-

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	9
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Nutzenbewertung – Unzulässigkeit der Klage gegen die Aufforderung zur Übermittlung der Unterlagen nach § 35a Abs. 1 SGB V („Dossier“ – ausnahmsweise Zulässigkeit der Klage gegen die Nutzenbewertung – Klageerweiterung – „Teilnutzenbewertung“ eines Arzneimittels in Bezug auf nur eine Indikation – neuer Wirkstoff bzw. neue Wirkstoffkombination – Unterlagenschutz – einheitlicher Apothekenabgabepreis – Erstattungsbetrag
Leitsätze	1. Eine gesonderte Klage gegen die Aufforderung zur Übermittlung der Unterlagen nach § 35a Abs. 1 SGB V („Dossier“) ist nach § 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V schlechthin unzulässig. 2. Entgegen § 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V ist eine gesonderte Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss des GBA zulässig, sofern der Erstattungsbetrag einvernehmlich und ohne Schiedsspruch vereinbart wurde (Anschluss an B 3 KR 11/19 R). 3. Unterlagenschutz ist das entscheidende Kriterium für die Frage, ob ein Arzneimittel als „neuer Wirkstoff“ bzw. „neue Wirkstoffkombination“ anzusehen ist.
Normenkette	SGG § 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG § 99 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 2 SGB V § 35a Abs. 1, Abs. 8

	SGB V § 130b Abs. 1 Satz 1
	5. Kapitel VerfO des GBA, § 1
	5. Kapitel VerfO des GBA, § 2
	AM-NutzenV § 2
	AM-NutzenV § 3
	AMG § 78 Abs. 2 Satz 2

1. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

2. Instanz

Aktenzeichen	L 9 KR 26/21 KL
Datum	26.04.2023

3. Instanz

Datum	-

Die Klage wird abgewiesen.

Â

Die KlÃ¤gerin trÃ¤gt die Kosten des Verfahrens mit Ausnahme der auÃergerichtlichen Kosten des Beigeladenen, die dieser selbst trÃ¤gt.

Â

Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â **Die Revision wird zugelassen.**

Tatbestand

Â

Â

Die KlÃ¤gerin ist pharmazeutische Unternehmerin. Sie wendet sich gegen den Beschluss des beklagten Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) vom 5. August 2021 Ã¼ber eine â□□Ã□nderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII â□□ Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach Â§ 35a SGB V: Beclometason / Formoterol / Glycopyrronium (erstmalige Dossierpflicht: Asthma)â□□.

Â

Unter dem Handelsnamen TrimbowÂ® vertreibt die KlÃ¤gerin diese Wirkstoffkombination als Dosieraerosol seit dem 15. August 2017 auf dem deutschen Markt. Die feste Dreifach-Kombination besteht aus dem inhalativen Glucocorticoid (ICS) Beclometason, dem langwirksamen beta-2-Agonisten (LABA) Formoterol sowie dem langwirksamen Muscarin-Antagonisten (LAMA) Glycopyrronium.

Â

Der Anwendungsbereich von Beclometason als Monosubstanz erstreckt sich vor allem auf die Behandlung von allergischen und nicht-allergischen Lungenerkrankungen wie Asthma oderÂ chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD).Â

Â

Der Wirkstoff Formoterol wird in der Inhalationstherapie von Atemwegserkrankungen wieÂ Asthma Bronchiale,Â chronischer Bronchitis Â undÂ COPD eingesetzt.

Â

Glycopyrronium ist als Monosubstanz zugelassen zur Therapie der COPD, nicht aber des Asthma Bronchiale.

Â

Arzneimittelrechtlich zugelassen mit der Folge von Unterlagenschutz war TrimbowÂ® seit dem 17. Juli 2017, zunÃ¤chst nur fÃ¼r die Behandlung der COPD bei Erwachsenen, pro Druck 87 Âµg Beclometason, 5 Âµg Formoterol und 9 Âµg Glycopyrronium.Â

Â

In der Indikation COPD unterlag TrimbowÂ® nach Auffassung auch des Beklagten nicht der Nutzenbewertung und der daraus resultierenden Dossierpflicht nach Â§ 35a SGB V, â□□da die Wirkstoffkombination keinen neuen Wirkstoff enthÃ¤lt und das Anwendungsgebiet der Fixkombination in den zugelassenen Anwendungsgebieten der Einzelsubstanzen enthalten istâ□□ (Schreiben des Beklagten vom 30. September 2015).Â

Â

In der Folgezeit strebte die KlÃ¤gerin eine Zulassungserweiterung fÃ¼r die Indikation Asthma Bronchiale bei Erwachsenen an. Im Zuge einer erneuten Anfrage zur PrÃ¼fung der Dossierpflicht fÃ¼r TrimbowÂ®, nunmehr in Bezug auf die

Indikation Asthma Bronchiale, teilte der Beklagte der KlÃ¤gerin durch Schreiben vom 31. Juli 2018 mit, dass sich auf der Grundlage der bestehenden Regelungen in Â§ 35a SGB V und im 5.Â Kapitel der VerfO aus einer etwaigen Erweiterung des Anwendungsgebiets von TrimbowÂ® kein neuer Sachverhalt bzw. keine automatische Verpflichtung zurÂ Dossiereinreichung ergebe. Es werde aber darauf hingewiesen, dass mit einer Ãnderung von Â§ 35a SGB V oder des 5. Kapitels der VerfO gegebenenfalls eine Neubewertung vorzunehmen sei.

Â

Zu einer Ãnderung des 5. Kapitels der VerfO kam es durch Beschluss des Beklagten vom 20. Februar 2020 (in Kraft getreten am 8. August 2020). EingefÃ¼hrt wurde Â§ 1 Abs. 2 Nr. 4a, der lautet:

Â

â€Die Nutzenbewertung nach Â§ 35a Absatz 1 SGB V wird durchgefÃ¼hrt fÃ¼r erstattungsfÃ¤hige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen, (â¦) die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden und bei denen nach diesem Zeitpunkt die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes nach Â§ 2 Absatz 2 erstmals nach Â§ 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 Spiegelstrich 2 eine Verpflichtung zur Vorlage eines vollstÃ¤ndigen Dossiers begrÃ¼ndet.â€Â

Â

Â§ 2 Absatz 1 Satz 1, Satz 2 und Satz 3 Nummer 1 lautet:

Â

â€1Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sind Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. 2Ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie fÃ¼r das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht. 3Als Arzneimittel im Sinne von Satz 1 gelten auch

Â

1. fixe Kombinationen von Wirkstoffen, die Unterlagenschutz genieÃen,

Â

- wenn sie entweder einen neuen Wirkstoff enthalten oder
- sofern die Kombination aus bekannten Wirkstoffen besteht, wenn die Anwendungsgebiete dieser Kombination mit den Anwendungsgebieten der einzelnen Wirkstoffe jeweils ganz oder teilweise nicht identisch sind.â€

Â

Â

In einem Schreiben vom 10. Juli 2020 zur Genehmigung des Beschlusses vom 20.Â Februar 2020 wies das Bundesministerium fÃ¼r Gesundheit (BMG) den Beklagten insoweit darauf hin, dass der Begriff â□□Arzneimittel mit neuen Wirkstoffenâ□□ so auszulegen sei, â□□dass fÃ¼r die erstmals zugelassene fixe Kombination aus bekannten Wirkstoffen ein neuer Unterlagenschutz erteilt worden sein mussâ□□.

Â

Auf dieser Grundlage und im Zuge der geplanten Zulassungserweiterung forderte der Beklagte die KlÃ¤gerin mit Schreiben vom 28. Juli 2020 dazu auf, innerhalb von vier Wochen nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets oder der Unterrichtung Ã¼ber eine Genehmigung fÃ¼r eine Ã□nderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nr. 2 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ein vollstÃ¤ndiges Dossier fÃ¼r die Indikation Asthma Bronchiale beim GBA einzureichen. Zur BegrÃ¼ndung heiÃ□t es in diesem Schreiben:

Â

â□□Bei dem Kombinationsarzneimittel TrimbowÂ® handelt sich um ein erstattungsfÃ¤higes Arzneimittel mit einer neuen Wirkstoffkombination, das ab dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebracht wurde. Dies ergibt sich daraus, dass fÃ¼r die erstmals zugelassene fixe Kombination der bekannten Wirkstoffe Beclometason, Formoterol und Glycopyrronium (in der Indikation COPD) Unterlagenschutz erteilt wurde, welcher noch fortbesteht, und damit die Neuheit der Wirkstoffkombination andauert. Ausgehend hiervon fÃ¼hrt die Zulassungserweiterung fÃ¼r die Indikation Asthma Bronchiale als neues Anwendungsgebiet im Sinne des Kapitel 5, Â§ 2 Absatz 2 VerfO zur Verpflichtung zur Vorlage eines Dossiers nach Kapitel 5, Â§ 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1, 2. Spiegelstrich, da es sich um eine neue Wirkstoffkombination handelt. Da der Wirkstoff Glycopyrronium bislang nicht in der Indikation Asthma Bronchiale zugelassen ist, ist das Anwendungsgebiet des Kombinationsarzneimittels auch teilweise nicht identisch mit den Anwendungsgebieten der einzelnen Wirkstoffe. Dies hat zur Folge, dass fÃ¼r das Kombinationsarzneimittel TrimbowÂ® mit den Wirkstoffen Beclometason, Formoterol und Glycopyrronium in der Indikation Asthma Bronchiale eine Dossierpflicht nach Â§ 35a Absatz 1 SGB V besteht.â□□

Â

Seit dem 14. Januar 2021 ist die Dreifachkombination Beclometason / Formoterol / GlyÂcoÂÂpyrronium auch zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit Asthma Bronchiale zugelassen, die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta-2-Antagonisten und einem mittel- bzw. hochdosierten inhalativen Kortikosteroid nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen

Jahr mindestens eineÂ Asthma-Exazerbation aufgetreten ist (Wirkstoffmenge 87/5/9 bzw. 172/5/9 Âµg).

Â

Mit ihrer am 15. Januar 2021 erhobenen (und spÃ¤ter zurÃ¼ckgenommenen) Klage hat die KlÃ¤gerin sich gegen die Aufforderung zur Ãbermittlung der Nachweise nach Â Â Â Â Â Â Â Â§ 35a Abs. 1 SGB V fÃ¼r das Arzneimittel TrimbowÂ® in Bezug auf die Indikation Asthma Bronchiale gewandt. Die Klage sei als Feststellungsklage zulÃ¤ssig. Das Aufforderungsschreiben vom 28. Juli 2020 sei eine â€Entscheidungâ€ des GBA im Sinne von Â Â Â Â Â Â§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG, denn die Dossierpflicht werde hiermit verbindlich festgestellt. Eine unterbliebene Dossiereinreichung hÃ¤tte nach Â§ 35a Abs. 1 Satz 5 i.V.m. Â§ 130b Abs. 3 Satz 4 SGB V weitreichende Konsequenzen in den Verhandlungen Ã¼ber einen Erstattungsbetrag. Die Dossiereinreichung sei keine bloÃe Obliegenheit; vielmehr regele das Gesetz eine â€quasi-Dossierpflichtâ€. Ob dem Aufforderungsschreiben, das die KlÃ¤gerin zum Handeln nÃ¶tige, die QualitÃ¤t eines Verwaltungsakts zukomme, sei prozessrechtlich fÃ¼r die Statthaftigkeit der Feststellungsklage unerheblich. Ein Feststellungsinteresse sowie eine Klagebefugnis lÃ¤gen vor, denn es seien schutzwÃ¼rdige Belange der KlÃ¤gerin berÃ¼hrt; so verursache allein die Erstellung des geforderten Dossiers Kosten in HÃ¶he von etwa 400.000 Euro. Eine unzulÃ¤ssige Dossieranforderung berÃ¼hre grundrechtlich geschÃ¼tzte Rechtspositionen der KlÃ¤gerin. Â§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V stehe der Klage nicht entgegen. Danach sei zwar u.a. â€eine gesonderte Klage gegen die Aufforderung zur Ãbermittlung der Nachweiseâ€ nach Â§ 35a Abs. 1 SGB V unzulÃ¤ssig; diese Norm sei aber nicht mit hÃ¶herrangigem Recht in Gestalt von Art. 19 Abs. 4 GG vereinbar, was das BundessozialgerichtÂ zuletzt in Zusammenhang mit der gesonderten Anfechtbarkeit eines Nutzenbewertungsbeschlusses entschieden habe (Urteil vom 10. September 2020, B 3 KR 11/19 R [Ivermectin]).

Â

In der Folgezeit â€ nachdem die KlÃ¤gerin das angeforderte Dossier trotz rechtlicher Vorbehalte vorgelegt hatte â€ unterzog der Beklagte die Wirkstoffkombination Beclometason / FormoÂÂteÂrol / Glycopyrronium fÃ¼r die Indikation Asthma Bronchiale einer Nutzenbewertung nach Â§ 35a SGB V.

Â

Mit Beschluss vom 5. August 2021 (â€Nutzenbewertungsbeschlussâ€) Ã¤nderte der Beklagte die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII und ergÃ¤nzte sie um den Wirkstoff Beclometason / FormoÂÂteÂrol / Glycopyrronium in Bezug auf das Anwendungsgebiet Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit Asthma, die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta-2-Antagonisten und einem mittel- bzw. hochdosierten inhalativen Kortikosteroid nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen Jahr mindestens eine Asthma-Exazerbation aufgetreten ist. Der Beschluss sah einen Zusatznutzen im Vergleich zur

zweckmÃ¤Ã□igen Vergleichstherapie als nicht belegt an. Wegen der Einzelheiten des Nutzenbewertungsbeschlusses nebst tragenden GrÃ¼nden wird auf Bl. 199 bis 207 sowie Bl. 208 bis 227 der Gerichtsakte Bezug genommen.

Â

Im Nachgang hierzu einigte sich die KlÃ¤gerin mit dem hier beigeladenen GKV-Spitzenverband ohne Schiedsverfahren am 10./21. MÃ¤rz 2022 auf eine Vereinbarung nach Â§ 130b SGB V Ã¼ber den Erstattungsbetrag fÃ¼r TrimbowÂ® im Anwendungsgebiet Asthma Bronchiale (â□□Diese Vereinbarung regelt den Erstattungsbetrag nach Â§ 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V und sonstige Rechte und Pflichten bezÃ¼glich aller Fertigarzneimittel mit der Wirkstoffkombination Beclometason / Formoterol / Glycopyrronium, dieÂ in Deutschland vor dem Abschluss dieser Vereinbarung erstmalig in Verkehr gebracht hat und die derzeit auch im Anwendungsgebiet Asthma zugelassen sind [â□¦]â□□). Diese Vereinbarung enthÃ¤lt unter Â§ 7 Abs. 5 die Bestimmung, dass die KlÃ¤gerin berechtigt ist, die Vereinbarung zu kÃ¼ndigen, wenn rechtskrÃ¤ftig festgestellt ist, dass der Nutzenbewertungsbeschluss des GBA gemÃ¤Ã□ Â§ 35a Â SGB V vom 5.Â August 2021 rechtswidrig ist.

Â

Am 10. Mai 2022 hat die KlÃ¤gerin ihre Klage erweitert mit dem Ziel der Feststellung, dass die mit Beschluss des Beklagten vom 5. August 2021 vorgenommene Ã□nderung der Arzneimittel-Richtlinie rechtswidrig sei.

Â

Auch diese Klageerweiterung bzw. diese Klage seien zulÃ¤ssig. In der Klageerweiterung liege nach Â§ 99 Abs. 3 Nr. 2 SGG keine KlageÃ¤nderung, denn hier werde ohne Ã□nderung des Klagegrundes der Klageantrag in der Hauptsache erweitert. Der zugrundeliegende Lebenssachverhalt bleibe derselbe, denn es gehe hier wie dort (in der Ausgangsklage) um die Frage, ob TrimbowÂ® in der Indikation Asthma Bronchiale der Nutzenbewertung unterliege. Die Rechtswidrigkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses beruhe auf denselben ErwÃ¤gungen wie diejenige des Aufforderungsschreibens. UnabhÃ¤ngig davon sei eine KlageÃ¤nderung jedenfalls als sachdienlich anzusehen, denn mit der Hereinnahme des Nutzenbewertungsbeschlusses in die anhÃ¤ngige Klage werde ein neuer Prozess vermieden und der Streit zwischen den Beteiligten werde abschlieÃ□end bereinigt.

Â

Dass auch im Lichte von Â§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V eine Klage unmittelbar gegen den Nutzenbewertungsbeschluss gefÃ¼hrt werden dÃ¼rfe, sofern es ohne Schiedsspruch zu einer Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag gekommen sei, habe das BundessozialgerichtÂ bei einer identischen Sachverhaltskonstellation ausdrÃ¼cklich entschieden (Hinweis auf Urteil vom 10. September 2020, B 3 KR 11/19 R [Ivermectin]). Andernfalls komme es zu einer nicht hinnehmbaren

RechtsschutzlÃ¼cke. Die Regelung eines SonderkÃ¼ndigungsrechts der KlÃ¤gerin (fÃ¼r den Erfolg der vorliegenden Klage) in der Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag Ã¤ndere daran nichts. Denn wenn aufgrund erfolgreicher Klage kein Nutzenbewertungsbeschluss existiere, fehle der Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag die gesetzliche Grundlage; insoweit bedÃ¼rfe es nicht einmal eines SonderkÃ¼ndigungsrechts. Ein vorbehaltloser Abschluss der Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag sei der KlÃ¤gerin nicht zumutbar gewesen. Immerhin habe sich auch der Beigeladene als Vertragspartei der Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag auf die Aufnahme des SonderkÃ¼ndigungsrechts eingelassen. Ungeachtet dessen habe auch im vom BundessozialgerichtÂ entschiedenen Ivermectin-Fall ein erklÃ¤rter Vorbehalt des pharmazeutischen Unternehmers zur Statthaftigkeit der Nutzenbewertung bestanden. Trotz dieses Vorbehalts habe das BundessozialgerichtÂ der Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss nicht das *RechtsschutzbedÃ¼rfnis*abgesprochen.Â

Â

Die Klage sei auch begrÃ¼ndet. Aus Â§ 35a SGB V lasse sich die Dossierpflicht von TrimbowÂ® in der Indikation Asthma Bronchiale nicht ableiten. Insbesondere ergebe sich keine Dossierpflicht aus der vom BMG genehmigten VerfO des Beklagten. Kapitel 5 Â§ 1 Abs. 2 Nr. 4a finde auf TrimbowÂ® in der Indikation Asthma Bronchiale keine Anwendung, da TrimbowÂ® fÃ¼r diese Indikation keinen neuen Unterlagenschutz erhalte. Aus dem Genehmigungsschreiben des BMG vom 10. Juli 2020 ergebe sich eindeutig, dass Arzneimittel ohne neuen Unterlagenschutz keinem Nutzenbewertungsverfahren unterlÃ¤gen. Â§ 2 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1, 2. Spiegelstrich sei entsprechend zu lesen. Ein solcher neuer Unterlagenschutz bestehe aber nicht fÃ¼r TrimbowÂ® in der Indikation Asthma Bronchiale, weshalb es keiner Dossierpflicht unterliege. Ohnehin regele die AM-NutzenV nicht, was eine â□□neue Wirkstoffkombinationâ□□ Ã¼berhaupt ausmache. Abzustellen sei mit den allgemeinen Regelungen auf den einzelnen Wirkstoff; die Art der Kombination sei irrelevant. Weil die Tatbestandsvoraussetzungen fÃ¼r die DurchfÃ¼hrung eines Nutzenbewertungsverfahrens 2017 nicht vorgelegen hÃ¤tten, handele es sich bei TrimbowÂ® nicht um ein â□□Arzneimittel mit neuen Wirkstoffenâ□□ im Sinne der VerfO.Â

Â

UnabhÃ¤ngig davon sei die Ã□nderung der VerfO durch den Beschluss des Beklagten vom 20. Februar 2020 im Lichte von Â§ 35a SGB V und der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) rechtswidrig und damit unwirksam. Das Gesetz knÃ¼pfe an die Nutzenbewertung â□□neuer Wirkstoffeâ□□ an. Die AM-NutzenV sehe eine Nutzenbewertung in Konstellationen wie der von TrimbowÂ® nicht vor, denn beim allein maÃ□geblichen Inverkehrbringen von TrimbowÂ® im Jahre 2017 habe es sich nicht um eine neue, sondern um eine Kombination bekannter Wirkstoffe gehandelt, so dass die geplante Indikationserweiterung nicht zur frÃ¼hen Nutzenbewertung fÃ¼hre. Die VerfO gehe rechts- und kompetenzwidrig Ã¼ber die Regelungen der AM-NutzenV hinaus. In der AM-NutzenV seien vom BMG nach Â§ 35a Abs. 1 Satz 8 SGB V vorgelagert bestimmte

Festlegungen zu treffen; der GBA dÃ¼rfe nach Â§ 35a Abs. 1 Satz 9 SGB V nur â weitere Einzelheitenâ in seiner VerfO regeln, aber keine Entscheidungen zur Ausdehnung der Nutzenbewertung treffen.

Â

SchlieÃlich sei die Einbeziehung von TrimbowÂ® mit der Indikation Asthma Bronchiale in die Nutzenbewertung nicht mit dem Gesamtkontext des AMNOG vereinbar. Insoweit sei zu beachten, dass das Arzneimittel Ã¼ber eine einheitliche Zulassungsnummer verfÃ¼ge und nach Â§ 78 Abs. 2 Satz 2, Abs. 3a AMG trotz verschiedener Anwendungsbereiche einem einheitlichen Abgabepreis unterliege. Damit gelte der nach Â Â Â Â Â Â Â§ 130b SGB V verhandelte Erstattungsbetrag fÃ¼r sÃ¤mtliche Indikationen, vorliegend auch fÃ¼r die Indikation COPD, in Bezug auf die gar keine Nutzenbewertung habe durchgefÃ¼hrt werden mÃ¼ssen und auch nicht durchgefÃ¼hrt worden sei. Ein Arzneimittel nur in Bezug auf eine von mehreren Indikationen der Nutzenbewertung zu unterziehen, sei rechtswidrig. Das bestÃ¤tige nicht zuletzt das Urteil des Bundessozialgerichts vom 22. Februar 2023 (B 3 KR 14/21 R), wonach die Festlegung einer zweckmÃ¤Ãigen Vergleichstherapie als Preisanker unverzichtbar sei im zweistufigen System der Preisregulierung fÃ¼r erstattungsfÃ¤hige Arzneimittel. Auch kÃ¶nne ein Erstattungsbetrag nicht fÃ¼r ein nur teilnutzenbewertetes Arzneimittel festgelegt werden. Die dann notwendige Vereinbarung eines Mischpreises finde keine rechtliche Grundlage. Aufgrund dieser in eine Gesamtbetrachtung einzustellenden preisrechtlichen Regelungen sei die Nutzenbewertung von TrimbowÂ® in der Indikation Asthma Bronchiale rechtswidrig gewesen.

Â

Durch Schreiben vom 4. April 2023 hat der Senat die KlÃ¤gerin darauf hingewiesen, dass die Klage unzulÃ¤ssig sein dÃ¼rfte, soweit sie sich gegen die Aufforderung zur Einreichung eines Dossiers richte. Hierauf hat die KlÃ¤gerin die Klage am 6. April 2023 zurÃ¼ckgenommen, soweit sie auf die Feststellung gerichtet war, dass fÃ¼r das Kombinationsarzneimittel TrimbowÂ® mit den Wirkstoffen Beclometasondipropionat, Formoterolfumarat-Dihydrat und Glycopyrroniumbromid in der Indikation Asthma Bronchiale keine Dossierpflicht nach Â§ 35a Abs. 1 SGB V bestehe.

Â

Die KlÃ¤gerin beantragt nunmehr noch,

Â

festzustellen, dass die mit Beschluss des Beklagten vom 5. August 2021 vorgenommene Ãnderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie zur Nutzenbewertung des Kombinationsarzneimittels TrimbowÂ® mit den Wirkstoffen Beclometason, FormoÂÂteÂrol und Glycopyrronium in der Indikation Asthma Bronchiale unwirksam ist.

Â

Der Beklagte beantragt,

Â

Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â die Klage abzuweisen.

Â

Der Beklagte ist der Klage schon in ihrer ursprÃ¼nglichen Form als Feststellungsklage gegen die Aufforderung zur Dossiereinreichung entgegen getreten und hat im Wesentlichen ausgefÃ¼hrt: Diese Klage sei unzulÃ¤ssig. Die Aufforderung zur Dossiereinreichung begrÃ¼nde keine selbstÃ¤ndige, mit den sonstigen Entscheidungen des GBA im Sinne des Â§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG vergleichbare Rechtspflicht der KlÃ¤gerin. In Aufforderungsschreiben wie demjenigen vom 28. Juli 2020 liege eine bloÃe Verfahrenshandlung, die nicht gesondert angreifbar sei. Das habe der Senat schon am 28. Februar 2013 zum Aktenzeichen L 7 KA 106/12 KL ER entschieden. Im Ãbrigen verfolge die Klage gegen die Aufforderung zur Dossiereinreichung eine unzulÃ¤ssige Elementenfeststellung. Durch eine KlÃ¤rung der RechtmÃ¤Ãigkeit der Aufforderung zur Dossiereinreichung werde der Streit zwischen den Beteiligten auch nicht im Ganzen bereinigt. Das Verfahren mÃ¼nde in einen Nutzenbewertungsbeschluss nach Â§ 35a Abs. 3 SGB V und anschlieÃend in die Festlegung eines Erstattungsbetrages nach Â§ 130b SGB V, nÃ¶tigenfalls in einem Schiedsverfahren. SpÃ¤testens im Rahmen einer Klage gegen den Schiedsspruch nach Â§ 130b Abs. 4 SGB V kÃ¶nne der Nutzenbewertungsbeschluss einschlieÃlich der Verpflichtung zur Dossiereinreichung angegriffen werden. Es fehle auch an einem Feststellungsinteresse bzw. an der Klagebefugnis. Es sei der KlÃ¤gerin zuzumuten, den Abschluss des Nutzenbewertungsverfahrens bzw. der Erstattungsbetragsverhandlungen abzuwarten. In der Aufforderung zur Dossiereinreichung kÃ¶nne auch keine mÃ¶gliche Rechtsverletzung liegen; verbindliche Wirkung habe erst der das Verwaltungsverfahren abschlieÃende Nutzenbewertungsbeschluss. SchlieÃlich ergebe sich auch schon aus Â§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V, dass eine gesonderte Klage gegen die Aufforderung zur Ãbermittlung der Nachweise nach Abs. 1 (âDossierâ) unzulÃ¤ssig sei. Dieser Rechtswegausschluss sei auch verfassungsgemÃ¤Ã. Nichts anderes ergebe sich aus dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 10. September 2020 (B 3 KR 11/19 R), denn dieses verhalte sich nur zum (statthaften) Rechtsschutz gegen einen Nutzenbewertungsbeschluss des GBA, wenn ein Erstattungsbetrag vereinbart worden und es zu keinem Schiedsverfahren gekommen sei. Es bestehe kein BedÃ¼rfnis fÃ¼r Rechtsschutz schon gegen die Aufforderung zur Dossiereinreichung; die Regelung in Â§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V dÃ¼rfe nicht noch weiter aufgeweicht werden.

Â

FÃ¼r unzulÃ¤ssig hÃ¤lt der Beklagte auch die Klageerweiterung bzw. die Klage

gegen den Nutzenbewertungsbeschluss. Der KlageÃ¤nderung nach Â§ 99 Abs. 1 SGG stimme er nicht zu; sie sei auch nicht sachdienlich. Die â□□Ausgangsklageâ□□ gegen die Aufforderung zur Dossiereinreichung sei â□□ wie dargelegt â□□ unzulÃ¤ssig, so dass sie nicht um ein weiteres Begehren erweitert werden dÃ¼rfe. Es existierten hier nun zwei auf einander folgende Klagen zu demselben Sachzusammenhang, was der Gesetzgeber mit Â§ 35a Abs. 8 SGB V ausdrÃ¼cklich habe verhindern wollen. UnabhÃ¤ngig von der Frage der Klageerweiterung sei auch die Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss vom 5. August 2021 unzulÃ¤ssig, denn ihr stehe Â§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V entgegen. Diese Regelung dÃ¼rfe nicht dadurch umgangen werden, dass sich der pharmazeutische Unternehmer mit dem GKV-Spitzenverband Ã¼ber einen Erstattungsbetrag einige und sich â□□ wie hier â□□ die fristlose KÃ¼ndigung der Vereinbarung vorbehalte, je nach Ausgang des Rechtsstreits gegen den Nutzenbewertungsbeschluss. Ein Rechtsschutzinteresse fÃ¼r eine Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss kÃ¶nne nur dann bestehen, wenn der pharmazeutische Unternehmer sich vorbehaltlos mit der Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag gebunden habe. Der pharmazeutische Unternehmer mÃ¼sse sich entscheiden; wolle er die Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag offen halten, mÃ¼sse er den Weg Ã¼ber die Schiedsstelle mit einer Klage gegen den Schiedsspruch gehen und dort die Rechtswidrigkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses geltend machen.

Â

UnabhÃ¤ngig davon sei die Klage auch unbegrÃ¼ndet, denn fÃ¼r die Nutzenbewertung von TrimbowÂ® in der Indikation Asthma Bronchiale seien alle Voraussetzungen aus dem 5. Kapitel Â§ 1 Abs. 2 Nr. 4a VerfO erfÃ¼llt. So handele es sich insbesondere um ein erstattungsfÃ¤higes Arzneimittel mit einer neuen Wirkstoffkombination. Der mit der Zulassung von TrimbowÂ® am 17. Juli 2017 begrÃ¼ndete mindestens zehnjÃ¤hrige arzneimittelbezogene Unterlagenschutz im Sinne von Â§ 2 Abs. 1 Satz 2 AM-NutzenV i.V.m. Â§ 24b Abs. 1 AMG bestehe fort. Das allein sei fÃ¼r die Nutzenbewertung maÃ□geblich. Ein â□□neuerâ□□ Unterlagenschutz fÃ¼r ein neues Anwendungsgebiet sei daher kein brauchbares Kriterium. Das Schreiben des BMG vom 20. Februar 2020 kÃ¶nne dementsprechend nur so verstanden werden, dass ein Kombinationsarzneimittel bei seiner ersten Zulassung einen â□□neuenâ□□ Unterlagenschutz erhalten haben mÃ¼sse, nicht aber in Folge der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets; letzteres sei rechtlich gar nicht vorgesehen. Weiter sei TrimbowÂ® unstreitig nach dem 1. Januar 2011 (am 15. August 2017) erstmals in Verkehr gebracht worden und nach dem erstmaligen Inverkehrbringen sei (am 14. Januar 2021) die Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets erfolgt. Damit sei erstmalig die Verpflichtung zur Vorlage eines vollstÃ¤ndigen Dossiers entstanden, 5. Kapitel Â§ 2 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 Spiegelstrich 2 VerfO. Das Anwendungsgebiet â□□Asthma Bronchialeâ□□ sei nÃ¤mlich nicht vollstÃ¤ndig mit den Anwendungsgebieten der einzelnen Wirkstoffe identisch, da der Wirkstoff Glycopyrronium nur zur Therapie der COPD, nicht aber des Asthma Bronchiale zugelassen sei. Das 5. Kapitel Â§ 1 Abs. 2 Nr. 4a VerfO bilde genau dies ab, nÃ¤mlich das erstmalige Entstehen einer Dossierpflicht nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets fÃ¼r ein bereits in Verkehr befindliches Arzneimittel. Die Dossierpflicht entstehe dann auch nur fÃ¼r das neue

Anwendungsgebiet, nicht aber fÃ¼r sÃ¤mtliche Indikationen. Insgesamt sei streng zu unterscheiden zwischen der Neuheit bzw. Bekanntheit der Monowirkstoffe, aus denen ein Kombinationsarzneimittel bestehe und der Neuheit des Kombinationsarzneimittels selbst; letzteres stelle eine eigenstÃ¤ndige arzneimittelrechtliche EntitÃ¤t dar, unterliege eigenstÃ¤ndigen Regelungen und sei fÃ¼r sich genommen der Nutzenbewertung zu unterziehen. Ohne Zweifel sei daher die im Jahre 2017 zugelassene Wirkstoffkombination von TrimbowÂ® â□□neuâ□□ im Sinne der Nutzenbewertung, so lange Unterlagenschutz hierfÃ¼r bestehe.

Â

Die in der VerfO getroffenen Regelungen seien auch mit Â§ 35a SGB V bzw. der AM-NutzenV vereinbar. Das fÃ¼r die Nutzenbewertung entscheidende Kriterium der â□□neuen Wirkstoffkombinationâ□□ sei nicht aufgegeben worden, denn nach wie vor werde an das Bestehen von Unterlagenschutz angeknÃ¼pft, der im Zuge der erstmaligen Zulassung der Fixkombination â□□ hier: 2017 â□□ entstehe. Eine erst mit der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets â□□ hier: 2021 â□□ entstehende Dossierpflicht sei mit Â§ 3 AM-NutzenV vereinbar. Die Neuregelung im 5. Kapitel, Â§ 1 Abs. 2 Nr. 4a VerfO ziele auf die Gleichbehandlung neuer Wirkstoffkombinationen mit bekannten Einzelwirkstoffen. Es mÃ¼sse stets gewÃ¤hrleistet sein, dass es zur Nutzenbewertung komme â□□ sei es beim erstmaligen Inverkehrbringen oder im Fall der spÃ¤teren Zulassungserweiterung â□□ , wenn der Anwendungsbereich des Kombinationsarzneimittels nicht vollstÃ¤ndig deckungsgleich sei mit den Anwendungsgebieten der Einzelwirkstoffe. Daher dÃ¼rfe nicht ausschlieÃ□lich der Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens entscheidend sein. Die Regelung im 5. Kapitel, Â§ 1 Abs. 2 Nr. 4 VerfO zeige, dass die Dossierpflicht eines Arzneimittels auch zu einem spÃ¤teren Zeitpunkt als seinem erstmaligen Inverkehrbringen entstehen kÃ¶nne. Die Problematik lediglich â□□teilnutzenbewerteterâ□□ Arzneimittel sei keine Seltenheit und habe beispielsweise auch fÃ¼r die Wirkstoffe Solriamfetol und Setmelanotide stattgefunden. Auch die Nutzenbewertung vom Wirkstoffkombinationen sei gÃ¤ngig und habe bislang 58-mal stattgefunden, und zwar auch in Konstellationen wie der vorliegenden. Dass eine Nutzenbewertung fÃ¼r eine fixe Wirkstoffkombination gerade auch in Bezug auf nur eines von mehreren Anwendungsgebieten durchgefÃ¼hrt werden dÃ¼rfe, ergebe sich indirekt aus der BegrÃ¼ndung des Gesetzgebers in Zusammenhang mit der EinfÃ¼hrung von Â§ 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 (Hinweis auf BT-Drs. 20/3448, S. 46).

Â

Soweit die KlÃ¤gerin schlieÃ□lich anfÃ¼hre, die â□□Teilnutzenbewertungâ□□ eines Arzneimittels, bezogen auf nur eine von mehreren Anwendungsgebieten, fÃ¼hre zu Schwierigkeiten in der Vereinbarung des Erstattungsbetrages, sei dies im Rahmen der Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband zu berÃ¼cksichtigen, aber nicht im Rahmen der Nutzenbewertung. UnabhÃ¤ngig davon sei aber der Erstattungsbetrag mit der Vereinbarung vom 10./21. MÃ¤rz 2022 ausdrÃ¼cklich nur fÃ¼r die Wirkstoffkombination Beclometason / Formoterol / Glycopyrronium im

Anwendungsgebiet Asthma abgeschlossen worden und der Anwendungsbereich COPD sei hiervon nicht erfasst. Damit bestehe Kongruenz zwischen der Nutzenbewertung und der Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag.

Â

Der beigeladene Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat keinen Antrag gestellt. Mit Schriftsatz vom 20. April 2023 hat er ausgefÃ¼hrt: Im Nachgang zur rechtmÃ¤Ãigen Nutzenbewertung habe unproblematisch ein auf das Anwendungsgebiet Asthma Bronchiale bezogener Erstattungsbetrag vereinbart werden dÃ¼rfen. Die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in Bezug auf ein Anwendungsgebiet bei gleichzeitigem Vorhandensein anderer, nicht nutzenbewerteter Anwendungsgebiete sei nicht unÃ¼blich und etwa auch bei Evolocumab und Inclisiran anzutreffen.

Â

Zur Zulassungs- und Produkthistorie von TrimbowÂ® hat der Beigeladene, von der KlÃ¤gerin unwidersprochen, angefÃ¼hrt: TrimbowÂ® sei gegenwÃ¤rtig in drei WirkstÃ¤rken in Verkehr:

Â

- TrimbowÂ® 87Âµg/5Âµg/9Âµg 120 Hub Druckgasinhalation, in Verkehr gebracht am 15. August 2017, Zulassung ursprÃ¼nglich ausschlieÃlich fÃ¼r COPD, ab 14. Januar 2021 auch fÃ¼r Asthma Bronchiale, Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zunÃ¤chst 75,59 Euro, ab 1. September 2017 abgesenkt auf 67,81 Euro (zugleich spÃ¤ter vereinbarter Erstattungsbetrag),
- TrimbowÂ® 172Âµg/5Âµg/9Âµg 120 Hub Druckgasinhalation, in Verkehr gebracht am 1. September 2022, Zulassung ausschlieÃlich fÃ¼r Asthma Bronchiale, Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und zugleich geeinter ErstattungsbetragÂ 67,81 Euro,Â Â Â
- TrimbowÂ® **88**Âµg/5Âµg/9Âµg 120 ED Pulver zur Inhalation NEXThaler, in Verkehr gebracht am 1. September 2021, Zulassung ausschlieÃlich fÃ¼r COPD, Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers 67,81 Euro, Erstattungsbetrag nicht vereinbart.

Â

Die zugelassenen Anwendungsgebiete seien also auf verschiedenen Arzneimittel aufgeteilt worden. Mit der Zulassung von TrimbowÂ® **88**Âµg/5Âµg/9Âµg 120 ED Pulver zur Inhalation NEXThaler sei ein wirkstoffgleiches Arzneimittel und anderem Handelsnamen ausschlieÃlich im Alt-Anwendungsgebiet COPD in den Verkehr gebracht worden bei nur zwei geringfÃ¼gigen Modifikationen, nÃ¤mlich 1 Âµg mehr Beclometason und ein neuer Inhalator. Der Erstattungsbetrag gelte insoweit nicht und bilde keine Preisobergrenze und es bestehe keine Verwechslungsgefahr in Bezug auf TrimbowÂ® fÃ¼r die Indikation Asthma Bronchiale. Damit habe sich

gezeigt, dass der pharmazeutische Unternehmer Ã¼ber eine gezielte Zulassung der Arzneimittel unerwÃ¼nschte Erstreckungen des Erstattungsbetrages vermeiden kÃ¶nne â□□ ganz abgesehen von dem Umstand, dass TrimbowÂ® **88** Âµg/5Âµg/9Âµg 120 ED Pulver zur Inhalation NEXThaler auch zu einem Preis in HÃ¶he des Erstattungsbetrages abgegeben werde.

Â

Vor diesem Hintergrund kÃ¶nne die KlÃ¤gerin auch nicht einwenden, zu einer Mischpreisbildung gezwungen zu werden, denn der Erstattungsbetrag entspreche genau dem zuvor frei gewÃ¤hlten Abgabepreis.

Â

Wegen des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird im Ã□brigen auf den Inhalt der Akten Bezug genommen, der, soweit wesentlich, Gegenstand der ErÃ¶rterung in der mÃ¼ndlichen Verhandlung und der Entscheidungsfindung war.

Â

Â

EntscheidungsgrÃ¼nde

Â

Die Klage, soweit Ã¼ber sie noch zu entscheiden ist, bleibt ohne Erfolg.

Â

A. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg ist fÃ¼r den vorliegenden Rechtsstreit gemÃ¤Ã□Â Â§Â 29 Abs.Â 4 Nr.Â 3 SozialgerichtsgesetzÂ (SGG) im ersten Rechtszug sachlich zustÃ¤ndig. Die KlÃ¤gerin wandte sich zum einen gegen die Rechtsauffassung des GBA, wonach das Arzneimittel TrimbowÂ® im Anwendungsgebiet Asthma Bronchiale der Dossierpflicht nach Â§ 35a Abs. 1 FÃ¼nftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) unterliege; diese Rechtsauffassung fand ihren Ausdruck in der Anforderung des Dossiers durch das Schreiben des GBA vom 28. Juli 2020. Zum anderen wendet sich die KlÃ¤gerin gegen den Nutzenbewertungsbeschluss des GBA vom 5. August 2021. Letzterer unterliegt unzweifelhaft der Regelung des Â§Â 29 Abs.Â 4 Nr.Â 3 SGG, denn mit diesem Beschluss gestaltet der GBA die Arzneimittel-Richtlinie nach Â§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, indem Anlage XII um die Wirkstoffkombination Beclometason / Formoterol / Glycopyrronium ergÃ¤nzt wird; die KlÃ¤gerin wendet sich insoweit also gegen eine Richtlinie des GBA im Sinne von Â§Â 29 Abs.Â 4 Nr.Â 3 SGG, was sich auch aus Â§ 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V ergibt, der den Nutzenbewertungsbeschluss zum Teil der Arzneimittel-Richtlinie erklÃ¤rt. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg war aber auch fÃ¼r den Streit um die â□□Dossierpflichtâ□□ von TrimbowÂ® erstinstanzlich zustÃ¤ndig, denn insoweit hat der Beklagte eine

â□□Entscheidungâ□□ im Sinne von Â§Â 29 Abs.Â 4 Nr.Â 3 SGG getroffen. Diese Entscheidung hat sich im Schreiben vom 28. Juli 2020 verkÃ¶rpert. Welche RechtsqualitÃ¤t diese Entscheidung besitzt und ob sie Ã¼berhaupt gesondert angreifbar ist, war eine Frage der ZulÃ¤ssigkeit der Klage und nicht der sachlichen ZustÃ¤ndigkeit des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg.

Â

B. Zu Recht hat die KlÃ¤gerin die Klage zurÃ¼ckgenommen, soweit mit ihr das Begehren verfolgt wurde, der Senat mÃ¶ge feststellen, dass fÃ¼r das Kombinationsarzneimittel TrimbowÂ® mit den Wirkstoffen Beclometasondipropionat, Formoterolfumarat-Dihydrat und Glycopyrroniumbromid in der Indikation Asthma Bronchiale keine Dossierpflicht nach Â§ 35a Abs. 1 SGB V bestehe. Unter (in den Worten der KlÃ¤gerin) â□□Dossierpflichtâ□□ in diesem Sinne ist die seitens des Beklagten ausgesprochene Aufforderung an die KlÃ¤gerin als pharmazeutische Unternehmerin zu verstehen, Nachweise im Sinne von Â§ 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V zu Ã¼bermitteln, die der Nutzenbewertung zugrunde zu legen sind; dieser Aufforderung durch den Beklagten liegt die Annahme zugrunde, dass aufgrund der geltenden Regularien eine Nutzenbewertung durchzufÃ¼hren sei.

Â

Diese Klage, Ã¼ber die der Senat nach erklÃ¤rter KlagerÃ¼cknahme nicht mehr zu entscheiden hat, war unzulÃ¤ssig; insoweit ist nur noch die Kostenentscheidung nachÂ Â Â Â Â Â Â Â Â Â§ 197a Abs. 1 SGG i.V.m. Â§ 155 Abs. 2 VwGO zu treffen.

Â

Zu der ursprÃ¼nglich erhobenen Klage ist aber allgemein klarstellend zu sagen: UnabhÃ¤ngig vom Vorliegen der sonstigen Sachentscheidungsvoraussetzungen ergab sich die UnzulÃ¤ssigkeit der Klage, mit der das vorliegende Verfahren am 15. Januar 2021 seinen Lauf nahm, aus der vom Senat zwingend zu beachtenden Vorschrift inÂ Â Â§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V (i.d.F. des Dritten Gesetzes zur Ã□nderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 7. August 2013, BGBl. I S. 3108). Danach ist â□□eine gesonderte Klage gegen die Aufforderung zur Ã□bermittlung der Nachweise nach AbsatzÂ 1, die Nutzenbewertung nach AbsatzÂ 2, den Beschluss nach AbsatzÂ 3 und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach AbsatzÂ 4 (â□¦) unzulÃ¤ssigâ□□. Der Wortlaut dieser Regelung lÃ¤sst keine andere Auslegung zu als diejenige, dass sich die Frage, ob ein Arzneimittel der Nutzenbewertung unterliegt und (in der Folge) ein Dossier nach Â§ 35a Abs. 1 Satz 3 angefordert werden darf, der isolierten (â□□gesondertenâ□□) gerichtlichen Beurteilung entzieht.

Â

In der GesetzesbegrÃ¼ndung heiÃ□t es insoweit (Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum AMNOG,Â BT-Drucks. 17/2413, S. 23 Zu Nr. 5 Zu AbsatzÂ 8):

Â

â□□Die Entscheidungen auf Grundlage des Â§ 35a dienen der Vorbereitung von Preisvereinbarungen nach Â§ 130b oder Festbetragsentscheidungen nach Â§ 35 Absatz 3 und sind als unselbstÃ¤ndige Verfahrensentscheidungen nicht gesondert, sondern erst im Rahmen der abschlieÃ□enden Entscheidung Ã¼ber die Erstattung des Arzneimittels anfechtbar. Erst durch diese abschlieÃ□ende Entscheidung wird der vom pharmazeutischen Unternehmer zunÃ¤chst einseitig festgelegte Preis fÃ¼r das Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung ersetzt. Das gilt fÃ¼r die Nutzenbewertung nach Absatz 2, die das beauftragte Institut fÃ¼r QualitÃ¤t und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder der beauftragte Dritte dem Gemeinsamen Bundesausschuss lediglich als Empfehlung zu dessen Beschluss nach Absatz 3 zuleitet, schon mangels Rechtsverbindlichkeit dieser gutachterlichen Stellungnahme. Im Fall der nachfolgenden Zuordnung des Arzneimittels ohne Zusatznutzen zu einer Festbetragsgruppe ist die KlagemÃ¶glichkeit entsprechend dem Regelungszweck des bereits geltenden Â§ 35 Absatz 7 erst gegen die Festsetzung des Festbetrages durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen erÃ¶ffnet. Um im Fall nachfolgender Vereinbarungen Ã¼ber die Erstattung des Arzneimittels zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer eine EntscheidungsverzÃ¶gerung zu Lasten der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung zu verhindern, ist auch dabei erst im Rahmen des Rechtsschutzes gegen die Entscheidung der Schiedsstelle nach Â§Â 130b Absatz 4 die gerichtliche Kontrolle der vorbereitenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses erÃ¶ffnet. Dies wird in Â§ 130b Absatz 4 klargestellt.â□□Â

Â

Das BundessozialgerichtÂ hat sich im Lichte des Gesetzeswortlauts und der GesetzesbegrÃ¼ndung wiederholt mit diesem gesetzlichen Klageausschluss befasst, allerdings stets nur in Zusammenhang mit der Frage, unter welchen UmstÃ¤nden Â§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V im Wege verfassungskonformer Auslegung eine Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss nach Â§ 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V zulÃ¤sst (vgl. zuletzt Urteil vom 10. September 2020, B 3 KR 11/19 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 36ff.; s.a. Urteil vom 28. MÃ¤rz 2019, B 3 KR 2/18 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 36f.); das BundessozialgerichtÂ hat eine solche Klage trotz der Regelung in Â§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V zum Zwecke der GewÃ¤hrleistung effektiven Rechtsschutzes, Art. 19 Abs. 4 GG, fÃ¼r statthaft erachtet, sofern kein Schiedsspruch Ã¼ber den Erstattungsbetrag ergangen ist, sondern eine Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag getroffen wurde (Urteil vom 10. September 2020, B 3 KR 11/19 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 41f.).

Â

Diese Rechtsprechung, der der Senat sich anschlieÃ□t, ist nicht auf die Frage zu Ã¼bertragen, ob eine KlagemÃ¶glichkeit entgegen dem klaren Wortlaut des Gesetzes auch schon gegen die Aufforderung zur Ã□bermittlung der Nachweise nach Â§ 35a Abs.Â 1 SGB V erÃ¶ffnet sein muss, um der Rechtsschutzgarantie aus

Art. 19 Abs. 4 GG Rechnung zu tragen. Diese Frage ist zur Ãberzeugung des Senats zu verneinen. Der Wille des Gesetzgebers, Klagen in Zusammenhang mit Nutzenbewertung und Festlegung eines Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle nach Â§ 130b Abs. 4 SGB V zu konzentrieren, ist eindeutig. Eine eigenstÃ¤ndige Klage gegen die eine bloÃe Verfahrenshandlung darstellende Aufforderung, Nachweise nach Â§ 35a Abs.Â 1 SGB V zu Ã¼bermitteln, ist unter keinen UmstÃ¤nden zulÃ¤ssig. Hierdurch wird die RechtsschutzmÃ¶glichkeit auch nicht verkÃ¼rzt, soweit es die Aufforderung zur Ãbermittlung der Nachweise nach Â§ 35a Abs.Â 1 SGB V bzw. die Frage der â von der KlÃ¤gerin so genannten â âDossierpflichtâ betrifft. Denn im Rahmen der immer erÃ¶ffneten rechtlichen Ãberprüfung des Nutzenbewertungsbeschlusses wird stets inzident zu prÃ¼fen sein, ob das jeweilige Arzneimittel Ã¼berhaupt der Nutzenbewertung unterlag. Der gegenteiligen und vereinzelt gebliebenen Auffassung von F, des ProzessbevollmÃ¤chtigten der KlÃ¤gerin der vorliegenden Sache, in A&R 2022, S. 295 (297) folgt der Senat nicht. Denn mit der verfassungskonformen Auslegung von Â§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V wollte das BundessozialgerichtÂ lediglich gewÃ¤hrleisten, dass der pharmazeutische Unternehmer Ã¼berhaupt Rechtsschutz in Bezug auf den Nutzenbewertungsbeschluss erlangen kann, wenn es zu keinem Schiedsstellenentscheid Ã¼ber den Erstattungsbetrag nach Â§ 130b SGB V kommt; die Gefahr gÃ¤nzlich entfallender RechtsschutzmÃ¶glichkeit besteht aber im Hinblick auf die Frage, ob ein Arzneimittel Ã¼berhaupt der Nutzenbewertung unterliegt, nicht (ebenso: Krasney in NZS 2022, S. 216 [221]). Diese Frage wird stets entweder im Rahmen der Klage gegen die Schiedsstellenentscheidung nach Â§ 130b Abs. 4 SGB V oder â in Ermangelung einer solchen â im Rahmen der Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss zu beantworten sein. Das mag fÃ¼r den pharmazeutischen Unternehmer, der ein unter UmstÃ¤nden kostspieliges Dossier nach Â§ 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V aufzubereiten und einzureichen hat, zwar unbequem sein; im Hinblick auf Art. 19 Abs. 4 GG ist die Regelung des Gesetzgebers in Â§ 35a Abs. 8 Satz 1 GG aber unproblematisch, zumal sie von dem vernÃ¼nftigen Willen getragen ist, eineÂ EntscheiÂdungsverzÃ¶ÂgerungÂ zulasten der Arzneimittelausgaben in der GKV zuÂ verhindern (vgl. hierzu Luthe in: Hauck/Noftz SGB V, Â§â35a, Rdnr. 201, unter Hinweis auf die oben zitierte GesetzesbegrÃ¼ndung).

Â

C. Die Klage ist dagegen zulÃ¤ssig, soweit sie sich (nur noch) gegen den Nutzenbewertungsbeschluss des Beklagten vom 5. August 2021 richtet.

Â

I. Die insoweit am 10. Mai 2022 erklÃ¤rte Klageerweiterung ist statthaft. Auf die Zustimmung der Ã¼brigen Beteiligten oder Sachdienlichkeit nach Â§ 99 Abs. 1 SGG kommt es insoweit nicht an, denn es greift Â§ 99 Abs. 3 Nr. 2 SGG. Danach ist es nicht als eine Ãnderung der Klage anzusehen, wenn ohne Ãnderung des Klagegrundes der Klageantrag in der Hauptsache erweitert oder beschrÃ¤nkt wird. Diese VorÂaussetzungen sind zur Ãberzeugung des Senats erfÃ¼llt. Die ursprÃ¼nglich erhobene Klage gegen die Aufforderung zur Vorlage der Nachweise

nach Â§ 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V bzw. das Nutzenbewertungsverfahren an sich und die spÃ¤ter formulierte Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss basieren auf demselben Klagegrund, nÃ¤mlich auf der Annahme, dass ein Nutzenbewertungsverfahren fÃ¼r TrimbowÂ® im Anwendungsgebiet Asthma Bronchiale nicht durchgefÃ¼hrt werden durfte. Der â□□Klagegrundâ□□ in diesem Sinne ist der Lebenssachverhalt, aus dem der KlÃ¤ger seinen Anspruch herleitet (vgl. B. Schmidt, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Auflage 2020, Rdnr. 2 b zu Â§ 99). Dieser ist hier wie dort derselbe â□□ nÃ¤mlich die Annahme, die Wirkstoffkombination sei nicht â□□neuâ□□ â□□ und der erweiternde Antrag trÃ¤gt lediglich der Fortentwicklung des Verwaltungsverfahrens Rechnung. Die Klageerweiterung ist gegenÃ¼ber der anfÃ¤nglich erhobenen Klage kein Aliud; vielmehr ist das ursprÃ¼nglich geltend gemachte Begehren vollstÃ¤ndig in der erweiterten Klage enthalten (vgl. Baudewin in: Kern/Diehm, ZPO, 2. Aufl. 2020, Â§Â§Â 263â□□264,Â Rdnr. 21).

Â

UnabhÃ¤ngig davon sieht der Senat die Klageerweiterung auch als sachdienlich an, denn sie fÃ¼hrt dazu, dass der Streit zwischen den Beteiligten in einem Verfahren beigelegt und endgÃ¼ltig bereinigt wird (vgl. B. Schmidt, a.a.O., Rdnr. 10 zu Â§ 99).

Â

II. Die erweiterte Klage ist auch im Ã□brigen zulÃ¤ssig.

Â

1. Die Klage ist als (Normen-)Feststellungsklage nach Â§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG statthaft. Die Rechtsschutzgarantie des Art. 19 Abs. 4 GG gebietet es, die Feststellungsklage gegen untergesetzliche Rechtsnormen als statthaft zuzulassen, wenn die Normbetroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen kÃ¶nnten (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 10. September 2020, B 3 KR 11/19 R , zitiert nach juris, dort Rdnr. 16f. [Ivermectin]). Der Nutzenbewertungsbeschluss vom 5. August 2021 gilt nach Â§ 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V ausdrÃ¼cklich als Teil der Richtlinie nach Â Â Â Â Â§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V und stellt damit eine untergesetzliche Rechtsnorm dar. Die in Bezug auf die Nutzenbewertung von TrimbowÂ® (Beclometason / Formoterol / Glycopyrronium) geÃ¤nderte AM-RL gilt grundsÃ¤tzlich fÃ¼r alle Akteure im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung und hat als untergesetzlicher Rechtsetzungsakt ganz erhebliche Auswirkungen fÃ¼r alle von dem Regelwerk betroffenen Krankenkassen, Versicherten und vor allem fÃ¼r VertragsÃ¤rzte und sonstige Leistungserbringer. Die normative Anordnung, dass fÃ¼r TrimbowÂ® in der Indikation Asthma Bronchiale ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, bedarf keines weiteren Vollzugsaktes und wirkt abstrakt-generell auch unabhÃ¤ngig von dem vereinbarten Erstattungsbetrag fort (Bundessozialgericht, a.a.O., Rdnr. 35).

Â

2. Die KlÃ¤gerin ist klagebefugt fÃ¼r die begehrte gerichtliche Feststellung, dass die um die frÃ¼he Nutzenbewertung ihres Fertigarzneimittels TrimbowÂ® mit der festen Wirkstoffkombination Beclometason / Formoterol / Glycopyrronium ergÃ¤nzte Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie unwirksam sei (Â§Â 55 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. Â§Â 54 Abs. 1 S.Â 2 SGG; Bundessozialgericht, a.a.O., Rdnr. 19). Sie erhebt keine Popularklage, sondern macht geltend, ihr Arzneimittel sei zu Unrecht in das frÃ¼he Nutzenbewertungsverfahren nach Â§ 35a SGB V einbezogen. Sie kann geltend machen, insoweit in ihrer unternehmerischen Berufsfreiheit aus Art. 19 Abs. 3, Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG und in ihrem in Â§Â 35a Abs. 1 S. 1 und 2, Abs. 3 SGB V i. V. m. Â§Â§Â 2 Abs. 1 und 2, 3 AM-NutzenV verankerten Recht auf willkÃ¼rfreie Einordnung bzw. Nutzenbewertung ihres Fertigarzneimittels im Vergleich zu konkurrierenden Arzneimitteln bzw. Therapien verletzt zu sein (vgl. nÃ¤her BSG, a.a.O., Rdnrn. 20 ff., 32).

Â

Die KlÃ¤gerin hat auch ein berechtigtes Interesse an baldiger Feststellung nach Â§ 55 Abs. 1 Hs. 2 SGG, denn sie kann nur durch die hier erhobene Klage auf Feststellung der Unwirksamkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses effektiven Rechtsschutz im Sinne von Art. 19 Abs. 4 GG erlangen (vgl. BSG, a.a.O. Rdnr. 35).

Â

3. Die damit statthafte und auch im Ãbrigen zulÃ¤ssige Feststellungsklage ist im Gegensatz zur Auffassung des Beklagten nicht gesetzlich ausgeschlossen, denn Â§ 35a Abs. 8 S. 1 SGB V steht der Klage nicht entgegen. Das bedarf keiner besonderen Vertiefung, denn genau fÃ¼r die vorliegende Konstellation hat das BundessozialgerichtÂ â wie oben unter B. bereits ausgefÃ¼hrt â entschieden, dass Â§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V in verfassungskonformer Auslegung so zu verstehen sei, dass eine eigenstÃ¤ndige Klage gegen einen Nutzenbewertungsbeschluss zulÃ¤ssig sein soll, wenn es zu keinem Schiedsspruch der Schiedsstelle nach Â§ 130b Abs. 4 SGB V gekommen ist, weil der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband sich auf eine Vereinbarung zum Erstattungsbetrag geeinigt haben (BSG, a.a.O., Rdnr. 43). So liegt es auch hier, denn im MÃ¤rz 2022 haben die Genannten fÃ¼r die Wirkstoffkombination Beclometason / Formoterol / Glycopyrronium eine Vereinbarung nach Â§ 130b SGB V geschlossen.

Â

4. Dem Klagerecht steht im Gegensatz zur Auffassung des Beklagten, die maÃgeblich zurÃ¼ckgeht auf Krasney, NZS 2022, S. 216 (221), nicht entgegen, dass die KlÃ¤gerin in der Vereinbarung zum Erstattungsbetrag mit Â§ 7 Abs. 5 ein SonderkÃ¼ndigungsrecht fÃ¼r den Fall besitzt, dass sich der Nutzenbewertungsbeschluss rechtskrÃ¤ftig als rechtswidrig und damit unwirksam erweist. Folgte man diesem Ansatz, wÃ¤ren pharmazeutische Unternehmer gleichsam genÃ¶tigt, ihren Rechtsstandpunkt zur Statthaftigkeit der Nutzenbewertung an sich im Rahmen der Verhandlungen Ã¼ber

den Erstattungsbetrag vollstÃ¤ndig aufzugeben. Das kann aber auch auf sich beruhen, denn der Senat hÃ¤lt das in Â§ 7 Abs. 5 der Vereinbarung festgeschriebene SonderkÃ¼ndigungsrecht ohnehin fÃ¼r nur deklaratorisch, da es die Rechtsstellung der KlÃ¤gerin nicht entscheidend verbessert.

Â

Das zeigt schon Â§ 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V. Danach ist eine KÃ¼ndigung der Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag vor Ablauf eines Jahres mÃ¶glich u.a. im Falle der VerÃ¶ffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nachÂ Â§Â 35a Abs.Â 3Â SGB V. Erst recht muss danach eine auÃerordentliche, nicht fristgebundene KÃ¼ndigungsmÃ¶glichkeit bestehen, wenn der zugrunde liegende Beschluss zur Nutzenbewertung rechtskrÃ¤ftig aufgehoben wird.

Â

UnabhÃ¤ngig davon bestÃ¼nde ein KÃ¼ndigungsrecht jedenfalls nach Â§ 59 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X). Eine ohne Schiedsspruch zustande gekommene Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag ist ein Ã¶ffentlich-rechtlicher Vertrag im Sinne von Â§ 53 Abs. 1 SGB X. FÃ¼r diesen greift die MÃ¶glichkeit der KÃ¼ndigung in besonderen FÃ¤llen nach dem Gedanken des Wegfalls der GeschÃ¤ftsgrundlage gemÃ¤Ã Â§ 59 Abs. 1 Satz 1 SGB X (vgl. dazu Huster/Langenegger, in Festschrift fÃ¼r Preis, âDie KÃ¼ndigung der Erstattungsbetragsvereinbarung nach einem Schiedsspruch im AMNOG-Verfahrenâ, S. 489 [492]). Danach gilt:

Â

Haben die VerhÃ¤ltnisse, die fÃ¼r die Festsetzung des Vertragsinhalts maÃgebend gewesen sind, sich seit Abschluss des Vertrages so wesentlich geÃ¤ndert, dass einer Vertragspartei das Festhalten an der ursprÃ¼nglichen vertraglichen Regelung nicht zuzumuten ist, so kann diese Vertragspartei eine Anpassung des Vertragsinhalts an die geÃ¤nderten VerhÃ¤ltnisse verlangen oder, sofern eine Anpassung nicht mÃ¶glich oder einer Vertragspartei nicht zuzumuten ist, den Vertrag kÃ¼ndigen.

Â

Eine âwesentliche Ãnderungâ lÃ¤ge unzweifelhaft vor, wenn ein Nutzenbewertungsbeschluss rechtskrÃ¤ftig gerichtlich kassiert wird; dieser stellt schon nach dem Wortlaut des Gesetzes die GeschÃ¤ftsgrundlage der Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag Â dar (Â§ 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V: âauf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses Ã¼ber die Nutzenbewertung nach Â§Â 35a AbsatzÂ 3â). Dementsprechend hat das BundessozialgerichtÂ auch entschieden, dass ein SchiedsspruchÂ nachÂ Â§ 130b Abs. 4 Satz 1 SGB V aufzuheben ist, wenn er auf der Grundlage eines gerichtlich fÃ¼r rechtswidrig und damit unwirksam erklÃ¤rten Nutzenbewertungsbeschlusses ergangen ist (Urteil vom 22. Februar 2023, B 3 KR 14/21 R, zitiert nach juris, dort

Rdnr. 44 [Regadenoson]). Weiter ist es nicht vorstellbar, dass es einem pharmazeutischen Unternehmer zumutbar sein kÃ¶nnte, an der Vereinbarung Ã¼ber einen Erstattungsbetrag festzuhalten, wenn rechtskrÃ¤ftig feststeht, dass das Nutzenbewertungsverfahren rechtswidrig war.Â

Â

D. Die Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss vom 5. August 2021 ist jedoch unbegrÃ¼ndet. Der Nutzenbewertungsbeschluss des Beklagten ist rechtmÃ¤Ãig und verletzt die KlÃ¤gerin nicht in ihren Rechten.

Â

I. Die Rechtsgrundlage der frÃ¼hen Nutzenbewertung besteht in Â§ 35a SGB V, eingefÃ¼hrt durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262). Mit dem AMNOG verfolgt der Gesetzgeber das erklÃ¤rte Ziel, den Versicherten im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur VerfÃ¼gung zu stellen, die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln wirtschaftlich und kosteneffizient zu halten und verlÃ¤ssliche Rahmenbedingungen fÃ¼r Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von ArbeitsplÃ¤tzen zu schaffen (vgl. den Gesetzentwurf vom 6. Juli 2010, BT-Drs. 17/2413, S. 1).

Â

Nach Â§ 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V bewertet der GBA den Nutzen von erstattungsfÃ¤higen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.Â Hierzu gehÃ¶rt insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenÃ¼ber der zweckmÃ¤Ãigen Vergleichstherapie, des AusmaÃes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung (Satz 2). Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschlieÃlich aller von ihm durchgefÃ¼hrten oder in Auftrag gegebenen klinischen PrÃ¼fungen spÃ¤testens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu Ã¼bermitteln hat (Satz 3). Satz 4 bestimmt den Katalog der Angaben, die das einzureichende Dossier beinhalten muss. Satz 7 enthÃ¤lt eine VerordnungsermÃ¤chtigung zu Gunsten des BMG, dasohne Zustimmung des Bundesrats das NÃ¤here zur Nutzenbewertung regelt, und zwar insbesondere zu den in Satz 8 aufgefÃ¼hrten Einzelheiten, wie etwa in Nr. 1 die Anforderungen an die Ãbermittlung der Nachweise nach SatzÂ 3.Â Hierauf beruht die AM-NutzenV, die am 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist. Nach Â§ 35a Abs. 1 Satz 9 SGB V schlieÃlich regelt der GBA â□weitere Einzelheitenâ□ in seiner VerfO, so geschehen im 5. Kapitel der VerfO (â□Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach Â§Â§ 35a und 35b SGB Vâ□).

Â

Im System der Normenhierarchie bewegt sich die VerfO des GBA, die als Richtlinie

auf Â§ 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V beruht, im Range unter der AM-NutzenV, einer Rechtsverordnung, die ihrer RechtsqualitÃ¤t nach wiederum unterhalb von Â§ 35a SGB V als fÃ¶rmlichem Bundesgesetz rangiert.Â

Â

Der mit der zulÃ¤ssigen Klage angegriffene Nutzenbewertungsbeschluss des Beklagten vom 5. August 2021 begegnet keinen rechtlichen Bedenken. Von der KlÃ¤gerin beanstandet wird nur der Aufruf zur Nutzenbewertung an sich, nicht aber der Inhalt bzw. das Ergebnis der Nutzenbewertung selbst, etwa im Hinblick auf die Wahl der zweckmÃ¤Ãigen Vergleichstherapie oder andere Elemente der Nutzenbewertung. MÃ¤ngel kann der Senat insoweit auch nicht erkennen. Â

Â

Der im Zentrum der Klage stehende Aufruf zur Nutzenbewertung bewegt sich im Rahmen der Regularien, wie die VerfO sie vorsieht (unten II.). Die VerfO ist mit den TrimbowÂ® erfassenden Regelungen in ihrem 5. Kapitel mit hÃ¶herrangigem Recht â mit Â§ 35a SGB V und der AM-NutzenV â vereinbar (unten III.). Die DurchfÃ¼hrung einer Nutzenbewertung von TrimbowÂ® verstÃ¶Ãt auch nicht gegen das âGesamtkonzept des AMNOGâ (unten IV.)

Â

II. Gemessen am Regelungsinhalt des 5. Kapitels der VerfO des GBA ist der Aufruf des Arzneimittels TrimbowÂ® zur Nutzenbewertung nach Â§ 35a Abs. 1 SGB V rechtlich nicht zu beanstanden.

Â

Nach Â§ 1 Abs. 2 Nr. 4a, eingefÃ¼hrt durch den Beschluss des GBA vom 20. Februar 2020, wird die Nutzenbewertung nach Â§ 35a Absatz 1 SGB V durchgefÃ¼hrt fÃ¼r erstattungsfÃ¤hige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen, (â¦) die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden und bei denen nach diesem Zeitpunkt die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes nach Â§ 2 Absatz 2 erstmals nach Â§ 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 Spiegelstrich 2 eine Verpflichtung zur Vorlage eines vollstÃ¤ndigen Dossiers begrÃ¼ndet.

Â

Diese Voraussetzungen sind zweifellos fÃ¼r TrimbowÂ® erfÃ¼llt, nachdem dessen Zulassungsbereich am 14. Januar 2021 um die Therapie des Asthma Bronchiale erweitert wurde.

Â

Erstens handelt es sich bei TrimbowÂ®, das ein aus drei Monowirkstoffen

bestehendes Kombinationsarzneimittel ist, um eine â□□neue Wirkstoffkombinationâ□□. Die insoweit von der KlÃ¤gerin vorgebrachten Bedenken vermag der Senat schlechthin nicht nachzuvollziehen.

Â

Der Begriff des â□□neuen Wirkstoffsâ□□ ist der tragende AnknÃ¼pfungspunkt schon in Â§ 35a Abs. 1 SGB V. Eine Begriffsbestimmung enthÃ¤lt insoweit Â§ 2 Abs. 1 AM-NutzenV.Â Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sind danach Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind (Satz 1).Â Ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne dieser Verordnung gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie fÃ¼r das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht (Satz 2). Dementsprechend hatte schon der Gesetzgeber neue Wirkstoffe als solche bezeichnet, â□□deren Wirkung bei der erstmaligen Zulassung durch die zustÃ¤ndige BundesoberbehÃ¶rde oder durch die EuropÃ¤ische Kommission der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind und die daher der Verschreibungspflicht unterliegen (Â§ 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG sowie die Verordnung [EG] Nr. 726/2004).â□□ Weiter heiÃ□t es in dem Gesetzentwurf (BT-Drs. 17/2413, S. 20): â□□Die Neuregelung gilt damit beispielsweise nicht fÃ¼r Generika oder sonstige Arzneimittel mit Wirkstoffen, deren Wirkung der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt ist.â□□Â

Â

Darauf aufbauend unterwirft Â§ 3 Abs. 1 AM-NutzenV zu Recht gleichermaÃ□en â□□neue Wirkstoffeâ□□ wie â□□neue Wirkstoffkombinationenâ□□ der Nutzenbewertung. Danach muss auch eine neue Wirkstoffkombination den Regeln Ã¼ber die Nutzenbewertung standhalten, selbst wenn gegebenenfalls Ã¤ltere Monowirkstoffe kombiniert werden, denn mit der Kombination enthÃ¤lt das neue Arzneimittel eine eigenstÃ¤ndige neue QualitÃ¤t und auch eigenstÃ¤ndiges Gefahrenpotential (vgl. hierzu etwa Bundessozialgericht, Urteil vom 14. Dezember 2011, B 6 KA 29/10 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 39 [Monapax]). Die vom Beklagten genutzte Begrifflichkeit der â□□eigenstÃ¤ndigen arzneimittelrechtlichen EntitÃ¤tâ□□ fixer Wirkstoffkombinationen (Tragende GrÃ¼nde zum Beschluss vom 20. Februar 29020, S. 2) erscheint daher adÃ¤quat.

Â

Hieran gemessen ist auch TrimbowÂ® als KombinationsprÃ¤parat zur Ã□berzeugung des Senats wie ein Arzneimittel mit einer â□□neuen Wirkstoffkombinationâ□□ zu behandeln, denn die Wirkungen der Wirkstoffkombination waren bei der erstmaligen Zulassung im Jahre 2017 in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt und seit der erstmaligen arzneimittelrechtlichen Zulassung genoss TrimbowÂ® unbestritten Unterlagenschutz. Letzterer ist das entscheidende Kriterium fÃ¼r die Frage, ob ein Arzneimittel als â□□neuer Wirkstoffâ□□ bzw. â□□neue Wirkstoffkombinationâ□□

anzusehen ist (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 3. Mai 2018, B 3 KR 7/17 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 45 [MedikinetÂ®adult]).

Â

DerÂ UnterlagenschutzÂ verÂhinÂdert, dass HerÂstelÂler von wirkÂstoffÂgleiÂchen PrÃ¤ÂpaÂraÂten (GeÂneÂriÂka bzw. BioÂsiÂmiÂlars) BeÂzug auf die ZuÂlasÂsungsÂunÂterÂlaÂgen des ReÂfeÂrenzÂarzÂneiÂmitÂtels (insÂbeÂsonÂdeÂre StuÂdiÂenÂerÂgebÂnisÂse) nehÂmen kÃ¶nÂnen und unÂterÂbinÂdet daÂmit deÂren ZuÂlasÂsung. Ein pharmazeutischer Unternehmer kann fÃ¼rÂ einenÂ WirkÂstoff nur einÂmaÂlig UnÂterÂlaÂgenÂschutz erÂlanÂgen (PrinÂzip der Globalzulassung, â€GloÂbal MarÂkeÂtingÂ Â Â AutÂhoÂriÂsaÂtiÂonâ€), auch wenn dieÂser WirkÂstoff â€ wie hier â€ von demÂselÂben UnÂterÂnehÂmen anÂschlieÂÃ€end fÃ¼r ein neuÂes AnÂwenÂdungsÂgeÂbiet zur ZuÂlasÂsung geÂbracht wird. Der UnÂterÂlaÂgenÂschutz gilt fÃ¼r eiÂnen ZeitÂraum von mindestens acht JahÂren ab ZuÂlasÂsung des ArzÂneiÂmitÂtels. Das ergibt sich aus Â§ 24b AMG sowie Art. 14 Abs. 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und ist in der arzneimittelrechtlichen Rechtsprechung unbestritten. So hat etwa das Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen am 27. November 2014 entschieden (13 B 950/14, LeitsÃ¤tze 1 und 2): â€ErhÃ¤lt der Zulassungsinhaber des Originalerzeugnisses weitere Zulassungen fÃ¼r wirkstoffgleiche Arzneimittel mit anderen therapeutischen Indikationen, WirkstoffstÃ¤rken oder Dosierungen, sind diese Weiterentwicklungen nach dem Prinzip der Globalzulassung fÃ¼r die Zwecke des Unterlagenschutzes als Bestandteil der erstmaligen Zulassung fÃ¼r das Originalerzeugnis anzusehen. Dass die Weiterentwicklung aufgrund eines umfassenden Antrags, unter Vorlage neuer Unterlagen und mit einer anderen Bezeichnung eigenstÃ¤ndig zugelassen wurde, steht der Anwendung des Prinzips der Globalzulassung nicht entgegen und begrÃ¼ndet keine selbstÃ¤ndige Unterlagenschutzfrist.â€

Â

Hieraus folgt: Die Zulassungserweiterung um das Anwendungsgebiet Asthma Bronchiale im Jahre 2021 bleibt ohne Auswirkungen auf den Unterlagenschutz von TrimbowÂ®, der ausschlieÃ€lich anknÃ¼pft an die Erstzulassung im Jahre 2017. Die Interpretation, der die KlÃ¤gerin das Genehmigungsschreiben des BMG vom 10. Juli 2020 unterzieht, geht danach fehl, denn â€neuer Unterlagenschutzâ€ entsteht nur bei erstmaliger Zulassung einer fixen Kombination, aber sicher nicht bei der Erweiterung um ein Anwendungsgebiet. Entscheidend fÃ¼r die Frage der Neuheit der Wirkstoffkombination ist somit nur, ob fÃ¼r sie im Moment der Zulassungserweiterung noch Unterlagenschutz bestand, was in Bezug auf TrimbowÂ® im Jahre 2021 eindeutig zu bejahen ist.

Â

Dass es sich bei den drei TrimbowÂ® bildenden MonoprÃ¤paraten Beclometason, Formoterol und Glycopyrronium je fÃ¼r sich um bekannte und nicht um neue Wirkstoffe gehandelt haben mag, ist in diesem Zusammenhang ohne Belang. Denn zu Recht fÃ¼hrt der Beklagte insoweit in seinem Schriftsatz vom 7. Dezember 2022

an, dass eine fixe Wirkstoffkombination auch Ã¤lterer MonoprÃ¤parate eine â□□eigenstÃ¤ndige arzneimittelrechtliche EntitÃ¤tâ□□ (GrÃ¶Ã□e, Einheit) darstelle, die gesonderter Betrachtung unterliege. Das ergibt sich schon aus den besonderen Regelungen, die das AMG zu Kombinationsarzneimitteln trifft (z.B. Â§Â§ 22 Abs. 3a, 25 Abs. 2 Nr. 5a) und die darÃ¼ber hinaus auf europÃ¤ischer Ebene bestehen, etwa in Gestalt der â□□Guideline on clinical development of fixed combination medicinal productsâ□□ der European Medicines Agency (EMA).Â

Â

Zweitens wurde diese Wirkstoffkombination nach dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht, nÃ¤mlich am 15. August 2017.

Â

Drittens erfolgte nach diesem Zeitpunkt â□□ also nach dem erstmaligen Inverkehrbringen â□□ die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes, hier zugunsten der Indikation Asthma Bronchiale durch Zulassungsentscheidung am 14. Januar 2021.

Â

Viertens begrÃ¼ndet die Zulassung des neuen Anwendungsgebiets â□□Asthma Bronchialeâ□□ nach Â§ 2 Absatz 2 erstmals nach Â§ 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 Spiegelstrich 2 VerfO eine Verpflichtung zur Vorlage eines vollstÃ¤ndigen Dossiers. Bei TrimbowÂ® handelt es sich um eine Unterlagenschutz genieÃ□ende fixe Kombination aus bekannten Wirkstoffen, bei der das Anwendungsgebiet der Wirkstoffkombination nicht vollstÃ¤ndig identisch ist mit den Anwendungsgebieten der einzelnen Monowirkstoffe: Glycopyrronium ist als Monosubstanz nicht fÃ¼r die Therapie des Asthma Bronchiale zugelassen. Hierin liegt zugleich der Grund, warum TrimbowÂ® in Bezug auf das Anwendungsgebiet COPD nicht der Nutzenbewertung unterlag, denn insoweit bestand eine AnwendungsidentitÃ¤t zwischen KombiprÃ¤parat und MonoprÃ¤paraten.

Â

Dieses Ergebnis der Rechtsanwendung liegt auch ganz in der Absicht des Beklagten als Normgeber, was die Tragenden GrÃ¼nde zum Beschluss vom 20. Februar 2020 ohne Weiteres belegen. Der GBA wollte hier ausdrÃ¼cklich Wirkstoffkombinationen erfassen, die anfÃ¤nglich im Moment des Inverkehrbringens in Bezug auf das KombinationsprÃ¤parat und die Monowirkstoffe AnwendungsidentitÃ¤t aufwiesen, die aber spÃ¤ter ein weiteres Anwendungsgebiet erhielten, fÃ¼r das keine vollstÃ¤ndige AnwendungsidentitÃ¤t mehr zwischen KombinationsprÃ¤parat und Monowirkstoffen bestand. Das â□□dossierpflichtbegrÃ¼ndende Ereignisâ□□ wird hier in der Zulassung des neuen Anwendungsgebiets gesehen.

Â

Es liegt auf der Hand, dass diese Regulierung der Nutzenbewertung auf Arzneimittel wie TrimbowÂ® geradezu zugeschnitten ist. Im Augenblick des Inverkehrbringens unterlag das Kombinationsarzneimittel nicht der Nutzenbewertung, weil dessen Anwendungsgebiet â□□COPDâ□□ identisch war mit dem Anwendungsgebiet der drei MonoprÃ¤parate. Das Ã¤nderte sich mit der Hinzunahme des Asthma Bronchiale als Anwendungsgebiet; in Bezug hierauf bestand keine volle AnwendungsidentitÃ¤t mehr, denn Glycopyrronium ist als Monosubstanz nicht fÃ¼r die Therapie des Asthma Bronchiale zugelassen. In der Folge lagen nach der Hinzunahme des neuen Anwendungsgebiets die Voraussetzungen von Â§ 2 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 Spiegelstrich 2 vor (â□□ganz oder teilweise nicht identischâ□□).Â

Â

III. Der Senat kann der KlÃ¤gerin nicht in der Auffassung folgen, dass die Regelungen des 5. Kapitels der VerfO, aus denen sich die Dossierpflicht fÃ¼r TrimbowÂ® in der Indikation Asthma Bronchiale zweifelsfrei ergibt, nicht mit hÃ¶herrangigem Recht vereinbar seien. Das Gegenteil ist der Fall. Das System von Â§ 35a SGB V, AM-NutzenV und 5. Kapitel der VerfO ist schlÃ¼ssig und beachtet die Vorgaben des jeweils hÃ¶herrangigen Rechts.

Â

1. Die KlÃ¤gerin fÃ¼hrt insoweit an, die VerfO gehe mit 5. Kapitel, Â§ 1 Abs. 2 Nr. 4a i.V.m. Â§ 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 Spiegelstrich 2 unstatthaft Ã¼ber die Regelungen der AM-NutzenV hinaus und erweitere den Kreis der der Nutzenbewertung unterliegenden Arzneimittel ohne hinreichende ErmÃ¤chtigung. TatsÃ¤chlich gibt es im Regelungssystem von AM-NutzenV und 5. Kapitel der VerfO aber keine BrÃ¼che.

Â

So ist zum einen der Gedanke, dass die Nutzenbewertung auch â□□nach Zulassung neuer Anwendungsgebieteâ□□ greift, sogar unmittelbar im Gesetz angelegt, vgl. Â§ 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V.Â

Â

Zum anderen finden die von der KlÃ¤gerin beanstandeten Regelungen der VerfO, hier in der Gestalt des Beschlusses des Beklagten vom 20. Februar 2020, ihre sichere Grundlage schon bei einfacher Wortlautanalyse in Â§ 3 Abs. 1 Nr. 2 der AM-NutzenV. Danach gilt:

Â

â□□Die Nutzenbewertung nach Â§ 35a Absatz 1 des FÃ¼nften Buches Sozialgesetzbuch wird durchgefÃ¼hrt fÃ¼r erstattungsfÃ¤hige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen, (Nr. 2) die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1. Januar

2011 ein neues Anwendungsgebiet nach Â§ 2 Absatz 2 erhalten.â□□

Â

In anderen Worten ist damit gemeint: Der Nutzenbewertung unterliegen solche Arzneimittel mit einer neuen Wirkstoffkombination, die, wie TrimbowÂ®, nach dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und die danach eine neues Anwendungsgebiet erhalten haben. Anders kann der Passus nicht gelesen werden.

Â

Hier setzt dann auch die VerfO auf und regelt im Detail zwei unterschiedliche KonÂ-stellationen, wie bereits weiter oben ausgefÃ¼hrt. Zum einen nÃ¤mlich den Umstand, dass es einer Nutzenbewertung nicht bedarf, wenn die Monowirkstoffe in ihrem Anwendungsbereich jeweils identisch sind mit dem Anwendungsbereich der Wirkstoffkombination (siehe TrimbowÂ® in der Indikation COPD); zum anderen ist der Umstand geregelt, dass es zu einer Nutzenbewertung kommt, wenn zu der bereits zugelassenen Wirkstoffkombination ein Anwendungsgebiet hinzutritt, bei dem die Monowirkstoffe in ihren Anwendungsbereichen nicht oder nicht vollstÃ¤ndig identisch sind mit dem Anwendungsbereich der Wirkstoffkombination (siehe TrimbowÂ® in der Indikation Asthma Bronchiale).

Â

Der Senat vermag nicht zu erkennen, warum sich die VerfO hier nicht im Rahmen der AM-NutzenV bewegen sollte. Es wÃ¤re auch Ã¼berraschend, wenn die AM-NutzenV das in der VerfO entwickelte System der Nutzenbewertung insoweit nicht decken sollte, denn die vom GBA getroffenen Regelungen spiegeln Sinn und Zweck der Nutzenbewertung, wie sie mit der EinfÃ¼hrung von Â§ 35a SGB V vom Gesetzgeber intendiert waren. So erscheint es zweifellos sachgerecht und konsequent, eine Wirkstoffkombination, die in ihrem Anwendungsgebiet nicht vollstÃ¤ndig identisch ist mit den Anwendungsgebieten der beinhalteten Monowirkstoffe, der Nutzenbewertung zu unterziehen, denn die Wirkstoffkombination ist insoweit innovativ, hat neue QualitÃ¤t und ihre Wirkungen sind in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt (vgl. Â§ 2 Abs. 1 Satz 2 AM-NutzenV), so dass der Grundgedanke des Â§ 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V greift. AuÃ□erdem dienen die im Verfahren der Nutzenbewertung gewonnenen Erkenntnisse der Bewertung derÂ allgemeinen QualitÃ¤t und Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit dem entsprechenden Arzneimittel (vgl. Beck in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 2. Aufl, Â§Â 35a SGB V [Stand: 01.04.2012)] Rdnr. 13), was z.B. in Bezug auf TrimbowÂ® in der Indikation Asthma Bronchiale unbedingt sachgerecht erscheint.

Â

2. Zur mit dem AMNOG eingefÃ¼hrten Grundlagennorm Â§ 35a SGB V hat die KlÃ¤gerin keine verfassungsrechtlichen RÃ¼gen erhoben. Der Senat sieht insoweit

auch kein verfassungsrechtliches Problem, insbesondere bezogen auf Art. 12 Abs. 1 GG. Regelungen der BerufsausÃ¼bung sind regelmÃ¤Ãig durch vernÃ¼nftige ErwÃ¤gungen des Gemeinwohls â wie die Sicherung der finanziellen StabilitÃ¤t der GKV â gerechtfertigt (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 28. MÃ¤rz 2019, B 3 KR 2/18 R [Constella], zitiert nach juris, dort Rdnr. 62 mit Hinweisen auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts; s.a. Urteil vom 12. August 2021, B 3 KR 3/20 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 55 [Dimethylfumarat]). Die Nutzenbewertung nach Â§ 35a SGB V und die nutzenorientierte Preisregulierung nachÂ Â§Â 130b SGB V stellen ein verhÃ¤ltnismÃ¤Ãiges Mittel zur Erreichung dieses Ziels dar.

Â

3. Gegen die in der AM-NutzenV enthaltenen und oben zitierten Regelungen hat die KlÃ¤gerin nichts weiter eingewendet. Auch insoweit drÃ¤ngen sich dem Senat im entscheidungserheblichen Kontext keine durchgreifenden Bedenken unter dem Blickwinkel eines VerstoÃes gegen hÃ¶herrangiges Gesetzesrecht auf. Insbesondere dÃ¼rften sich die heranzuziehenden Regelungen der AM-NutzenV im Rahmen der ErmÃ¤chtigung inÂ Â§Â 35a Abs. 1 Satz 7 SGB VÂ halten; dabei ist auch zu berÃ¼cksichtigen, dass Krankenkassen bereits nachÂ Â§Â 12 Abs. 1 SGB V Â keine dem Wirtschaftlichkeitsgebot widersprechenden Leistungen Ã¼bernehmen dÃ¼rfen (vgl. Bundessozialgericht, a.a.O., Rdnr. 61).

Â

IV. Die Nutzenbewertung von TrimbowÂ® in der Indikation Asthma Bronchiale fÃ¼hrt auch nicht zu den von der KlÃ¤gerin befÃ¼rchteten âVerwerfungen im Gesamtkonzept des AMNOGâ, ganz unabhÃ¤ngig von der Frage, wo genau eine Rechtswidrigkeit der Nutzenbewertung hier dogmatisch abgeleitet werden soll.

Â

1. Allerdings ist damit der Aspekt angesprochen, der dem Fall sein spezielles GeprÃ¤ge gibt: TrimbowÂ® ist nur im Anwendungsgebiet Asthma Bronchiale nutzenbewertet (mit dem Ergebnis âohne Zusatznutzenâ) und unterliegt damit der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach Â§ 130b SGB V. Dieser Erstattungsbetrag gilt aber grundsÃ¤tzlich auch fÃ¼r dasjenige Anwendungsgebiet von TrimbowÂ®, das aus rechtlichen GrÃ¼nden nicht der Nutzenbewertung unterlag (COPD). Dem liegt zugrunde:

Â

Nach dem Recht der EU werden Arzneimittel auch bei mehreren Anwendungsgebieten eines Wirkstoffs regelmÃ¤Ãig unter einem einheitlichen Namen mit einer einheitlichen Genehmigung zugelassenÂ (siehe hierzu schon weiter oben D.II.; vgl. Art. 6 Abs. 1Â Richtlinie 2001/83/EGÂ des EuropÃ¤ischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes fÃ¼r Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28. November

2001, S. 67; Art. 6 Abs. 1 Satz 3, Art. 82 Abs. 1 Satz 1Â EGV Nr. 726/2004Â 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 136/1 vom 30. April 2004). Das deutsche Arzneimittelpreisrecht sieht daran anknÃ¼pfend inÂ Â§Â 78 Abs. 2 Satz 2 AMGÂ fÃ¼r apothekenpflichtige, zulasten der GKV abgegebene Arzneimittel grundsÃ¤tzlich einheitliche Abgabepreise vor, und zwar auch bei einer Zulassung fÃ¼r verschiedene Indikationen. Dies gilt auch fÃ¼r die nachÂ Â§Â 130b SGB VÂ zu vereinbarenden bzw. durch die Schiedsstelle festzusetzenden ErstattungsbetrÃ¤geÂ (Â§Â 78 Abs. 3a AMGÂ seit Inkrafttreten des AMNOG m.W.v. 1. Januar 2011). Daher darf fÃ¼r â ein (apothekenpflichtiges) Arzneimittelâ grundsÃ¤tzlich auch nur â ein Preisâ existieren (vgl. hierzu Bundessozialgericht, Urteil vom 4. Juli 2018, B 3 KR 20/17 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 25 [Albiglutid]).

Â

Das Dogma des einheitlichen Apothekenabgabepreises kann in der vorliegenden Konstellation der â Teilnutzenbewertungâ ein Ungleichgewicht erzeugen, denn nach Â Â Â Â§ 130b Abs. 1 Satz 1 wird der Erstattungsbetrag vereinbart â auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses Ã¼ber die Nutzenbewertungâ, der in der Konstellation von TrimbowÂ® aber nur ein Anwendungsgebiet von zweien erfasst. Im Ergebnis greift der fÃ¼r TrimbowÂ® vereinbarte Erstattungsbetrag wirtschaftlich also auch fÃ¼r dasjenige Anwendungsgebiet (COPD), fÃ¼r das keine Nutzenbewertung durchgefÃ¼hrt worden ist. Â

Â

Allerdings sieht der Senat hierin keinen Grund, die Nutzenbewertung, die fÃ¼r TrimbowÂ® in der Indikation Asthma Bronchiale durchgefÃ¼hrt worden ist, fÃ¼r rechtswidrig zu halten. Im Gegenteil spricht aus den oben genannten GrÃ¼nden alles fÃ¼r die RechtmÃ¤Ãigkeit der vorliegend allein streitgegenstÃ¤ndlichen Nutzenbewertung und darÃ¼ber hinaus auch fÃ¼r ihre Sinnhaftigkeit und ZweckmÃ¤Ãigkeit, gemessen an den Intentionen des AMNOG.

Â

Der Umstand der â Teilnutzenbewertungâ nach hinzugetretenem Anwendungsgebiet findet zur Ãberzeugung des Senats seine adÃ¤quate und rechtmÃ¤Ãige Fortsetzung auf Ebene der Preisbildung, die, wie gezeigt, einheitlich zu erfolgen hat. Die Preisbildung erfolgt auch im Falle der â Teilnutzenbewertungâ im Sinne von Â§ 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V auf der Grundlage der Entscheidung zur Nutzenbewertung, wobei diese allerdings im Rahmen der Vereinbarung des Erstattungsbetrages nur eine von mehreren Koordinaten darstellen wird. Denn in die Preisverhandlungen ist auch einzustellen, dass der Wirkstoff fÃ¼r ein weiteres, nicht von der Nutzenbewertung erfasstes Anwendungsgebiet zugelassen ist. Genau dies ist der KlÃ¤gerin und dem

Beigeladenen im Falle von TrimbowÂ® offenbar auch im gegenseitigen Einvernehmen im Zuge ihrer Vertragsgestaltungsfreiheit gelungen (vgl. dazu Urteil des Bundessozialgerichts vom 12. August 2021, B 3 KR 3/20 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 39), was der Abschluss der Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag im MÃ¤rz 2022 zeigt.

Â

Damit kann es in den FÃ¤llen der â□□Teilnutzenbewertungâ□□ im Zuge der Preisbildung zu einer Mischkalkulation kommen. Das BundessozialgerichtÂ hat am 4. Juli 2018 ausdrÃ¼cklich entschieden, dass der Gesetzgeber die Vereinbarung bzw. Festsetzung von ErstattungsbetrÃ¤gen auf der Basis einer Mischkalkulation nicht ausgeschlossen habe (B 3 KR 20/17 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 28 [Albiglutid]; siehe auch das Urteil vom selben Tage, B 3 KR 21/17 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 22 [Idelalisib/Rituximab]). Zwar bezogen sich diese Entscheidungen nur auf die Konstellation, dass eine Nutzenbewertung in Bezug auf verschiedene Patientengruppen bzw. Anwendungsgebiete durchgefÃ¼hrt wurde und es hier zu verschiedenen Ergebnissen im Hinblick auf den Zusatznutzen kam. Der Senat hÃ¤lt den Gedanken der statthaften Mischpreisbildung aber fÃ¼r auf die vorliegende Konstellation Ã¼bertragbar und sieht sich dabei, wie bereits ausgefÃ¼hrt, auch empirisch bestÃ¤tigt durch die im vorliegenden Fall konsensual abgeschlossene Vereinbarung Ã¼ber den Erstattungsbetrag, auf die sich weder KlÃ¤gerin noch Beigeladener eingelassen hÃ¤tten, wenn sie unbillige Ergebnisse nach sich gezogen hÃ¤tte. Die Praxistauglichkeit der Mischpreisbildung, auf die sich gerade im Zuge der umstrittenen Entscheidungen des Senats zu dieser Fragestellung (Urteile vom 28. Juni 2017, L 9 KR 213/16 KL [Albiglutid] und L 9 KR 72/16 KL [Idelalisib/Rituximab]) viele pharmazeutische Unternehmer berufen hatten, belegt damit die Ã□bertragbarkeit der o.g. Rechtsprechung des 3. Senats des Bundessozialgerichts auf die vorliegende Konstellation. Die Gesamtbetrachtung fÃ¼hrt auch hier zu einem Ausgleich, der als Ergebnis einer Rechenoperation sowohl fÃ¼r die Krankenkassen als auch fÃ¼r den pharmazeutischen Unternehmer wirtschaftlich angemessen ist, wenn die Verteilung des Arzneimittels auf die verschiedenen Anwendungsgebiete bzw. auf die erwarteten Verordnungsmengen adÃ¤quat berÃ¼cksichtigt wird (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 4. Juli 2018, B 3 KR 20/17 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 33 [Albiglutid]). Dies herbeizufÃ¼hren hatte auch die KlÃ¤gerin in der Hand; die Vereinbarung eines wirtschaftlichen Preises sichert ihr als pharmazeutischer Unternehmerin den Zugang zu dem groÃ□en Absatzmarkt in der GKV, den sie maÃ□geblich und aktiv durch das Verhandlungsverfahren mitgestalten kann (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 12. August 2021, B 3 KR 3/20 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 56 [Dimethylfumarat] unter Hinweis auf Armbruster in Eichenhofer/v. Koppenfels-Spies/Wenner, 3. Aufl. 2018, SGB V, Â§Â 130b Rdnr. 48). Haben auf der anderen Seite wettbewerbliche Verhandlungen des Abgabepreises zur Folge, dass pharmazeutische Unternehmer das wirtschaftliche Interesse verlieren, ein Arzneimittel zu produzieren, das mit dem geltenden Erstattungsbetrag nicht gewinnbringend vermarktet werden kann, so kann dies den Verlust eines gegebenenfalls versorgungspolitisch nicht irrelevanten Arzneimittels zur Behandlung von Patienten auf dem Arzneimittelmarkt bedeuten;Â dieses Versorgungsrisiko muss der GKV-Spitzenverband im Rahmen

seiner Preisverhandlungen einkalkulieren (vgl. Bundessozialgericht, a.a.O., Rdnr. 58).

Â

2. UnabhÃ¤ngig von alledem erscheinen die von der KlÃ¤gerin befÃ¼rchteten â□□Verwerfungen im Gesamtkonzept des AMNOGâ□□ nach dem Erkenntnisstand, den der Senat dem Schriftsatz des Beigeladenen vom 20. April 2023 zu verdanken hat, auch nur zielgerichtet konstruiert. Denn es ist der KlÃ¤gerin gelungen, TrimbowÂ® in der Indikation COPD dem faktisch einheitlichen Erstattungsbetrag zu entziehen, indem es einen neuen Handelsnamen vergeben, die Wirkstoffkombination Ã¤uÃ□erst geringfÃ¼gig verÃ¤ndert (88Âµg Beclometason statt zuvor 87Âµg), eine andere Darreichungsform (Pulver) und einen anderen Inhalator (NEXThaler) gewÃ¤hlt hat. Infolgedessen greift hier nicht der einheitliche Apothekenabgabepreis in HÃ¶he des vereinbarten Erstattungsbetrages, sondern der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, der grundsÃ¤tzlich hÃ¶her sein dÃ¼rfte. Vor diesem Hintergrund steht die wirtschaftliche Sinnhaftigkeit des gesamtem vorliegenden Klageverfahrens in Frage, denn obwohl TrimbowÂ® in der Indikation COPD aufgrund der genannten Modifikationen nicht dem vereinbarten Erstattungsbetrag unterliegt, gibt die KlÃ¤gerin TrimbowÂ® auch fÃ¼r diese Indikation zu dem Betrag von 67,81 Euro ab. Dieser Preis ist frei gewÃ¤hlt und entspricht dem Erstattungsbetrag von TrimbowÂ® in der Indikation Asthma Bronchiale.Â

Â

E. Die Kostenentscheidung folgt aus Â§ 197a Abs. 1 SGG in Verbindung mit Â§Â§ 154 Abs. 1, 155 Abs. 2 und 162 Abs. 3 der Verwaltungsgerichtsordnung. Die Revision ist wegen grundsÃ¤tzlicher Bedeutung der Rechtssache zuzulassen, Â§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG.

Erstellt am: 11.07.2023

Zuletzt verändert am: 22.12.2024