
-

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Krankenversicherung – Arzneimittelvergütung – Pflicht des GKV- Spitzenverbandes zur Beobachtung des Preisniveaus von erstattungsfähigen Arzneimitteln – Verhandlung über Erstattungsbeträge auf Grundlage der frühen medizinischen Nutzenbewertung – Notwendigkeit einer Anpassung des Erstattungsbetrags bei nachträglichem Hinzukommen kostengünstigerer vergleichbarer Arzneimittel
Leitsätze	1. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat die Entwicklung des Preisniveaus von erstattungsfähigen Arzneimitteln auf dem Markt zu beobachten, um auf der Grundlage der frühen medizinischen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses rechtskonforme und marktgerechte Erstattungsbeträge zu verhandeln. 2. Treten nach einer frühen Nutzenbewertung eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen und ohne Festbetragsgruppe kostengünstigere vergleichbare Arzneimittel auf dem Arzneimittelmarkt hinzu, so ergibt sich die Notwendigkeit einer Anpassung des Erstattungsbetrags aus der gesetzlichen Preisobergrenze der zweckmäßigen Vergleichstherapie, bei mehreren Alternativen aus der wirtschaftlichsten Alternative.
Normenkette	SGB V § 35a F: 2014-03-27; SGB V § 92 Abs 1 S 2 Nr 6 ; SGB V § 130b F: 2017-05-04; SGG § 29 Abs 4 Nr 3 ; SGG §

[54 Abs 1](#); [SGG § 55 Abs 1 Nr 1](#); [SGG § 75 Abs 2](#); AM-NutzenV F: 2010-12-28; [AMG § 78 J](#): 1976; GBAVfO Kap 5 F: 2014-11-19; [GG Art 3 Abs 1](#); [GG Art 12 Abs 1](#); [GG Art 19 Abs 4](#)

1. Instanz

Aktenzeichen -
Datum -

2. Instanz

Aktenzeichen L 9 KR 82/19 KL
Datum 27.01.2020

3. Instanz

Datum 12.08.2021

Â

Die Revision der KlÃ¤gerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 27.Â Januar 2020 wird zurÃ¼ckgewiesen.

Die KlÃ¤gerin trÃ¤gt auch die Kosten des Revisionsverfahrens mit Ausnahme der Kosten des Beigeladenen zuÂ 2.

Der Streitwert fÃ¼r das Revisionsverfahren wird auf 2Â 500Â 000Â Euro festgesetzt.

Â

G r Ã¼ n d e :

I

Â

1

Im Streit steht ein Schiedsspruch Ã¼ber die Festlegung eines Betrags fÃ¼r ein erstattungsfÃ¤higes Arzneimittel mit neuem Wirkstoff sowie der ihm zugrunde liegende Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA).

Â

2

Die KÃ¤gerin ist ein Pharmaunternehmen in der Rechtsform einer GmbH. Im MÃ¤rz 2014 brachte sie das Fertigarzneimittel Tecfidera® mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat in Deutschland in den Verkehr, das seitdem europaweit zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubfÃ¶rmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) zugelassen ist. Nach Beratung durch den zuÃ 1. beigeladenen GBA Ã¼ber die zweckmÃÃ¶ige Vergleichstherapie machte sie im frÃ¼hen Nutzenbewertungsverfahren ([Ã§ 35a SGB V](#)) den Zusatznutzen von Tecfidera® im Vergleich zu den vom GBA als gleichwertig angesehenen drei Wirkstoffen in Bezug auf den Wirkstoff Interferon Beta-1a geltend. Zu dem von der KÃ¤gerin eingereichten Dossier holte der GBA eine Bewertung durch das Institut fÃ¼r QualitÃ¤t und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ein. Nach DurchfÃ¼hrung des AnhÃ¶rungs- und Stellungnahmeverfahrens bewertete der GBA den Nutzen des Wirkstoffs Dimethylfumarat (Tecfidera®) nach [Ã§ 35a Abs 3 SGB V](#) und ergÃ¤nzte die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) nach [Ã§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) um die Feststellung, dass ein Zusatznutzen von Dimethylfumarat (Tecfidera®) gegenÃ¼ber der zweckmÃÃ¶igen Vergleichstherapie Interferon Beta-1a oder Interferon Beta-1b oder Glatirameracetat nicht belegt sei. In der Gesamtsicht der Evidenzlage seien die Beta-Interferone und Glatirameracetat als nahezu gleichwertig anzusehen. Die Jahrestherapiekosten bezifferte der GBA nach dem Stand der Lauer-Taxe zum 1.10.2014: Dimethylfumarat (Tecfidera®) in HÃ¶he von 26.711,48 Euro; Glatirameracetat (Copaxone®) in HÃ¶he von 17.425,42 Euro; Interferon-Beta-1a (zB Avonex®) in HÃ¶he von 20.104,24 Euro; Interferon-Beta-1b (zB Extavia®) in HÃ¶he von 15.972,60 Euro (sÃ GBA, Beschluss Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Dimethylfumarat vom 16.10.2014, BAnz AT 20.11.2014 B3; die nachfolgenden BeschlÃ¼sse des GBA zum Arzneimittel Tecfidera® vom 8.1.2015, 23.6.2015 und 7.1.2016 enthalten keine streitrelevanten Ãnderungen).

Ã

3

Auf Grundlage dieser Nutzenbewertung schlossen die KÃ¤gerin und der zuÃ 2. beigeladene GKV-Spitzenverband eine erste Erstattungsbetragsvereinbarung fÃ¼r Tecfidera® nach [Ã§ 130b SGB V](#) ab Februar 2015, die der Beigeladene zuÃ 2. zum 15.2.2018 kÃ¼ndigte. Nachdem die Verhandlungen Ã¼ber eine Folge-Erstattungsbetragsvereinbarung gescheitert waren, rief die KÃ¤gerin die beklagte Schiedsstelle zur Festlegung des Erstattungsbetrags nach [Ã§ 130b SGB V](#) an. MaÃstab fÃ¼r die Preisbildung sei der âVersorgungsmixâ aus allen drei Wirkstoffen der zweckmÃÃ¶igen Vergleichstherapie bei RRMS. Hingegen beantragte der Beigeladene zuÃ 2. die Festsetzung eines geringeren Erstattungsbetrags auf der Basis des niedrigeren Abgabepreises des zwischenzeitlich auf den Markt gebrachten Arzneimittels Clift® 40 mg mit dem Wirkstoff Glatirameracetat.

Ã

Die beklagte Schiedsstelle folgte dem Antrag des Beigeladenen zuÂ 2. und setzte den Erstattungsbetrag für Dimethylfumarat (Tecfidera®) in entsprechender Höhe ab 15.8.2018 fest (mit 0,05445 Euro je Bezugsgröße, sÂ Schiedsspruch ZifferÂ 5 zu Â§Â 2 AbsÂ 4): Clift® 40Â mg sei das wirtschaftlichste Präparat aus der Wirkstoffgruppe der Glatirameracetate, auch wenn das Arzneimittel nur einen geringen Versorgungsanteil bei der Behandlung von Patienten mit RRMS habe. Tecfidera® weise demgegenüber keine besondere Therapieoption auf, die eine Abweichung von der Preisobergrenze des [Â§Â 130b AbsÂ 3 SatzÂ 2 SGBÂ V](#) erlaube. Eine Bindung an die im Nutzenbewertungsbeschluss aufgelisteten Jahrestherapiekosten bestehe nicht, vielmehr seien die aktuellen Preise der Lauer-Taxe maßgeblich (*Schiedsspruch vom 8.2.2019, schriftliche Fassung vom 14.2.2019*).

Â

5

Die im März 2019 erhobene Klage hat das LSG Berlin-Brandenburg abgewiesen: Die Anfechtungs- und Neubeschiedungsklage gegen den Schiedsspruch sowie das Feststellungsbegehren gegen den Nutzenbewertungsbeschluss seien zulässig. Ob das Antragsrecht gegen den Nutzenbewertungsbeschluss verwirkt sei, könne dahinstehen. Der GBA habe den Wirkstoff Dimethylfumarat (Tecfidera®) methodengerecht nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin bewertet. Den Nachweis eines Zusatznutzens des neuen Wirkstoffes im Vergleich zur herkömmlichen zweckmäßigen Therapie durch die alternativ einsetzbaren Wirkstoffe â Beta-InterferonÂ 1a oder Beta-InterferonÂ 1b oder Glatirameracetatâ bei der Behandlung von RRMS habe die Klägerin in ihrem Dossier nicht erbracht. Die Beklagte habe den Erstattungsbetrag zu Recht an der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausgerichtet, indem sie im Zeitpunkt ihrer Entscheidung die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels Clift® 40Â mg als Preisobergrenze festgelegt habe (*Urteil vom 27.1.2020*).

Â

6

Hiergegen richtet sich die Revision der Klägerin. Sie rügt die Verletzung materiellen Rechts ([Â§Â 2 AbsÂ 1 SatzÂ 3](#), [Â§Â 12 AbsÂ 1](#), [Â§Â 35a AbsÂ 1](#) undÂ 3, [Â§Â 91 AbsÂ 6](#), [Â§Â 130b AbsÂ 1](#) undÂ 3 SGBÂ V iVm [Â§Â 5 AbsÂ 3](#), [Â§Â 6](#) und [Â§Â 7 AbsÂ 2 AM-Ärzte-NutzenV](#) sowie [KapÂ 5 Â§Â 5](#), [6](#) undÂ 18 Verfahrensordnung GBA, [ArtÂ 12 AbsÂ 1 GG](#)). Sowohl das angegriffene Urteil als auch der Schiedsspruch gingen unzutreffend davon aus, dass die drei Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie austauschbare Alternativen seien. Vielmehr bedürfte es aller drei Wirkstoffe im Sinne eines âVersorgungsmixâ, um den patientenindividuellen Therapieverläufen bei RRMS gerecht zu werden, der die

Basis für den Erstattungsbetrag liefere. Die Nutzenbewertung widerspreche nicht nur dem Beratungsergebnis von November 2012, sondern auch der Versorgungsrealität und den europäischen Leitlinien. Für Tecfidera® liege ein Wirksamkeitsnachweis der Zulassungsbehörde für Patienten mit hoher Krankheitsaktivität vor, die nicht auf eine vollständige (mindestens einjährige) angemessene Beta-Interferon-Verabreichung ansprechen (s. Fachinformation Ziffer 4.1, 5.1). Für diese Gruppe habe ein Zusatznutzen festgestellt werden müssen. Die Beklagte sei in rechtswidriger Weise vom Nutzenbewertungsbeschluss abgewichen, weil das Arzneimittel Clift® 40 mg dort nicht erwähnt sei. Im Zeitpunkt des Schiedsspruchs habe Clift® 40 mg nur über einen verschwindend geringen Marktanteil verfügt und sei durch eine patentrechtliche Entscheidung des OLG Düsseldorf später sogar vom deutschen Markt genommen worden. Da der Schiedsspruch ein Dauerverwaltungsakt sei, habe das LSG diese veränderte Sachlage berücksichtigen müssen. Der festgesetzte Erstattungsbetrag sei unverhältnismäßig niedrig. Nur das Abweichen von der in [§ 130b Abs 3 Satz 2 SGB V](#) festgelegten Preisobergrenze hätte den Grundrechtseingriff in die freie Berufsausübung noch gerechtfertigt erscheinen lassen.

Ä

7

Die Klägerin beantragt,

Ä

Ä

Ä

Ä

Ä

8

Die Beklagte beantragt,

Ä

Â

9

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend und ist der Ansicht, dass die Bindungswirkung des Nutzenbewertungsbeschlusses dem festgelegten Erstattungsbetrag nicht entgegenstehe. Da der Schiedsspruch die Erstattungsbetragsvereinbarung um den offen gebliebenen Punkt der Preisfestsetzung nur ergänze, seien die Vorschriften über den öffentlich-rechtlichen Vertrag einschlägig.

Â

10

Der Beigeladene zu Â 1. beantragt,

Â

Â

11

Der Beigeladene zu Â 2. stellt keinen Antrag.

Â

II

Â

12

Die Revision der Klägerin ist unbegründet ([Â§Â 170 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGG](#)).

Â

13

Das erstinstanzlich zuständige LSG Berlin-Brandenburg (vgl. [Â§Â 29 AbsÂ 4 NrÂ 3 SGG](#) iVm [Â§Â 92 AbsÂ 1 SatzÂ 2 NrÂ 6](#), [Â§Â 35a AbsÂ 3 SatzÂ 6 HalbsatzÂ 1 SGBÂ V](#)) hat die Klage zu Recht abgewiesen.

Â

14

A. Die auch im Revisionsverfahren von Amts wegen zu beachtenden Sachurteilsvoraussetzungen der Klage sind erfüllt.

Ä

15

1. Der Antrag der Klägerin, die Unwirksamkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses des Beigeladenen zu 1. als Teil der AM-RL, Anlage XII, feststellen zu lassen, ist zulässig nach [§ 55 Nr. 1 SGG](#) (vgl. bereits BSG vom 10.9.2020 â [B 3 Ä KR 11/19 Ä R](#) â SozR 4-2500 Ä 35a Nr. 6 RdNr. 17, 41).

Ä

16

a) Es handelt sich nicht um eine unzulässige âgesonderte Klageâ iS von [§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V](#) gegen den Nutzenbewertungsbeschluss nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) (hier und folgend idF des 14. SGB V-ÄndG vom 27.3.2014, [BGBl. I 261](#)). Der Schiedsspruch, der den Erstattungsbetrag festgelegt hat, ist zugleich mit der Klage angefochten (nach [§ 130b Abs. 4 Satz 5 SGB V](#) hier und folgend idF des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes â AMVSG vom 4.5.2017, [BGBl. I 1050](#)). Dieses prozessual einstufige Vorgehen bei der zweistufigen Preisregulierung des Arzneimittels entspricht dem Grundmodell des einheitlichen Rechtsschutzkonzepts zur Vermeidung zweier separater Klagen (vgl. Gesetzentwurf Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz â AMNOG, BT-Drucks 17/2413 zu [§ 35a Abs. 8 S. 23](#), zu [§ 130b Abs. 4 S. 32](#)). Der Senat hat dieses prozessuale Konzept mit Blick auf einen effektiven Rechtsschutz im Lichte von Art. 19 Abs. 4 GG bereits dahin fortentwickelt, dass die in den Gesetzesmaterialien (aaO) vorgesehene formlos erfolgende âMitüberprüfungâ des Nutzenbewertungsbeschlusses den Anforderungen eines âfair trialâ in solchen Fällen nicht mehr gerecht wird, in denen die Rechtsverbindlichkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses durch die vom Pharmaunternehmen gegen ihn erhobenen Einwendungen letztlich ganz oder teilweise verneint bzw. infrage gestellt wird (vgl. BSG vom 28.3.2019 â [B 3 Ä KR 2/18 Ä R](#) â [BSGE 127, 288](#) = SozR 4-2500 Ä 130b Nr. 3, RdNr. 32 mwN; zur ausnahmsweisen Zulässigkeit einer isolierten Feststellungsklage gegen den GBA-Beschluss aus Gründen des effektiven Rechtsschutzes vgl. BSG vom 10.9.2020 â [B 3 Ä KR 11/19 Ä R](#) â SozR 4-2500 Ä 35a Nr. 6).

Ä

17

b) Wird die Anfechtung eines Schiedsspruchs zur Festsetzung des Erstattungsbetrags (auch) mit substantiierten Einwendungen gegen den vorangegangenen Nutzenbewertungsbeschluss zum Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff begründet, ist es daher angezeigt, im gerichtlichen Verfahren auch auf

einen Feststellungsantrag über die Rechtmäßigkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses hinzuwirken (vgl. BSG vom 28.3.2019 – BÄ 3Ä KR 2/18Ä RÄ – BSGEÄ 127, 288 – SozR 4Ä 2500 Ä§Ä 130b NrÄ 3, LSÄ 1 und RdNrÄ 34Ä ff). Das gilt auch in diesem Fall.

Ä

18

c)Ä Der Feststellungsantrag ist nicht nach den im Sozialrecht anzuwendenden Grundsätzen der Verwirkung (vgl. grundlegend nur BSG vom 29.1.1997 – 5Ä RJ 52/94Ä – BSGEÄ 80, 41 – SozR 3Ä 2200 Ä§Ä 1303 NrÄ 6; BSGEÄ 59, 87, 94 – SozR 2200 Ä§Ä 245 NrÄ 4 SÄ 22Ä f) ausgeschlossen. Einer Verwirkung steht hier zweifelsfrei entgegen, dass nach dem einheitlichen Rechtsschutzkonzept auch die Festlegung des Folge-Erstattungsbetrags auf Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses des GBA ergehen muss (sÄ Ä§Ä 130b AbsÄ 1 SatzÄ 1 SGBÄ V). Soweit Verwirkungseinwände im Hinblick auf den Nutzenbewertungsbeschluss als Teil der AM-RL nach ArtÄ 19 AbsÄ 4 GG nicht schon grundsätzlich ausgeschlossen sind, kann der Senat solche allenfalls ausnahmsweise anzunehmenden Gründe hier nicht erkennen. Die Ausgestaltung eines effektiven Rechtsschutzes im AMNOG-Verfahren war bei Erlass des streitigen Nutzenbewertungsbeschlusses im übrigen höchststrichterlich noch nicht geklärt (vgl. bereits BSG vom 10.9.2020 – BÄ 3Ä KR 11/19Ä RÄ – SozR 4Ä 2500 Ä§Ä 35a NrÄ 6 und vom 28.3.2019 – BÄ 3Ä KR 2/18Ä RÄ – BSGE 127, 288 – SozR 4Ä 2500 Ä§Ä 130b NrÄ 3 mwN).

Ä

19

d)Ä Das Feststellungsinteresse der Klägerin folgt aus der Rechtsprechung des Senats, die eine mögliche Rechtsverletzung von Pharmaunternehmen aus dem Recht auf gleiche Teilhabe am Wettbewerb bejaht (ArtÄ 3 AbsÄ 1 und ArtÄ 12 AbsÄ 1 GG; vgl. BSG vom 10.9.2020 – BÄ 3Ä KR 11/19Ä RÄ – SozR 4Ä 2500 Ä§Ä 35a NrÄ 6 RdNrÄ 29 mwN auch zur Festbetragsgruppenbildung oder –festsetzung nach Ä§Ä 35 SGBÄ V). Die Berufsfreiheit aus ArtÄ 12 AbsÄ 1 GG schließt auch davor, dass die Wettbewerbsstellung des Einzelnen durch staatliche Interventionen beeinträchtigt wird (vgl. zuletzt BVerfG vom 27.4.2021 – 2Ä BvR 206/14Ä – juris RdNrÄ 51). Das kann nach dem Vortrag der Klägerin hier jedenfalls nicht von vornherein völlig ausgeschlossen werden.

Ä

20

e)Ä Zu Recht hat das LSG den GBA zum Rechtsstreit nach Ä§Ä 75 AbsÄ 2 AltÄ 1 SGG notwendig beigelegt. Der GBA hätte ansonsten keine Rechtsschutzmöglichkeit, sich gegen vorgebrachte Einwände der Unwirksamkeit seines

Nutzenbewertungsbeschlusses angemessen rechtlich zur Wehr zu setzen (vgl. bereits BSG vom 28.3.2019 – BÄ 3Ä KR 2/18Ä RÄ – BSGEÄ 127, 288 – SozR 4Ä 2500 Ä§Ä 130b NrÄ 3, RdNrÄ 31). Den gegen die prozessuale Stellung des GBA als notwendig Beigeladener erhobenen Einwendungen (vgl. Schmidt, SGB 2020, 245) folgt der Senat nicht. Den Gesetzesmaterialien (vgl. Gesetzentwurf AMNOG, BTÄ Drucks 17/2413 zu Ä§Ä 35a AbsÄ 8 SÄ 23, zu Ä§Ä 130b AbsÄ 4 SÄ 32) ist nicht zu entnehmen, dass dem GBA in der Konstellation der Anfechtung der Erstattungsbetragsfestsetzung eine prozessuale Beteiligung als Beklagter zukommen soll; eine isolierte Klage gegen den GBA wäre in dieser Konstellation vielmehr unzulässig. Aus der Stellung als notwendig Beigeladener drohen keine prozessualen Nachteile (vgl. Ä§Ä 75 AbsÄ 4 SGG). Die Bindungswirkung eines rechtskräftigen Urteils, soweit über den Streitgegenstand entschieden wurde, trifft Beigeladene in gleicher Weise wie die Hauptbeteiligten (vgl. BSG vom 8.8.2019 – BÄ 3Ä KR 16/18Ä RÄ – BSGEÄ 129, 30 – SozR 4Ä 2500 Ä§Ä 130b NrÄ 4, RdNrÄ 17 mwN; vgl. auch Ä§Ä 141 AbsÄ 1 NrÄ 1 SGG).

Ä

21

2.Ä Der Antrag, den Schiedsspruch im Hinblick auf die Festsetzung des Erstattungsbetrags zu ändern und die Beklagte zu verpflichten, über den Schiedsantrag der Klägerin unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats insoweit neu zu entscheiden, ist ebenfalls zulässig nach Ä§Ä 54 AbsÄ 1 SGG.

Ä

22

a)Ä Der Erstattungsbetrag gilt für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Besteht Streit darüber und kommt deshalb eine Vereinbarung nicht zustande, wird der Erstattungsbetrag als Teil des Vertragsinhalts von der Schiedsstelle festgesetzt (sÄ Ä§Ä 130b AbsÄ 1 SatzÄ 1, AbsÄ 4 SatzÄ 1 bisÄ 3 SGBÄ V). Eine Änderung des Schiedsspruchs als ein Verwaltungsakt ist von Ä§Ä 31 SatzÄ 1 SGBÄ X (vgl. BSG vom 4.7.2018 – BÄ 3Ä KR 20/17Ä RÄ – BSGEÄ 126, 149 – SozR 4Ä 2500 Ä§Ä 130b NrÄ 1, RdNrÄ 17) würde ohne zwischenzeitliche Einigung der VertragspartnerÄ – zwingend eine erneute Entscheidung der beklagten Schiedsstelle erforderlich machen, wenn das Arzneimittel in Deutschland weiter zulasten der GKV abgegeben werden soll (vgl. BSG vom 28.3.2019 – BÄ 3Ä KR 2/18Ä RÄ – BSGEÄ 127, 288 – SozR 4Ä 2500 Ä§Ä 130b NrÄ 3, RdNrÄ 24).

Ä

23

b)Ä Eines Vorverfahrens bedurfte es nicht (Ä§Ä 130b AbsÄ 4 SatzÄ 6 SGBÄ V). Die Klägerin ist durch den festgesetzten Erstattungsbetrag als einheitlicher

Abgabepreis ihres Fertigarzneimittels in eigenen Rechten betroffen. Ein Rechtsschutzbedürfnis besteht, auch wenn unmittelbar nach dem angefochtenen Urteil des LSG der streitige Schiedsspruch seitens der Klägerin gekündigt wurde. Die Zurückweisung der Kündigung durch weiteren Schiedsspruch wurde gerichtlich nicht angefochten.

Ä

24

B. Die beklagte Schiedsstelle hat auf der Grundlage des wirksamen Nutzenbewertungsbeschlusses (1. bis 3.) den Erstattungsbetrag revisionsrechtlich beanstandungsfrei festgelegt (4. und 5.).

Ä

25

Im Rahmen des zweistufigen Preisregulierungsverfahrens (1.) ist der Erstattungsbetrag für das Arzneimittel von der Schiedsstelle (2.) zutreffend auf Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses (3.) festgesetzt worden.

Ä

26

1. Durch das AMNOG (vom 22.12.2010, [BGBl. I 2262](#)) wurde ein zweistufiges System der Preisregulierung für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zum 1.1.2011 eingeführt. Der GBA bewertet auf der ersten Stufe des Verfahrens nach [§ 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) den medizinischen Nutzen von in der GKV erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Auf der zweiten Stufe erfolgt die wirtschaftliche Preisregulierung des Arzneimittels in der GKV: Für Arzneimittel, die nach dem Nutzenbewertungsbeschluss nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) keiner Festbetragsgruppe (s. [§ 35 Abs. 1 SGB V](#)) zugeordnet wurden, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit pharmazeutischen Unternehmern im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf der Grundlage des GBA-Beschlusses mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für diese Arzneimittel ([§ 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)). Der Erstattungsbetrag für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel, der ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels gilt ([§ 130b Abs. 3a Satz 2 SGB V](#)), bildet damit den einheitlichen Abgabepreis für pharmazeutische Unternehmer ([§ 78 Abs. 3 Satz 1 Halbsatz 1 AMG idF des 14. SGB V-ÄndG vom 27.3.2014, BGBl. I 261](#); vgl. BSG vom 4.7.2018, [BÄ 3 KR 20/17 R](#), [BSGE 126, 149](#) = [SozR 4-2500 § 130b Nr. 1, RdNr. 25](#); vgl. auch [Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum 14. SGB V-ÄndG](#), [BT-Drucks 18/606 S. 15 zu Nr. 2](#); vgl. [Hofmann in Kegel/Müller/ders., AMG, 2. Aufl. 2016, § 78 RdNr. 54, 63](#)).

2.Ä Die gemeinsam vom GKV-Spitzenverband und den fÄ¼r die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maÄ³geblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen nach [Ä§Ä 130b AbsÄ 5 SatzÄ 1 SGBÄ V](#) gebildete Schiedsstelle setzt, wenn eine Erstattungsbetragsvereinbarung nach [Ä§Ä 130b AbsÄ 1 oderÄ 3 SGBÄ V](#) nicht innerhalb von sechs Monaten nach VerÄ¶ffentlichung des Beschlusses des GBA nach [Ä§Ä 35a AbsÄ 3 SGBÄ V](#) zustande kommt, den Vertragsinhalt nach [Ä§Ä 130b AbsÄ 4 SGBÄ V](#) innerhalb von drei Monaten fest. Der Nutzenbewertungsbeschluss bildet damit sowohl die Grundlage fÄ¼r Vereinbarungen Ä¼ber den Erstattungsbetrag (vgl. [Ä§Ä 130b AbsÄ 1 SatzÄ 1 HalbsatzÄ 1 iVm AbsÄ 4 SatzÄ 1 SGBÄ V und KapÄ 5 Ä§Ä 20 AbsÄ 2 SatzÄ 1 VerfOrd GBA idF vom 19.11.2014, BAnz AT 18.11.2014 B1 iVm Ä§Ä 91 AbsÄ 4 NrÄ 1 und Ä§Ä 35a AbsÄ 1 SatzÄ 9 SGBÄ V](#)) als auch fÄ¼r die Festsetzung des Erstattungsbetrags durch die Schiedsstelle (vgl. BSG vom 4.7.2018 â¶Ä [BÄ 3Ä KR 20/17Ä RÄ](#) â¶Ä [BSGE 126, 149](#) =Ä SozR 4â¶Ä2500 Ä§Ä 130b NrÄ 1, RdNrÄ 26Ä f und â¶Ä [BÄ 3Ä KR 21/17Ä RÄ](#) â¶Ä SozR 4â¶Ä2500 Ä§Ä 130b NrÄ 2 RdNrÄ 20).

3.Ä Soweit die KlÄ¼gerin den durch Schiedsspruch festgelegten Erstattungsbetrag mit Einwendungen gegen die Wirksamkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses angreift, wird dessen RechtmÄ¼ßigkeit dadurch nicht erschÄ¼ttert.

Der GBA durfte den Zusatznutzen von Dimethylfumarat (TecfideraÄ®) bei der therapeutischen Behandlung von erwachsenen RRMS-Patienten verneinen, weil die KlÄ¼gerin den von ihr zu erbringenden Nachweis des Zusatznutzens am MaÄ³stab von evidenzbasierten Studien nicht belegt hatÄ (a). Im Rahmen seines Gestaltungsspielraums hat der GBA drei nahezu gleichwertig einsetzbare Wirkstoffe als Alternativen der zweckmÄ¼ßigen Vergleichstherapie festgelegtÄ (b), ohne dass daraus ein â¶ÄVersorgungsmixâ¶Ä abzuleiten wÄ¼reÄ (c). Mangels entsprechender Angaben im Dossier musste die Nutzenbewertung nicht an einer Patienten-Subgruppe gesondert ausgerichtet werdenÄ (d). Dieses Ergebnis steht weder im Widerspruch zur arzneimittelrechtlichen Zulassung noch zu den FachinformationenÄ (e) oder zur Beratung der KlÄ¼gerin im Vorfeld der Beschlussfassung des GBAÄ (f).

a) Die Nutzenbewertung des Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen erfolgt allein aufgrund von Nachweisen des Unternehmers, die dieser durch die im Dossier übermittelten Angaben beizubringen hat. Den GBA trifft hierbei keine Amtsermittlungspflicht ([§ 5 Abs 1 Satz 1 und 2 AM-NutzenV](#) idF vom 28.12.2010, [BGBl I 2324](#), hier idF ab 1.1.2014, [BGBl I 261](#) iVm [§ 35a Abs 1 Satz 7 und 8 SGB V](#)). An seiner hierzu ergangenen Rechtsprechung hält der Senat fest (vgl dazu BSG vom 28.3.2019 – [B 3 KR 2/18 R](#) – [BSGE 127, 288](#) – SozR 4 – 2500 – [§ 130b Nr 3](#), RdNr 52 f mwN).

Ä

31

Der Zusatznutzen eines Arzneimittels ist ein Nutzen, der quantitativ oder qualitativ höher ist als der Nutzen, den die zweckmäßige Vergleichstherapie im Hinblick auf patientenrelevante therapeutische Effekte aufweist, wie etwa die Verbesserung des Gesundheitszustands oder der Lebensqualität (s. [§ 2 Abs 2 und 4 AM-NutzenV](#)). Zu dessen Bewertung muss der pharmazeutische Unternehmer einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen dem GBA fristgemäß die in [§ 35a Abs 1 Satz 3 SGB V](#) im Einzelnen genannten Angaben übermitteln (Nr 1 zugelassene Anwendungsgebiete, Nr 2 medizinischer Nutzen, Nr 3 medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, Nr 4 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, Nr 5 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung, Nr 6 Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung). Dementsprechend obliegt es allein der Entscheidung des pharmazeutischen Unternehmers und nicht der Einschätzung des GBA, ob ein Zusatznutzen eines neuen Wirkstoffs für alle zugelassenen Anwendungsgebiete oder beschränkt für einzelne Patientengruppen festgestellt werden soll. Maßgebend ist dafür hier die Erklärung der Klägerin in ihrem Dossier, einen Zusatznutzen bezogen auf das gesamte Anwendungsgebiet von Dimethylfumarat zu beanspruchen, nämlich der Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose. Einen solchen auf jede Erscheinungsform von RRMS bei erwachsenen Patienten erstreckten medizinischen Zusatznutzen des Wirkstoffs Dimethylfumarat durfte der GBA auf Basis der Angaben und Erklärungen der Klägerin in ihrem Dossier (vgl Zusammenfassung Modul 1, Stand 28.4.2014) als nicht belegt ansehen.

Ä

32

Der GBA hat seine Entscheidung beanstandungsfrei getroffen nach Bewertung der Angaben im Dossier durch das IQWiG, nach den im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen und unter Berücksichtigung nachgereichter Zusatzbewertungen und Unterlagen. Den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse hat er durch eine Evidenz- und

Leitlinienrecherche berücksichtigt. Die von der KIÄgerin beigebrachten Vergleichsstudien hat er als nicht hinreichend Ähnlich, die Netzwerk-Meta-Analysen als unvollständig und das statistische Modell als nicht verwendbar beurteilt. Auf der Basis der Äbermittelten Daten hat er keine validen Aussagen fÄr möglich gehalten, um einen Zusatznutzen gegenÄber der zweckmÄÄigen Vergleichstherapie festzustellen. Insbesondere die zum Nachweis des Zusatznutzens herangezogenen Vergleichsstudien zum ausgewÄhlten Wirkstoff Interferon BetaÄ1a hat der GBA als unvollständig erachtet (*sÄ GBA-Beschluss, Tragende GrÄnde SÄ 5Ä f, 8*).

Ä

33

b)Ä Auch die zur Bewertung des Zusatznutzens zugrunde gelegte zweckmÄÄige Vergleichstherapie hat der GBA nach den Maßstäben evidenzbasierter Medizin revisionsrechtlich beanstandungsfrei bestimmt. Zur Behandlung der RRMS bei Erwachsenen im zugelassenen Anwendungsgebiet von Dimethylfumarat sind die Beta-Interferone (1a oderÄ 1b) oder Glatirameracetat als zur VerfÄgung stehende Vergleichstherapie vom GBA beurteilt und in der Gesamtsicht der Evidenzlage die Beta-Interferone und Glatirameracetat als nahezu gleichwertig erachtet worden. FÄr den patientenrelevanten Endpunkt ÄVerhinderung der BehinderungsprogressionÄ hat der GBA nach den herangezogenen Studien keinen Unterschied derart feststellen kÄnnen, dass ein Präparat regelhaft dem anderen vorzuziehen war (*vgl GBA-Beschluss, Tragende GrÄnde SÄ 6 AbsÄ 2; und allgemein vgl VerfOrd GBA KapÄ 5, ÄÄÄÄ 5 undÄ 6*). Der Senat hat bei dieser Bewertung die Funktion des GBA als Normgeber zu beachten. Insoweit darf die sozialgerichtliche Kontrolle ihre eigenen Wertungen nicht an die Stelle der des GBA setzen. Vielmehr beschrÄnkt sich die gerichtliche PrÄfung darauf, ob die ZustÄndigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufÄllen (*stRspr; vgl zB BSG vom 6.3.2012 ÄÄÄÄ [BÄ 1Ä KR 24/10Ä RÄ ÄÄÄ BSGEÄ 110, 183](#) =Ä SozR 4ÄÄÄ2500 ÄÄÄ 34 NrÄ 9, RdNrÄ 25; BSG vom 1.3.2011 ÄÄÄÄ [BÄ 1Ä KR 10/10Ä RÄ ÄÄÄ BSGEÄ 107, 287](#) =Ä SozR 4ÄÄÄ2500 ÄÄÄ 35 NrÄ 4, RdNrÄ 38; ÄÄhnlich BSG vom 31.5.2006 ÄÄÄÄ [BÄ 6Ä KA 13/05Ä RÄ ÄÄÄ BSGEÄ 96, 261](#) =Ä SozR 4ÄÄÄ2500 ÄÄÄ 92 NrÄ 5, RdNrÄ 67Ä ff, 74*).

Ä

34

c)Ä Nach dieser festgestellten Daten- und Studienlage lassen sich keine tragfÄhigen SchlÄsse dahin ziehen, dass der GBA den Nachweis des Zusatznutzens maßgeblich an dem von der KIÄgerin vorgetragenen ÄTherapie- oder VersorgungsmixÄ ausgerichtet hat oder hÄtte ausrichten mÄssen als Basis fÄr einen hÄheren Erstattungsbetrag. Eine revisionsrechtliche Fehlerhaftigkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses ergibt sich deshalb jedenfalls

nicht. Wenn die KlÄgerin meint, der GBA-Beschluss habe die Vergleichstherapie auf einen Mix aller drei Therapiemöglichkeiten unter Gewichtung der jeweiligen patientenindividuellen Versorgungsanteile festgelegt, so spricht bereits der Wortlaut des Beschlusses dagegen, der eine Alternativität der drei Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie nahelegt. Auch ergeben sich weder aus der Ausgestaltung des Nutzenbewertungsverfahrens von Anbeginn der Beratung, aus den Angaben im Dossier noch aus der Argumentation in den Tragenden Gründen des Beschlusses objektive Anknüpfungspunkte, die für die Sichtweise der KlÄgerin sprechen könnten. Zu diesem Ergebnis ist auch das LSG zutreffend in seinem Urteil gelangt.

Ä

35

d)Ä Nach dem in dem Dossier der KlÄgerin angelegten Begehren, einen Zusatznutzen für den gesamten Anwendungsbereich von Dimethylfumarat bei erwachsenen Patienten mit RRMS feststellen zu lassen, musste der GBA auch keinen Zusatznutzen speziell für die von ihr im weiteren Verfahrensverlauf favorisierte Gruppe der „hochaktive(n) Patienten, die nicht auf eine vollständige und angemessene Beta-Interferon-Verabreichung ansprechen“, feststellen. Dem GBA waren auch insoweit keine weiteren Ermittlungspflichten dahin aufgegeben, ob sich im Anwendungsgebiet des Wirkstoffs ein etwaiger Zusatznutzen für von der KlÄgerin in ihrem Dossier nicht näher konkretisierten Subgruppen hätte abzeichnen können. Der GBA hat den Zusatznutzen von Dimethylfumarat (Tecfidera®) nach den Fachinformationen „zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender MS“ unter Angabe der Patientenanzahl (von ca 85.000 bis 105.000) für das gesamte Anwendungsgebiet verneint (s. GBA-Beschluss, Ziffer 1 und 2), ohne weitere Eingrenzungen auf Patienten-Subgruppen vorzunehmen oder auf patientenindividuelle Therapieverläufe abzustellen. Das begegnet schon deshalb keinen revisionsrechtlichen Bedenken, weil sich entsprechende Angaben der KlÄgerin für die Bezeichnung der Gesamtheit der Patientengruppe und „in etwa gleicher Größenordnung“ auch zur Anzahl der Zielpopulation im Dossier finden (Modul 1, Stand 28.4.2014, S. 19 ff). Ausweislich des Dokuments ist dort keine Subgruppe benannt. Das Beratungsprotokoll vom 8.11.2012 enthält den Hinweis, dass die Wahl geeigneter Subgruppen im Verantwortungsbereich des pharmazeutischen Unternehmers liegt (dort S. 6), ohne dass die KlÄgerin dem im Revisionsverfahren entgegengetreten wäre. Der GBA musste mangels Amtsermittlungspflicht auch nicht etwaige Subgruppen selbst differenzieren. Soweit die KlÄgerin meint, sie sei mit ihren Einwänden gegen die unterlassene Bildung einer Patienten-Subgruppe als „präkludiert“ zurückgewiesen worden, geht diese Annahme fehl. Das LSG hat überzeugend begründet, dass keine gesonderte Patientengruppe wegen fehlender Angaben im Dossier zu bilden war. Daher ist die Prüfung des Zusatznutzens zutreffend am gesamten Anwendungsgebiet des Arzneimittels ausgerichtet worden.

Ä

e) Die Bewertung des GBA steht weder im Widerspruch zur arzneimittelrechtlichen Zulassung noch zu den Fachinformationen ([Â§ 11a AMG](#)). Die Klägerin übersieht, dass ein Wirksamkeitsnachweis bei einer Population (*Patienten mit hoher Krankheitsaktivität, die nicht auf eine vollständige und angemessene Beta-Interferon-Verabreichung ansprechen*, s. Fachinformation Ziffern 4.1, S. 1 und 5.1, S. 6) nicht zwangsläufig zur Bildung einer Patienten-Subgruppe bei der Bestimmung des Zusatznutzens führen muss. Auch diese Einschränkung liegt im Gestaltungsspielraum des GBA. Sie widerspricht nicht dem von der Arzneimittelbehörde festgestellten Wirksamkeitsnachweis von Tecfidera®. Es ist nicht ersichtlich, dass der GBA von der arzneimittelrechtlichen Zulassung des Arzneimittels abgewichen wäre. Insofern steht der Nutzenbewertungsbeschluss auch im Einklang mit den Vorgaben, dass die Nutzenbewertung den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht widersprechen darf (s. [Â§ 7 Abs. 2 Satz 6 iVm Â§ 5 Abs. 3 Satz 2 AM-Â¶NutzenV](#)).

Ä

37

f) Schließlich ergibt sich nichts Günstigeres für die Klägerin aus dem im November 2012 beim GBA geführten Beratungsgespräch. Wie sie selbst einräumt, erfolgte die Beratung der Klägerin nach der alten Rechtslage von [Â§ 6 AM-NutzenV](#) (*gültig bis 12.8.2013 aF*), nach der bei mehreren Alternativen von zweckmäßigen Vergleichstherapien noch die wirtschaftlichere Therapie zu wählen war ([Â§ 6 Abs. 1 Satz 2 AM-NutzenV aF](#)). Zu Recht hat der GBA die aktuelle Fassung von [Â§ 6 AM-Â¶NutzenV](#) (*idF des Gesetzes vom 27.3.2014, BGBl. I 261 mWv 1.1.2014*) seinem Beschluss zugrunde gelegt. Danach wurde das Wirtschaftlichkeitskriterium bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den GBA fortan nicht mehr herangezogen. Denn nach [Â§ 6 Abs. 2a AM-Â¶NutzenV](#) gilt, wenn mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig sind, dass der Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden kann. Diese Vorgabe hat der GBA in seinem Beschluss rechtsfehlerfrei berücksichtigt (*Tragende Gründe S. 6*). Einen erneuten Beratungsbedarf nach der Rechtsänderung und vor der Beschlussfassung hatte die Klägerin nicht gegenüber dem GBA geltend gemacht.

Ä

38

4. Auf der Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses hat die beklagte Schiedsstelle den Erstattungsbetrag für das Arzneimittel revisionsrechtlich beanstandungsfrei festgelegt. Die hiergegen erhobenen Einwände der Klägerin greifen nicht durch.

a) Der von der Schiedsstelle getroffene Schiedsspruch ist durch seinen Kompromisscharakter geprägt und nicht immer die einzig sachlich vertretbare Entscheidung. Deshalb ist der Schiedsstelle ein Beurteilungsspielraum eingeräumt, der nur einer eingeschränkten gerichtlichen Kontrolle zugänglich ist (*stRspr*; vgl. nur BSG vom 4.7.2018 – [BÄ 3Ä KR 20/17Ä RÄ](#) – [BSGEÄ 126, 149](#) – *SozR 4Ä 2500 Ä§Ä 130b NrÄ 1, RdNrÄ 22 mwN*). Die Vertragsgestaltungsfreiheit, die der gerichtlichen Überprüfung Grenzen setzt, ist für die Schiedsstelle nicht geringer als diejenige der Vertragspartner einer im Wege freier Verhandlung erzielten Vereinbarung (zB BSG vom 10.5.2017 – [BÄ 6Ä KA 14/16Ä RÄ](#) – *SozR 4Ä 2500 Ä§Ä 87a NrÄ 3 RdNrÄ 51 mwN*). Entscheidungen der Schiedsstelle nach [Ä§Ä 130b AbsÄ 5 SGBÄ V](#) unterliegen daher nur einer eingeschränkten gerichtlichen Kontrolle darauf hin, ob die Schiedsstelle zwingendes Gesetzesrecht beachtet, den bestehenden Beurteilungsspielraum eingehalten und den zugrunde gelegten Sachverhalt in einem fairen Verfahren unter Wahrung des rechtlichen Gehörs hinreichend ermittelt hat (vgl. BSG vom 4.7.2018 – [BÄ 3Ä KR 20/17Ä RÄ](#) – [BSGEÄ 126, 149](#) – *SozR 4-2500 Ä§Ä 130b NrÄ 1, RdNrÄ 19*).

b) Das anzuwendende Recht für die gerichtliche Überprüfung des Schiedsspruchs richtet sich nach dem Zeitpunkt seines Erlasses (vgl. BSG vom 4.7.2018 – [BÄ 3Ä KR 21/17Ä RÄ](#) – *SozR 4Ä 2500 Ä§Ä 130b NrÄ 2 RdNrÄ 28*). Das ist grundsätzlich die Sach- und Rechtslage zum Zeitpunkt der Festlegung des Vertragsinhalts durch die Entscheidung der Schiedsstelle (BSG vom 25.3.2015 – [BÄ 6Ä KA 9/14Ä RÄ](#) – [BSGEÄ 118, 164](#) – *SozR 4Ä 2500 Ä§Ä 73b NrÄ 1, RdNrÄ 24*). Schon aus diesem Grund war die im Patentrechtsstreit getroffene Entscheidung des OLG Düsseldorf vom 26.9.2019 (Az I – [2Ä U 28/19Ä](#) – *GRURRR 2020, 240*), die zur vorübergehenden Marktrücknahme des Fertigarzneimittels Clift® in der Applikationsform 40 mg geführt hatte, entgegen der Ansicht der Klägerin für den Schiedsspruch vom 8.2.2019 (bzw. schriftliche Fassung vom 14.2.2019) unbeachtlich (sÄ auch Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts vom 10.9.2020, TÄ 1343/19; nach [www.apotheke-adhoc.de/nachrichten](#) vom 15.9.2020 ist Clift® 40 mg seit 1.10.2020 wieder auf dem deutschen Arzneimittelmarkt erhältlich).

c) Es verbleibt auch kein Raum für die Anwendung der Vorschriften über die Aufhebung von Verwaltungsakten (mit Dauerwirkung bei Änderung der Verhältnisse nach [Ä§Ä 48 SGBÄ X](#)), obwohl dem Schiedsspruch eine

Regelungswirkung als vertragsgestaltender Verwaltungsakt iS von [Â§Â 31 SatzÂ 1 SGBÂ X](#) beizumessen ist, der Streitige Punkte aus einem Ã¶ffentlich-rechtlichen Vertrag oder einer solchen Vereinbarung ersetzt oder festsetzt (vgl BSG vom 13.5.2015 â€“ [BÂ 6Â KA 20/14Â RÂ](#) â€“ [BSGEÂ 119, 43](#) =Â SozR 4â€“2500 Â§Â 120 NrÂ 4, RdNrÂ 21; vgl auch Engelmann in SchÃ¼tze, 9.Â Aufl 2020, SGBÂ X, Â§Â 31 RdNrÂ 129; Luthe in Hauck/Noftz, Stand Oktober 2018, SGBÂ V, KÂ Â§Â 130b RdNrÂ 74 mwN). Denn nach dem Regelungskonzept von [Â§Â 130b AbsÂ 7 SGBÂ V](#) bestehen sowohl fÃ¼r den Schiedsspruch als auch fÃ¼r Erstattungsbetragsvereinbarungen KÃ¼ndigungsmÃ¶glichkeiten, mit denen die Schiedsstelle bzw die Vertragsparteien die Laufzeit ihrer Vereinbarungen selbst bestimmen. Eine KÃ¼ndigung kann demnach nicht vor Ablauf der ordentlichen KÃ¼ndigungsfrist von mindestens einem Jahr verlangt werden (sÂ [Â§Â 130b AbsÂ 7 SatzÂ 1 SGBÂ V](#)). ErgÃ¤nzend kann in besonderen FÃ¤llen das Anpassungs- oder KÃ¼ndigungsrecht nach [Â§Â 59 SGBÂ X](#) ausgeÃ¼bt werden (vgl BSG vom 5.2.2003 â€“ [BÂ 6Â KA 6/02Â RÂ](#) â€“ [SozR 4â€“2500 Â§Â 83 NrÂ 1](#) RdNrÂ 25; vgl auch Armbruster in Eichenhofer/vÂ Koppenfels-Spies/Wenner, 3.Â Aufl 2018, SGBÂ V, Â§Â 130b RdNrÂ 80; Becker in Hauck/Noftz, Stand September 2014, SGBÂ X, KÂ Â§Â 59 RdNrÂ 20Â ff). Die Regelung Ã¼ber die Laufzeit des Erstattungsbetrags (vom 15.8.2018 befristet bis zum 31.12.2020) steht hier aber nicht im Streit.

Â

42

d)Â Die Schiedsstelle hat den Erstattungsbetrag zu Recht an der Preisobergrenze der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmÃ¤Ãigen Vergleichstherapie ausgerichtet (aa), die dem kostengÃ¼nstigsten Arzneimittel der Wirkstoffgruppe Glatirameracetat (CliftÂ® 40Â mg) entsprach (bb). Diese Festlegung steht der normativen Wirkung des GBA-Beschlusses nicht entgegen (cc), der daher keiner Ã„nderung bedurfte (dd). Beobachtungspflichten im Hinblick auf die Preisentwicklung auf dem Arzneimittelmarkt bestehen grundsÃ¤tzlich nicht fÃ¼r den GBA, sondern fÃ¼r den GKVâ€“ Spitzenverband (ee). Auch die VersorgungsrealitÃ¤t steht dem festgesetzten Erstattungsbetrag nicht entgegen (ff).

Â

43

aa)Â FÃ¼r ein Arzneimittel, das nach dem Nutzenbewertungsbeschluss nach [Â§Â 35a AbsÂ 3 SGBÂ V](#) keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu hÃ¶heren Jahrestherapiekosten fÃ¼hrt als die nach [Â§Â 35a AbsÂ 1 SatzÂ 7 SGBÂ V](#) bestimmte zweckmÃ¤Ãige Vergleichstherapie ([Â§Â 130b AbsÂ 3 SatzÂ 1 SGBÂ V](#)). Sind nach [Â§Â 35a AbsÂ 1 SatzÂ 7 SGBÂ V](#) mehrere Alternativen fÃ¼r die zweckmÃ¤Ãige Vergleichstherapie bestimmt, soll der Erstattungsbetrag nicht zu hÃ¶heren Jahrestherapiekosten fÃ¼hren als die wirtschaftlichste Alternative ([Â§Â 130b AbsÂ 3 SatzÂ 2 SGBÂ V](#), sog Preisobergrenze).

Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen und ohne Festbetragsgruppe existieren keine weiteren gesetzlichen Vorgaben zur Kalkulation bzw Preisfestlegung des Erstattungsbetrags (zu Maßstäben für Vereinbarungen des Erstattungsbetrags vgl die nach [§ 130b Abs 9 SGB V](#) abgeschlossene Rahmenvereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Pharmaunternehmen auf Bundesebene, dazu BSG vom 8.8.2019 – [B 3 KR 16/18 R](#) – [BSGE 129, 30](#) – SozR 4 – 2500 – § 130b Nr 4, RdNr 44).

Die Gesetzesmaterialien erläutern, dass Versicherte nur dann Anspruch auf ein solches Arzneimittel haben, wenn der GKV keine Mehrkosten gegenüber gleichwertigen Arzneimitteln entstehen. Für den Kostenvergleich sind die Jahrestherapiekosten bei Anwendung des Arzneimittels heranzuziehen (vgl Gesetzentwurf AMNOG, BT-Drucks 17/2413, zu § 130b Abs 3 S 31). Durch diese Preisgestaltung wird letztlich das der GKV innewohnende Wirtschaftlichkeitsgebot von [§ 12 Abs 1 SGB V](#) als zentrales Strukturprinzip berücksichtigt (vgl schon BSG vom 4.7.2018 – [B 3 KR 20/17 R](#) – [BSGE 126, 149](#) – SozR 4 – 2500 – § 130b Nr 1 zum Zusatznutzen und zur Mischpreisbildung).

bb) Die Beklagte hat den Erstattungsbetrag dem Antrag des Beigeladenen zu 2. folgend in Höhe der unstreitigen Jahrestherapiekosten des Fertigarzneimittels Clift® 40 mg als Preisanker festgelegt. Dies entsprach dem kostengünstigsten Arzneimittel der Vergleichstherapie mit dem Wirkstoff Glatirameracetat. Diese Preisfestsetzung steht der Bindungswirkung des Nutzenbewertungsbeschlusses nicht entgegen, obwohl dieses Fertigarzneimittel dort nicht erwähnt wird. Denn der GBA hat die Nutzenbewertung von Tecfidera® ausdrücklich nur auf den Wirkstoff, dh weder auf ein Arzneimittel noch auf eine bestimmte Darreichungs- oder Applikationsform, bezogen (s. GBA-Beschluss, Tragende Gründe S 7). Entgegen der Ansicht der Klägerin begegnet es daher keinen rechtlichen Bedenken, dass in der Gruppe des Wirkstoffs Glatirameracetat nur das zu diesem Zeitpunkt einzige Fertigarzneimittel Copaxone® – beispielhaft im Nutzenbewertungsbeschluss benannt wurde. Dass das neu auf dem Markt hinzugetretene kostengünstigste Arzneimittel Clift® 40 mg im Zeitpunkt des Schiedsspruchs der Wirkstoffgruppe der Glatirameracetate zugehörig war, ist zwischen den Beteiligten unstreitig.

cc)Ä Entgegen der Ansicht der KlÄgerin steht der Preisfestlegung auch weiter nicht entgegen, dass die fÄ¼r die GKV anfallenden Jahrestherapiekosten der Wirkstoffe der zweckmÄßigen Vergleichstherapie und des bewerteten Wirkstoffs Dimethylfumarat auf Basis der Lauer-Taxe mit dem Stand vom 1.10.2014 im Nutzenbewertungsbeschluss ausgewiesen wurden (sÄ GBA-Beschluss zu NrÄ 4 Therapiekosten, vgl dazu Ä§Ä 20 AbsÄ 3 NrÄ 4 VerfOrd GBA). Die Geltung der in der sog Lauer-Taxe verÄffentlichten Informationen fÄ¼r Arzneimittelpreise beruht auf der Sicherstellung eines einheitlichen Abgabepreises fÄ¼r alle Arzneimittel in Apotheken mit verbindlichen Preisen und Preisspannen (vgl BSG vom 2.7.2013 âÄ BÄ 1Ä KR 18/12Ä RÄ âÄ BSGE 114, 36 =Ä SozR 4âÄ 2500 Ä§Ä 130a NrÄ 9, RdNrÄ 21Ä f).

Treten nach einer frÄ¼hen Nutzenbewertung eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen und ohne Festbetragsgruppenzuordnung neue und kostengÄ¼nstigere vergleichbare Arzneimittel auf dem Arzneimittelmarkt hinzu, so ergibt sich die Notwendigkeit einer Anpassung des Erstattungsbetrags aus der gesetzlichen Preisobergrenze der zweckmÄßigen Vergleichstherapie, bei mehreren Alternativen aus der âÄ wirtschaftlichsten Alternativeâ nach Ä§Ä 130b AbsÄ 3 SatzÄ 1 undÄ 2 SGBÄ V. Dem stehen die im GBA-Beschluss ausgewiesenen Jahrestherapiekosten fÄ¼r die GKV nicht entgegen. Sie sind Bestandteil der frÄ¼hen Nutzenbewertung des Arzneimittels (Ä§Ä 35a AbsÄ 1 SatzÄ 3 NrÄ 5 SGBÄ V , sÄ KapÄ 5 Ä§Ä 20 AbsÄ 3 NrÄ 4 VerfOrd GBA) und geben zugleich Auskunft Ä¼ber die wirtschaftliche Verordnungsweise des Arzneimittels (Ä§Ä 12 SGBÄ V). Sie beruhen indes auf den Ä¼bermittelten Angaben im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers, der die Kosten fÄ¼r die GKV âÄ gemessen am Apothekenabgabepreis und an den den Krankenkassen tatsÄchlich entstehenden Kosten im Zeitpunkt seiner AntragstellungÄ â sowohl fÄ¼r das zu bewertende Arzneimittel als auch fÄ¼r die zweckmÄßige Vergleichstherapie anzugeben hat und die sich auf die direkten Kosten fÄ¼r die GKV Ä¼ber einen bestimmten Zeitraum beziehen mÄ¼ssen (sÄ Ä§Ä 4 AbsÄ 8 AMÄNutzenV).

dd)Ä Dass nutzenbewertete Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen preislichen Änderungen auf dem Arzneimittelmarkt unterliegen, zB wenn Generika hinzutreten, ergibt sich in erster Linie aus den wirtschaftsorientierten Bedingungen des Arzneimittelmarktes, die den Maßstab der Preisverhandlungen setzen (vgl Kingreen, NZS 2011, 441, 447). Der GBA-Beschluss, mit dem der medizinisch-

wissenschaftliche (Zusatz-)Nutzen eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen bewertet wird, spiegelt weder Preisentwicklungen noch wirtschaftliche Veränderungen auf dem Arzneimittelmarkt wider. Die Bindungswirkung der früheren Nutzenbewertung bezieht sich vielmehr ausschließlich auf die medizinische Bewertung des Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, seines Ausmaßes und seiner therapeutischen Bedeutung ([§ 35a Abs 1 Satz 2 SGB V](#)). Hierauf beschränkt sich die wesentliche Prüfungskompetenz des GBA (*vgl dazu § 7 Abs 2 AM-
NutzenV*). Solange diese Parameter keine maßgebliche Änderung erfahren, bedarf der GBA-Beschluss auch keiner Anpassung.

Ä

50

ee) Beobachtungspflichten des GBA, die einen Handlungsbedarf im Hinblick auf die Festlegung des Erstattungsbetrags begründen, bestehen grundsätzlich nicht. Solche Pflichten des GBA sind zwar im Hinblick auf die Aktualität des Standes von medizinischen Erkenntnissen, insbesondere im Hinblick auf eine neue Studienlage durch die Rechtsprechung anerkannt (*vgl Waßer, KrV 2019, 89, 91 mwN*). Die Notwendigkeit einer Aktualisierung bzw eines Nachbesserungsbedarfs von Richtlinien durch den GBA ist bejaht worden, wenn die tatsächliche (Daten-)Grundlage von Bewertungen dem Stand der medizinischen Erkenntnisse offensichtlich nicht mehr gerecht wurde (*vgl BSG vom 13.5.2015 – B 6 KA 14/14 R – BSGE 119, 57 = SozR 4 – 2500 § 34 Nr 17*). Eine solche Sachlage hat das LSG weder festgestellt noch ist sie von der Klägerin eingewandt worden. Es bedurfte entgegen der Ansicht der Klägerin auch keiner Anpassung des GBA-Beschlusses an eine aktualisierte Sachlage durch das Plenum des GBA als gesetzliches Beschlussgremium. Es musste auch keine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Therapiekosten nach Kap 5 § 20 Abs 4 VerfOrd GBA (*idF vom 1.11.2018, BAnz AT 17.1.2019 B4*) durch den Unterausschuss erfolgen, weil keine Angaben auf Grundlage der Daten zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vom 16.10.2014 zu korrigieren waren. Hingegen ist es Aufgabe des zu 2. beigeladenen GKV-Spitzenverbandes, im Rahmen seiner Befugnisse nach [§ 130b Abs 1 SGB V](#) die Entwicklung des Preisniveaus von erstattungsfähigen Arzneimitteln auf dem Markt zu beobachten, um auf der Grundlage der früheren medizinischen Nutzenbewertung des GBA rechtskonforme und marktgerechte Erstattungsbeträge zu verhandeln.

Ä

51

ff) Schließlich verfährt auch nicht der Vortrag der Klägerin, dass die Preisorientierung am Fertigarzneimittel Clift® 40 mg die Versorgungsrealität nicht hinreichend erfasse, weil dieses Arzneimittel nur einen sehr geringen Anteil bei der Behandlung von MS-Erkrankten aufweise. Das Kriterium der Versorgungsrealität ist nicht gesetzlich determiniert. Die Versorgungsrealität

kann durch unterschiedliche Umstände beeinflusst werden (vgl BSG vom 4.7.2018 [âĀĀĀ BÂ 3Â KR 20/17Â RÂ âĀĀ BSGE 126. 149](#) =Â SozR 4-2500 ÂĖÂ 130b NrÂ 1, RdNrÂ 51), wie zum Beispiel durch das Ordnungsverhalten von Ärzten, das auch die Nachfrage von Fertigarzneimitteln bestimmt. Es ist nicht realitätsfern anzunehmen, dass bei Markteintritt eines neuen Arzneimittels, zu dem konkurrierend bereits mehrere vergleichbare Arzneimittel als Basistherapie auf dem Markt sind, ein geringer Absatz erzielt wird. Letztendlich sind es die gesetzlich nicht bestimmbaren, wirtschaftlichen Bedingungen des Arzneimittelmarktes, die laufender Veränderung unterliegen und die den Maßstab für die Preisverhandlungen setzen (vgl dazu Kingreen, NZS 2011, 441, 446 ff; kritisch Rau/Grieb/Hofmann, PharmR 2015, 156, 160).

Â

52

e)Â Endlich ist die Beklagte revisionsrechtlich beanstandungsfrei auch nicht ausnahmsweise von der regelhaften Preisobergrenze in [ÂĖÂ 130b AbsÂ 3 SatzÂ 1 SGBÂ V](#), dh von den Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie, abgewichen. Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen wurde zwar die strikte Begrenzung auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch eine Sollvorschrift ersetzt, die zumindest in begründeten Einzelfällen eine flexiblere Gestaltung des Erstattungsbetrags zulässt (vgl [ÂĖÂ 130b AbsÂ 3 SatzÂ 1 SGBÂ V idF des AMVSG vom 4.5.2017, BGIÂ I 1050](#); dazu BSG vom 4.7.2018 [âĀĀĀ BÂ 3Â KR 20/17Â RÂ âĀĀ BSGE 126. 149](#) =Â SozR 4âĀĀ2500 ÂĖÂ 130b NrÂ 1, RdNrÂ 30). Mit dieser Regelung sollte der Verhandlungsspielraum bei der Festlegung von Preisen in begründeten Einzelfällen flexibilisiert und erweitert werden, während im Regelfall die Bindung an den Preis der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie beibehalten werden sollte. Hierzu ist in den Gesetzesmaterialien ausdrücklich klargestellt, dass für ein Arzneimittel, für das keine therapierelevanten Vorteile in der Versorgung belegt sind, gegenüber der Standardtherapie auch weiterhin kein höherer Preis beansprucht werden kann. Flexibilisierungen sollten hingegen möglich sein, wenn für unterschiedliche Patientengruppen unterschiedliche, im Preis stark divergierende Vergleichstherapien bestimmt waren (vgl Entwurf AMVSG, BTâĀĀDrucks 18/10208 SÂ 36).

Â

53

Die Schiedsstelle hat sich demgemäß in Ausübung ihres erweiterten Verhandlungsspielraums unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls und der Besonderheiten des Therapiegebietes ([ÂĖÂ 130b AbsÂ 4 SatzÂ 2 SGBÂ V](#)) gegen die Anwendung der Ausnahmeregelung entschieden und hat auch nicht von der ihr eingeräumten Möglichkeit Gebrauch gemacht, die Preisobergrenze zu unterschreiten (vgl Schiedsspruch zuÂ 2. AbsÂ 14; allgemein dazu Luthe in

Hauck/Noftz, Stand Oktober 2018, SGB V, KÄ § 130b RdNr 55, 67). Diese Entscheidung orientierte sich daran, dass dem Arzneimittel keine zusätzliche Therapieoption und auch kein Zusatznutzen für eine spezielle Patientengruppe bei Erkrankten mit hoher Krankheitsaktivität beigemessen wurde; dem Schiedsverfahren auf der zweiten Stufe der Preisregulierung obliegt es nicht, Bewertungen nachzuholen, die nach der Regelungssystematik der ersten (Nutzenbewertungs-)Stufe zugewiesen sind. Demzufolge war die Erwägung sachgerecht, dass bereits für die Basistherapie eine größere Auswahl an Arzneimitteln zur Verfügung steht (vgl. Schiedsspruch zu 2. Abs 7). Hierfür konnte sich die Schiedsstelle auf die Angaben in den Fachinformationen für das Arzneimittel (s. § 11a AMG) und auf die Europäische Leitlinie zur Behandlung von MS beziehen (vgl. ECTRIMS/EAN guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis vgl. European Guidelines, © 2018 European Academy of Neurology and European Committee of Treatment of Research in Multiple Sclerosis, veröffentlicht im European Journal of Neurology 2018, 215 ff). Damit hat sich die Schiedsstelle nicht in Widerspruch zur Nutzenbewertung des Wirkstoffs gesetzt.

Ä

54

f) Die Entscheidung der beklagten Schiedsstelle verstößt in Bezug auf Verfahrens- und Formvorschriften nicht gegen Bundesrecht (zu den Anforderungen vgl. BSG vom 4.7.2018 – BÄ 3Ä KR 21/17Ä RÄ – SozR 4Ä 2500 Ä § 130b NrÄ 2 RdNrÄ 40Ä ff). Solche Fehler hat die Klägerin in diesem Verfahren auch nicht geltend gemacht.

Ä

55

5.Ä Der Festsetzung des Erstattungsbetrags steht Verfassungsrecht nicht entgegen. Der pharmazeutische Unternehmer wird durch die Preisfestlegung der Schiedsstelle in seiner verfassungsrechtlich geschützten Berufsausübungsfreiheit von Art 12 Abs 1 GG berührt (vgl. BVerfG vom 17.12.2002 – 1Ä BvL 28/95, 1Ä BvL 29/95, 1Ä BvL 30/95 – BVerfGE 106, 275, 298 ff – SozR 3Ä 2500 Ä § 35 NrÄ 2 SÄ 17Ä ff; die Berufsausübung als betroffen ansehend: zB BSG vom 9.12.2004 – BÄ 6Ä KA 44/03Ä RÄ – BSGE 94, 50 – SozR 4Ä 2500 Ä § 72 NrÄ 2, RdNrÄ 146Ä ff; vgl. hierzu Huster/Gaßner/Grotjahn/Nitz, PharmR 2017, 273, 276). Eine solche Regelung der Berufsausübung ist regelmäßig durch vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls – wie die Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV – gerechtfertigt (stRspr; vgl. nur BVerfG vom 10.6.2009 – 1Ä BvR 706/08 – BVerfGE 123, 186, 264 f – SozR 4Ä 2500 Ä § 6 NrÄ 8 RdNrÄ 233 mwN). Die nach § 130b SGB V vorgesehene nutzenorientierte Preisregulierung stellt sowohl ein geeignetes als auch das mildeste Mittel zur Erreichung des Ziels der Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV dar (vgl. BSG vom 4.7.2018 – BÄ 3Ä KR 20/17Ä RÄ – BSGE 126, 149 – SozR 4Ä 2500 Ä § 130b NrÄ 1,

Die KIÄgerin ist nicht in ihrer verfassungsrechtlich geschÄtzten Berufsfreiheit beeintrÄchtigt. Der festgelegte Erstattungsbetrag stellt keinen unverhÄltnismÄÄigen Eingriff in die Preisbildungsfreiheit der KIÄgerin nach Art. 12 Abs. 1 GG dar. Er ist weder unangemessen und steht auch nicht auÄerhalb des gesetzlich verfolgten Zwecks. Denn das mit dem Abgabepreis nach MaÄgabe der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmÄÄigen Vergleichstherapie verfolgte Ziel ist es gerade, bei fehlendem Zusatznutzen dem Unternehmer nicht die Wahl einer mÄglichst hochpreisigen Vergleichstherapie â mit den hÄchsten Jahrestherapiekostenâ zu ermÄglichen, um ohne Nachweis eines Zusatznutzens einen entsprechend hohen Erstattungsbetrag vereinbaren zu kÄnnen (vgl. *Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses fÄr Gesundheit zum Gesetzentwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften*, BT-Drucks 17/13770, zu Nr. 5a S. 24). Anderes wÄre schwerlich mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot von [ÄS. 12 Abs. 1 SGB V](#) in Einklang zu bringen. Das Festhalten an der regelhaften Preisobergrenze von [ÄS. 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V](#) fÄhrt nicht zu unzumutbaren Belastungen. Sogar die Unterschreitung dieser Preislinie ist gesetzlich nicht ausgeschlossen (vgl. dazu *Luthe in Hauck/Noftz, Stand Oktober 2018, SGB V, KÄ ÄS. 130b RdNr. 55, 67*). Die Vereinbarung eines wirtschaftlichen Preises sichert den Zugang zu dem groÄen Absatzmarkt in der GKV (vgl. *Armbruster in Eichenhofer/vÄ Koppenfels-Spies/Wenner, 3. Ä Aufl. 2018, SGB V, ÄS. 130b RdNr. 48*), den der pharmazeutische Unternehmer maÄgeblich durch das Verhandlungsverfahren aktiv mitgestalten kann. Die an ihn gestellten Anforderungen im Dossier sind nicht Äberzogen, sondern der notwendigen medizinisch-wissenschaftlichen Bewertung des Arzneimittels geschuldet. Es bleibt letztlich aber ihm Äberantwortet, anhand von vollstÄndigen und geeigneten Unterlagen und Studien darzulegen und nachzuweisen, dass der Einsatz seines Arzneimittels zu relevanten Vorteilen in der Therapie im Bereich der GKV fÄhrt.

Das Regelungssystem sieht zudem eine ausreichende Absicherung gegen willkÄrliche Entscheidungen der Schiedsstelle vor: regelmÄÄig kurze Vertragslaufzeiten (vgl. [ÄS. 130b Abs. 7 Satz 1 SGB V](#)) einschlieÄlich auÄerordentlicher KÄndigungsmÄglichkeiten bei Vorliegen der Voraussetzungen fÄr die Bildung einer Festbetragsgruppe nach [ÄS. 35 Abs. 1 SGB V](#) sowie bei VerÄffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach [ÄS. 35a Abs. 3 SGB V](#) oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach [ÄS. 35b SGB V](#) ([ÄS. 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V](#)). Daraus ergeben sich zeitnahe AnpassungsmÄglichkeiten an eine verbesserte Datenlage (vgl. *BSG vom 4.7.2018*

â□□Â [BÂ 3Â KR 20/17Â RÂ](#) â□□ [BSGE 126, 149](#) = SozR 4â□□2500 Â§Â 130b NrÂ 1).

Â

58

Die KIÃœgerin behauptet nicht, dass der Erstattungsbetrag willkÃ¼rlich festgesetzt worden sei. Ein grundrechtlicher Anspruch darauf, dass Wettbewerbsbedingungen gleich bleiben, existiert nicht. Erzielbare Gewinne unterliegen dem Risiko laufender VerÃ¤nderungen je nach den VerhÃ¼ltnissen am Markt und seinen Funktionsbedingungen (vgl zuletzt BVerfG vom 27.4.2021 â□□Â [2Â BvR 206/14Â](#) â□□ juris RdNrÂ 51). Haben wettbewerbliche Verhandlungen des Abgabepreises allerdings zur Folge, dass Pharmaunternehmen das wirtschaftliche Interesse verlieren, ein Arzneimittel zu produzieren, das unter diesen Bedingungen nicht gewinnbringend vermarktet wird, so kann dies den Verlust eines ggf versorgungspolitisch nicht irrelevanten Arzneimittels zur Behandlung von Patienten auf dem Arzneimittelmarkt bedeuten (vgl dazu HÃ¼er/Abels/Wasem, G+S 2021, 7, 8Â f). Dieses Versorgungsrisiko muss der GKV-Spitzenverband im Rahmen seiner Preisverhandlungen einkalkulieren.

Â

59

6.Â Die Kostenentscheidung beruht auf [Â§Â 197a AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGG](#) iVm [Â§Â 154 AbsÂ 2](#) undÂ 3, [Â§Â 162 VwGO](#).

Â

60

7.Â Die Streitwertfestsetzung beruht auf [Â§Â 197a AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGG](#) iVm [Â§Â 63 AbsÂ 2 SatzÂ 1](#), [Â§Â 47](#), [52 AbsÂ 1 GKG](#).

Â

Erstellt am: 03.02.2022

Zuletzt verÃ¤ndert am: 21.12.2024