eine solche âSollâ-Grenze zieht Â§Â 130b Abs. 3 SatzÂ 2 SGB V fÃ¼r Arzneimittel ohne Zusatznutzen, indem es den Erstattungsbetrag auf die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten ZVT limitiert. Solche ausdrÃ¼cklichen gesetzlichen BeschrÃ¤nkungen fÃ¼r den Gestaltungsspielraum werden nicht â wie klÃ¤gerseitig angenommen â durch die Berufung auf Gesetzeszwecke obsolet. Mit Recht verweist der Beigeladene zu 1 daher darauf, dass bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen der Beklagten nur ein geringer Entscheidungsspielraum erÃ¶ffnet ist. Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V erweist sich insofern als lex specialis gegenÃ¼ber Â§Â 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V.

Â

dd. Ist im vorliegenden Fall Â§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB somit zwingend anzuwenden und der Gestaltungsspielraum der Beklagten deshalb entsprechend eingeengt, kommt es auf den klÃ¤gerseitig reklamierten Gesichtspunkt der VersorgungsrealitÃ¤t nicht an. Ob im Rahmen des Schiedsverfahrens gemÃ¤Ã Â§ 130b Abs. 9 Satz 5 SGB V Daten nach Â§ 217f Abs. 7 SGB V ausgewertet wurden, ist daher unerheblich. Selbst wenn man Â§ 3 Abs. 6 Satz 1 RahmenV dahin versteht, dass diese Daten regelhaft in die Verhandlungen Ã¼ber den Erstattungsbetrag einzufÃ¼hren sind, lÃ¤sst sich weder dem Gesetzeswortlaut noch der GesetzesbegrÃ¼ndung entnehmen, dass diese Daten auch regelhaft, d.h. unabhÃ¤ngig vom Gestaltungsspielraum der Schiedsstelle, von dieser zu berÃ¼cksichtigen sind.

Â

Nur vorsorglich weist der Senat darauf hin, dass bei BerÃ¼cksichtigung der klÃ¤gerseitig beschriebenen VersorgungsrealitÃ¤t nicht nur der Verordnungsanteil von Clift Beachtung finden mÃ¼sste, sondern auch der Verordnungsanteil aller den Wirkstoff Glatirameracetat enthaltenden Arzneimittel. Dieser Anteil belÃ¤uft sich nach den Angaben der KlÃ¤gerin im Jahr 2016 auf Ã¼ber 37 %.

Â

c. FÃ¼r die RechtmÃ¤Ãigkeit des Schiedsspruchs unerheblich ist, ob alle in das Anwendungsgebiet von Aubagio fallenden Patienten mit Glatirameracetat versorgt werden kÃ¶nnen. Zutreffend weist der Beigeladene zu 2 darauf hin, dass es sich bei seinem Nutzenbewertungsbeschluss um eine abstrakt-generelle Regelung handelt â dies charakterisiert jede Art von Norm â, die die Frage der ausreichenden Versorgung jedes Einzelfalls nicht in den Blick nehmen muss. Entsprechendes gilt fÃ¼r den Erstattungsbetrag.

Â

d. Auch die sonstigen Einwendungen der KlÃ¤gerin tangieren die RechtmÃ¤Ãigkeit des zur ÃberprÃ¼fung gestellten Schiedsspruchs nicht.

Â

aa. Dass sich der (therapeutische oder finanzielle) âWertâ von Aubagio seit der Vereinbarung des ersten Erstattungsbetrags nicht geÃ¤ndert hat, ist fÃ¼r das vorliegende Verfahren bedeutungslos. Weder dem Wortlaut des Gesetzes noch seiner BegrÃ¼ndung lÃ¤sst sich entnehmen, dass dieser Umstand im Rahmen von Â§ 130b SGB V zu beachten ist. Im Hinblick auf die elementare Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots im Recht der GKV (s.o.) ist es vielmehr eine AlltÃ¤glichkeit, dass bisherige Therapieoptionen durch das Hinzutreten neuer, wirtschaftlicherer TherapiemÃ¶glichkeiten neu und ggf. ungÃ¼nstiger als zuvor zu bewerten sind.

Â

bb. Der Verweis auf die sonstige Spruchpraxis der Beklagten liegt neben der Sache. Erweist sich der hier angegriffene Schiedsspruch als rechtmÃ¤Ãig, Ã¤ndert sich daran durch eine davon abweichende Spruchpraxis der Beklagten fÃ¼r andere Arzneimittel nichts. WÃ¤ren die abweichenden SchiedssprÃ¼che rechtswidrig, kÃ¶nnte die KlÃ¤gerin hieraus nichts fÃ¼r sich ableiten. Eine Gleichheit im Unrecht gibt es nicht (BVerfG, Beschluss vom 09. Oktober 2000 â 1 BvR 1627/95 â, Rn. 52; BSG, Urteil vom 21. Mai 2003 â B 6 KA 32/02 R â; jeweils juris und m.w.N.).

Â

cc. Dass der Schiedsspruch vom 8. Juni 2018 aus klÃ¤gerischer Sicht in Widerspruch zu auf Bundes- oder regionaler Ebene getroffenen Vereinbarungen zur vertragsÃ¤rztlichen WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung steht, ist gleichfalls irrelevant. Die KlÃ¤gerin lÃ¤sst insoweit die RegelungszusammenhÃ¤nge auÃer Acht.

Â

(1) GemÃ¤Ã Â§ 130b Abs. 2 SGB V gilt (von redaktionellen Ãnderungen abgesehen seit 2011 unverÃ¤ndert):

Â

âEine Vereinbarung nach Absatz 1 soll vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der PrÃ¼fungsstelle als Praxisbesonderheiten im Sinne von Â§ 106 Absatz 5a anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafÃ¼r vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Diese Anforderungen sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nachÂ§ 73 Absatz 9 Satz 1 zu hinterlegen. Das NÃ¤here ist in den VertrÃ¤gen nach Â§ 82 Absatz 1 zu vereinbaren.â

Â

Diese Bestimmungen machen deutlich, dass zeitlich und inhaltlich die Erstattungsbetragsvereinbarung nach Â§ 130b SGB V den auf regionaler Ebene zu treffenden Vereinbarungen zur (mÃ¶glichen) BerÃ¼cksichtigung von nutzenbewerteten Arzneimitteln als Praxisbesonderheit im Rahmen der vertragsÃ¤rztlichen WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung (Â§ 106b Abs.Â 1 SGB V) vorgelagert ist. Erst wenn fÃ¼r ein nutzenbewertetes Arzneimittel ein Erstattungsbetrag festgelegt ist, kÃ¶nnen diesbezÃ¼gliche Verordnungen als Praxisbesonderheit auf regionaler Ebene eingestuft werden.

Â

(2) Sofern die KlÃ¤gerin der Ansicht sein sollte, die zwischen dem Beigeladenen zu 1 und der KBV geschlossenen Vereinbarungen bzw. die Vereinbarungen nach Â§Â 106b Abs. 1 SGB V auf regionaler Ebene trÃ¤fen die Beklagte bindende

Aussagen zur Wirtschaftlichkeit der hier im Rahmen der ZVT relevanten Wirkstoffe (Interferone bzw. Glatirameracetat), folgt der Senat dem nicht. Weder der Wortlaut von Â§ 84 bzw. Â§ 106b Abs. 1 SGB V noch die Gesetzesmaterialien hierzu enthalten Anhaltspunkte, die diese Ansicht stÃ¼tzen. Zum einen ist nicht erkennbar, dass den in Â§ 84 bzw. Â§ 106b Abs. 1 SGB V genannten Vertragspartnern auf Bundes- oder regionaler Ebene die Rechtsmacht zuerkannt wurde, Ã¼ber die Wirtschaftlichkeit einzelner Wirkstoffe oder in ihrem VerhÃ¤ltnis zueinander Aussagen zu treffen, an die alle anderen Akteure der GKV, auch die pharmazeutischen Unternehmer oder die Beklagte, gebunden wÃ¤ren. Zum anderen lassen sich auch dem Wortlaut der klÃ¤gerseitig in Bezug genommenen, die Jahre 2017 und 2018 betreffenden â□□Rahmenvorgaben nach Â§ 84 Abs. 7 SGB V â□□ Arzneimittel -â□□ â□□ seit dem 1. Januar 2017 findet sich die Rechtsgrundlage in Â§Â 84 Abs.Â 6 SGB V â□□ keine Aussagen entnehmen, die sich eine solche Bindungswirkung anmaÃ□en. In beiden Regelwerken (jeweils unter Ziff. 2 AbsÃ¤tze 6 und 7) beschrÃ¤nken sich die Bundesvertragspartner zum einen â□□zur AusschÃ¶pfung von Wirtschaftlichkeitsreservenâ□□ auf die Empfehlung, auf regionaler Ebene fachgruppenspezifische Vereinbarungen zu schlieÃ□en, fÃ¼r die als Arzneimittelgruppe â□□Interferon-Î²-1a im VerhÃ¤ltnis zu Interferon-Î²-1b zur Behandlung der Multiplen Skleroseâ□□ in Frage kommen, zum anderen auf die Anregung, auf regionaler Ebene Verordnungsempfehlungen z.B. zu neuen Generika des Wirkstoffs Glatirameracetat zu geben. Hieraus lÃ¤sst sich lediglich entnehmen, dass die Bundesvertragspartner Wirtschaftlichkeitsreserven annehmen im VerhÃ¤ltnis der Beta-Interferone zueinander und hinsichtlich generischer Arzneimittel mit dem Wirkstoff Glatirameracetat. Zum VerhÃ¤ltnis der zur MS-Behandlung zugelassenen Wirkstoffklassen untereinander, gerade im Hinblick auf ihre Wirtschaftlichkeit, enthalten die Rahmenvorgaben keine Aussagen.

Â

(3) Der Senat verkennt nicht, dass das derzeit geltende Recht abweichende EinschÃ¤tzungen zur Wirtschaftlichkeit bestimmter Arzneimittel durch unterschiedliche Akteure im GKV-System zulÃ¤sst. Sofern â□□ wie von der KlÃ¤gerin behauptet â□□ sÃ¤mtliche Vereinbarungen auf regionaler Ebene alle Wirkstoffe zur Behandlung der MS als gleichwertig angesehen haben sollten, wiche dies ggf. von der Beurteilung durch die Beklagte im angefochtenen Schiedsspruch ab. Dieser mÃ¶gliche Wertungswiderspruch dÃ¼rfte ohne eineÂ â□□ vom Gesetz nicht geforderte und in der Regel unverÃ¶ffentlichte â□□ detaillierte BegrÃ¼ndung der regionalen Vertragspartner fÃ¼r ihre jeweilige EinschÃ¤tzung nicht abschlieÃ□end zu klÃ¤ren sein. Er wird vom Gesetzgeber aber offensichtlich hingenommen, solange die â□□ typischerweise ebenfalls den Kompromisscharakter in sich tragenden â□□ Vereinbarungen nach Â§ 84 Abs. 1 bzw. Â§Â 106b Abs.Â 1 SGB V den AufsichtsbehÃ¶rden nicht vorzulegen sind, sondern nur im Rahmen der allgemeinen Rechtsaufsicht im Nachgang beanstandet werden kÃ¶nnen (Engelhard, in: Hauck/Noftz, SGB, Stand: Dezember 2020, Â§ 106b SGB V Rn. 23; Ulrich, in: Schlegel/Voelzke, juris Praxiskommentar â□□ SGB V, 4.A., Â§ 106b Rn. 36).

Â

e. Der Schiedsspruch vom 8. Juni 2018 ist schlieÃlich nicht deshalb zu beanstanden, weil er von unzutreffenden Tatsachen ausgegangen ist.

Â

aa. FÃ¼r Schiedsverfahren, die einer (wenn auch eingeschrÃ¤nkten) sozialgerichtlichen Kontrolle unterliegen, gilt Â§ 295 Abs. 1 ZPO gemÃ¤Ã Â§ 202 Satz 1 SGG entsprechend. Nach Â§ 295 Abs. 1 ZPO kann die Verletzung einer das Verfahren und insbesondere die Form einer Prozesshandlung betreffenden Vorschrift nicht mehr gerÃ¼gt werden, wenn ein Beteiligter auf die Befolgung der Vorschrift verzichtet, oder wenn sie bei der nÃ¤chsten mÃ¼ndlichen Verhandlung, die aufgrund des betreffenden Verfahrens stattgefunden hat oder in der darauf Bezug genommen wird, den Mangel nicht gerÃ¼gt hat, obgleich sie erschienen und ihr der Mangel bekannt war oder bekannt sein musste. Dies gilt nur dann nicht, wenn auf die verletzte Vorschrift nicht wirksam verzichtet werden kann (Â§Â 295 Abs. 2 ZPO). In Bezug auf Schiedsverfahren lÃ¤sst sich der unmittelbar fÃ¼r das gerichtliche Verfahren geltende Rechtsgedanke Ã¼bertragen, dass eine entsprechende RÃ¼ge spÃ¤testens vor der abschlieÃenden Beratung der Schiedsstelle vorgebracht werden muss, da Schiedsverfahren regelmÃ¤Ãig nur eine mÃ¼ndliche Verhandlung haben. Ãber die Erhebung etwaiger VerfahrensrÃ¼gen oder den Verzicht hierauf muss die Niederschrift Ã¼ber die mÃ¼ndliche Verhandlung Auskunft geben (BSG, Urteil vom 04. Juli 2018 â B 3 KR 21/17 R â, juris, m.w.N.; DÃ¼ring/Schnapp, in: Schnapp/DÃ¼ring, Handbuch des sozialrechtlichen Schiedsverfahrens, 2.A., Rd. 220, m.w.N.; Burgardt, PharmaR 2019, 559 ff; skeptisch: Axer, SGb 2019, 129 ff.; vgl. auch Krasney, GuP 2019, 9 ff.).

Â

bb. Hieran gemessen hÃ¤tte die KlÃ¤gerin bereits im Schiedsverfahren die aus ihrer Sicht fehlerhafte Datengrundlage geltend machen mÃ¼ssen. Anlass hierfÃ¼r bestand insbesondere, nachdem die Beklagte wÃ¤hrend der Schiedsverhandlung am 4. Juni 2018 zunÃ¤chst isoliert Ã¼ber den Erstattungsbetrag abstimmte und danach die Verhandlung ihren o.g. Fortgang nahm. Zu diesem Zeitpunkt musste, nachdem die Beklagte dem Antrag des Beigeladenen zu 1 gefolgt war, fÃ¼r alle Beteiligten offenkundig sein, dass sie die von ihm mitgeteilten Jahrestherapiekosten zugrunde gelegt hatte. SpÃ¤testens zu diesem Zeitpunkt hÃ¤tte es daher der KlÃ¤gerin oblegen, die Beklagte auf eine Divergenz im Datenmaterial hinzuweisen und auf eine KlÃ¤rung zu dringen. Die KlÃ¤gerin hat eine entsprechende RÃ¼ge damals nicht erhoben und ist daher im gerichtlichen Verfahren mit diesem Einwand ausgeschlossen.

Â

cc. Dem lÃ¤sst sich nicht entgegenhalten, eine verspÃ¤tete RÃ¼ge sei wegen der Pflicht der Beklagten, den maÃgeblichen Sachverhalt von Amts wegen zu ermitteln, unerheblich.

Â

Der Senat kann offenlassen, in welchem Umfang fÃ¼r Schiedsstellen und -Ã¤mter der Amtsermittlungsgrundsatz nach Â§ 20 SGB X gilt, wenn ihre Entscheidungen Verwaltungsakte i.S.v. Â§ 31 SGB X darstellen (vgl. hierzu DÃ¼ring/Schnapp, a.a.O., Rn. 146). Teilweise ist dieser Grundsatz bereits durch die einschlÃ¤gige Schiedsstellenverordnung eingeschrÃ¤nkt (Clemens MedR 2012, 769). BezÃ¼glich der Schiedsstelle nach Â§Â 130b Abs. 5 SGB V kÃ¶nnte fÃ¼r eine begrenzte Pflicht zur Amtsermittlung sprechen, dass ihr fÃ¼r die Festsetzung des Festbetrags nur eine Frist von drei Monaten eingerÃ¤umt ist (Â§ 130b Abs. 4 Satz 1 SGB V) und ihre GeschÃ¤ftsstelle â so die Angaben ihres Vorsitzenden in der mÃ¼ndlichen Verhandlung vor dem Senat â nur mit zwei (weiteren) Personen ausgestattet ist. Beides setzt einer (grundsÃ¤tzlich umfassend zu verstehenden) Amtsermittlungspflicht, insbesondere bei mehreren zeitgleich zu fÃ¼hrenden Schiedsverfahren, gewisse Grenzen. Dies korrespondiert mit den ausdrÃ¼cklich geregelten Vorlagepflichten der am Schiedsverfahren Beteiligten gemÃ¤Ã Â§ 7 der auf Â§Â 129 Abs. 10 Satz 2 i.V.m. Â§ 130b Abs. 6 Satz 5 beruhenden Schiedsstellenverordnung bzw. gemÃ¤Ã Â§ 16 Abs. 1 der auf Â§ 130b Abs. 6 Satz 1 SGB V beruhenden GeschÃ¤ftsordnung der Beklagten.

Â

Im vorliegenden Fall bestand nach Ansicht des Senats fÃ¼r die Beklagte im Rahmen ihrer mÃ¼ndlichen Verhandlung kein Anlass, den Sachverhalt und insbesondere die im Vorfeld divergierenden Angaben zu den Jahrestherapiekosten von Clift nÃ¤her aufzuklÃ¤ren. Denn in ihrer PowerPoint-PrÃ¤sentation zu Beginn der Schiedsverhandlung am 4. Juni 2018 erwÃ¤hnte die KlÃ¤gerin â abweichend von ihrem vorangegangenen schriftlichen Vorbringen â als Jahrestherapiekosten fÃ¼r Clift nur noch einen Betrag (8.979,21Â â¬), der mit dem geringeren der vom Beigeladenen zu 1 im Vorfeld schriftlich angegebenen BetrÃ¤ge (8.979,18 â¬) nahezu identisch war. Angesichts dessen durfte die Beklagte davon ausgehen, dass die KlÃ¤gerseite nunmehr ebenfalls diesen Betrag als die gÃ¼nstigsten Jahrestherapiekosten von Clift ansieht. Ein Widerspruch zwischen dem Vorbringen der KlÃ¤gerin und dem des Beigeladenen zu 1) war aus Sicht der Beklagten nicht mehr auszurÃ¤umen.

Â

III. Erweist sich der angefochtene Schiedsspruch danach in jeder Hinsicht rechtmÃ¤Ãig, kommt auch die begehrte Verurteilung der Beklagten zur Neubescheidung nicht in Betracht.

C. Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 197a Abs. 1 SGG in Verbindung mit Â§Â§ 154 Abs. 1, 154 Abs. 3, 162 Abs. 3 der Verwaltungsgerichtsordnung.

Â

Die Revision wird wegen grundsÃ¤tzlicher Bedeutung der Rechtssache zugelassen (Â§Â 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG).

Â

Â

Erstellt am: 16.05.2022

Zuletzt verändert am: 22.12.2024