

**Titel:**

**Einstweiliger Rechtsschutz bei Arzneimittelrabattabschlag**

**Normenketten:**

SGB V § 130a Abs. 3a, Abs. 4, Abs. 9

SGB X § 31

SGG § 86b Abs. 1, Abs. 2 S. 1

**Leitsätze:**

1. Die Vorschriften des erweiterten Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3a Sätze 4, 5 und 11 SGB V enthalten keine Befugnis für den GKV-Spitzenverband, einen Arzneimittelrabatt mittels Verwaltungsakts festzustellen. (Rn. 70 – 72)
2. Der Wechsel des Anwendungsgebiets bei einem im Übrigen wirkstoffgleichen und in der Darreichungsform vergleichbaren Arzneimittel rechtfertigt die Nichtanwendung des erweiterten Preismoratoriums nicht. (Rn. 118 – 120)
3. Ein Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer im Sinne des § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V liegt auch dann vor, wenn ein Exklusivvertriebsrecht mit dem Hersteller vereinbart ist. (Rn. 98 – 108)
4. Dem pharmazeutischen Unternehmer ist im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes jedenfalls dann die Berufung auf wirtschaftliche Belange im Rahmen des Anordnungsgrunds verwehrt, wenn weder ein Antrag beim Bundesministerium für Gesundheit auf eine Ausnahme von der Rabattpflicht gestellt worden ist noch aussagekräftige Unterlagen zur Preiskalkulation vorgelegt werden. (Rn. 128 – 135)

**Schlagworte:**

Arzneimittel, Ausnahme von der Rabattpflicht, einstweiliger Rechtsschutz, erweitertes Preismoratorium, Exklusivvertriebsrecht, Mitvertrieb, Rabattabschlag, Verwaltungsaktbefugnis, Wechsel des Anwendungsgebiets, Rahmenvertrag

**Vorinstanz:**

SG Bayreuth, Beschluss vom 12.05.2020 – S 15 KR 1017/20 ER

**Fundstellen:**

PharmR 2021, 83

BeckRS 2020, 33252

LSK 2020, 33252

**Tenor**

- I. Auf die Beschwerde des Antragsgegners wird der Beschluss des Sozialgerichts Bayreuth vom 12.05.2020 aufgehoben und der Antrag auf Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes abgelehnt.
- II. Die Antragstellerin trägt die Kosten des Verfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen. Diese behält die Beigeladene auf sich.

**Gründe**

I.

1

Die Beteiligten streiten im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes über einen Rabattabschlag auf das Medikament elmiron(r) (im Folgenden: Elmiron) 100 mg.

2

Die Antragstellerin und Beschwerdegegnerin (im Folgenden: Antragstellerin) ist ein pharmazeutisches Unternehmen und vertreibt seit Oktober 2017 in Deutschland unter anderem das Fertigarzneimittel Elmiron 100 mg (Wirkstoff: Pentosanpolysulfat-Natrium) in Hartkapselform zur „Behandlung von durch Glomerulationen oder Hunner-Läsionen charakterisierten chronischen Blasenschmerzen bei Erwachsenen

mit mittelstarken bis starken Schmerzen, sowie Harndrang und Miktionshäufigkeit“ (Unterform der interstitiellen Cystitis - IC). Sie tut dies als Lizenzinhaberin der Beigeladenen, die am 02.06.2017 die europaweite Zulassung für dieses Medikament zur Behandlung der IC erhielt. Die Beigeladene entwickelte den Wirkstoff und hat am 10.01.2008 für das seit 1963 vertriebene Arzneimittel „Pentosanpolysulfat SP 54“ die Nachzulassung in der Darreichungsform einer überzogenen Tablette (Dragee) mit 25 mg Wirkstoff für die Behandlung peripherer arterieller Durchblutungsstörungen erhalten. Dieses Medikament setzte die Beigeladene im September 2017 „außer Vertrieb“ („aV“).

### 3

Das Präparat Elmiron wird in Packungen mit 90 Stück (N2) für 501,08 € und 3 x 100 Stück (N3) für 1.493,21 € angeboten. Die Beigeladene hatte bis zum 15.09.2017 das Arzneimittel Pentosanpolysulfat SP 54, 25 mg 100 Stück (PZN 03498733), für das sie am 10.01.2008 eine Nachzulassung erhalten hat, zum Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer (ApU) von 17,22 € in Deutschland in Verkehr gebracht.

### 4

Mit Schreiben vom 15.10.2019 führte der Antragsgegner und Beschwerdeführer (im Folgenden: Antragsgegner) gegenüber der Antragstellerin aus, dass die Beigeladene für den Wirkstoff Pentosanpolysulfat-Natrium die Zulassung zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischen Blasenschmerzen erhalten und zum 01.10.2017 unter der Arzneimittelbezeichnung Elmiron 100 mg Hartkapseln (PZN: 13819486,14305789) in Verkehr gebracht habe. Die Antragstellerin vertreibe das Medikament in Deutschland. Bei der Antragstellerin handele sich um den örtlichen Vertreter der Beigeladenen, die Zulassungsinhaberin sei. Als pharmazeutische Unternehmerin habe die Beigeladene bereits das Arzneimittel „Pentosanpolysulfat SP 54“ mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform im Vergleich zum von der Antragstellerin vertriebenen Elmiron in Verkehr gebracht. Die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit des § 130a Abs. 3a Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) lägen im Fall Elmiron vor, da nach § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V eine Abschlagspflicht bei Neueinführung eines Arzneimittels bestehe, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht habe. Der Abschlag berechne sich auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkungsstärke am nächsten komme. Folgende Tabelle wurde angefügt:



### 5

Die Umsetzung und Ausweisung der Abschläge in den offiziellen Verzeichnisdiensten werde zum 15.11.2019 erfolgen. Die gesetzlichen Krankenkassen hätten einen gesetzlichen Anspruch auf Zahlung der Abschläge auch für vergangene Zeiträume. Bezüglich der Rückabwicklung der Abschläge für die betreffenden PZN werde man sich mit der Antragstellerin gesondert in Verbindung setzen. Die gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V seien nicht abdingbar.

### 6

Mit Schreiben vom 23.10.2019 legten die Antragstellerbevollmächtigten Widerspruch gegen das Schreiben vom 15.10.2019 ein, der dahingehend begründet wurde, dass eine Verpflichtung zur Gewährung von Preismoratoriumsabschlägen regelnd in Rechte aus Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz (GG) eingreife. Es handele sich damit um einen Verwaltungsakt. Der Antragsgegner werde aufgefordert, bis 25.10.2019 zu bestätigen, dass der Widerspruch aufschiebende Wirkung entfalte.

### 7

Mit Schreiben vom 16.04.2020 teilte der Antragsgegner mit, dass auch unter Prüfung der Argumente der Antragstellerin kein abweichendes Ergebnis veranlasst sei. Die Umsetzung und Ausweisung der Abschläge in den offiziellen Verzeichnisdiensten werde zum 01.06.2020 veranlasst.

### 8

Mit Schriftsatz vom 21.04.2020 haben die Antragstellerbevollmächtigten „gegen den Bescheid (...) vom 15.10.2019 (...) in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 16.04.2020“ Klage zum Sozialgericht (SG) Bayreuth erhoben und zugleich Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz gestellt. Da die Vollziehung des festgesetzten Preismoratoriumsabschlags zum 01.06.2020 mit Veröffentlichung und Anwendung spätestens

bis 12.05.2020 eine Meldung zu den Verzeichnisdiensten erfordere, bedürfe es einer gerichtlichen (Eil-)Entscheidung bis 11.05.2020. Die Antragstellerin hat hierzu erstinstanzlich beantragt festzustellen, dass die vorliegende Klage gegen den Bescheid des Antragsgegners vom 15.10.2019 in der Fassung des Bescheides vom 16.04.2020 aufschiebende Wirkung entfaltet,

hilfsweise für den Fall, dass das Gericht das Schreiben des Antragsgegners vom 16.04.2020 nicht als Widerspruchsbescheid, sondern als Zweitbescheid klassifiziert,

festzustellen, dass der Widerspruch vom 21.04.2020 gegen den Bescheid des Antragsgegners vom 16.04.2020 aufschiebende Wirkung entfaltet,

weiter hilfsweise für den Fall, dass das Gericht den Widerspruch als unzulässigen Rechtsbehelfs einstuft, den Antragsgegner im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, die Meldung eines Preismoratoriumsabschlags nach § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V für die Arzneimittel

- elmiron(r) 100 mg Hartkapseln, 90 Stück, PZN: 13819486

- elmiron(r) 100 mg Hartkapseln, 3 × 100 Stück, PZN: 14305789 zu unterlassen.

A: Der Hauptantrag sei aus folgenden Gründen begründet:

## 9

1. Der Antragsgegner erkenne die aufschiebende Wirkung des Widerspruchs vom 23.10.2019 gegen den Bescheid vom 15.10.2019 nicht an: Es handele sich beim Schreiben vom 15.10.2019 um einen Verwaltungsakt im Sinne des § 31 Satz 1 Sozialgesetzbuch Zehntes Buch (SGB X). Der Antragsgegner teile als Körperschaft des öffentlichen Rechts (§ 217a Abs. 2 SGB V) mit, dass ein Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V für das von der Antragstellerin in Deutschland vertriebene Arzneimittel Elmiron geltend gemacht und zum 15.11.2019 in den offiziellen Verzeichnisdiensten ausgewiesen werde. Damit sei hoheitlich eine Verpflichtung der Antragstellerin zur Gewährung von Preismoratoriumsabschlägen begründet worden. Dies stelle eine Regelung im Sinne des § 31 SGB X dar. Der streitgegenständliche Bescheid des Antragsgegners entspreche hinsichtlich der Festsetzung des Preismoratoriumsabschlags der Festsetzung eines Festbetrages durch den Antragsgegner nach § 35 Abs. 5 SGB V, was unstreitig als Verwaltungsakt in Form einer Allgemeinverfügung angesehen werde (Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 03.05.2018, B 3 KR 9/16 R, Rn. 13 - juris). Dem stehe nicht entgegen, dass sich der Preismoratoriumsabschlag unmittelbar kraft Gesetzes ergebe. Zum einen liege der Bestimmung der Höhe des Preismoratoriumsabschlags eine hochkomplexe und fehleranfällige Berechnung zugrunde, die zusätzlich gemäß den Regelungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 130a Absatz 3a Satz 11 (zuvor Satz 10) SGB V zum Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene (Leitfaden zu § 130a Absatz 3a SGB V) der Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe bedürfe. Dies betreffe beispielsweise die Frage nach der vergleichbaren Darreichungsform (Kap. 5.4 des Leitfadens) oder die maßgebliche Vergleichspackung (Kap. 5.5 des Leitfadens). Es bedürfe daher einer Konkretisierung in Form eines Verwaltungsakts. Hilfsweise handele es sich zumindest um einen feststellenden Verwaltungsakt. Der auf den Widerspruch vom 23.10.2019 ergangene Bescheid vom 16.04.2020 sei als Widerspruchsbescheid oder Zweitbescheid zu werten. Widerspruch und Anfechtungsklage hätten daher gemäß § 86a Abs. 1 Satz 1 SGG aufschiebende Wirkung. Diese werde jedoch vom Antragsgegner nicht beachtet.

## 10

2. Keine Anhörung: Der Antragsgegner habe die Antragstellerin vor dem Schreiben vom 15.10.2019 nicht angehört.

B: Der 2. Hilfsantrag sei begründet, da ein Anordnungsanspruch und ein Anordnungsgrund vorlägen:

## 11

1. Vermeintliches Referenzarzneimittel/Zeitgleicher Vertrieb: Die Beigeladene habe am 10.01.2008 für das seit 1963 vertriebene Arzneimittel unter dem Handelsnamen Pentosanpolysulfat SP 54 die Nachzulassung in der Darreichungsform einer überzogenen Tablette (Dragee) mit 25 mg Wirkstoff für die Behandlung peripherer arterieller Durchblutungsstörungen erhalten. Das Arzneimittel sei als Durchblutungsförderungsmittel nach Nr. 24 Anlage III zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

verordnungsfähig. Wegen massiver Herstellungsproblemen und daraus folgenden Lieferschwierigkeiten habe die Beigeladene das Arzneimittel im September 2017 „außer Vertrieb“ gesetzt. Nach Weiterentwicklung des Wirkstoffes Pentosanpolysulfat durch die Beigeladene sei das ursprünglich internistisch eingesetzte Arzneimittel als Therapieoption in der Urologie weiterentwickelt worden. Es handele sich um ein anderes, bisher nicht versorgtes Anwendungsgebiet, das Elmiron nun bediene. Es bestehe daher kein ersichtliches Referenzarzneimittel. Dies bestätige Nr. 5.2 des Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V des Antragsgegners, seit dem Zeitpunkt der Markteinführung inhaltsgleich. Es müsse zeitgleich ein Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung in der IFA-Datenbank gelistet sein, was nicht erfüllt sei:

„Das Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung müssen folgende Voraussetzungen im Produktverzeichnis der IFA GmbH erfüllen:

- Status Arzneimittel
- Status Apothekenpflicht
- Status verkehrsfähig (einschließlich zum Vergleichsdatum verkehrsfähige „aV“- Produkte)
- unterliegt einer Arzneimittelpreisverordnung
- zu Lasten der GKV abgabefähige Packungsgröße nach § 31 Abs. 4 SGB V
- kein Tierarzneimittel“

## 12

Es sei nicht zeitgleich ein Vergleichsarzneimittel und eine Neueinführung in der IFA-Datenbank als verkehrsfähig gelistet, da es neben Elmiron kein weiteres Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pentosanpolysulfat zur oralen Anwendung in Deutschland gebe. In § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V werde das Tempus Perfekt „in Verkehr gebracht hat“ verwendet. Dies bedeute, dass das Ereignis des Inverkehrbringens eines Referenzarzneimittels in der Vergangenheit stattgefunden haben und in irgendeiner Form noch in die Gegenwart ausstrahlen müsse. Dies sei bereits deshalb nicht der Fall, da es keinen zeitgleichen Vertrieb gebe. Das vermeintliche Referenzarzneimittel Pentosanpolysulfat SP 54 („außer Vertrieb“ genommen am 15.09.2017) sei bereits zum Zeitpunkt der Markteinführung von Elmiron (erstmalig am 01.10.2017 in die IFA-Datenbank aufgenommen) in Deutschland nicht mehr vertrieben worden. Zudem sei Pentosanpolysulfat SP 54 für den Bereich der Inneren Medizin zugelassen, während Elmiron eine vollständig neue Zulassung für das Therapiegebiet der Urologie erhalten habe. Es sei abwegig, wenn der Antragsgegner hinsichtlich des zeitgleichen Vertriebs auf das Datum 01.08.2009 abstelle. Dies widerspreche dem Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V. Mit Vergleichsdatum könne an dieser Stelle nur das Datum des Preisvergleichs gemeint sein, also das Datum der Neueinführung. Das erweiterte Preismoratorium würde nämlich nie Anwendung finden, wenn die Neueinführung bereits zum 01.08.2009 hätte verkehrsfähig sein müssen. Es gehe ja gerade um später erfolgende Neueinführungen.

## 13

2. Unterschiedliche pharmazeutische Unternehmen: Zwischen der Antragstellerin und der Beigeladenen gebe es keinerlei gesellschaftsrechtliche Verbindung. Es handele sich um unterschiedliche pharmazeutische Unternehmen. Beide Unternehmen seien nicht Teil desselben Konzerns. Es liege auch kein Mitvertrieb vor. Nach dem Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V sei dasselbe pharmazeutische Unternehmen (dieser Begriff sei im SGB V nicht legaldefiniert) über die IFA-Anbiaternummer zu identifizieren. Die Antragstellerin und die Beigeladene hätten jedoch unterschiedliche IFA-Anbiaternummern. Die Beigeladene sei ein kleiner Hersteller und vertreibe Elmiron nicht selbst, sondern über exklusive Lizenznehmer in den einzelnen europäischen Ländern. Das Rechtsgutachten der Prof. Dr. K. (s.u. 6.) komme zum Schluss, dass ein Preismoratorium vorliegend nicht greife, da die streitigen Arzneimittel von unterschiedlichen Unternehmen vertrieben worden seien. Mitvertrieb im Sinne Nr. 7.2 des Leitfadens liege nur dann vor, wenn 2 oder mehrere pharmazeutische Unternehmer dasselbe zugelassene Arzneimittel ausböten. Dieser Leitfaden sei als Gesetzesauslegung relevant, soweit das Gesetz Spielräume lasse.

## 14

3. Gleichbehandlungsgrundsatz: Der Fall Alemtuzumab zeige, dass eine unterschiedliche Dosierung des Wirkstoffes bei gleicher Verabreichung aber unterschiedlichem Einsatzgebiet kein Preismoratorium

erfordere. Zudem gehörten die pharmazeutischen Unternehmer der beiden Arzneimittel im Fall Alemtuzumab zum selben Konzern. Vorliegend sei dies nicht der Fall.

## 15

4. Fehlende Erstattungsfähigkeit von Pentosanpolysulfat SP 54: Das vermeintliche Referenzarzneimittel Pentosanpolysulfat SP 54 sei gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1, Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit Nr. 24 Anlage III zur AM-RL des G-BA von der Verordnung in der GKV ausgeschlossen gewesen. Ein Preismoratorium finde nur auf Arzneimittel Anwendung, die auch zu Lasten der GKV verordnet würden. Dies sei auch richtig, da die Krankenkassen keine Kompensation für Preiserhöhungen verlangen könnten, die diese gar nicht zu tragen hätten.

## 16

5. Medizinischer Nutzen: Elmiron sei europaweit das einzig zugelassene Arzneimittel zur Therapie der im Anwendungsgebiet definierten Formen der IC. Vor diesem Hintergrund hätten behandelnde Ärzte mit Unverständnis auf einen Marktrückzug von Elmiron reagiert. Bei dem zugelassenen Anwendungsgebiet von Elmiron handele es sich um eine der ohnehin schon seltenen IC. Es handele sich um eine nicht infektiöse Harnblasenerkrankung, die geprägt sei von Schmerzen, Pollakisurie (häufiger Harndrang), Nykturie (nächtlicher Harndrang) und imperativem Harndrang. Die Pathogenese der IC sei bisher nicht geklärt. Es handele sich um eine chronische rezidivierende bis chronisch-progredient verlaufende Erkrankung der Harnblase mit einer chronischen Entzündung aller Schichten der Harnblasenwand. Im Spätstadium zeige sich oftmals eine irreversible Schrumpfblass. Bei dem in diesen Fällen extrem hohen Leidensdruck der Patienten bleibe als Ultima Ratio in therapieresistenten Fällen nur eine operative Intervention mit Blasenaugmentation, orthotopem Blasenersatz oder inkontinenter bzw. kontinenter Harnableitung. Die Zulassung von Elmiron beschränke sich auf Patienten, die einen zystoskopisch nachweisbaren organischen Befund aufwiesen und damit auf schwer erkrankte Patienten. Alle anderen medikamentösen Ansätze erfolgten im Off-Label-Use und ohne anerkannten Wirksamkeitsnachweis. Zugelassen sei nur eine reine Schmerztherapie. Intravesikale Therapieansätze beruhten auf sehr beschränkten Studiendaten und würden als Medizinprodukte vertrieben. Diese seien von der Erstattung in der GKV ausgeschlossen.

## 17

Ausweislich der vorgelegten S2K-Leitlinie wird unter 3.2. „Orale medikamentöse Therapie“ beschrieben, dass Pentosanpolysulfat seit 2017 das einzige in Europa zugelassene orale Arzneimittel zur Behandlung von IC/Bladder Pain Syndrom (BPS) sei, sofern Glomerulationen und/oder Hunner-Läsionen vorlägen. Als Empfehlung wurde „soll“ bei einem „starken Konsens“ (100%) angegeben.

## 18

Prof. Dr. Dr. B. hat mittels „Eidesstattlicher Erklärung“ überschriebenem Schreiben vom 15.03.2020 ausgeführt, dass die IC als chronisch-rezidivierende bis chronisch-progrediente Erkrankung gelte. Die Zahl der Patienten, die unter IC mit nachweisbaren Glomerulationen (Schleimhauteinblutungen) und/oder Hunner-Läsionen (Schleimhautgeschwüren) litten (Zulassungsbeschränkung für Elmiron), sei äußerst gering und nur ein Bruchteil aller IC/BPS-Patienten. Therapeutisch stehe nur eine begrenzte Zahl an Optionen zur Verfügung. Elmiron (orales Pentosanpolysulfat) stelle hierbei einen wesentlichen und unverzichtbaren Beitrag zur multimodalen, zumeist ohnehin nur symptomatischen Therapie dieser Erkrankung dar. Pentosanpolysulfat sei seit 2017 das einzige in Europa zugelassene orale Arzneimittel zur Behandlung von IC/BPS, sofern Glomerulationen und/oder Hunner-Läsionen vorlägen. Es sei primäre Therapieoption, gut verträglich und beeinflusse Durchblutung und Entzündungssituation. Hierdurch unterscheide sich Pentosanpolysulfat von anderen symptomatischen Therapieoptionen, wie zum Beispiel Amitriptylin, welches zur Behandlung von Schmerzen mit schmerzdistanzierendem und antidepressivem Effekt eingesetzt werde. Vorteile von oralen Pentosanpolysulfaten zeigten sich auch in der kontinuierlichen Verabreichung und damit im konstanteren Spiegel im Vergleich zu nur intermittierend applizierten Therapieoptionen, wie zum Beispiel intravesikale Instillationen (Blasenspülungen). Zusammenfassend habe man es mit einer lebenszerstörenden Erkrankung zu tun, für welche derzeit nur eine zugelassene orale Therapieoption in Deutschland zur Verfügung stehe.

## 19

Prof. Dr. O. hat mit Schreiben vom 20.03.2020 mitgeteilt, dass er der Erklärung des Prof. Dr. Dr. B. vom 15.03.2020 zu Hintergründen und Therapie des chronischen Blasenschmerzsyndroms/IC vollumfänglich zustimme.

**20**

Prof. Dr. W. hat ebenfalls mit Schreiben vom 20.03.2020 mitgeteilt, dass er der eidesstattlichen Erklärung des Prof. Dr. Dr. B. vom 15.03.2020 zu Hintergründen und Therapie des chronischen Blasenschmerzsyndroms/IC und den drohenden Folgen des Verlustes von Elmiron in dem zur Verfügung stehenden therapeutischen Arsenal vollumfänglich zustimme.

**21**

Prof. Dr. S. hat gleichfalls mit Schreiben vom 20.03.2020 mitgeteilt, dass sie sich seit mehr als 20 Jahren mit der Diagnostik und Therapie von Patienten mit IC und chronischem Blasenschmerzsyndrom schwerpunktmäßig beschäftige. Sie könne der eidesstattlichen Erklärung von Prof. Dr. Dr. B. vom 15.03.2020 nur vollumfänglich zustimmen.

**22**

Dr. S. hat mit Schreiben vom 30.03.2020 mitgeteilt, dass sie die Stellungnahme von Prof. Dr. Dr. B. zur Therapie mit Elmiron voll und ganz unterstütze. Mit Elmiron stehe das einzige Medikament zur oralen Therapie der IC zur Verfügung. Bei vielen Patienten ließen sich hiermit die Beschwerden deutlich reduzieren und auch der Verlauf der Erkrankung vermutlich verlangsamen. Soweit dieses Präparat nicht mehr verfügbar sei, sei dies mit deutlichen Einschränkungen und Zunahme der Beschwerden bei den ohnehin schon extrem belasteten und schmerzgeplagten Patienten verbunden.

**23**

Prof. Dr. D. hat mit Schreiben vom 16.08.2019 ausgeführt, dass die IC/BPS eine seltene Erkrankung sei, die in allen Altersklassen auftrete. Pentosanpolysulfat sei der meistuntersuchte arzneiliche Wirkstoff zur Behandlung der IC/BPS. Pentosanpolysulfat könne die Symptome der IC/BPS durch Reparatur der GAG-Schicht des Urothels deutlich lindern. Dies wiederum verhindere, dass im Urin gelöste Substanzen, die einen toxischen oder reizenden Effekt auf die Harnblasenwand ausübten, an der Passage gehindert würden. Außerdem fördere Pentosanpolysulfat die Durchblutung der Harnblase, was einer beeinträchtigten Mikrozirkulation in der Harnblase entgegenwirke. Die Wirksamkeit sei davon abhängig, wann die Behandlung vorgenommen werde. Pentosanpolysulfat sei seit 2017 das einzige in Europa zugelassene orale Arzneimittel zur Behandlung von IC/BPS. Pentosanpolysulfat sei bereits seit 1996 in den USA zugelassen zur oftmals erfolgreichen Behandlung von IC/BPS. Während ihrer 18-jährigen Tätigkeit in den USA habe sie Pentosanpolysulfat sehr oft erfolgreich verschrieben und somit den Patienten helfen können, eine verbesserte Lebensqualität zu erhalten, die Besuche auf der Notfallstation zu vermeiden und ihre Arbeitstätigkeit wieder aufzunehmen. Für die Behandlung von IC sei Pentosanpolysulfat das einzig in Europa zugelassene orale Medikament. Deshalb könne dieses Medikament nicht mit anderen Medikamenten verglichen werden. Sie wünsche sich eine entsprechende Behandlungsmöglichkeit auch an ihrem jetzigen Tätigkeitsort in der Schweiz. Das Medikament sei dort jedoch noch nicht zugelassen.

**24**

Die Mitbegründerin und Bundesvorsitzende des ICA-Deutschland e.V., Förderverein für IC, M., hat am 06.04.2020 ausgeführt, dass nach wie vor die IC als eine der am schwierigsten zu therapieren Erkrankungen gelte. Wenn Elmiron in Deutschland nicht mehr erhältlich sei, gebe es in Deutschland für Patienten keine Alternative. Sie würden dann in den früheren Schmerz- und Harndrang-Zustand zurückfallen. Langwierige und kostspielige Operationen mit ungewissem Ausgang und die Suizidgefährdungen würden zunehmen. Darüber hinaus würden Versuche unternommen werden, Elmiron im Ausland zu beschaffen. In den USA zum Beispiel liege der Monatsbedarf bei ca. 800,00 \$. Für die meisten Patienten komme dieser Weg nicht infrage.

**25**

6. Gesetzesauslegung: Der Gesetzgeber habe zum Ausdruck gebracht, dass das erweiterte Preismoratorium gerade nicht zum Hemmnis von Innovationen führen solle (BT-Drs. 18/10208, S. 34). Der Wortlaut des § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V verwende das Perfekt, weshalb der Vorgang in der Vergangenheit begonnen haben aber noch andauern müsse. Dies sei vorliegend bezüglich der ehemaligen Markteinführung des „Pentosanpolysulfat SP 54“ nicht mehr der Fall. Ferner finde kein erweitertes Preismoratorium statt, weil das vermeintliche Referenzarzneimittel gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i.V.m. Nr. 24 Anlage III der AM-RL des G-BA von der Verordnung in der GKV ausgeschlossen gewesen sei.

**26**

Die Antragstellerin hat ein Rechtsgutachten durch Prof. Dr. K. vom 15.11.2019 vorgelegt. Hierbei ist Prof. Dr. K. davon ausgegangen, dass das Arzneimittel Pentosanpolysulfat SP 54 überzogene Kapseln bis Juli 2017 von der Beigeladenen in Verkehr gebracht worden und es in der GKV nicht erstattungsfähig sei. Rechtlich hat er ausgeführt, dass mit dem erweiterten Preismoratorium der Gesetzgeber Umgehungen durch Veränderungen der Packungsgröße, des Wirkstoffs oder des Vertriebs zu verhindern versuche. Er ist zum Ergebnis gekommen, dass ein vergleichbares Arzneimittel nicht vorliege. Ferner liege keine Umgehung des sogenannten erweiterten Preismoratoriums vor. Es lägen völlig unterschiedliche Arzneimittel im Hinblick auf ihre Anwendungsgebiete vor. Die Zulassungsverfahren seien unterschiedlich gewesen. Ferner befinde sich das Arzneimittel „Pentosanpolysulfat SP 54 überzogene Kapseln“ seit Juli 2017 nicht mehr im Verkehr. Es liege auch kein Mitvertrieb vor, da die Antragstellerin das alleinige Recht habe, dass Arzneimittel in Deutschland in Verkehr zu bringen. Andernorts hat er im Gutachten ausgeführt, dass Elmiron im Wege des „exklusiven Mitvertriebs“ von der Antragstellerin vertrieben werde.

## 27

Die Antragstellerbevollmächtigten haben ferner ausgeführt, dass im Gesetzgebungsverfahren für das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) der Bundesrat in seiner Stellungnahme am 15.03.2019 vorgeschlagen habe, in § 130a Abs. 3a SGB V in Satz 4 nach dem Wort „Wirkstoff“ die Wörter „gleichem Anwendungsgebiet“ einzufügen. Dies sei damit begründet worden, dass bei der Anwendung des erweiterten Preismoratoriums Unterschiede in den Anwendungsgebieten derzeit nicht berücksichtigt würden. Mit der vorgeschlagenen Änderung solle es ermöglicht werden, die Zulassung neuer Indikationen zu honorieren und mithin Anreize für diese Forschung und Entwicklung zu setzen (vgl. BT-Drs. 19/8753, S. 91). In der Gegenäußerung der Bundesregierung habe diese mitgeteilt, den Vorschlag des Bundesrates zu prüfen (vgl. BT-Drs. 19/8753, S. 102). In der Beschlussempfehlung und im Bericht des Gesundheitsausschusses des Bundestages zum GSAV vom 05.06.2019 habe die Bundesregierung zur Forderung des Bundesrates eine Prüfung zugesagt, ob Unterschiede in den Anwendungsgebieten bei der Anwendung des erweiterten Preismoratoriums berücksichtigt werden sollten (vgl. BT-Drs. 19/10681, S. 67). Im GSAV sei die Forderung des Bundesrates nicht in das Gesetz aufgenommen worden. Es fehle jedoch auch jegliche Stellungnahme der Bundesregierung zu dem Ergebnis der von ihr zugesagten Prüfung. Der Wortlaut des § 130a Abs. 3a SGB V sei nicht eindeutig, sondern der Auslegung zugänglich. Mit der Begründung zum Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24.07.2010 habe der Gesetzgeber verdeutlicht, dass die mit dem erweiterten Preismoratorium zu verhindernde Umgehung des Preisstopps sich alleine auf Änderungen in der Packungsgröße oder der Wirkungsstärke beziehen sollte. Bei Einführung des § 130a Abs. 3a Sätze 4 und 5 SGB V mit dem Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und andere Vorschriften vom 24.07.2010 (BGBl. I S. 983) sei wie folgt begründet worden: Mit der Ergänzung in Satz 2 werde verhindert, dass pharmazeutische Unternehmer den Preisstopp durch Änderungen in der Packungsgröße oder der Wirkstärke umgehen könnten. Bereits bei den Änderungen werde für das neue Arzneimittel der Preis je Mengeneinheit derjenigen bereits im Markt befindlichen Packung zugrunde gelegt, die dem neuen Arzneimittel hinsichtlich der Packungsgröße am nächsten komme. Befänden sich mehrere Packungen gleicher Packungsgröße im Markt, sei diejenige zu berücksichtigen, die dem neuen Arzneimittel hinsichtlich der Wirkstärke am nächsten komme. Voraussetzung sei außerdem, dass die Darreichungsform des neuen Arzneimittels mit der des Bezugsarzneimittels vergleichbar i.S.d. § 29 Abs. 2a Nr. 3 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz (AMG)) sei. Solche Änderungen seien mit dem Arzneimittel Elmiron gerade nicht verbunden. Vielmehr beziehe sich die Änderung auf eine völlig neue, eine innovationsdarstellende Indikation. Dass der Bundestag auf den Vorschlag des Bundesrates, die Klarstellung zu dem Anwendungsgebiet nicht aufgenommen habe, sei unerheblich. Er stelle sich auch die Frage, welchen Sinn es machen solle, dass die Bundesregierung in den Begründungen zum Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24.07.2010 und zum Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz im Jahr 2017 sich unmissverständlich dahingehend geäußert habe, dass Innovationen nicht vom erweiterten Preismoratorium erfasst sein sollten, um nunmehr ohne ersichtlichen Grund im Gesetzgebungswege die gegenteilige Zielsetzung zu verfolgen. Der Gesetzgeber habe dem Antragsgegner mit der Vorschrift des Satzes 11 in § 130a Abs. 3a SGB V aufgegeben, bei der Entwicklung der Strategien zu berücksichtigen, dass das erweiterte Preismoratorium nicht dazu führen dürfe, dass zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragende Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe und Innovationen gehemmt würden. Der Leitfaden erweise sich damit als quasi normative

Vorgabe für die Auslegung des § 130a Abs. 3a Sätze 4 und 5 SGB V von der der Antragsgegner nicht abweichen dürfe.

## 28

7. Keine fehlerhafte Meldung: Es liege auch keine fehlerhafte Meldung durch die Antragstellerin vor, da das Preismoratorium keine Anwendung finde. Der Umstand, dass der Antragsgegner den Vertrieb von Elmiron zu den gemeldeten Preisen über 2 Jahre unwidersprochen akzeptiert habe, sei nicht auf eine vermeintliche Täuschung durch die Antragstellerin zurückzuführen, sondern entweder auf Schlamperei beim Antragsgegner oder aber (wahrscheinlicher) dem Umstand geschuldet, dass auch der Antragsgegner davon ausgegangen sei, dass das Preismoratorium keine Anwendung finde.

## 29

8. Anordnungsgrund: Der Antragsgegner habe über 2 Jahre vom 01.10.2017 bis 15.10.2019 den Vertrieb von Elmiron unbeanstandet gelassen. Dies begründe Vertrauensschutz. Jedenfalls sei kein Eilbedarf auf Seiten des Antragsgegners gegeben. Dieser betreibe das Verfahren offensichtlich nicht mit besonderem Zeitdruck. Umgekehrt wäre es gemäß § 130a Abs. 3a Satz 9 SGB V in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1 und 3 SGB V praktische Konsequenz des Vorgehens des Antragsgegners, dass die Elmiron abgebenden Apotheken den Abschlag an die gesetzlichen Krankenkassen abführen und einen Erstattungsanspruch in der vom Antragsgegner festgesetzten Höhe gegen die Antragstellerin erwerben würden. Da bei einem ca. 80%igem Abschlag jede Abgabe ein Verlust für die Antragstellerin bedeuten würde, müsste diese den Vertrieb des therapeutisch alternativlosen Arzneimittels unverzüglich einstellen. Mit dem festgesetzten Abschlag in Höhe von 80% auf den Abgabepreis des Arzneimittels erwirtschaftete die Antragstellerin mit jedem Verkauf einen Verlust. Dann müsse sie den Vertrieb dieses alternativlosen Arzneimittels, des einzig zugelassenen im Anwendungsgebiet, einstellen. Die Einkaufspreise für die vertriebenen Packungsgrößen lägen jeweils deutlich oberhalb der vom Antragsgegner angegebenen Vergleichspreise (64,05 € bzw. 214,15 €). Es sei auch kein günstigerer Bezug von einem anderen Unternehmen möglich. Das Medikament könne daher zum Vergleichspreis nicht wirtschaftlich vertrieben werden.

## 30

Der Managing Director der Beigeladenen, Dr. S., hat am 21.04.2020 bestätigt, dass der Verkaufspreis pro Packung an die Antragstellerin oberhalb des durch das Preismoratorium festgelegten Preises liege. Eine Absenkung auf die Preise N2 64,05 € und N3 214,15 € sei aus wirtschaftlichen Gründen nicht tragbar. Aus diesem Grund werde Elmiron in dem von der EMA zugelassenen Anwendungsgebiet auch in keinem anderen EU-Mitgliedsstaat außerhalb der Bundesrepublik Deutschland zu einem Preis angeboten, wie ihn der Antragsgegner festgesetzt habe.

## 31

Der Geschäftsführer der Antragstellerin, Dr. A., hat am 21.04.2020 unter der Überschrift „Versicherung an Eides statt“ u.a. versichert, dass der Einkaufspreis für beide Packungsgrößen Elmiron 100 mg Hartkapseln für die Antragstellerin oberhalb der vom Antragsgegner berechneten Vergleichspreise liege. Die Arzneimittel würden von keinem anderen Unternehmen angeboten, sodass ein günstigerer Bezug nicht möglich sei.

## 32

Der Antragsgegner hat wie folgt ausgeführt:

A: Dem Hauptantrag sowie dem ersten Hilfsantrag sei nicht stattzugeben:

## 33

1. Kein(e) Verwaltungsakt(e): Es handele sich bei den Schreiben vom 15.10.2019 und 16.04.2020 nicht um Verwaltungsakte, sondern um schlichtes Verwaltungshandeln. Widerspruch und Anfechtungsklage hätten dementsprechend keine aufschiebende Wirkung. § 130a Abs. 3a SGB V begründe eine gesetzliche Abschlagspflicht (zu § 130a Abs. 3b SGB V: BSG, Urteil vom 20.12.2018, B 3 KR 11/17 R). Es bedürfe keiner Festsetzung mittels Verwaltungsakts. Hinsichtlich des Abrechnungssystems hat der Antragsgegner auf die Entscheidung des BSG vom 30.09.2015, B 3 KR 1/15 R, hingewiesen. Es bedürfe über den Gesetzeswortlaut und den Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V hinaus keines Verwaltungsakts. Ferner werde aus der bisherigen Rechtsprechung, die Feststellungsklagen zulasse, ersichtlich, dass eine Regelung nicht mittels Verwaltungsakts zu erfolgen habe. Der Antragsgegner sei lediglich im Rahmen des § 130a Abs. 3a Satz 11 SGB V mit der Regelung des Näheren beauftragt. Das BSG habe sich in seiner Entscheidung vom 30.09.2019 (B 3 KR 1/15 R) ausführlich mit der Bedeutung der Regelungsbefugnis des

Näheren auseinandergesetzt. Die Krankenkassen erhielten nach § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V den Abschlag von den Apotheken. Die pharmazeutischen Unternehmer müssten den Apothekern diesen Aufwand nach § 130a Abs. 1 Satz 3 SGB V ersetzen. Die pharmazeutischen Unternehmer seien insbesondere aufgrund von § 130a Abs. 6 und § 131 Abs. 4 SGB V verpflichtet, die hierzu erforderlichen Daten unter anderem an den Antragsgegner zu übermitteln. Zur Erfüllung dieser Verpflichtung hätten die Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände (ABDA), der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) sowie der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V. (PHAGRO) im Jahr 1988 die sogenannte IFA GmbH gegründet, deren Gesellschafter sie seien. Im Rahmenvertrag nach § 131 SGB V, der zwischen den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer und dem Antragsgegner vereinbart worden sei, fänden sich Konkretisierungen der gesetzlichen Verpflichtung zur Datenmeldung der pharmazeutischen Unternehmer. Unter § 3 Abs. 4 des Rahmenvertrages nach § 131 SGB V heiße es: „Mit einer vollständigen und zutreffenden Übermittlung der erforderlichen Preis- und Produktinformationen an die IFA GmbH, einschließlich der erfolgten Weiterleitung durch die IFA GmbH zu den Veröffentlichungsterminen 1. und 15. eines Monats an den GKV-Spitzenverband, gelten die gesetzlichen Verpflichtungen der pharmazeutischen Unternehmer hierzu als gegenüber dem GKV-Spitzenverband erfüllt. Mit der Datenübermittlung an den GKV-Spitzenverband sind nach dem in Abs. 3 Satz 1 genannten Vertrag die IFA GmbH sowie die Avoxa/ABDATA beauftragt.“ Der ABDATA Pharma-Daten-Service sei ein Unternehmensbereich der Avoxa - Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH, der sich mit der Entwicklung und Produktion von Arzneimitteldaten befasse. 2016 seien der Govi Verlag und die Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker (WuV) zu einem Unternehmen verschmolzen und firmierten seither unter dem Namen Avoxa - Mediengruppe Deutscher Apotheker. Die Gesellschaft sei ein Tochterunternehmen der ABDA.

### 34

Das BSG stelle fest, dass dieses Abrechnungssystem nur funktionieren könne, wenn zu den einzelnen Pharmazentralnummern der jeweiligen Arzneimittel (PZN) die richtigen Daten hinterlegt seien (BSG, Urteil vom 30.09.2019, B 3 KR 1/15 R). Unter anderem werde auch beschrieben, dass der Antragsgegner für die GKV die Aufgabe übernehme, alle relevanten Verfahrensregelungen für den Generikaabschlag zu treffen und auch über Einstufungsfragen zu entscheiden. Dabei diene der von ihm erstellte „Leitfaden“ mit den Teilen A (Erläuterungen zur Zulassung von Generika), B (Kriterien zur Abschlagspflicht) und C (Verfahrensabsprachen und Produktkennzeichnung) u.a. der Beschreibung von Ausnahmen, unter denen patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel nicht der Generikaabschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V unterfallen sollten. Auch im späteren Verlauf der Entscheidung beschreibe das BSG, dass die Regelungsbefugnis des Antragsgegners die zur praktischen Umsetzung und Handhabung der Generikaabschlagspflicht erforderlichen Bestimmungen betreffe. Der Antragsgegner habe auf dieser gesetzlichen Grundlage im Konsens bzw. im Benehmen mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene den sogenannten „Leitfaden nach § 130a Abs. 3a SGB V“ entwickelt. Da der Leitfaden dem vom Gesetzgeber beschriebenen Auftrag und der vom BSG beschriebenen Befugnis in vollem Umfang gerecht werde, bedürfe es zur Umsetzung im Einzelfall keiner darüber hinausgehenden Regelung in Form eines Verwaltungsakts. Vielmehr berechne die hierzu über die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer beauftragte Avoxa/ABDATA auf der Basis des Leitfadens die Höhe des Abschlages und melde diese in das Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Abs. 4 SGB V. Zur Qualitätssicherung berechne der Antragsgegner parallel die Höhe der Abschläge. Bei Differenzen werde die Avoxa/ABDATA über das abweichende Ergebnis informiert. Der Antragsgegner habe im Schreiben vom 25.10.2019 ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es sich nicht um einen Verwaltungsakt handle. Dieses Schreiben habe auch nicht die Form eines Verwaltungsaktes, insbesondere keine Rechtsbehelfsbelehrung. Zudem werde durch das BSG in ständiger Rechtsprechung in Verfahren nach § 130a Abs. 3a oder Abs. 3b SGB V eine Feststellungsklage nach § 55 SGG ausdrücklich für zulässig erachtet. Dies wäre nicht möglich, wenn es sich bei den Maßnahmen um Verwaltungsakte handeln würde.

B: Auch der zweite Hilfsantrag sei unbegründet:

### 35

1. Gesetzesauslegung: Nach § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V würden die Krankenkassen von Apotheken für ab dem 01.01.2003 zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 6% des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers erhalten. Ab 01.04.2014 sei der Abschlag auf 7% erhöht worden. Für den Zeitraum vom 01.08.2010 bis zum 31.12.2013 habe der Abschlag gemäß § 130a Abs. 1a SGB V abweichend von § 130a Abs. 1 SGB V 16% betragen. Nach § 130a Abs. 1 Satz 3 SGB V

seien die pharmazeutischen Unternehmer ihrerseits verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten. Damit der Herstellerabschlag auch tatsächlich der GKV zugutekomme und nicht durch Preiserhöhungen ausgeglichen werden könne, sei durch das GKV-ÄndG vom 24.07.2010 (BGBl. I, S. 963) § 130a Abs. 3a SGB V, sogenannter Preismoratoriumsabschlag, eingeführt und später verlängert worden. Erhöhe sich danach der Abgabepreis eines pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem Preisstand am 01.08.2009, würden die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimitteln ab dem 01.08.2010 bis 31.12.2022 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung erhalten. Da pharmazeutische Unternehmer in der Folgezeit mit verschiedenen Strategien versucht hätten, das Preismoratorium zu umgehen, sei § 130a Abs. 3a SGB V um die Sätze 4 und 5 ergänzt worden. Nach § 130a Abs. 3a Satz 11 SGB V habe der Antragsgegner das Nähere zu regeln. Der Antragsgegner habe auf dieser Basis im Konsens mit den maßgeblichen Verbänden der pharmazeutischen Industrie einen Leitfaden vereinbart. Die Abschlagsregelung nach § 130a Abs. 3a SGB V gelte nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag nach § 35 SGB V festgesetzt worden sei. Das Bundesministerium für Gesundheit überprüfe die Erforderlichkeit der Abschläge nach § 130a Abs. 4 SGB V regelmäßig. Darüber hinaus sehe der Gesetzgeber Ausnahmen vor, nach denen von einer Abschlagspflicht abgesehen werden könne. Zum einen könne der pharmazeutische Unternehmer beim Vorliegen besonderer Gründe nach § 130a Abs. 4 Satz 2 ff. SGB V eine Befreiung von der Abschlagspflicht beantragen. Ein solcher Antrag könne nach § 130a Abs. 9 SGB V auch für ein Arzneimittel gestellt werden, das für die Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sei. Das Bundesverfassungsgericht habe sich aufgrund einer Verfassungsbeschwerde nach Einführung der Abschlagspflicht mit der Verfassungsmäßigkeit dieser Regelung befasst und entschieden, dass sie verfassungsgemäß sei (Beschluss vom 13.09.2005, 2 BvF 2/03).

### 36

2. Spätere Umsetzung des Preismoratoriums: Die Beigeladene habe das Medikament „Pentosanpolysulfat SP 54“, 25mg 100 Stück, für das sie am 10.01.2008 eine Zulassung erhalten habe, bis zum 15.09.2017 zum ApU von 17,22 € in Deutschland in Verkehr gebracht. Trotz der Gestaltung der Vertriebskonstellation bei der Antragstellerin bestehe eine Abschlagspflicht. Die fehlerhafte Meldung auf Grund der Verpflichtung nach §§ 131 Abs. 4, 130a Abs. 6 SGB V, u.a. für die Abrechnung der nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a SGB V unter Angabe des Mitvertriebs, sei zunächst unbemerkt geblieben. Auf Grund der Einwendungen sei die Umsetzung des Abschlags verschoben worden, um der Antragstellerin ausreichend Zeit zur Stellungnahme zu geben.

### 37

3. Vergleichsarzneimittel: Der Antragsgegner habe zutreffend für die Vergleichsberechnung „Pentosanpolysulfat SP 54“, 25mg 100 Stück, herangezogen. Es handele sich hierbei um ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform. Es sei das Arzneimittel, das dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße und unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten komme. Die streitgegenständlichen Arzneimittel müssten nicht zeitgleich verkehrsfähig sein. Der Wortlaut des § 130a Abs. 3a SGB V stelle lediglich auf den Preisstand zum 01.08.2009 ab. Dies ergebe sich auch aus Nr. 5.2 des Leitfadens. Die Verkehrsfähigkeit müsse zum Vergleichsdatum vorliegen. Das sei der 01.08.2009 und nach § 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V für Arzneimittel, die nach dem 01.08.2010 eingeführt worden seien, das Datum der Markteinführung. Lediglich für ab diesem Zeitpunkt eingeführte Arzneimittel gelte nach § 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V das Datum der Markteinführung als Preisstand. Dieser habe für Pentosanpolysulfat SP 54, 25mg 100 Stück zum Stichtag 17,22 € betragen. Eine zeitgleiche Verkehrsfähigkeit lasse sich dem Wortlaut des § 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V nicht entnehmen. Die Formulierung „in Verkehr gebracht hat“ lasse nur darauf schließen, dass das Ergebnis des Inverkehrbringens noch relevant sei. Der Leitfaden fordere lediglich eine Verkehrsfähigkeit zum Vergleichsdatum. Dieses sei aber der 01.08.2009 bzw. der 01.08.2010. Lediglich hilfsweise werde daher ausgeführt, dass „außer Vertrieb“ gesetzte Produkte weiterhin verkehrsfähig und regulär im Markt verfügbar seien. Sie hätten eine gültige Zulassung und könnten zu Lasten der GKV abgerechnet werden. Die „aV“-Meldung diene lediglich dazu, Lagerbestände des pharmazeutischen Unternehmers, des Großhandels und der Apotheken abverkaufen zu können. Im Regelfall würden die Arzneimittel nach 2 Jahren aus dem Preis- und Produktverzeichnis gelöscht, vorliegend am 15.09.2019.

### 38

4. Unterschiedliche pharmazeutische Unternehmen: Die Vertriebspraxis im vorliegenden Fall sei eine unzulässige Umgehung des § 130a Abs. 3a Sätze 4 und 5 SGB V. Dadurch, dass das Arzneimittel

Pentosanpolysulfat SP 54 durch die Beigeladene vertrieben worden sei und Elmiron von der Antragstellerin vertrieben werde, sei der Eindruck erweckt worden, es handele sich um unterschiedliche pharmazeutische Unternehmer. Es handele sich jedoch um einen Fall des exklusiven Mitvertriebs, da die Antragstellerin in Deutschland das alleinige Recht von der Antragsgegnerin erworben habe, das Arzneimittel zu vertreiben. Dies sei so im vorgelegten Gutachten des Prof. Dr. K. auch ausdrücklich beschrieben: „Das Inverkehrbringen in Deutschland erfolgte ab September 2017 durch die A. im Wege des exklusiven Mitvertriebs. Die C. selbst vertreibt das Arzneimittel Elmiron 100 mg Hartkapseln in Deutschland nicht.“ Mitvertrieb liege vor, wenn aufgrund einer zivilrechtlichen Gestattung eine andere Person als der Zulassungsinhaber ein zulassungs- und registrierungspflichtiges Arzneimittel unter eigenem Namen in Verkehr bringe. Die Grundlage hierfür sei die zivilrechtliche Vereinbarung (vgl. Krüger in Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. Auflage 2016, § 9 Rn. 17). Der Zulassungsinhaber sei die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person. Der Mitvertreiber sei aufgrund des ihm vom Zulassungsinhaber eingeräumten Mitvertriebsrechts gleichfalls eine zum Inverkehrbringen berechnigte Person (vgl. Rehmann, § 10 AMG, Rn. 5 unter Bezugnahme auf RiL 65/65 EWG). Es brächten sowohl die Antragstellerin als auch die Beigeladene das Arzneimittel Elmiron in Verkehr. Der Begriff des Inverkehrbringens sei in § 4 Abs. 17 AMG legaldefiniert. Hiernach sei Inverkehrbringen das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. Dass es sich vorliegend um einen Mitvertrieb handele, zeige auch die Packung von Elmiron. Auf dieser befinde sich die Firma der Antragstellerin als Vertreiberin und die der Zulassungsinhaber, der Beigeladenen. Zudem erscheine auf der Vorderseite der Packung auch das Logo der Beigeladenen.

### 39

Selbst wenn man hierin keinen Mitvertrieb sehen würde, so liege doch eine Umgehung unter dem Gesichtspunkt einer Änderung zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers vor (Nr. 7.4 des Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V). Eine Änderung zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers liege danach insbesondere dann vor, wenn der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung einem anderen pharmazeutischen Unternehmer gestatte, ein im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Abs. 4 SGB V ausgewiesen das Arzneimittel in Verkehr zu bringen. Dem stehe auch Nr. 5.1 des Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V nicht entgegen. Dort werde beschrieben, dass das Vergleichsarzneimittel desselben pharmazeutischen Unternehmers oder seiner Mitvertreiber insbesondere über die IFA-Anbiernummer (sogenannte Herstellernummer) identifiziere (siehe hierzu auch 7.4). Gerade in Fällen der Umgehung sei dies nicht immer über die IFA-Anbiernummer möglich. Deshalb heiße es im Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V, dass Vergleichsarzneimittel insbesondere über die IFA-Anbiernummer identifiziert würden.

### 40

5. Gleichbehandlungsgrundsatz: Es liege auch kein Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG vor, da es sich bei Lemtrada um eine andere Fallgestaltung handele. Zudem gebe es keine Gleichbehandlung im Unrecht.

### 41

6. Abgabefähigkeit von Pentosanpolysulfat SP 54 zu Lasten der GKV: Pentosanpolysulfat SP 54 sei zu Lasten der GKV abgabefähig gewesen. Die Darstellung der Antragstellerin sei insoweit falsch. Pentosanpolysulfat SP 54 sei zur Durchblutungsförderung zugelassen. Durchblutungsfördernde Mittel seien nicht von der Verordnung ausgeschlossen, sondern unterlägen vielmehr einer Verordnungseinschränkung nach § 16 AM-RL. In § 16 Abs. 5 Satz 1 AM-RL heiße es: „Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die nach den Abs. 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen.“ Pentosanpolysulfat SP 54 habe daher mit Begründung des Arztes zu Lasten der GKV verordnet werden können. Entsprechende Verordnungen seien auch vorgenommen worden. Im Zeitraum vom 01.08.2010 bis 14.09.2017 seien 10.617 Verordnungen zu Lasten der GKV vorgenommen worden. Im Abverkaufzeitraum vom 15.09.2017 bis 15.09.2019 seien es noch 55 Verordnungen gewesen.

### 42

7. Anderes Anwendungsgebiet: § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V sehe keine Berücksichtigung unterschiedlicher Anwendungsgebiete von Vergleichsarzneimittel und Neueinführung vor. Der Gesetzgeber stelle für die Abschlagspflicht darauf ab, dass der pharmazeutische Unternehmer ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht habe. Eine Ausnahme bestehe lediglich für festbetragsgeregelte Arzneimittel. Elmiron sei jedoch kein festbetragsgeregeltes

Arzneimittel. Die Antragstellerin habe weder einen Antrag auf Befreiung wegen besonderer Gründe nach § 130a Abs. 4 SGB V gestellt noch einen solchen nach § 130a Abs. 9 SGB V (Arzneimittel für seltene Erkrankungen). Die Antragstellerin habe für Elmiron keine Zulassung als orphan drug, als Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen, obwohl die Antragstellerin auf die Seltenheit der Erkrankung hinweise. Weitere Ausnahmen seien von Gesetzes wegen nicht vorgesehen. Der Antragsgegner habe auch keine Befugnis, eine Ausnahme von der Abschlagspflicht vorzunehmen. Auf das Urteil des BSG vom 30.09.2015 (B 3 KR 1/15 R) werde Bezug genommen. Danach betreffe die Regelungsbefugnis des Antragsgegners nicht die materiellen Voraussetzungen der Abschlagspflicht, sondern lediglich die praktische Umsetzung und Handhabung. Die Berücksichtigung neuer Anwendungsgebiete sei auch vom Gesetzgeber bewusst nicht im Gesetz aufgenommen worden. Dem Gesetzgeber sei bereits bewusst gewesen, dass Arzneimittel häufig für unterschiedliche Anwendungsgebiete zugelassen würden. Dennoch habe er für die Abschlagspflicht ausdrücklich nur auf den Wirkstoff und die Darreichungsform abgestellt. Es sei im Gesetzgebungsverfahren zum GSAV zuletzt vom Bundesrat ein Vorschlag zur Berücksichtigung von Anwendungsgebieten im Wortlaut des § 130a Abs. 3a SGB V eingebracht worden. Der Vorschlag sei damit begründet worden, dass bei der Anwendung des erweiterten Preismoratoriums Unterschiede in den Anwendungsgebieten derzeit nicht berücksichtigt würden. Mit der Änderung solle es ermöglicht werden, die Zulassung neuer Indikationen zu honorieren und mithin Anreize für die Forschung und Entwicklung zu setzen (BR-Drs. 53/1/19, S. 28). Die Bundesregierung habe mitgeteilt, dass der Vorschlag geprüft würde, letztlich sei dieser jedoch nicht ins Gesetz aufgenommen worden. Dies zeige, dass der Gesetzgeber an der zuvor bestehenden Regelung festhalte. Dies sei unter dem Gesichtspunkt der Kosteneindämmung im Arzneimittelbereich auch sinnvoll. Immensen Preisanhebungen, wie auch im vorliegenden Fall um das 8-fache des Vergleichspreises, seien ansonsten Tür und Tor geöffnet. Die Zulassung neuer Anwendungsgebiete für altbekannte Wirkstoffe biete darüber hinaus ein hohes Umgehungspotenzial.

#### 43

8. Anordnungsgrund: Auch ein Anordnungsgrund liege nicht vor. Die Abschlagspflicht für Elmiron bestehe bereits seit Markteinführung. Dies sei lediglich noch nicht so abgerechnet worden. Vor diesem Hintergrund müsse die Antragstellerin unter kaufmännischen Gesichtspunkten Rückstellungen bilden. Dies sei der Antragstellerin auch bewusst. Die Gefahr, dass der Vertrieb von Elmiron für die Antragstellerin unwirtschaftlich sei, bestehe damit sowohl für den Fall, dass die Ausweisung des Abschlages in den Verzeichnisdiensten erfolge, als auch für den Fall, dass dies nicht geschehe. Auf ein Recht auf wirtschaftlichen Weitervertrieb könne die Antragstellerin sich nicht berufen. Gewinnerwartungen würden nicht durch Art. 12 Abs. 1 GG oder Art. 14 Abs. 1 GG geschützt. Es werde bestritten, dass sich die Antragstellerin Elmiron nicht zu einem Preis beschaffen könne, der auf oder unter dem vom Antragsgegner bestimmten Vergleichspreis liege. Dies habe jedoch auch keine Auswirkungen auf den Abschlag.

#### 44

9. Interessenabwägung: Eine Interessenabwägung sei bereits nicht vorzunehmen, da kein offener Ausgang des Hauptsacheverfahrens vorliege. Selbst wenn dies dennoch der Fall wäre, sei keine einstweilige Anordnung zu treffen. Die Antragstellerin müsse entweder Rückstellungen bilden für das Hauptsacheverfahren oder die Gewinne würden derzeit unmittelbar geschmälert bis zur endgültigen Entscheidung im Hauptsacheverfahren. Es sei auch kein Vertrauensschutz entstanden. Vordringlich müsse die Antragstellerin mit der Beigeladenen über die hohen Lizenzgebühren verhandeln. Es sei nicht ersichtlich, was die 8-fache Preiserhöhung rechtfertige. Einen nicht wirtschaftlichen Betrieb habe die Antragstellerin bei einem Vertragsabschluss zu derartigen Bedingungen im Übrigen selbst zu vertreten. Die Dauer des Verfahrens habe in erster Linie mit den nicht korrekten Angaben der Antragstellerin zu tun. Zudem sei die Antragstellerin auch ein finanziell gesundes Unternehmen. Dies sei auch der Grund dafür, dass die insoweit vom Gesetzgeber vorgesehene Ausnahmeregelung des § 130a Abs. 4 Satz 2 SGB V bei einer finanziellen Schieflage durch die Abschlagspflicht nicht in Anspruch genommen worden sei. Auch die Antragschrift verweise nicht auf finanzielle Probleme. Vielmehr werde auf der Internetseite der Antragstellerin mit einem Umsatz über 99,5 Millionen € mit über 60 Arzneimitteln geworben. Für die Krankenkassen sei das finanzielle Ausmaß, auch wenn es sich um eine verhältnismäßig seltene Erkrankung handele, jedoch gravierend. So seien der GKV für Elmiron 90 Stück allein im Jahr 2019 knapp 3 Millionen € vorenthalten worden, für Elmiron 3x100 Stück ca. 730.000 €. Ein vergleichbares Verordnungsvolumen für die kommenden Jahre sei zu erwarten. Die vorenthaltenen Abschläge lägen damit weit über 3,5 Millionen € jährlich.

Das SG Bayreuth hat mit Beschluss vom 12.05.2020 festgestellt, dass die Klage vom 21.04.2020 gegen den Bescheid vom 15.10.2019 in der Gestalt des Bescheides vom 16.04.2020 aufschiebende Wirkung habe. Der zulässige Hauptantrag sei begründet. Es handele sich um Verwaltungsakte und die Klage hiergegen habe aufschiebende Wirkung. Dass der Antragsgegner eine Behörde sei, die hier auf dem Boden des öffentlichen Rechts agiere, sei zwischen den Beteiligten unstreitig. Nach Auffassung des Gerichts werde auch eine Regelung mit Außenwirkung getroffen. Es sei dem Antragsgegner durchaus zuzustimmen, dass es sich bei dem Preismoratorium um eine gesetzliche Abschlagspflicht handele. Nach dem Grundsatz des Gesetzesvorbehaltes sei eine Feststellung des Abschlags ohne gesetzliche Grundlage auch nicht möglich. Dennoch verlange der Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V - im Gegensatz zum Beispiel zum Abschlag nach Abs. 1 - eine Rechtsanwendung, die in der Entscheidung durch die Behörde münde. Dabei sei sich das Gericht der Tatsache bewusst, dass der Antragsgegner vor allem die Abrechnung der Rabatte gewährleisten solle und keinen Normsetzungsgestaltungsspielraum innehabe. Dennoch habe der Antragsgegner im Fall des Preismoratoriums auch eine Regelungsbefugnis, denn die Frage der Bestimmung des Vergleichsarzneimittels setze eine Prüfung und Entscheidung voraus (Becker/Kingreen, Gesetzliche Krankenversicherung, 6. Auflage 2018, § 130a Rn. 14). Entsprechend hebe auch das BSG (B 3 KR 1/15 R, Rn. 16) die hervorgehobene Funktion des Antragsgegners hervor und weise ihm die Entscheidung über Einstufungsfragen zu. Die strittigen Schreiben hätten auch nicht bloß deklaratorische Wirkung. Den Schreiben des Antragsgegners sei auch Außenwirkung zugekommen, denn er habe gegenüber der Antragstellerin die Abschlagshöhe ausgewiesen und die Umsetzung in den Verzeichnisdiensten angekündigt. Dies sei über das Äußern einer Rechtsauffassung hinausgegangen. Soweit der Antragsgegner das Vorliegen eines Verwaltungsaktes unter Verweis auf die einschlägigen Entscheidungen des BSG infrage stelle, überzeuge das nicht. Zwar seien die bisherigen entschiedenen Klagen jeweils als Feststellungsklage angesehen worden (BSG B 3 KR 1/15 R, B 3 KR 11/17 R und SG Berlin S 211 KR 2196/12), doch hätten dort jeweils andere Fallkonstellationen zugrunde gelegen. In keinem der dort dargestellten Sachverhalte lasse sich eine Festsetzung der Abschläge mit Bescheid gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmen eruieren. In der Entscheidung vom 30.09.2015 (B 3 KR 1/15 R) habe sich der Spitzenverband mit einem Rundschreiben an alle Krankenkassen gewandt. In diesem Falle sei nur eine Feststellungsklage möglich, um gegen das dortige Fehlerkontrollverfahren vorzugehen. Dem Verfahren B 3 KR 11/17 R sei die Konstellation zugrunde gelegen, dass die Krankenkassen die Ansicht vertreten hätten, dass die streitigen Arzneimittel der Abschlagspflicht unterfielen, und die pharmazeutischen Unternehmer hätten entsprechend die Kennzeichnung der Präparate geändert entgegen ihrer eigenen Rechtsansicht. Auch in diesem Fall habe das BSG ein Feststellungsinteresse anerkannt, um die Unternehmen nicht auf Einzelklagen gegen die jeweiligen Krankenkassen zu verweisen. Die Subsidiarität habe der Feststellungsklage nicht entgegengestanden, weil damit die Rechtslage gegenüber dem Spitzenverband habe geklärt werden können und davon auszugehen sei, dass er als Körperschaft des öffentlichen Rechts einem Feststellungsurteil Folge leisten würde. Dieser Konstruktion bedürfe es vorliegend nicht, da sich die Antragstellerin umfassend mittels Gestaltungsklage gegen den Antragsgegner zur Wehr setzen könne. In diesem Falle bestehe daher tatsächlich die Subsidiarität einer Feststellungsklage. Im Urteil des SG Berlin vom 19.03.2018, S 143 KR 140/16, sei Anlass der Klage, dass das pharmazeutische Unternehmen eine Abrechnung des Apothekenzentrums erhalten habe, aus der sich der Zwangsabschlag ergeben habe. In all diesen Fällen habe der Antragsgegner nicht von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, einen Verwaltungsakt zu erlassen. Um die Sachlage dennoch umfassend prüfen zu können, habe eine Feststellungsklage bemüht werden müssen. Dieser Umweg sei hier nicht erforderlich. Schließlich sei der Sinngehalt der Anschreiben des Antragsgegners nach dem objektiven Erklärungsgehalt eine Entscheidung über die Feststellung der Abschläge. Damit habe die Antragstellerin die Erklärung bei verständiger Würdigung als Verwaltungsakt verstehen dürfen. Dieser Verwaltungsakt könne in der Hauptsache mit der Anfechtungsklage angegriffen werden.

Gegen den am 28.05.2020 zugestellten Beschluss hat der Antragsgegner mit Schreiben vom 12.06.2020, eingegangen beim SG Bayreuth am selben Tag, Beschwerde zum Bayerischen Landessozialgericht (LSG) eingelegt. Zur Begründung ist er insbesondere auf folgende Gesichtspunkte eingegangen:

1. Verwaltungsakt: Nach § 131 Abs. 4 SGB V iVm § 130a Abs. 6 SGB V seien pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, für Fertigarzneimittel die für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen

Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte u.a. an den Antragsgegner zu übermitteln. Nach § 130 Abs. 4 Satz 5 SGB V könnten die Verbände nach § 129 Abs. 2 SGB V fehlerhafte Angaben selbst - entweder jeder Verband einzelnen oder beide Verbände gemeinsam - korrigieren. Verbände nach § 129 Abs. 2 SGB V seien der Deutsche Apothekerverband e.V. (DAV) und der Antragsgegner. Sie hätten in § 24 Abs. 2 des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V (RV) und dessen Anlage 7 Einzelheiten zum Vertrag geregelt. Die Korrektur fehlerhafter Angaben könnten der Antragsgegner, der DAV oder die Vertragspartner im Einvernehmen durchführen (§ 24 Abs. 2 RV). Die konkrete Umsetzung bestehe in der Meldung der korrekten Daten an die Avoxa/ABDATA und die IFA GmbH. Die Ausweisung in dem Preis- und Produktverzeichnis erfolge durch die Avoxa/ABDATA. Wäre das Korrekturrecht durch einen Verwaltungsakt auszuüben, müssten beide Verbände die Behördeneigenschaft erfüllen. Der DAV sei jedoch keine Behörde, sondern ein privatrechtlich organisierter eingetragener Verein (e.V.). Für die Ausübung des Korrekturrechts habe der Gesetzgeber - anders als für die Errichtung und Verwaltung des Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken gemäß §§ 18 ff. Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz) - auch keine Beleihung des DAV vorgesehen, mit der ihm Hoheitsbefugnisse zur Durchführung des Korrekturrechts übertragen würden. Für die Sicherung von Ansprüchen des DAV nach § 131 Abs. 4 Satz 4 SGB V sei nicht der Rechtsweg zu den Sozialgerichten, sondern zu den Zivilgerichten eröffnet. Nach der Gesetzesbegründung solle der Rechtsweg für das Korrekturverfahren davon abhängig sein, welcher Verband nach § 129 Abs. 2 SGB V die Ansprüche geltend mache (BT-Drs. 17/3698, S. 56). Dieses Verständnis entspreche auch dem Sinn und Zweck der Regelung, wonach der „Umgehung eines erhöhten Herstellerabschlags“ durch eine „Vereinfachung und Beschleunigung von Fehlerkorrekturen“ entgegengewirkt werden solle (BT-Drs. 17/3698, S. 56). Wenn es sich um einen Verwaltungsakt handeln würde, wäre zudem zu erwarten gewesen, dass aufgrund der Beschleunigungsabsicht der Prüfung wie bei der Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 7 Satz 2 SGB V ein Vorverfahren nicht stattfinden und eine aufschiebende Wirkung nicht bestehen würde. Andernfalls könne es, wie vorliegend, zu Verfahrensverzögerungen kommen. Den Schreiben des Antragsgegners sei auch keine Regelung zu entnehmen. Das Schreiben vom 15.10.2019 stelle zunächst den Sachverhalt dar. Der Antragsgegner äußere im Weiteren seine Rechtsauffassung. Für die Berechnung der Abschläge gebe der Antragsgegner sodann wiederum nur die gesetzliche Regelung wieder. Auch die in der Tabelle ausgewiesene Abschlagshöhe werde nicht geregelt, sondern unter Heranziehung des Vergleichs Arzneimittels nur als „voraussichtlich zu erwartende Abschlagshöhe“ bezeichnet. Bereits mit dieser Formulierung werde deutlich, dass es sich nicht um eine abschließende Regelung handle. Soweit der Antragsgegner dann ausführe, wann die Abschläge umgesetzt und in den offiziellen Verzeichnisdiensten ausgewiesen würden, handle es sich um eine Information bzw. Ankündigung. Auch im Weiteren werde nur die Rechtsauffassung mitgeteilt. Dasselbe gelte für das Schreiben des Antragsgegners vom 16.04.2020. Zudem verlange die Abschlagspflicht keine Regelung durch den Antragsgegner. Die Regelung des § 130a Abs. 3a SGB V unterscheide sich grundlegend von der Regelung des § 35 SGB V. Nach § 35 Abs. 3 SGB V habe der Gesetzgeber den Antragsgegner beauftragt, Festbeträge festzusetzen. Dies geschehe aufgrund eines Verwaltungsakts in Form der Allgemeinverfügung. Der Festbetrag trete nach Bekanntmachung im Bundesanzeiger zu dem im Verwaltungsakt genannten Zeitpunkt in Kraft. Die Systematik des § 130a SGB V sei anders. Hier ordne der Gesetzgeber die Abschlagspflicht unmittelbar ohne weiteren Umsetzungsakt an. Unklar sei, worin das SG Bayreuth einen Unterschied zwischen § 130a Abs. 3a SGB V und § 130a Abs. 1 SGB V sehe. Die in § 130a Abs. 1 SGB V geregelte praktische Abwicklung des dem pharmazeutischen Unternehmers auferlegten Abschlags gelte über die Verweisung in § 130a Abs. 3a Satz 9 SGB V auch für den Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V. Ferner sei das Nähere nach § 130a Abs. 3a Satz 11 SGB V im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer zu regeln. Dies sei mit dem Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V umgesetzt worden. Zu Unrecht beziehe sich das SG Bayreuth auf die Kommentarstelle von Axer in Becker/Kingreen, § 130a Rn. 14, denn auch dieser beziehe sich ausdrücklich auf die Regelung des Näheren in Satz 11 und beschreibe vorsichtig einen verbleibenden Gestaltungsspielraum bei der Bestimmung des Vergleichs Arzneimittels. Vorliegend gehe es aber nicht um den Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V, sondern um die streitgegenständlichen Schreiben des Antragsgegners. Die Schreiben des Antragsgegners hätten auch keine konstitutive Wirkung und keine Außenwirkung. Es liege daher keine Regelung des Einzelfalles und keine Allgemeinverfügung vor. Auch die ständige Rechtsprechung des BSG gehe nur von einer möglichen Feststellungsklage aus. In den dort entschiedenen Fällen seien zunächst vergleichbare Schreiben gefertigt worden.

2. Fehlerhafte Meldung: Es sei nicht berechtigt, wenn die Antragstellerin dem Antragsgegner Schlamperei vorwerfe, da die Abschlagspflicht zunächst unerkannt geblieben sei. Dies sei schlichtweg zunächst nicht zu erkennen gewesen. Die Meldung sei daher keineswegs akzeptiert worden.

**49**

3. Zeitgleicher Vertrieb: Es bedürfe insoweit nicht der Bemühung des Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V (Nr. 5.2), dass es hinsichtlich des Vergleichsarzneimittels auf den Preisstand zum 01.09.2009, bei späterer Markteinführung zum 01.09.2010, ankomme. Zu diesen Zeitpunkten müsse daher die Verkehrsfähigkeit bestehen. Dass dieses Datum nicht für die Neueinführung gelte, ergebe sich schon daraus, dass dieses nicht als „aV“-Produkt auf den Markt komme. Es sei auch nicht unstreitig, dass die Beigeladene das Arzneimittel in Deutschland nicht in Verkehr gebracht habe. Dies treffe schlichtweg nicht zu. Sie habe das Arzneimittel nach § 17 AMG in Verkehr gebracht.

**50**

Der Antragsgegner und Beschwerdeführer beantragt sinngemäß,

den Beschluss des SG Bayreuth vom 12.05.2020 aufzuheben und den Antrag auf Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes abzulehnen.

**51**

Die Antragstellerin und Beschwerdegegnerin beantragt sinngemäß,

die Beschwerde zurückzuweisen,

hilfsweise für den Fall, dass das Gericht das Schreiben des Antragsgegners vom 16.04.2020 nicht als Widerspruchsbescheid, sondern als Zweitbescheid klassifiziert,

festzustellen, dass der Widerspruch vom 21.04.2020 gegen den Bescheid des Antragsgegners vom 16.04.2020 aufschiebende Wirkung entfaltet,

weiter hilfsweise für den Fall, dass das Gericht den Widerspruch als unzulässigen Rechtsbehelfs einstuft, den Antragsgegner im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, die Meldung eines Preismoratoriumsabschlags nach § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V für die Arzneimittel

- elmiron(r) 100 mg Hartkapseln, 90 Stück, PZN: 13819486

- elmiron(r) 100 mg Hartkapseln, 3 × 100 Stück, PZN: 14305789 zu unterlassen.

**52**

Die Beigeladene stellt keinen Antrag.

**53**

Die Bevollmächtigten der Antragstellerin haben erwidert, dass das SG zu Recht die Verwaltungsaktqualität bejaht habe. Der Antragsgegner nehme unstreitig im Sinne des § 1 Abs. 2 SGB X Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahr und sei daher eine Behörde im Sinne des § 31 SGB X. Der Antragsgegner gehe in seiner Beschwerdeschrift vom 12.06.2020 selbst davon aus, dass er bei der Umsetzung der Regeln des Herstellerabschlags nach § 130a SGB V hoheitlich tätig werde. Die Ausführungen des Antragsgegners zum DAV lägen neben der Sache. Es gehe vorliegend weder um eine Fehlerkorrektur noch um die Meldung. Vielmehr gehe es allein um die Rechtsqualität der Anschreiben des Antragsgegners. Zudem sei der DAV an der Korrektur vermeintlicher Fehler bei den zu den öffentlichen Verzeichnisdiensten gemeldeten Herstellerabschlägen nach § 130a SGB V gar nicht beteiligt. § 3 der das Fehlerkorrekturverfahren gemäß § 24 Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V (Apotheken-Rahmenvertrag) näher regelnden Anlage 7 des Apotheken-Rahmenvertrages gelte: „Soweit es sich um Korrekturen zu den gesetzlichen Rabatten handelt, bedarf es keines Einvernehmens der Vertragspartner. In diesen Fällen hat der GKV-Spitzenverband eine gesetzliche Regelungsbefugnis. Mit der Änderungsmitteilung an die IFA GmbH wird der andere Vertragspartner informiert.“ Die Schreiben des Antragsgegners vom 15.10.2019 und 16.04.2020 hätten Regelungswirkung dahingehend, dass sie verbindlich die Abschlagspflicht für das Fertigarzneimittel Elmiron feststellten. Auch ein feststellender Verwaltungsakt habe eine Regelungswirkung. Der verfügende Teil des Schreibens vom 10.10.2019 laute: „Die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit des § 130a Abs. 3a SGB V sind im Falle von Elmiron gegeben.“ Die Begründung hierzu finde sich im ersten und zweiten Absatz des Schreibens. Dort werde beschrieben, dass die Umsetzung und Ausweisung der Abschläge in den offiziellen

Verzeichnisdiensten zum 15.11.2019 erfolgen werde. Die gesetzliche Regelung nach § 130a Abs. 3a SGB V werfe zudem eine Fülle von Konkretisierungsfragen auf. Eine entsprechende Konkretisierung sei bei der Vielzahl von Fällen aus dem Gesetz heraus alleine nicht möglich. Deswegen bestimme Satz 11 die Befugnis zur Regelung des Näheren. Der hierzu erlassene Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V werfe selbst viele Konkretisierungsfragen auf. Jedenfalls in einer Konstellation wie vorliegend, in der das Bestehen einer gesetzlichen Pflicht nicht eindeutig und umstritten sei, könne eine Behörde die Verpflichtung verbindlich feststellen. Es handle sich hierbei um einen Verwaltungsakt. Auch im Urteil des BSG vom 30.09.2015 (B 3 KR 1/15 R) werde beschrieben, dass der Antragsgegner für die GKV die Aufgabe wahrnehme, alle relevanten Verfahrensregelungen für den Generikaabschlag zu treffen und auch über Einstufungsfragen zu entscheiden. Der Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V unterliege zudem der gerichtlichen Kontrolle, da der Antragsgegner nicht ermächtigt sei, die Tatbestandsmerkmale selbstständig und mit normativer Kraft auszulegen. Eine Entscheidungsbefugnis stehe dem Antragsgegner also allein im Hinblick auf die Feststellung der Anwendung oder Nichtanwendung des Herstellerabschlags in den konkreten Einzelfällen zu, wobei diese Entscheidung freilich sodann der gerichtlichen Kontrolle unterliege. Der Antragsgegner habe auch mit Regelungswillen gehandelt. Hieran ändere auch nichts, wenn nur die voraussichtlich zu erwartende Abschlagshöhe mitgeteilt worden sei. Die Regelung sei nämlich nicht die Abschlagshöhe, sondern die Feststellung der Abschlagspflicht. Diese Regelung sei auf eine unmittelbare Rechtswirkung nach außen gerichtet. Es sei auch der bisherigen Rechtsprechung des BSG nicht zu entnehmen, dass der Antragsgegner das Bestehen einer Abschlagspflicht nicht im Wege eines Verwaltungsakts feststellen könne.

#### 54

Auf den richterlichen Hinweis, dass für die Behauptung der Unwirtschaftlichkeit des Vertriebs weder konkret vorgetragen sei, zu welchen Preisen das streitgegenständliche Präparat Elmiron und das Präparat Pentosanpolysulfat SP 54 in den einzelnen europäischen Ländern vertrieben würden noch eine detaillierte Preiskalkulation zu den einzelnen Präparaten vorliege, hat die Antragstellerin die Verkaufspreise in Europa und ihren Einkaufspreis mitgeteilt. Hieraus ist ersichtlich, dass der Einkaufspreis über dem vom Antragsgegner berechneten Vergleichspreis liegt. Eine Absenkung des Einkaufspreises durch die Beigeladene komme, so die Bevollmächtigten der Antragstellerin, nicht in Betracht, wie der Geschäftsführer der Beigeladenen im Hinblick auf das europäische Preisniveau mitgeteilt habe. Es sei auch relevant, dass die Preise in Europa vergleichbar hoch seien, da sich über starke Absenkungen in einem Land auch Preisabsenkungen in anderen Ländern ergeben könnten.

#### 55

Die Beigeladene ist ebenfalls durch das LSG aufgefordert worden, im Detail - zum Vortrag der Unwirtschaftlichkeit des Vertriebs von Elmiron zu den vom Antragsgegner angenommenen Preisen - eine detaillierte Preiskalkulation (alle relevanten Faktoren) zu den Präparaten Pentosanpolysulfat SP 54 sowie zum streitgegenständlichen Elmiron vorzulegen. Die Beigeladene hat dazu ausgeführt, dass der Kostenaufwand für beide Packungsgrößen die vom Antragsgegner errechneten Preismoratoriums-Referenzpreise als auch die Herstellungskosten für das ehemalige Produkt Pentosanpolysulfat SP 54 deutlich übersteigen würden. Diesbezüglich ist ein mit „Eidesstattliche Versicherung“ überschriebenes Schreiben des Geschäftsführers der Beigeladenen vorgelegt worden. Die gesamteuropäische Zulassung (30 maßgebliche Länder) für Elmiron bedeute, so die Bevollmächtigten der Beigeladenen, einen deutlich größeren Posten an Ausgaben. Das ehemalige Produkt Pentosanpolysulfat SP 54 hingegen sei in Europa in lediglich 3 Ländern zugelassen gewesen. Für die Aufrechterhaltung und Pflege der zentralen europäischen Zulassung bei der EMA fielen jährliche Gebühren im hohen 5- bis 6-stelligen Euro-Bereich an. Dasselbe gelte für die Befolgung der Pharmakovigilanz-Pflichten. Ferner produziere die Beigeladene das Arzneimittel Elmiron im Gegensatz zu Pentosanpolysulfat SP 54 selbst. Zudem umfasse die Patientenpopulation für Elmiron in Deutschland gerade einmal 15.000 Personen, für das ehemalige Präparat Pentosanpolysulfat SP 54 bis zu 10 Millionen. Die eigentlichen Herstellungskosten würden nicht offengelegt. Es handle sich hierbei um sensible Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse.

#### 56

Der Antragsgegner hat daraufhin dahingehend Stellung genommen, dass die tatsächliche Unwirtschaftlichkeit des Vertriebs von Elmiron hierdurch nicht ausreichend dargelegt und glaubhaft gemacht werde. Die Angaben seien vage, unvollständig und größtenteils nicht plausibel sowie unkonkret oder beinhalteten lediglich mögliche zukünftige Kosten. Es sei bereits unverständlich, dass die Kosten der

zentralen europäischen Zulassung nicht angegeben würden. Diese seien im Internet öffentlich zugänglich. Sie lägen jährlich bei 106.300 €, für Biosimilars reduziert bei 53.200 €, für Generika bei 26.600 €, je nachdem welche Art der Zulassung Anwendung finde. Dass einzelne nationale Zulassungen günstiger seien, sei zutreffend. Dies relativiere sich jedoch, wenn man bedenke, dass die Beigeladene mit einer Zulassung auf europäischer Ebene 28 nationale Zulassungen mit den entsprechenden Folgekosten einspare. Die Kosten für die Pharmakovigilanz würden ebenfalls nicht beziffert, wobei zu berücksichtigen sei, dass der Wirkstoff bereits seit 1963 auf dem Markt sei. Auch nach eigenen Angaben der Antragstellerin sei ein etabliertes Produkt am Markt gewesen. Die Preisangaben zum Einkauf seien völlig unkonkret. Erstmals eine Zahl nenne die Beigeladene für Pentosanpolysulfat SP 54. Es fehlten auch diesbezüglich Ausführungen zur ursprünglichen Preiskalkulation völlig. Bezüglich des Vorbringens, für Pentosanpolysulfat SP 54 habe es über 10 Millionen potentielle Patienten in Deutschland gegeben, werde darauf hingewiesen, dass weniger als 11.000 Packungen des Arzneimittels Pentosanpolysulfat SP 54 zwischen der Anwendbarkeit des Preismoratoriums 2010 und der Marktrücknahme 2019 zu Lasten der GKV verordnet und abgegeben worden seien. Es sei nochmals zu betonen, dass die Antragstellerin ein finanziell gesundes Unternehmen sei mit einem Jahresumsatz im Jahr 2019 von 99,5 Millionen €. Der streitgegenständliche Abschlag betrage für das Jahr 2019 insgesamt für beide Packungsgrößen unter 3,7 Millionen €. Das seien gerade einmal etwa 3,7% des Gesamtumsatzes der Antragstellerin im Jahr 2019. Dies reiche für die Annahme einer schwerwiegenden Beeinträchtigung oder gar eine Existenzgefährdung nicht aus (LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 26.10.2000, L 9 B 97/00 KR ER, zu einem behaupteten Umsatz- und Gewinnrückgang pro Jahr von ca. 5,7% durch Festbetragsfestsetzung).

**57**

Die Beigeladene hat ausgeführt, dass aus ihrer Sicht feststehe, dass der weitere Vertrieb mit entsprechendem Abschlag unwirtschaftlich sei. Die nachteiligen Folgen mit „aV“-Setzung und drohende gesundheitliche Nachteile rechtfertigten eine einstweilige Anordnung.

**58**

Die Antragstellerbevollmächtigten haben ausgeführt, dass aus ihrer Sicht keine niedrige wirtschaftliche Betroffenheit vorliege. Tatsächlich hätten die Umsatzerlöse der Antragstellerin im Jahr 2019 ca. 82,75 Millionen € betragen, der Jahresüberschuss sei bei 1,77 Millionen € gelegen, sodass die etwaigen Preismoratoriumsabschläge 2019 mehr als dem Doppelten des Jahresüberschusses 2019 und mehr als dem 5-fachen des Jahresüberschusses 2018 entsprechen würden. Für das Jahr 2020 sei die Ertragsprognose des Unternehmens negativ.

**59**

Die Beigeladene hat ausgeführt, dass aus ihrer Sicht ein Anordnungsgrund vorliege. Sie hat sich hierfür insbesondere auf die medizinische Versorgung in Europa gestützt und ergänzend darauf hingewiesen, dass Elmiron im Falle eines Preismoratoriumsabschlags nur noch defizitär vermarktet werden könne.

**60**

Zur Ergänzung des Sachverhalts wird auf die Gerichtsakte L 20 KR 251/20 B ER sowie die beigezogene Akte des SG Bayreuth S 15 KR 1017/20 ER Bezug genommen.

II.

**61**

Die Beschwerde des Antragsgegners gegen den Beschluss des SG Bayreuth vom 12.05.2020 ist zulässig und begründet. Der Beschluss wird aufgehoben und der Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz abgelehnt. Der Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz ist teilweise unzulässig, im Übrigen unbegründet.

A: Die Beschwerde des Antragsgegners ist zulässig, insbesondere innerhalb der gesetzlichen Frist formgemäß (§§ 172 Abs. 1, 173 Sozialgerichtsgesetz (SGG)) eingegangen.

**62**

1. Das Bayerische LSG ist örtlich und sachlich für die Entscheidung zuständig. Das Bayerische LSG ist dabei an die Bejahung der örtlichen Zuständigkeit durch das SG Bayreuth gebunden (§ 98 SGG i.V.m. § 17a Abs. 5 Gerichtsverfassungsgesetz (GVG)). Es kann vorliegend daher dahinstehen, ob der nunmehr zuständige 11. Senat des BSG ausweislich der Entscheidung vom 25.11.2019 (B 11 SF 10/19 S, Rn. 6 - juris) an der früheren Auffassung des 12. Senats festhält bzw. diese fortführt. Der 11. Senat hat sich dessen Rechtsprechung, dass eine erstinstanzliche Zuständigkeit für das SG Berlin nach § 57a Abs. 4 SGG nicht

bestehe (BSG, Beschluss vom 18.07.2012, B 12 SF 5/12 S, wenngleich der dortige Verweisungsbeschluss auch nicht als willkürlich angesehen wurde), nicht (ausdrücklich) angeschlossen, sondern im betreffenden Fall lediglich mitgeteilt, dass das vom SG Berlin, das verwiesen hatte, zugrunde gelegte Normverständnis und seine darauf gegründete Entscheidung „nicht von vorneherein als mit dem Gesetz eindeutig unvereinbar oder willkürlich“ angesehen werden könne.

## 63

2. Die Beschwerde ist auch im Übrigen zulässig.

B: Die Beschwerde ist auch begründet. Der Antrag auf Feststellung der aufschiebenden Wirkung nach § 86b Abs. 1 SGG ist bereits nicht zulässig (Hauptantrag erster Instanz und 1. Hilfsantrag), da kein Verwaltungsakt vorliegt (dazu 1.), im Übrigen ist der Antrag unbegründet (2. Hilfsantrag) (dazu 2.). Verfassungsrechtliche Erwägungen erfordern keine anderweitige Beurteilung (dazu 3.).

## 64

1. Der Hauptantrag auf Feststellung der aufschiebenden Wirkung der Klage vom 21.04.2020 gegen den Bescheid vom 15.10.2019 in der Fassung des (Widerspruchs) Bescheides vom 16.04.2020 ist unzulässig, da kein Verwaltungsakt vorliegt. Entsprechendes gilt für den ersten Hilfsantrag festzustellen, dass der Widerspruch vom 21.04.2020 gegen den Bescheid des Antragsgegners vom 16.04.2020 aufschiebende Wirkung entfaltet.

## 65

Nach § 86b Abs. 1 Satz 1 SGG kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag

1. in den Fällen, in denen Widerspruch oder Anfechtungsklage aufschiebende Wirkung haben, die sofortige Vollziehung ganz oder teilweise anordnen,
2. in den Fällen, in denen Widerspruch oder Anfechtungsklage keine aufschiebende Wirkung haben, die aufschiebende Wirkung ganz oder teilweise anordnen,
3. in den Fällen des § 86a Abs. 3 die sofortige Vollziehung ganz oder teilweise wiederherstellen.

## 66

Ist der Verwaltungsakt im Zeitpunkt der Entscheidung schon vollzogen oder befolgt worden, kann das Gericht die Aufhebung der Vollziehung anordnen (§ 86b Abs. 1 Satz 2 SGG). Die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung oder die Anordnung der sofortigen Vollziehung kann (§ 86b Abs. 1 Satz 3 SGG) mit Auflagen versehen oder befristet werden.

## 67

Das Gericht kann zudem in Fällen, in denen streitig ist, ob die aufschiebende Wirkung eingetreten ist, auf Antrag durch deklaratorischen Beschluss aussprechen, dass der Widerspruch bzw. die Klage aufschiebende Wirkung hat (BSG, Beschluss vom 11.05.1993, 12 RK 82/92; Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Auflage 2020, § 86b Rn. 15 m.w.N.).

## 68

Die streitgegenständlichen Schreiben des Antragsgegners stellen keine Verwaltungsakte im Sinne des § 31 SGB X dar. Ein Verwaltungsakt im Sinne des § 31 Satz 1 SGB X ist jede Verfügung, Entscheidung oder andere hoheitliche Maßnahme, die eine Behörde zur Regelung eines Einzelfalles auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts trifft und die auf unmittelbare Rechtswirkung nach außen gerichtet ist. Eine Allgemeinverfügung ist ein Verwaltungsakt, der sich an einen nach allgemeinen Merkmalen bestimmten oder bestimmbaren Personenkreis richtet oder die öffentlich-rechtliche Eigenschaft einer Sache oder ihre Benutzung durch die Allgemeinheit betrifft (§ 31 Satz 2 SGB X).

## 69

Mittels Verwaltungsakts kann die Verwaltung daher infolge hoheitlicher Befugnisse einseitig Rechtsfolgen gegenüber Betroffenen festsetzen. Auch wenn das Bundesverfassungsgericht betont, der Bürger sei gerade im sozialstaatlichen Kontext nicht „Objekt“ der Verwaltung, sondern dieser sei als eine mit Freiheitsrechten und persönlicher Würde ausgestattete Person ernst zu nehmen, so können hieraus in bestimmter Hinsicht zwar erhöhte Sorgfaltsanforderungen im Umgang mit dem Bürger im Verfahren abgeleitet werden.

Gleichwohl kann dies nicht darüber hinwegtäuschen, dass der Bürger gegenüber der Verwaltung im rechtsstaatlichen Normalfall eine untergeordnete Position innehat und die Überordnung der Verwaltung gegenüber dem Bürger insofern Ausdruck ihrer hoheitlichen Stellung zu Zwecken der Umsetzung des staatlichen Gewaltmonopols ist (so zum Ganzen: Luthé in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB X, 2. Auflage, § 31 SGB X (Stand: 27.11.2018), Rn. 13). Diese Über-Unterordnungsbeziehung erfordert jedoch eine gesetzliche Rechtsgrundlage und eine rechtliche Befugnis speziell zum Erlass von Verwaltungsakten. Der Erlass eines Verwaltungsaktes ist dann nicht möglich, wenn ein Gleichordnungsverhältnis zwischen der Verwaltung und dem Gegenüber besteht. Insbesondere im Bereich des krankenversicherungsrechtlichen Leistungserbringungsrechts im Bereich der Heilmittel, Hilfsmittel und Arzneimittel (§§ 125 ff. SGB V) wird daher von einem „Partnerschaftsmodell“ im Sinne der Gleichordnung zwischen Krankenkasse und Leistungserbringer ausgegangen; in diesem Bereich sei das Handeln durch Verwaltungsakt durch die Handlungsform des öffentlich-rechtlichen Vertrages verdrängt worden (BSG, Urteil vom 24.01.1990, 3 RK 11/88; zu Ganzen: Luthé in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB X, 2. Auflage, § 31 SGB X (Stand: 27.11.2018), Rn. 13). Bei der Klage in einem Rechtsstreit zwischen einer Krankenkasse und einem freiberuflich tätigen Apotheker hat das BSG daher auch eine allgemeine Leistungsklage angenommen, weil sich beide in einem Gleichordnungsverhältnis gegenüberstünden (BSG, Urteil vom 03.08.2006, B 3 KR 7/05 R).

## 70

Vorliegend besteht weder hinsichtlich der Voraussetzungen des Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3a Sätze 4 und 5 SGB V eine Verwaltungsaktsbefugnis noch hat sich der Antragsgegner einer solchen berührt. Streitigkeiten in der vorliegenden Konstellation zeichnen sich vielmehr durch das Gleichordnungsverhältnis der Beteiligten aus. Statthaft ist daher in der Hauptsache keine Anfechtungsklage, sondern eine Feststellungsklage nach § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG (vgl. BSG, Urteile vom 30.09.2015, B 3 KR 1/15 R, Rn. 14, 27 und vom 20.12.2018, B 3 KR 6/17 R, Rn. 14; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 14.12.2016, L 9 KR 213/13 - jeweils zitiert nach juris). Die Frage, ob Elmiron dem Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Abs. 3a Sätze 4 und 5 SGB V unterliegt, betrifft ein öffentlich-rechtliches Rechtsverhältnis zwischen den Beteiligten. Der Gesetzgeber hat ein besonderes Verfahren für die praktische Abwicklung des den pharmazeutischen Unternehmern auferlegten Abschlags nach § 130a Abs. 1 SGB V (Herstellerabschlag) vorgesehen. Nach § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V erhalten die Krankenkassen den Herstellerabschlag von den Apothekern. Die pharmazeutischen Unternehmer müssen den Apothekern diesen Aufwand ersetzen (§ 130a Abs. 1 Satz 3 SGB V). Eine unmittelbare Leistungsbeziehung zwischen den Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmern besteht bei der Abwicklung der Abschläge nach § 130a SGB V nicht. Ein direkter Zugriff der pharmazeutischen Unternehmer auf die Krankenkassen erfolgt lediglich im Rahmen des § 130a Abs. 5 SGB V. Hiernach kann der pharmazeutische Unternehmer berechnete Ansprüche auf Rückzahlung der Abschläge nach den Abs. 1, 1a, 2, 3a und 3b gegenüber der begünstigten Krankenkasse geltend machen. Ein Streit im Vorhinein über das Bestehen der Abschlagspflicht nach § 130a SGB V kann daher nicht direkt zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen ausgetragen werden (vgl. zum Ganzen: BSG, Urteil vom 30.09.2015, B 3 KR 1/15 R, Rn. 15 - juris; Schneider in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Auflage, § 130a SGB V (Stand: 15.06.2020), Rn. 52).

## 71

Das Abrechnungssystem kann nur funktionieren, wenn zu den einzelnen Pharmazentralnummern (PZN), die die Arzneimittelpackungen eindeutig identifizieren, die richtigen Daten hinterlegt sind. Grundlage sind die von den pharmazeutischen Unternehmern an die IFA GmbH übermittelten Stammdaten. Der Antragsgegner übernimmt für die GKV die Aufgabe, alle relevanten Verfahrensregelungen zu treffen. Für ihn besteht eine hervorgehobene Position (§ 130a Abs. 3a Satz 11 SGB V). Auf dieser Basis hat er den Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene erstellt. Dieser Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V unterliegt dabei der gerichtlichen Kontrolle. Der Antragsteller ist nicht ermächtigt, die Tatbestandsmerkmale des § 130a Sätze 4 und 5 SGB V selbstständig und mit normativer Kraft auszulegen. Die Regelungsbefugnis des Antragsgegners betrifft nicht die materiellen Voraussetzungen der Abschlagspflicht, die der Gesetzgeber vorgegeben hat, sondern nur die zur praktischen Umsetzung und Handhabung erforderlichen Bestimmungen (BSG, Urteil vom 30.09.2015, B 3 KR 1/15 R, Rn. 27 - juris).

## 72

Für den vorliegenden Einzelfall ist hieraus ersichtlich, dass der Antragsgegner, abweichend von § 35 SGB V, keine Regelungsbefugnis besitzt. Insbesondere regelt § 35 Abs. 3 SGB V ausdrücklich Festsetzungsbefugnisse für den Antragsgegner („Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann einheitliche Festbeträge für Verbandsmittel festsetzen.“ - § 35 Abs. 3 Satz 2 SGB V), wohingegen hinsichtlich der Voraussetzungen des Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3a Sätze 4 und 5 SGB V weder eine Regelungsbefugnis besteht noch überhaupt geklärt wäre, wem diese Regelungsbefugnis zustünde. Die Frage der Abschlagspflicht aufgrund eines Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3a Sätze 4 und 5 SGB V bestimmt sich vielmehr nach dem Gesetz. Ein etwaiger schriftlicher Austausch hierzu, wie vorliegend, erfolgt daher im Gleichordnungsverhältnis, ohne dass eine Entscheidungsbefugnis im Sinne einer Verwaltungsaktsbefugnis für die Krankenkassen oder den Antragsgegner in diesem Zusammenhang bestünde.

### 73

Der Antragsgegner hat sich auch nicht des Mittels des Verwaltungsakts bedient. Insbesondere liegt kein Formverwaltungsakt (vgl. zB BSG, Urteil vom 20.10.2005, B 7a AL 18/05 R) vor. Fehlt es an der Ermächtigung zum Erlass eines Verwaltungsaktes oder an einem wesentlichen Merkmal für die Annahme eines materiellen Verwaltungsaktes, so ist es prozessual dennoch beachtlich, wenn der äußeren Form nach ein solcher gleichwohl ergeht (sog. Formverwaltungsakt); Widerspruch und Anfechtungsklage sind in derartigen Fällen zulässig und zur Vermeidung der Bindungswirkung erforderlich, soweit keine Nichtigkeit anzunehmen ist (Giesbert in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, 1. Auflage, § 78 SGG (Stand: 15.07.2017), Rn. 15). Der Antragsgegner hat sich vorliegend keiner formalen Zeichen des Erlasses eines Verwaltungsaktes bedient. Insbesondere sind den Schreiben auch nicht die Begriffe „Verwaltungsakt“ oder „Bescheid“ zu entnehmen. Auch eine Rechtsbehelfsbelehrung:(BSG, Urteil vom 03.04.2003, B 13 RJ 39/02 R, Rn. 22 - juris) ist nicht angefügt.

### 74

Der Einwand der Antragstellerseite, dass es an einer Anhörung (§ 24 SGB X) fehle, geht daher ebenfalls fehl.

### 75

2. Der 2. Hilfsantrag, den Antragsgegner im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, die Meldung eines Preismoratoriumsabschlags nach § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V für die Arzneimittel

- elmiron(r) 100 mg Hartkapseln, 90 Stück, PZN: 13819486

- elmiron(r) 100 mg Hartkapseln, 3 × 100 Stück, PZN: 14305789

zu unterlassen, ist unbegründet.

### 76

Rechtsgrundlage für die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes ist für den diesbezüglichen Hilfsantrag, da der Antragsteller die Sicherung seiner Rechtsposition durch die Unterlassung der Meldung eines Preismoratoriumsabschlags begehrt, § 86b Abs. 2 Satz 1 SGG, sog. Sicherungsanordnung (vgl. Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Auflage 2020, § 86b Rn. 25a). Hiernach kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustands die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte und kein Fall des § 86b Abs. 1 SGG vorliegt.

### 77

Der Antrag ist ausnahmsweise vorliegend zulässig ohne einen Feststellungsantrag dahingehend, dass ein Preismoratoriumsabschlag für die Präparate

- elmiron(r) 100 mg Hartkapseln, 90 Stück, PZN: 13819486

- elmiron(r) 100 mg Hartkapseln, 3 × 100 Stück, PZN: 14305789

rechtswidrig ist bzw. nicht zu erfolgen hat, da der Senat auf die streitige Rechtsfrage des Preismoratoriumsabschlags zwischen den Beteiligten auch auf diesem Wege eingehen kann. In der Hauptsache ist jedoch ein Feststellungsantrag erforderlich, um eine vollständige Klärung gegenüber allen am Abschlagsverfahren Beteiligten herbeizuführen. Allein die Frage der Zulässigkeit der Meldung des

Preismoratoriumsabschlags durch den Antragsgegner erfordert nicht zwingend, dass diese gerade auf Grund des von der Antragstellerin gewünschten klärungsbedürftigen Punkte (nicht) zulässig ist, zumal im Falle eines gesetzlichen Abschlags dieser ggf. auch anderweitig berücksichtigt werden muss. Ein umfassender Rechtsschutz in der Hauptsache für das Rechtsschutzbegehren der Antragstellerin erfordert daher zumindest auch einen Feststellungsantrag (s.o.), zumal im vorliegenden Verfahren, das sich alleine auf ein Unterlassen des Antragsgegners richtet, eine Rechtskrafterstreckung auf weitere Institutionen im Sinne des kompletten Rechtsschutzbegehrens nicht in Betracht kommt, da der Tenor nur das Unterlassen des Antragsgegners regeln würde. Zudem wäre im Rahmen des § 86b Abs. 2 SGG auch ein Feststellungsantrag zulässig (gewesen). Der Umstand, dass Rechtsschutz in der Hauptsache mit der Feststellungsklage (§ 55 SGG) zu erreichen ist, steht einer einstweiligen Anordnung nicht entgegen (BSG, Urteile vom 15.03.2017, B 6 KA 35/16 R, Rn. 35, und vom 21.03.2018, B 6 KA 44/16 R, Rn. 36 - jeweils zitiert nach juris).

#### **78**

Ein Fall des § 86b Abs. 1 SGG liegt nicht vor (§ 86b Abs. 2 Satz 1 SGG), da keine (reine) Anfechtungsklage in der Hauptsache statthaft ist. Die Sicherungsanordnung nach § 86b Abs. 2 Satz 1 SGG setzt das Vorliegen eines Anordnungsgrundes - das ist in der Regel die Eilbedürftigkeit - und das Vorliegen eines Anordnungsanspruchs - das ist der materiellrechtliche Anspruch, auf den das Begehren gestützt wird - voraus. Die Angaben hierzu hat der Antragsteller glaubhaft zu machen (§ 86b Abs. 2 Satz 2 und 4 SGG in Verbindung mit §§ 920 Abs. 2, 924 Zivilprozessordnung (ZPO); s.a. Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 13. Auflage 2020, § 86b Rn. 41). Zwischen Anordnungsgrund und Anordnungsanspruch besteht dabei eine Wechselbeziehung. An das Vorliegen des Anordnungsgrundes sind dann weniger strenge Anforderungen zu stellen, wenn bei der Prüfung der Sach- und Rechtslage im vom Bundesverfassungsgericht vorgegebenen Umfang für das Obsiegen in der Hauptsache eine erhöhte Wahrscheinlichkeit spricht. Ist beziehungsweise wäre eine in der Hauptsache erhobene Klage offensichtlich unzulässig oder unbegründet, so ist wegen des fehlenden Anordnungsanspruchs der Erlass einer einstweiligen Anordnung abzulehnen. Sind die Erfolgsaussichten in der Hauptsache offen, kommt dem Anordnungsgrund entscheidende Bedeutung zu.

#### **79**

Soweit existenziell bedeutsame Leistungen in Frage stehen, sind die Anforderungen an den Anordnungsgrund und den Anordnungsanspruch weniger streng zu beurteilen. In diesem Fall ist ggf. auch anhand einer Folgenabwägung unter Berücksichtigung der grundrechtlichen Belange des Antragstellers zu entscheiden. Das Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes verlangt dann eine besondere Ausgestaltung, wenn ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Beeinträchtigungen entstehen können, die durch das Hauptsacheverfahren nicht mehr zu beseitigen wären. Soweit sich das Gericht dann an den Erfolgsaussichten der Hauptsache orientiert, sind diese abschließend zu prüfen (vgl. hierzu: Bundesverfassungsgericht, Beschlüsse vom 14.3.2019, 1 BvR 169/19; vom 25.10.1998, 2 BvR 745/88; vom 19.10.1977, 2 BvR 42/76; vom 22.11.2002, 1 BvR 1586/02 und vom 12.05.2005, BvR 569/05 - jeweils zitiert nach juris).

#### **80**

Im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes gemäß § 86b Abs. 2 SGG kommt es hinsichtlich der rechtlichen und sachlichen Voraussetzungen auf den Zeitpunkt der Entscheidung des Gerichts an.

#### **81**

Ausgehend von diesen Grundsätzen ist der Antragstellerin einstweiliger Rechtsschutz nicht zu gewähren, weil sie die Voraussetzungen für einen Anordnungsanspruch (dazu a.) und einen Anordnungsgrund (dazu b.) nicht glaubhaft gemacht hat.

#### **82**

a. Ein Anordnungsanspruch ergibt sich nicht aus § 130a Abs. 3a Satz 4 und 5 SGB V.

#### **83**

Nach § 130a Sätze 1 bis 11 SGB V im Zeitraum ab Vertrieb von Elmiron gilt:

#### **84**

Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 01.08.2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel

ab dem 01.08.2010 bis zum 31.12.2022 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist. Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 01.08.2009 erstmalig am 01.07.2018 und jeweils am 01.07. der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. Für Arzneimittel, die nach dem 01.08.2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. Satz 4 gilt entsprechend bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer. Für importierte Arzneimittel, die nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 abgegeben werden, gilt abweichend von Satz 1 ein Abrechnungsbetrag von höchstens dem Betrag, welcher entsprechend den Vorgaben des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 niedriger ist als der Arzneimittelabgabepreis des Bezugsarzneimittels einschließlich Mehrwertsteuer, unter Berücksichtigung von Abschlägen für das Bezugsarzneimittel aufgrund dieser Vorschrift. Abschläge nach Abs. 1, 1a und 3b werden zusätzlich zu dem Abschlag nach den Sätzen 1 bis 5 erhoben. Rabattbeträge, die auf Preiserhöhungen nach Abs. 1 und 3b zu gewähren sind, vermindern den Abschlag nach den Sätzen 1 bis 6 entsprechend. Für die Abrechnung des Abschlags nach den Sätzen 1 bis 6 gelten die Absätze 1, 5 bis 7 und 9 entsprechend. Abs. 4 findet Anwendung. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ab dem 13.05.2017 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.

## 85

Das Preismoratorium ist demnach auf das Arzneimittel Elmiron anwendbar. Bei Neueinführungen des Arzneimittels Elmiron (dazu i.), für das der pharmazeutische Unternehmer (dazu ii.) bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform (iii.) in Verkehr gebracht hat (dazu iv.), ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt (dazu v.). Ein anderer Zulassungsbereich schließt das Preismoratorium nicht aus (dazu vi.). Verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Vorschriften bestehen nicht (dazu vii.). § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V gilt entsprechend bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer (dazu ebenfalls ii.).

i. Inverkehrbringen des Arzneimittels Elmiron:

## 86

Nach § 4 Abs. 17 AMG ist Inverkehrbringen das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.

## 87

Das streitgegenständliche Arzneimittel Elmiron 100 mg Hartkapseln, 90 Stück, PZN: 13819486, sowie Elmiron 100 mg Hartkapseln, dreimal 100 Stück, PZN: 14305789, ist spätestens im Oktober 2017 (europaweite Zulassung am 02.06.2017 für die Beigeladene) in Verkehr gebracht worden.

ii. Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform:

## 88

Wirkstoffe sind nach § 4 Abs. 19 AMG Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden.

## 89

Nach 5.3 des - gerichtlich überprüfbaren (s.o.) - Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V müssen das Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung den gleichen Wirkstoff oder die gleiche Wirkstoffkombination haben. Verschiedene Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

**90**

Bei der Regelung lehnt sich der Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V an § 24b AMG an.

**91**

Bei Kombinationsarzneimitteln erfolgt nach 5.8 des Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V die Ermittlung der Wirkstärke auf Basis der wirksamen Bestandteile. Vergleichsarzneimittel und Neueinführung müssen im Verhältnis der Wirkstoffmengen ihrer wirksamen Bestandteile identisch sein.

**92**

Mit dem Arzneimittel Pentosanpolysulfat SP 54 liegt ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform im Sinne des § 130a Abs. 3a Sätze 4 und 5 SGB V vor. Wirkstoff des Arzneimittels Elmiron ist ausweislich der Fachinformationen Pentosanpolysulfat-Natrium. Ausweislich der Fachinformationen für das Arzneimittel Pentosanpolysulfat SP 54 ist dessen Wirkstoff ebenfalls Pentosanpolysulfat-Natrium. Die Wirkstoffgleichheit wird auch von den Beteiligten so beurteilt und ist unter Zugrundelegung der Rechtsprechung des BSG so zu beurteilen, dass darauf hinweist, dass zwischen „Wirkstoffgleichheit“, „Wirkungsgleichheit“ und „Wirkgleichheit“ unterschieden wird (zu § 130a Abs. 3b SGB V: BSG, Urteil vom 30.09.2015, B 3 KR 1/15 R) und dass nur Arzneimittel mit demselben Wirkstoff erfasst würden. Vorliegend ist jedoch eine Wirkstoffgleichheit gegeben.

**93**

Eine vergleichbare Darreichungsform wird unter 5.4 des Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V beschrieben:

**94**

Das Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung liegen danach in einer vergleichbaren Darreichungsform vor, wenn ihre Darreichungsformen im Sinne der arzneimittelrechtlichen Zulassung vergleichbar sind. Die Ermittlung erfolgt auf Grundlage der Darreichungsformenstruktur der ABDA in folgender Reihenfolge, wobei die Kriterien nach 5.4.1, 5.4.2 und 5.4.3 kumulativ anzuwenden sind:

#### 5.4.1 Anwendungsform

Ausprägungen: fest, flüssig, gasförmig, halbfest

**95**

Existiert für ein Arzneimittel mehr als eine angegebene Anwendungsform, (1:n - Beziehung), wird die Schnittmenge ermittelt. Bei Vorhandensein einer Schnittmenge ist die Vergleichbarkeit im Sinne einer Klammer gegeben.

#### 5.4.2 Applikationsweg

Ausprägungen: bronchopulmonal, extern, extrakorporal, intraoral, invasiv, nasal, okulär, peroral, rektal, urogenital

**96**

Existiert für ein Arzneimittel mehr als ein angegebener Applikationsweg (1:n - Beziehung), wird die Schnittmenge ermittelt. Bei Vorhandensein einer Schnittmenge ist die Vergleichbarkeit im Sinne einer Klammer gegeben.

#### 5.4.3 Freisetzungsverhalten

Ausprägungen: nicht modifiziert (normal und schnell), modifiziert (differenziert, konstant, pH-abhängig und verzögert), ohne Freisetzungsverhalten

**97**

Die Arzneimittel Elmiron und Pentosanpolysulfat SP 54 werden in vergleichbarer Darreichungsform verabreicht. Ausweislich der Fachinformationen zu Pentosanpolysulfat SP 54 besteht eine Darreichungsform in Form einer Injektionslösung sowie in Form einer runden, orange-rot überzogenen Tablette. Das Arzneimittel Elmiron wird in Form von Hartkapseln verabreicht. Es handelt sich dabei um eine vergleichbare Darreichungsform, da beide Arzneimittel im Festzustand zur oralen Einnahme verkauft werden. Eine vergleichbare Darreichungsform - überzogene Tabletten bzw. Hartkapseln - nimmt daher auch die Antragstellerin mit Schriftsatz vom 08.05.2020 an.

iii. Pharmazeutischer Unternehmer

## 98

Es handelt sich vorliegend bei der Beigeladenen und der Antragstellerin um denselben pharmazeutischen Unternehmer iSd § 130a Abs. 3a Sätze 4 und 5 SGB V. Nach dem Gesetzeswortlaut ist derselbe pharmazeutische Unternehmer nicht lediglich dann anzunehmen, wenn kein zweiter (oder gegebenenfalls weitere) Unternehmer involviert ist (sind). § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V erklärt ausdrücklich, dass die vorbesagten Regelungen auch bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder bei Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer entsprechend Anwendung finden.

## 99

Hiernach ist ein Mitvertrieb der Antragstellerin (in der Extremform des Exklusivvertriebs) und der Beigeladenen anzunehmen. Sowohl die Beigeladene als auch die Antragstellerin bringen das Arzneimittel Elmiron in Verkehr. Die Definition in § 4 Abs. 17 AMG („Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere“) umfasst sowohl die Beigeladene als Lizenzinhaberin, die einen Exklusivliefervertrag mit der Antragstellerin für Deutschland abgeschlossen hat, als auch die Antragstellerin selbst, die Elmiron tatsächlich auf dem deutschen Arzneimittelmarkt verkauft. Mit diesem Ergebnis stimmt auch überein, dass von Antragstellerseite, beispielsweise im Rechtsgutachten des Prof. Dr. J. K. vom 15.11.2019 (dort Seite 2), ausdrücklich vom „exklusiven Mitvertrieb“ gesprochen wird, auch wenn dies im späteren Verlauf des Rechtsgutachtens abgestritten wird. Es kann daher dahinstehen, aus welchen Gründen die Beigeladene (nach Angaben der Antragstellerin als „kleiner Hersteller“) im Gegensatz zum Präparat Pentosanpolysulfat SP 54 das nunmehr in Verkehr gebrachte Elmiron nur noch über die Antragstellerin in Deutschland vertreibt.

## 100

Kein abweichendes Ergebnis ergibt sich auch unter Zugrundelegung des Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V (dort 5.1 und 7.4):

## 101

Nach 5.1 des Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V wird das Vergleichsarzneimittel desselben pharmazeutischen Unternehmers oder seiner Mitvertreiber insbesondere über die IFA-Anbiaternummer (sog. Herstellernummer) identifiziert (siehe hierzu auch 7.4).

## 102

Nach 7.4 des Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V gilt:

## 103

Eine Änderung zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers liegt insbesondere dann vor, wenn der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung einem anderen pharmazeutischen Unternehmer gestattet, ein im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Abs. 4 SGB V ausgewiesenes Arzneimittel in Verkehr zu bringen.

## 104

Ein Mitvertrieb im Sinne dieser Regelung bedeutet insbesondere, dass zwei oder mehrere pharmazeutische Unternehmer dasselbe zugelassene Arzneimittel ausbieten:

- Der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung selbst ist einer der Vertreiber des betreffenden Arzneimittels oder
- der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung bietet das Arzneimittel nicht selbst aus, sondern gestattet mindestens zwei anderen pharmazeutischen Unternehmern, ein Arzneimittel mit dieser Zulassung anzubieten.

## 105

Bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb ist es zur Bestimmung des Abschlags erforderlich, dass der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel neu in Verkehr bringt, die Pharmazentralnummer des auf derselben Zulassung beruhenden Arzneimittels des Voranbieters meldet.

## 106

Zur Ermittlung des Herstellerabschlags nach § 130a Abs. 3a Satz 5 i. V. m. 4 SGB V sind Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer ab dem 01.08.2010 zu berücksichtigen.

**107**

Grundsätzlich gilt, dass eine identische IFA-Anbiaternummer (sog. Herstellernummer) gleichbedeutend ist mit „identischer pharmazeutischer Unternehmer“.

**108**

Vorliegend wird durch die mehrmalige Verwendung des Begriffes „insbesondere“ klargestellt, dass die benannten Beispiele in 7.4 des Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V keinen abschließenden Charakter haben. Der vorliegende Fall kann und ist daher auch unter diese Regelung zu subsumieren. Der Wortlaut des Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V lässt dies zu und Sinn und Zweck (Umgehungsverbot) sprechen dafür. Es bedarf daher keiner gerichtlichen Korrektur des (s.o.) justiziablen Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V.

**109**

iv. Die Arzneimittel Pentosanpolysulfat SP 54 und Elmiron sind auch im Sinne des § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V in Verkehr gebracht worden (zur Definition s.o.). Die allgemeinen Voraussetzungen für nach § 130a Abs. 3a SGB V erfasste Medikamente liegen sowohl bei Pentosanpolysulfat SP 54 als auch bei Elmiron vor.

**110**

Die Arzneimittel sind keine Festbetragsarzneimittel im Sinne des § 130a Abs. 3a Satz 1 Halbsatz 2 SGB V. Für sie ist kein Festbetrag aufgrund des § 35 SGB V festgesetzt.

**111**

Es handelt sich jedoch um Fertigarzneimittel. Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in Verkehr gebracht werden, oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind (§ 4 Abs. 1 AMG). Sowohl Pentosanpolysulfat SP 54 als auch Elmiron wurden/werden in diesem Sinne in entsprechender Packung an den Verbraucher in Verkehr gebracht. Beide Arzneimittel sind auch apothekenpflichtig.

**112**

Weder dem Wortlaut noch dem Sinn und Zweck des § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V lässt sich entnehmen, dass sowohl das Vergleichsarzneimittel als auch die Neueinführung zeitgleich auf dem Markt sein müssen. Vielmehr ist dem Sinn und Zweck der Vorschrift zu entnehmen, dass gerade Umgehungen durch „außer Vertrieb“-Setzen des alten Medikaments und Neueinführung eines wirkstoffgleichen Medikaments mit vergleichbarer Darreichungsform verhindert werden sollen. Es braucht vorliegend nicht entschieden zu werden, ob dies auch bei einem „außer Vertrieb“-Setzen noch vor Einführung der entsprechenden Vorschrift des § 130a Satz 4 SGB V gilt. Jedenfalls im vorliegenden Falle ist das Vergleichsarzneimittel Pentosanpolysulfat SP 54 erst im September 2017 vom Markt genommen und das Vergleichsarzneimittel Elmiron im Oktober 2017 auf den Markt gebracht worden. Dass der Gesetzeswortlaut diesbezüglich im Tempus Perfekt („bereits ... in Verkehr gebracht hat“) gefasst ist, wie die Antragstellerseite zu Recht anmerkt, ist bereits deshalb korrekt, da das (abgeschlossene) Inverkehrbringen eines früheren Arzneimittels tatsächlich Auswirkungen auf die Gegenwart dergestalt hat, dass das nunmehr eingeführte (wirkstoffgleiche und in der Darreichungsform vergleichbare) neue Arzneimittel - hier Elmiron - dem Preismoratorium unterfällt. Eine zeitgleiche Verkehrsfähigkeit ist weder dem Wortlaut zu entnehmen noch erforderlich. Insbesondere soll auch durch Zuwarten des Endes der Verkehrsfähigkeit des Ausgangsmedikaments und erst anschließender Neueinführung eines vergleichbaren Präparates das erweiterte Preismoratorium nicht umgangen werden können.

**113**

Darüber hinaus liegt unabhängig hiervon ein zeitgleicher Vertrieb des Arzneimittels Pentosanpolysulfat SP 54 und des Arzneimittels Elmiron vor. Zu Recht verweist der Antragsgegner diesbezüglich darauf, dass das „außer Vertrieb“ gesetzte Pentosanpolysulfat SP 54 weiter auf dem Markt blieb und erst zum 15.09.2019 nach Ablauf der in § 31 Abs. 4 AMG vorgesehenen Abverkaufsfrist aus den offiziellen Verzeichnisdiensten gelöscht worden ist.

**114**

Das Vergleichsdatum, zu dem die Berechnung auf Grundlage des erweiterten Preismoratoriums einsetzt, ist demnach (für das Vergleichsmedikament und das neu eingeführte Medikament) der Preisstand zum 01.08.2009 (§ 130a Abs. 3a Sätze 1 und 2 SGB V).

#### 115

Soweit 5.2 des Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V als weitere Voraussetzungen für das Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung im Produktverzeichnis der IFA GmbH den Status „verkehrs-fähig“ (einschließlich zum Vergleichsdatum verkehrs-fähige „AV“-Produkte), das Unterliegen einer Arzneimittelpreisverordnung, eine zu Lasten der GKV abgabefähige Packungsgröße nach § 31 Abs. 4 SGB V benennt und Tierarzneimittel ausnimmt, so liegen auch diese Voraussetzungen vor.

#### 116

Pentosanpolysulfat SP 54 war auch zu Lasten der GKV abgabefähig. Das Arzneimittel Pentosanpolysulfat SP 54 ist bereits im Jahr 1963 auf den Markt gebracht worden. Am 10.01.2008 hat die Beigeladene die Nachzulassung in der Darreichungsform einer überzogenen Tablette (Dragee) mit 25 mg Wirkstoff für die Behandlung peripherer arterielle Durchblutungsstörungen erhalten. Nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V iVm Nr. 24 der Anlage III zur AM-RL des G-BA bestand diesbezüglich der Hinweis: „Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. (4)“. Als Rechtsgrundlage wiederum ist unter (4) angegeben: „Verordnungseinschränkung nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL“. Durchblutungsfördernde Mittel sind demnach nicht von der Verordnung ausgeschlossen. Sie unterliegen einer Verordnungseinschränkung nach § 16 AM-RL, die jedoch eine Verordnung im medizinisch begründeten Einzelfall ausnahmsweise ermöglicht. Der Antragsgegner hat dargelegt, dass entsprechende Verordnungen von Pentosanpolysulfat SP 54 im Zeitraum vom 01.08.2010 bis 14.09.2017 sowie im Abverkaufzeitraum vom 15.09.2017 bis 15.09.2019 zu Lasten der GKV auch vorgenommen worden sind.

#### 117

v. Berechnung der Abschlagshöhe Was die Berechnung der Abschlagshöhe betrifft, sind weder konkrete Berechnungspunkte angegriffen noch sind solche anderweitig ersichtlich. Da auch kein Verwaltungsakt vorliegt und der Antragsgegner in seinen Schreiben deutlich macht, dass es sich um die „voraussichtlich zu erwartende Abschlagshöhe“ handle, liegen auch keine Anhaltspunkte dafür vor, dass die Anpassung nach dem Verbraucherpreisindex ab 01.07.2018 nach § 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V nicht für die einzelnen Jahre berücksichtigt würde. Darüber hinaus gibt der Antragsgegner an, dass die beauftragte Avoxa/ABDATA auf der Basis des Leitfadens zu § 130a Abs. 3a SGB V die Höhe des Abschlages berechne und diesen in das Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Abs. 4 SGB V melde. Die vom Antragsgegner vorgenommene Berechnung sei lediglich eine Vergleichsberechnung. Eine konkrete Abschlagshöhe ist demnach noch nicht (sicher) berechnet.

vi. Kein Ausschluss durch anderweitiges Anwendungsgebiet.

#### 118

Keine abweichende Beurteilung rechtfertigt der Umstand, dass die Antragstellerin für das wirkstoffgleiche Arzneimittel Elmiron gegenüber Pentosanpolysulfat SP 54 eine europäische Zulassung für ein anderes Anwendungsgebiet erhalten hat. § 130a Abs. 3a Sätze 4 und 5 SGB V stellen nicht auf eine anderweitige Zulassung ab. Relevant für das Vorliegen des Preismoratoriums ist allein die Wirkstoffgleichheit und die vergleichbare Darreichungsform.

#### 119

Nach dem Gesetzeswortlaut ist die Zulassung zu einem anderen Anwendungsgebiet für die Frage des erweiterten Preismoratoriums nicht von Relevanz. § 130a Abs. 3a SGB V ist auch nicht so auszulegen, dass ein übereinstimmendes Anwendungsgebiet Voraussetzung für das erweiterte Preismoratorium wäre. So hat der Bundesrat im Gesetzgebungsverfahren zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) in seiner Stellungnahme am 15.03.2019 vorgeschlagen, in § 130a Abs. 3a SGB V in Satz 4 nach dem Wort „Wirkstoff“ die Wörter „, gleichem Anwendungsgebiet“ einzufügen. Dies ist damit begründet worden, dass bei der Anwendung des erweiterten Preismoratoriums Unterschiede in den Anwendungsgebieten derzeit nicht berücksichtigt würden. Mit der vorgeschlagenen Änderung solle es ermöglicht werden, die Zulassung neuer Indikationen zu honorieren und mithin Anreize für diese Forschung und Entwicklung zu setzen (vgl. BT-Drs. 19/8753, S. 91). In der Gegenäußerung hat die Bundesregierung mitgeteilt, den Vorschlag des Bundesrates zu prüfen (vgl. BT-Drs. 19/8753, S. 102). In der

Beschlussempfehlung und im Bericht des Gesundheitsausschusses des Bundestages zum GSAV vom 05.06.2019 hat die Bundesregierung zur Forderung des Bundesrates eine Prüfung zugesagt, „ob Unterschiede in den Anwendungsgebieten bei der Anwendung des erweiterten Preismoratoriums berücksichtigt werden sollten“ (vgl. BT-Drs. 19/10681, S. 67). Im GSAV ist die Forderung des Bundesrates nicht in das Gesetz aufgenommen worden. Dem Gesetzgeber wurde somit vor Augen geführt, dass Handlungsbedarf gesehen worden ist. Ausweislich dessen konnte er auch nicht von einer lediglich klarstellenden Funktion (die dennoch hätte eingeführt werden können) ausgehen.

#### 120

Für den Gesetzgeber stellt der Wechsel des Anwendungsbereichs (bei gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform) demnach keine (ausreichende) Innovation dar, nachdem solche, wie die Antragstellerin zu Recht vorträgt, nicht verhindert werden sollen. Ob und welcher konkrete finanzielle Innovationsaufwand (neben den Zulassungskosten) durch die Entwicklung von Elmiron tatsächlich entstanden ist, ist zudem nicht belegt. Die Beigeladene und die Antragstellerin haben konkrete Zahlen trotz Aufforderung des Gerichts nicht vorgelegt. Zweifel an einem aktuell erheblichen Entwicklungsaufwand säen auch die Angaben der Prof. Dr. D., die mit Schreiben vom 16.08.2019 angibt, dass Pentosanpolysulfat bereits seit dem Jahr 1996 in den USA zur Behandlung der/des IC/BPS zugelassen ist. Der Wirkstoff wird demnach bereits - zumindest seit dem Jahr 1996 - für das nunmehr auch in Europa (seit 2017) zugelassene Anwendungsgebiet eingesetzt.

#### 121

vii. Verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Regelungen bestehen nicht.

#### 122

Nach der bisherigen Judikatur des BVerfG sind sowohl die Abschlüsse der pharmazeutischen Unternehmer als auch „die Verpflichtung der pharmazeutischen Großhändler und der Apotheker [...], den Preisabschlag zu berechnen, den die Hersteller zu gewähren haben und der den Krankenkassen zu Gute kommen soll“, als Berufsausübungsregelungen zu qualifizieren (vgl. BVerfG, Beschluss vom 13.09.2005, 2 BvF 2/03). Neben § 130 SGB V wurde § 130 a SGB V ebenfalls im Interesse der Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV für verfassungsgemäß erachtet. Sowohl die Preisregulierung und ihre Ausgestaltung als auch die Abwicklungsregelungen sind danach zumutbar (NK-GesundhR/Andreas Engels/Andreas Frohn, 2. Auflage 2018 Rn. 3, SGB V § 130a Rn. 3; vgl. BVerfG, a.a.O.; BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 07.05.2014, 1 BvR 3571/13 - jeweils zitiert nach juris). Eine Verfassungswidrigkeit besteht aus Sicht des Senats auch bei andauerndem Preismoratorium nicht. Zum einen ist eine regelmäßige Prüfung des Arzneimittelrabatts vorgesehen (§ 130a Abs. 4 SGB V), zum anderen wird eine solche auch entsprechend durchgeführt. Darüber hinaus besteht neben der Anpassung über den Verbraucherpreisindex ab 01.07.2018 und zum 01.07. der Folgejahre (§ 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V) die Möglichkeit, Ausnahmeanträge zu stellen, über die das Bundesministerium für Gesundheit zu entscheiden hat (§ 130a Abs. 4 SGB V und § 130a Abs. 9 SGB V). Hierbei werden insbesondere die wirtschaftlichen Belange der pharmazeutischen Unternehmer berücksichtigt. Darüber hinaus erfordert Art. 3 GG keine Gleichbehandlung im Unrecht. Es kann daher dahinstehen, ob tatsächlich, wie von der Antragstellerin behauptet, vergleichbare Fälle bestehen. Nachdem die Voraussetzungen des § 130a Abs. 3a SGB V voll gerichtlich überprüfbar sind (s.o.), kann sich eine Gleichbehandlung auch nicht aus dem Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V ergeben, sofern dieser insoweit rechtswidrig wäre. Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass sich auch nach dem Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V kein abweichendes Ergebnis ergibt.

#### 123

b. Ein Anordnungsgrund ist ebenfalls nicht glaubhaft gemacht.

#### 124

Die Gesundheit der mit dem streitgegenständlichen Medikament behandelten Patienten stellt, insbesondere verglichen mit rein wirtschaftlichen Interessen, ein hohes Gut dar. So entfaltet die Ankündigung der Antragstellerin, das Präparat Elmiron vom Markt zu nehmen, erhebliche Relevanz, wenn es hierbei auf die vorliegende Entscheidung des Gerichts ankäme. Dem ist jedoch nicht so. Die Antragstellerin und die Beigeladene haben es unabhängig vom vorliegenden Verfahren selbst in der Hand, das Präparat Elmiron weiter auf dem Markt zu halten und die Patienten weiter mit dem Medikament Elmiron zu versorgen. Dabei ist zunächst darauf hinzuweisen, dass es sich vorliegend um ein Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes, mithin ein vorläufiges Verfahren handelt. Dabei geht es um die vorläufige Regelung eines

Zustandes. Eine dann endgültige Klärung erfolgt im Hauptsacheverfahren. Soweit die Antragstellerin sich darauf beruft, das Präparat Elmiron könne auf Grund des Preismoratoriums nicht wirtschaftlich vertrieben werden, besteht darüber hinaus bereits deshalb kein Anordnungsgrund, weil nicht ersichtlich ist, dass das für einen solchen Einwand vorgesehene Verfahren (§ 130a Abs. 4 Sätze 2 ff. SGB V) durchlaufen worden wäre; unabhängig davon sind auch keine entsprechenden detaillierten Angaben glaubhaft gemacht (dazu i.). Ferner ist auch nicht glaubhaft gemacht, dass das Medikament Elmiron tatsächlich von Markt genommen werden müsste (dazu ii.). Keine abweichende Beurteilung ergibt sich auch aus dem Umstand, dass der Verkauf des Präparates Elmiron zunächst unbeanstandet blieb (dazu iii.).

#### 125

i. Zunächst ist festzuhalten, dass ein unwirtschaftlicher Vertrieb eines Medikaments alleine keinen Anordnungsgrund im Rahmen des Verfahrens des einstweiligen Rechtsschutzes begründen kann, da es um die Regelung eines vorläufigen Zustandes geht, der - je nach Ausgang des Hauptsacheverfahrens endgültig geregelt wird. Relevant ist, welche Auswirkungen die im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes streitige vorläufige Regelung für den jeweiligen Antragsteller hat. Das LSG Berlin (Beschluss vom 26.10.2000, L 9 B 97/00 KR ER) beschränkt sich daher bei der Prüfung auch nicht - wie der Antragsgegner vorträgt - auf das prozentuale Verhältnis des Gesamtumsatzes zur im Streit stehenden Summe. Dies ist nur ein Kriterium. Je geringer die im Streit stehende Summe desto weniger sind grundsätzlich Auswirkungen auf den Gesamtbestand des Unternehmens zu erwarten. Letztlich ist jedoch im Rahmen des Anordnungsgrundes zu beurteilen, ob die Auswirkungen (dennoch) so gravierend sind, dass ein Hauptsacheverfahren nicht abgewartet werden kann. Zu berücksichtigen ist insoweit also die wirtschaftliche Gesamtlage eines Antragstellers. Unabhängig von der Frage, ob und in welcher Höhe Rückstellungen steuer- und/oder handelsrechtlich (vgl. zB §§ 5 ff. Einkommenssteuergesetz (EStG) oder § 249 Handelsgesetzbuch (HGB)) zu bilden sind oder gebildet werden können, ist ein Anordnungsgrund nicht glaubhaft gemacht.

#### 126

Zwar ist nicht bereits das Rechtsschutzbedürfnis insgesamt für die Durchführung eines Verfahrens des einstweiligen Rechtsschutzes zu verneinen, wenn ein Antragsteller zuvor kein Verfahren nach § 130a Abs. 4 Sätze 2 ff. SGB V oder/und § 130a Abs. 9 SGB V eingeleitet hat, da der Prüfungsumfang des gerichtlichen Eilrechtsschutzverfahrens den dieser (Teil-)Verfahren übersteigt. Allerdings ist dem Antragsteller ein Sich-Berufen auf die jeweils in § 130a Abs. 4 Sätze 2 ff. SGB V und § 130a Abs. 9 SGB V zu prüfenden Teilaspekte verwehrt. Dies gilt zumindest dann, wenn solche Verfahren noch nicht einmal beantragt wurden und im vorliegenden Verfahren unter Hinweis auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse entsprechende Angaben nicht gemacht werden (können), zumal wenn ausreichend Zeit für die Beantragung besteht. Bezüglich dieser (Teil-)Aspekte ist dann weder dargelegt, dass es eines gerichtlichen Eilrechtsschutzes überhaupt bedürfte, noch sind die Voraussetzungen eines (diesbezüglichen) Anordnungsgrundes glaubhaft gemacht.

#### 127

Nach § 130a Abs. 4 SGB V gilt:

#### 128

Das Bundesministerium für Gesundheit hat nach einer Überprüfung der Erforderlichkeit der Abschlüsse nach den Abs. 1, 1a und 3a nach Maßgabe des Art. 4 der RL 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme die Abschlüsse durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aufzuheben oder zu verringern, wenn und soweit diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die GKV, nicht mehr gerechtfertigt sind. Über Anträge pharmazeutischer Unternehmer nach Art. 4 der in Satz 1 genannten Richtlinie auf Ausnahme von den nach den Abs. 1, 1a und 3a vorgesehenen Abschlüssen entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit. Das Vorliegen eines Ausnahmefalls und der besonderen Gründe sind im Antrag hinreichend darzulegen. § 34 Abs. 6 Satz 3 bis 5 und 7 gilt entsprechend. Das Bundesministerium für Gesundheit kann Sachverständige mit der Prüfung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers beauftragen. Dabei hat es die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sicherzustellen. § 137g Abs. 1 Satz 7 bis 9 und 13 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze

berechnet werden können. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Aufgaben nach den Sätzen 2 bis 7 auf eine Bundesoberbehörde übertragen.

## 129

Nach Art. 4 RL 89/105 EWG gilt:

## 130

1. Verfügen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates einen Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien, so überprüft dieser Mitgliedstaat mindestens einmal jährlich, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen gerechtfertigt ist. Innerhalb von neunzig Tagen nach Beginn dieser Überprüfung erklären die zuständigen Behörden, ob und welche Preiserhöhungen oder -senkungen genehmigt werden.

## 131

2. In Ausnahmefällen kann eine Person, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ist, eine Abweichung von einem Preisstopp beantragen, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist. Diese Gründe sind im Antrag hinreichend darzulegen. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine begründete Entscheidung über jeden derartigen Antrag innerhalb von neunzig Tagen getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind, und treffen ihre Entscheidung innerhalb von neunzig Tagen nach Erhalt dieser zusätzlichen Einzelangaben. Wird die Ausnahme zugelassen, so veröffentlichen die zuständigen Behörden unverzüglich eine Bekanntmachung der genehmigten Preiserhöhung. Bei einer außergewöhnlich hohen Anzahl von Anträgen kann die Frist ein einziges Mal um sechzig Tage verlängert werden. Die Verlängerung ist dem Antragsteller vor Ablauf der ursprünglichen Frist mitzuteilen.

## 132

§ 130a Abs. 4 Satz 1 verpflichtet danach das Bundesministerium für Gesundheit zur Überprüfung der Abschläge gemäß den Absätzen 1, 1a und 3a nach Maßgabe des Art. 4 der RL 89/105/EWG. Falls sich ergeben sollte, dass die Rabattverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkungen auf die Krankenversicherung, nicht mehr gerechtfertigt ist, sind die Abschläge durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aufzuheben oder zu vermindern (Schneider in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Auflage, § 130a SGB V (Stand: 15.06.2020), Rn. 57). Daneben eröffnet § 130a Abs. 4 Satz 2 SGB V einem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, entsprechend Art. 4 der RL 89/105/EWG eine Ausnahme von der Abschlagspflicht speziell für sich zu beantragen. Das setzt einen Ausnahmefall voraus, der Konzern bzw. das pharmazeutische Unternehmen muss durch die Rabattpflicht unzumutbar belastet sein. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn der Eintritt von Zahlungsunfähigkeit nicht mehr aus eigener Kraft verhindert werden kann (Schneider in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Auflage, § 130a SGB V (Stand: 15.06.2020), Rn. 58). Der Gesetzgeber führt hierzu konkret aus (BT-Drs. 17/2170, S. 37, 38): Besondere Gründe in diesem Sinn können etwa vorliegen, wenn der erhöhte Abschlag aufgrund einer besonderen Marktsituation die finanzielle Leistungsfähigkeit des Unternehmens gefährden würde. Dafür trägt der jeweilige Antragsteller die Darlegungslast, was den Umfang der Amtsermittlungspflicht auch in einem anschließenden gerichtlichen Verfahren einschränkt (BSG, Urteil vom 25.10.2018, B 3 KR 10/16 R, Rn. 44 - juris). Unter Berücksichtigung von Art. 3 Abs. 1 GG zwingt daher eine verfassungskonforme Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs der „besonderen Gründe“ zu einer engen Auslegung, der die sachliche Rechtfertigung der Ungleichbehandlung immanent ist. Es wäre aber sachlich nicht zu rechtfertigen, Unternehmen von Herstellerabschlägen zu befreien, deren finanzielle Schwierigkeiten maßgeblich auf andere Faktoren als die erhöhten Herstellerabschläge zurückzuführen sind bzw. deren wirtschaftliche Leistungsfähigkeit durch betriebsinterne Maßnahmen gesichert werden kann. Die Herstellerabschläge müssen daher die Ursache (im Sinne einer wesentlichen Bedingung) für die Gefährdung der finanziellen Leistungsfähigkeit des Unternehmens sein; andere Faktoren, die als Ursache einer Existenzgefährdung in Betracht kommen, sind vorrangig mit unternehmensinternen Maßnahmen anzugehen (BSG, Urteil vom 25.10.2018, B 3 KR 10/16 R, Rn. 30 - juris). Ein Ausnahmefall liegt daher nicht vor, wenn Liquiditätsprobleme durch übermäßige Entnahmen entstanden sind (Schneider in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Auflage, § 130a SGB V (Stand: 15.06.2020), Rn. 58). Die Anträge nach § 130a Abs. 4 SGB V sind beim Bundesministerium für Gesundheit zu stellen. Sie sind - auch unter Beifügung der erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen - so umfassend zu begründen, dass sie innerhalb der

vorgesehenen Frist beschieden werden können. Soweit der Antrag auf betriebliche oder unternehmerische Besonderheiten gestützt wird, kann das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Amtsermittlung (§ 21 SGB X) externe Sachverständige mit der Prüfung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers beauftragen. Dabei hat es die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sicherzustellen (BT-Drs. 17/2170, S. 38).

### 133

Demnach stellt der Gesetzgeber einen Prüfungsmechanismus zur Rechtfertigung des Preismoratoriums ausdrücklich unter Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zur Verfügung. Es steht der Antragstellerin und der Beigeladenen frei, diese Prüfung nicht in Anspruch zu nehmen; warum dies jedoch nicht bereits erfolgt ist, erschließt sich dem Senat nicht. Dabei schließt das Gesetz es nicht aus, dass - unter Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse - auf einen Antrag der Antragstellerin auch eine Prüfung der Voraussetzungen bei der Beigeladenen als Lizenzinhaberin stattfinden könnte, zumal ein Mitvertrieb (s.o.) vorliegt. Selbst wenn dem nicht so wäre, ist ein Antrag der Antragstellerin bezüglich des eigenen Unternehmens nicht ersichtlich.

### 134

Im vorliegenden Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes können sich die Beigeladene und die Antragstellerin dann zumindest in diesem Umfang auch nicht auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse berufen. Entsprechende notwendige Angaben wurden jedoch weder durch die Antragstellerin noch durch die Beigeladene trotz ausdrücklicher Aufforderung des Senats gemacht. Das als „Eidesstattliche Versicherung“ übersandte Schreiben des Geschäftsführers der Beigeladenen ist in vielerlei Hinsicht vage gehalten. Selbst wenn man annähme, dass es gerechtfertigt wäre, über die aktuellen Kosten für das Medikament Elmiron keine konkreten Aussagen zu treffen (siehe jedoch oben), so ist nicht ersichtlich, weshalb dies auch für das „außer Vertrieb“ gesetzte frühere Präparat Pentosanpolysulfat SP 54 gelten sollte. Dem pauschalen Vortrag höherer Kosten einer europäischen Zulassung ist entgegenzuhalten, dass auch ein weitaus größerer Markt, nämlich der europäische Markt, der Beigeladenen zur Verfügung steht. Die Sprünge zwischen möglicher Patientenzahl, die auf Deutschland bezogen angegeben wird, und den veranschlagten Kosten, die jeweils auf Europa bezogen angegeben werden, sind daher bereits unschlüssig. Der Senat weist ergänzend und insbesondere in Bezug auf das Argument der Beigeladenen mit Schriftsatz vom 09.11.2020, dass der Senat die Beigeladene nicht zur Vorlage konkreter Kalkulationszahlen aufgefordert habe, darauf hin, dass dies nicht den Tatsachen entspricht. Der Senat hat die Beigeladene (und die Antragstellerin) ausdrücklich aufgefordert, eine detaillierte Preiskalkulation sowohl zum streitgegenständlichen Elmiron als auch zum Präparat Pentosanpolysulfat SP 54 vorzulegen. Die Antragstellerin hat hierzu (zuzüglich einer einseitigen Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr 2019) vorgetragen, dass die im Streit stehenden (Rück-)Forderungen die Jahresüberschüsse der Jahre 2018, 2019 und 2020 übersteigen würden. Dass die Aufforderung des Senats auch von der Beigeladenen korrekt verstanden worden ist, erklärt sich bereits aus deren Schriftsatz hierauf, in dem unter anderem mitgeteilt worden ist, dass die eigentlichen Herstellungskosten unter Bezugnahme auf das Geschäfts- und Betriebsgeheimnis nicht veröffentlicht würden. Es realisiert sich daher das unternehmerische Risiko für die Antragstellerin eines etwaig überhöhten Einkaufspreises eines Arzneimittels, das vom Preismoratoriumsabschlag erfasst ist. Ein entsprechender Antrag nach § 130a Abs. 4 SGB V ist nicht ersichtlich, obwohl dieser, den Vortrag der Antragstellerin unterstellt - unter Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse - wenig problematisch zum Erfolg führen dürfte. Unverständlich ist daher, weshalb dieser Wege nicht gewählt wurde/wird. Auch diesbezüglich gilt, dass durch den Mitvertrieb kein günstigeres Ergebnis erreicht werden kann, als wenn das Präparat Elmiron direkt (allein) vertrieben würde. Antragstellerin und Beigeladener haben sich auf den hier vorliegenden Vertriebsweg - mit den entsprechenden Chancen und Risiken - verständigt. Jedenfalls liegen dem Senat trotz Aufforderung keine ausreichenden Unterlagen oder ein Verfahren nach § 130a Abs. 4 Sätze 2 ff. SGB V zur Prüfung/Glaubhaftmachung vor.

### 135

ii. Der von der Antragstellerin angeführte Anordnungsgrund der Gesundheit der Patienten, die mit Elmiron versorgt werden, liegt alleine in der Hand der Antragstellerin sowie der Beigeladenen. Zwar wird von Seiten der Antragstellerin vorgetragen, dass ihr Einkaufspreis deutlich über dem vom Antragsgegner berechneten Verkaufspreis nach Berücksichtigung des Preismoratoriums liege. Die Gesundheit der Patienten hängt jedoch nicht vom Vertrieb des Medikaments durch die Antragstellerin ab. Es obliegt demnach der

Beigeladenen, ihre Zulassung für das Medikament Elmiron zu nutzen und dieses gegebenenfalls selbst oder mittels eines anderen Vertriebspartners oder (unter geänderten Bedingungen) weiter mit der Antragstellerin in Deutschland zu vertreiben. Dass dies zum Preis, den der Antragsgegner angenommen hat, nicht möglich sei, ist nicht glaubhaft gemacht (s.o.), hilfsweise wäre ein Vorgehen nach § 130a Abs. 4 Sätze 2 ff. SGB durchzuführen, hilfsweise zumindest dem Gericht konkrete und notwendige Angaben zu machen. Verfehlt wäre demnach auch insbesondere, wenn sich die Beigeladene wie die Antragstellerin auf die Versorgungssituation in Europa bezüglich der Patienten berufen, wenn Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse über die Gesundheit der Patienten gestellt würden, zumal Verfahren nach § 130a Abs. 4 Sätze 2 ff. SGB V die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ausdrücklich zusagen. Das Gesetz mutet den pharmazeutischen Unternehmen - gerade zum Wohl der Patienten - dabei zu, konkret darzulegen, inwiefern der Vertrieb eines vom Preisermittlungserlass erfassten Arzneimittels unrentabel (geworden) ist.

#### 136

Letztlich läge es somit in der Hand der Antragstellerin und der Beigeladenen, soweit die gesundheitlichen Interessen der Patienten berücksichtigt werden sollen, das streitgegenständliche Präparat entweder zum günstigeren Preis anzubieten oder aber zumindest konkret darzulegen, dass dies wirtschaftlich nicht möglich ist.

#### 137

iii. Keine abweichende Beurteilung ergibt sich auch aus dem Umstand, dass der Verkauf von Elmiron zunächst unbeanstandet blieb. Die gesetzliche Abschlagsverpflichtung ist selbstvollziehend eingetreten. Es ist nicht ersichtlich, dass eine Verwirkung der Geltendmachung für alle Betroffenen eingetreten wäre. Unabhängig davon, ob die Antragstellerseite oder der Antragsgegner oder Dritte durch unkorrekte Behandlung dies zu verantworten haben, ist jedenfalls nicht ersichtlich, dass hierdurch zurechenbar für alle Betroffenen eine Verwirkung oder ein Vertrauensschutz eingetreten wäre, erst recht nicht für laufende bzw. zukünftige Abschlüsse.

#### 138

3. Verfassungsrechtliche Erwägungen erfordern keine abweichende Beurteilung. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es bezüglich des Anordnungsgrundes in der Hand der Antragstellerin und der Beigeladenen liegt, entsprechende Verfahren einzuleiten bzw. Unterlagen vorzulegen. Auch unter Berücksichtigung der Ausführungen zum Anordnungsanspruch ergibt sich für den Senat daher nicht Notwendigkeit einer Korrektur im Rahmen einer Güterabwägung.

#### 139

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 SGG i.V.m. § 154 Abs. 1, § 161 Abs. 1 und § 162 VwGO (Verwaltungsgerichtsordnung). Die Antragstellerin trägt die Kosten des Verfahrens beider Rechtszüge mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen. Der Beigeladenen sind keine Kosten aufzuerlegen, jedoch auch keine Kosten zu erstatten. Gemäß § 197a SGG i.V.m. § 154 Abs. 3 VwGO können einem Beigeladenen Kosten nur auferlegt werden, wenn er Anträge gestellt oder Rechtsmittel eingelegt hat; § 155 Abs. 4 bleibt unberührt. Nach § 197a SGG i.V.m. § 162 Abs. 3 VwGO sind die außergerichtlichen Kosten des Beigeladenen nur erstattungsfähig, wenn sie das Gericht aus Billigkeit der unterliegenden Partei oder der Staatskasse auferlegt. Nach § 197a Abs. 2 SGG werden dem Beigeladenen die Kosten außer in den Fällen des § 154 Abs. 3 VwGO auch auferlegt, soweit er verurteilt wird (§ 75 Abs. 5 SGG). Ist eine der in § 183 genannten Personen beigeladen, können dieser Kosten nur unter den Voraussetzungen von § 192 auferlegt werden. Aufwendungen des Beigeladenen werden unter den Voraussetzungen des § 191 vergütet; sie gehören nicht zu den Gerichtskosten. Die Beigeladene hat keine Anträge gestellt. Sie hat sich keinem Kostenrisiko ausgesetzt. Eine Kostenerstattung ihrer außergerichtlichen Kosten erfolgt nicht (vgl. auch: B. Schmidt in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Auflage 2020, § 197a Rn. 29).

#### 140

Diese Entscheidung ist nicht mit der Beschwerde zum BSG anfechtbar (§ 177 SGG).