LSG München, Urteil v. 23.02.2026 – L 20 KR 558/23

Titel:

Preismoratoriumsabschlag gemäß § 130a Abs. 3a SGB V

Normenketten:

SGG § 55
SGB V § 35a, § 130a, § 130b
AMG § 4 Abs. 17
GG Art. 3, Art. 12

Leitsätze:

1. Räumt ein Arzneimittelhersteller einem anderen pharmazeutischen Unternehmer ein Exklusivvertriebsrecht für ein Arzneimittel ein, liegt auch darin ein Mitvertrieb iSv § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V. (Rn. 48)
2. Die Preisabschlagspflicht des § 130a Abs. 3a Satz 4 und 5 SGB V greift auch dann, wenn ein Wechsel des Anwendungsgebiets bei einem im Übrigen wirkstoffgleichen und in der Darreichungsform vergleichbaren Arzneimittel erfolgt. (Rn. 73)

Schlagworte:

Krankenversicherung, Verwaltungsakt, Arzneimittel, Zulassung, Versorgung, Anordnungsgrund, Bescheid, Beschwerde, Anordnungsanspruch, Anfechtungsklage, Feststellung, Auslegung, Berufung, Vertrieb, Sinn und Zweck, aufschiebende Wirkung, Feststellung der Rechtswidrigkeit, Preismoratorium, Herstellerabschlag, Mitvertrieb, Vergleichsarzneimittel, Feststellungsklage, Verordnungsausschluss, Krankeversicherung, Herstellerrabatt, Exklusivvertriebsrecht, wechselndes Anwendungsgebiet

Vorinstanz:

SG Bayreuth, Urteil vom 15.06.2023 – S 15 KR 1018/20

Fundstellen:

A&R 2026, 120
LSK 2026, 3508
PharmR 2026, 411

Tenor

I. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Bayreuth vom 15.06.2023 wird zurückgewiesen.

II. Die Klägerin hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

IV. Der Streitwert wird auf 2.500.000 € festgesetzt.

Tatbestand

1
Streitig ist ein Rabattabschlag auf das zur Behandlung der interstitiellen Cystitis (IC) zugelassenen Fertigarzneimittel elmiron(r) 100 mg (Elmiron).

2
1. Die Beigeladene erhielt am 10.01.2008 für das seit 1963 vertriebene Arzneimittel Pentosanpolysulfat SP 54(r) (PPS SP54) – dessen Wirkstoff Pentosanpolysulfat-Natrium hat sie entwickelt – eine Nachzulassung in der Darreichungsform einer überzogenen Tablette mit 25 mg Wirkstoff für eine weitere unterstützende Behandlung peripherer arterieller Durchblutungsstörungen im Stadium IIb, bei Ausschöpfung der Möglichkeiten einer physikalischen Therapie (Gehtraining). Bis zum 15.09.2017 vertrieb sie PPS SP54, 25 mg 100 Stück (PZN ...), zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer (ApU) von 17,22 € in Deutschland. Eine Außervertriebsetzung des Medikaments erfolgte im September

2017, weil medizinische Alternativen vorhanden, die Herstellungsmethode veraltet und die Absatzzahlen gering gewesen seien. Nach einem Abverkauf wurde Elmiron zum 15.09.2019 aus den offiziellen Verzeichnisdiensten gelöscht.

3
Seit Oktober 2017 vertrieb die Klägerin als Lizenzinhaberin in Deutschland exklusiv 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 IC). Die lizenzgebende Beigeladene hatte am 02.06.2017 die europaweite Zulassung für dieses Medikament zur Behandlung der IC erhalten. Elmiron wurde in Packungen mit 90 Stück (N2) für 501,08 € und 3 x 100 Stück (N3) für 1.493,21 € angeboten.

4
Der Beklagte teilte der Klägerin mit Schreiben vom 15.10.2019 mit, die Beigeladene habe 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 und 14305789) in Verkehr gebracht. Die Klägerin sei der örtliche Vertreter der Beigeladenen, die Zulassungsinhaberin sei, und vertreibe das Medikament in Deutschland. Als pharmazeutischer Unternehmer (pU) habe die Beigeladene bereits das Arzneimittel PPS SP54 mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform im Vergleich zum von der Klägerin vertriebenen Elmiron in Verkehr gebracht. Es lägen die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit des § 130a Abs. 3a Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) vor, da nach § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V eine Abschlagspflicht bei Neueinführung eines Arzneimittels bestehe, für das der pU 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. Für die neu eingeführten Arzneimittel PZN 13819486 und 14305789 ergäben sich – unter Berücksichtigung der ApU iHv 501,08 € und 1.493,21 € sowie eines Vergleichspreises (unter Berücksichtigung eines Inflationsausgleichs) für die Vergleichsarzneimittel PZN ... und ... iHv 64,05 € und 214,15 € – Abschläge iHv 406,43 € und 1.189,53 €. 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 Klägerin gesondert in Verbindung setzen. Die gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V seien nicht abdingbar. Eine Rechtsbehelfsbelehrungenthielt das Schreiben nicht.

5
Die Klägerin legte dagegen ausdrücklich Widerspruch ein. Die Verpflichtung zur Gewährung von Preismoratoriumsabschlägen greife in Rechte aus Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz (GG) ein und stelle einen Verwaltungsakt dar. Unabhängig vom ursprünglich internistischen Bereich sei aufgrund von Forschung eine Einsatzmöglichkeit als Therapieoption in der Urologie entwickelt worden. Aufgrund der Expertise im urologischen Fachärztebereich habe man von der Beigeladenen, die das Produkt nicht selbst vertreibe, exklusiv eine Lizenz für den Vertrieb in Deutschland erhalten. Für die Behandlung der schweren Formen der seltenen IC sei Elmiron das einzige in Europa zugelassene Arzneimittel. Bei einem Preismoratoriumsabschlag müsse man Elmiron vom Markt nehmen. Eine Ausnahme nach § 130a Abs. 4 Satz 2 SGB V scheide aus, weil diese nicht produktspezifisch erfolgen könne. Die Voraussetzungen eines Preismoratoriumsabschlags lägen nicht vor. PU sei der, der das Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr bringe. Dies sei in Bezug auf PPS SP54 die Beigeladene und bezüglich Elmiron die Klägerin, mithin unterschiedliche pU. Der Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V stelle insofern auf hier vorliegende unterschiedliche IFA-Anbieternummern ab. Zwar sei nach § 4 Abs. 18 Arzneimittelgesetz (AMG) auch der Zulassungsinhaber pU, maßgeblich sei aber der bindende Leitfaden des Beklagten, mit dem ausgehend von § 130a Abs. 3a Satz 11 SGB V verbindlich der Begriff des pU konkretisiert werde. Im Übrigen sei es für das erweiterte Preismoratorium notwendig, dass der pU bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und gleicher Darreichungsform in Verkehr gebracht habe. Maßgeblich sei das Anbieten auf dem deutschen Markt. Die Beigeladene als Zulassungsinhaberin bringe aber Elmiron in Deutschland nicht in Verkehr. Auch die Voraussetzungen des § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V lägen nicht vor. Nach dem Leitfaden liege eine

Änderung zu den Angaben des pU nur vor, wenn dasselbe Arzneimittel zukünftig von einem anderen pU vertrieben werde. Hier handele sich aber lediglich um ein wirkstoffgleiches anderes Arzneimittel und die Arzneimittel hätten sowohl unterschiedliche PZN als auch unterschiedliche Zulassungen. Demnach liege kein Mitvertrieb vor, denn dafür müssten nach dem Leitfaden zwei oder mehrere pU dasselbe zugelassene Arzneimittel ausbieten. Anderes ergebe sich auch nicht aus einer Bezeichnung der Klägerin als örtlicher Vertreter der Zulassungsinhaberin. PPS SP54 sei nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähig gewesen (Nr. 24 der Anlage III zur Arzneimittel-Richtlinie – AM-RL). Es gebe kein Referenzarzneimittel. Der Vertrieb von PPS SP54 sei im September 2017 eingestellt worden und Elmiron erstmals am 01.10.2017 in die IFA-Datenbank aufgenommen worden. Das Preismoratorium sei restriktiv auszulegen. Weiterentwicklungen im Hinblick auf ein neues Therapiegebiet seien auszunehmen, was sich aus der Gesetzesbegründung ergebe, denn es gehe nicht nur um Packungsgrößen- oder Wirkstärkenänderungen. Der Zugang zu Neuentwicklungen sollte nicht gesperrt werden. Nach Einführung des Erfordernisses eines Benehmens mit den Spitzenorganisationen der pU könne der Beklagte nicht vom Leitfaden abweichen. Es sei der allgemeine Gleichheitssatz zu berücksichtigen, weil bei vergleichbaren Fällen das Preismoratorium nicht zur Anwendung gekommen sei. Bei der Entscheidung des Beklagten habe es sich um einen Verwaltungsakt gehandelt.

6
Nach einem von der Klägerin beauftragten Rechtsgutachten des K (K) vom 15.11.2019 sei das Arzneimittel PPS SP54 als überzogene Kapseln bis Juli 2017 von der Beigeladenen in Verkehr gebracht worden. Es sei in der GKV nicht erstattungsfähig gewesen. Elmiron werde ab September 2017 in Deutschland durch die Klägerin im Wege des exklusiven Mitvertriebs in Verkehr gebracht. Der Anwendungsbereich des § 130a Abs. 3a SGB V sei deshalb mangels eines Vergleichsarzneimittels gar nicht eröffnet. Mit dem erweiterten Preismoratorium habe der Gesetzgeber Umgehungen durch Veränderungen der Packungsgröße, des Wirkstoffs oder des Vertriebs zu verhindern versucht. Dies sei vorliegend nicht der Fall, denn es lägen völlig unterschiedliche Arzneimittel im Hinblick auf ihre Anwendungsgebiete vor. Die Zulassungsverfahren seien unterschiedlich gewesen. Das Arzneimittel PPS SP54, als überzogene Kapseln, befinde sich seit Juli 2017 nicht mehr in Verkehr. Die vorliegende Weiterentwicklung im Sinne einer grundlegenden Innovation solle nach der Gesetzesbegründung durch das erweiterte Preismoratorium nicht gehemmt werden. Es liege kein Mitvertrieb vor, da die Klägerin das alleinige Recht habe, das Arzneimittel in Deutschland in Verkehr zu bringen.

7
Mit Schreiben vom 07.02.2020 brachte die Klägerin weiter vor, es ergäbe sich eine erweiterte Auslegungsmöglichkeit der Vorschriften aus dem Gesetzgebungsverfahren, wonach sichergestellt werden sollte, dass Weiterentwicklungen und Versorgungsverbesserungen angemessen berücksichtigt werden könnten. Auch habe der Bundesrat vorgeschlagen, in § 130a Abs. 3a SGB V in Satz 4 nach dem Wort „Wirkstoff“ die Wörter „gleichem Anwendungsgebiet“ einzufügen, um die Zulassung neuer Indikationen zu honorieren und mithin Anreize für diese Entwicklung und Forschung zu setzen. Die Forderung sei nicht umgesetzt worden, es fehle aber eine Stellungnahme der Bundesregierung zu einer zugesagten Prüfung des Vorschlages. Der Wortlaut des § 130a Abs. 3a SGB V sei auch nicht so, dass er einer Auslegung entgegenstehe, was sich aus den vertieften Aussagen zum Bedeutungsgehalt der Vorschrift in den Gesetzesbegründungen und dem Umstand, dass ein Leitfaden – dieser stelle eine quasinormative Vorgabe für die Gesetzesauslegung dar – erforderlich gehalten worden sei, ergebe. Die primäre Zielsetzung des Gesetzgebers sei zu beachten. Mit der Zulassung von Elmiron zur Therapie der IC sei die Innovation einer signifikanten Verbesserung der Versorgung der entsprechenden Patienten verbunden. Die kumulativen Kriterien zur Ermittlung einer Vergleichspackung seien nicht erfüllt. Soweit es im Leitfaden hinsichtlich der IFA-Anbieternummer „insbesondere“ heiße, sei dies inhaltsleer. Auch sei PPS SP54 niemals mit einer zu Lasten der GKV abgabefähigen Packungsgröße im Produktverzeichnis der IFA aufgeführt gewesen. Eine Erstattungsmöglichkeit bei gesonderter ärztlicher Begründung in Ausnahmefällen sei unerheblich. Auch eine zeitgleiche Abgabefähigkeit der beiden Arzneimittel habe nicht vorgelegen. Die Bedeutung von „insbesondere“ in Ziff. 7.4 des Leitfadens beziehe sich allein auf den zweiten Halbsatz des § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V. Ein Mitvertrieb im Sinne des Leitfadens liege nicht vor. Die Beigeladene vertreibe Elmiron nicht und es werde auch nicht mindestens zwei anderen pU gestattet, das Arzneimittel auszubieten. Mit „ausbieten“ sei unter Berücksichtigung von § 47 AMG das „Zurverfügungstellen“ von Elmiron für den Markt im Sinne eines Bereitstellens für den Großhandel, Apotheken, Krankenhäuser und andere Empfangsberechtigte gemeint. Die Beigeladene sei daran gebunden, für die Klägerin die bestellten Mengen

herzustellen und allein an sie zu verkaufen. Es handele sich um kein „Inverkehrbringen“, sondern sei notwendiger und zweckgebundener Bestandteil der dem Inverkehrbringen vorgelagerten Herstellung. Aufgrund eines entsprechenden Vertrages sei der Beigeladenen der Vertrieb schon zivilrechtlich untersagt. Es gebe hier auch zwei unterschiedliche Zulassungen, so dass eine PZU des auf derselben Zulassung beruhenden Arzneimittels nicht gemeldet werden könne. Schließlich sei zu beachten, dass wenn man aus dem Umstand, dass die Beigeladene Zulassungsinhaberin von Elmiron sei, auf eine Eigenschaft als pU schließen wollte, die Beigeladene Schuldnerin eines etwaigen Abschlags wäre.

8
Der Beklagte teilte mit Schreiben vom 16.04.2020 mit, dass man auch nach erneuter Prüfung der Argumente bei der bisherigen Auffassung verbleibe. Die Umsetzung und Ausweisung der Abschläge werde in den offiziellen Verzeichnisdiensten zum 01.06.2020 veranlasst. Das Schreiben enthielt keine Rechtsbehelfsbelehrung. Auch hiergegen erhob die Klägerin Widerspruch.

9
2. Am 21.04.2020 beantragte die Klägerin beim Sozialgericht Bayreuth (SG) die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes – daneben hat die Klägerin zugleich Klage erhoben –, worauf das SG mit Beschluss vom 12.05.2020 (Az. S 15 KR 1017/20 ER) feststellte, die Klage gegen den Bescheid vom 15.10.2019 in der Gestalt des Bescheides vom 16.04.2020 habe aufschiebende Wirkung. Auf die Beschwerde des Beklagten hat der Senat mit Beschluss vom 01.12.2020 (Az. L 20 KR 521/20 B ER) den Beschluss des SG aufgehoben und den Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz abgelehnt. Anträge auf Feststellung der aufschiebenden Wirkung seien mangels Verwaltungsaktqualität der Schreiben des Beklagten vom 15.10.2019 und 16.04.2020 unzulässig. Der Hilfsantrag, den Beklagten im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, die Meldung eines Preismoratoriumsabschlags nach § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V für die Arzneimittel Elmiron, Hartkapseln, 90 Stück, und Elmiron Hartkapseln, 3×100 Stück, zu unterlassen, sei unbegründet, denn es seien Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund nicht glaubhaft gemacht worden. Elmiron sei spätestens im Oktober 2017 in Verkehr gebracht worden und enthalte den gleichen Wirkstoff im Sinne einer Wirkstoffgleichheit und eine vergleichbare Darreichungsform im Sinne eines Festzustandes zur oralen Einnahme, wie PPS SP54. Beigeladene und Klägerin seien derselbe pU. Nach § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V gälten die Regelungen entsprechend auch bei Änderungen zu den Angaben des pU oder bei Mitvertrieb durch einen anderen pU. Ein Mitvertrieb der Klägerin (in der Extremform des Exklusivvertriebs) und der Beigeladenen liege vor, da beide Elmiron in den Verkehr brächten. Kein abweichendes Ergebnis ergebe sich aus dem Leitfaden. Durch den Begriff „insbesondere“ werde klargestellt, dass die dortigen Beispiele keinen abschließenden Charakter hätten. Eine Subsumtion unter den Leitfaden sei daher aufgrund von Wortlaut sowie Sinn und Zweck (Umgehungsverbot) möglich. Sowohl PPS SP54 als auch Elmiron seien in Verkehr gebracht worden. Eine zeitgleiche Existenz auf dem Markt sei weder nach dem Wortlaut noch nach Sinn und Zweck des § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V nötig. PPS SP54 sei auch zu Lasten der GKV abgabefähig gewesen. Durchblutungsfördernde Mittel seien nicht von der Verordnung ausgeschlossen, sondern unterlägen einer Verordnungseinschränkung nach § 16 AM-RL, die jedoch eine Verordnung im medizinisch begründeten Einzelfall ausnahmsweise ermögliche. Der Beklagte habe dargelegt, dass entsprechende Verordnungen von PPS SP54 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 seien. Die bislang vorgenommene Berechnung der Abschlagshöhe sei weder konkret beanstandet worden, noch gebe es Anhaltspunkte für eine Fehlerhaftigkeit. Die Zulassung für ein anderes Anwendungsgebiet habe keinen Einfluss. Mit der Forderung des Bundesrates und der Prüfungszusage der Bundesregierung sei dem Gesetzgeber das Problem vor Augen geführt worden. Die Forderung sei aber nicht aufgenommen worden. Demnach handele es sich für den Gesetzgeber beim Wechsel des Anwendungsbereichs um keine (ausreichende) Innovation. Ein konkreter finanzieller Innovationsaufwand sei nicht belegt worden. Gegen einen erheblichen Entwicklungsaufwand sprächen auch die Angaben von D, wonach PPS SP54 bereits seit 1996 in den USA zur Behandlung der/des IC/Bladder Pain Syndroms (BPS) zugelassen sei. Verfassungsrechtliche Bedenken bestünden hinsichtlich der als Berufsausübungsregelungen zu qualifizierenden Abschlägen auch bei einem andauerndem Preismoratorium nicht. Ein Anordnungsgrund sei ebenfalls nicht glaubhaft gemacht. Allein aus einem unwirtschaftlichen Vertrieb ergebe sich ein solcher nicht. In Ausnahmefällen könnten Abweichungen von einem Preisstopp beantragt werden. Auch sei das Bundesministerium für Gesundheit zur Überprüfung der Abschläge verpflichtet. Die Gesundheit von Patienten, die mit Elmiron versorgt würden, liege allein in der

Hand der Klägerin und der Beigeladenen. Auch der zunächst unbeanstandete Verkauf von Elmiron sei unerheblich, da die gesetzliche Abschlagsverpflichtung selbstvollziehend eintrete.

10
3. Im Rahmen ihrer Klage hat die Klägerin weiter vorgebracht, eine Anfechtungsklage aufgrund des Vorliegens eines Verwaltungsaktes, für den es auf den aus dem Empfängerhorizont abgeleiteten objektiven Erklärungswert ankomme, sei zulässig. Mit der Qualifizierung als Verwaltungsakt sei ein Grundrechtsschutz verbunden. Jedenfalls sei eine Feststellungsklage zulässig. Der Beklagte rühme sich des Bestehens von Preismoratoriumsabschlägen und könne diese auch über die Meldung zur Lauer-Taxe umsetzen. Zwischenzeitlich habe Elmiron aus wirtschaftlichen Gründen außer Vertrieb gesetzt werden müssen. Im Rahmen des Beschwerdeverfahrens habe das Bayer. Landessozialgericht (LSG) die Begriffe des „Inverkehrbringens“ und des „Vertriebs“ vermischt. Bei einem Mitvertrieb müsse jedes der beiden Pharmaunternehmen das Produkt zum Endverbrauch auf den Markt bringen. Wenn ein Unternehmer nur zuliefere, genüge dies nicht. Andernfalls würde das Preismoratorium sämtliche Lieferketten erfassen. Es finde aber nur auf den preisgebundenen Endverbraucher-Markt Anwendung. Die Beigeladene habe zu keinem Zeitpunkt Elmiron auf dem deutschen Markt vertrieben. Mitvertrieb erfordere den Vertrieb durch zwei pU. Es gehe um eine Änderung (Erweiterung) des Vertriebs des Referenzarzneimittels, nicht um das erstmalige Inverkehrbringen eines abweichenden Arzneimittels mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform. Der Vertrieb von PPS SP54 sei durch die Neueinführung von Elmiron nicht iSv § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V geändert worden. Die Bedeutung von „insbesondere“ in Ziff. 7.4 des Leitfadens werde vom LSG unzutreffend interpretiert. Auch sei der konkretisierende Gesetzesbegriff zuvor nicht abstrakt im Leitfaden definiert worden. Dies sei notwendig, denn andernfalls werde im Leitfaden die vom Gesetzgeber zugewiesene Aufgabe der Konkretisierung des Begriffs pU nicht erfüllt. Es könnten dann jederzeit auch andere Fallkonstellationen erfasst werden, wenn es dem Beklagten nach jahrelanger Praxis plötzlich angemessen erscheine. Es gehe nach dem gesetzgeberischen Willen lediglich um Umgehungen des Preismoratoriums durch Einführung neuer Packungsgrößen oder Wirkstärken, auch wenn der Vorschlag des Bundesrats einer expliziten Beschränkung auf Arzneimittel mit gleichem Anwendungsgebiet bislang nicht übernommen worden sei. Dies könne daran liegen, dass es bei der Erweiterung des Anwendungsgebiets häufig lediglich um Zulassungserweiterungen gehe, und der Gesetzgeber schlicht aufgrund der vorherigen Praxis des Beklagten, das erweiterte Preismoratorium nicht auf neue Arzneimittel mit neuen Anwendungsgebieten anzuwenden, wenn dies zu dem für ein anderes Anwendungsgebiet geltendem Preis pro Einheit wirtschaftlich nicht vertretbar gewesen sei, keine Erforderlichkeit gesehen habe. Insofern sei auf einen Parallelfall eines anderen Arzneimittels zu verweisen, der für alle ein Vertrauen in die entsprechende Auslegung und Anwendung des erweiterten Preismoratoriums geschaffen habe. So sei auch verhindert worden, dass der Gesetzgeber einen Regelungsbedarf zum Schutz von Innovationen habe erkennen können. Allein mit der Zulassung in den USA habe die Annahme einer hinreichenden Innovation nicht verneint werden können, denn in Deutschland oder Europa sei das Arzneimittel weder verkehrs- noch erstattungsfähig gewesen. Es habe einer spezifisch europäischen Entwicklung und das Durchlaufen eines entsprechenden Zulassungsverfahrens bedurft. Es gehe insbesondere um ein völlig anderes Therapiegebiet als zuvor. Für betroffene Patienten werde aktuell kein zugelassenes Arzneimittel auf dem deutschen Markt ausgeboten.

11
Der Beklagte hat hierzu erwidert, mit dem LSG sei davon auszugehen, dass kein Verwaltungsakt vorliege. Hinsichtlich eines angeblichen Millionenschadens seien mögliche Änderungen zum Vertrieb aufgezeigt worden, die Klägerin und die Beigeladene hätten insofern aber nicht glaubhaft gemacht, dass dies nicht möglich sei. Bezüglich eines Feststellungsinteresses bestünden nach der Außervertriebsetzung Zweifel. Aufgrund der IFA-Richtlinie bleibe unklar, wie sich die Klägerin den Weitervertrieb in Deutschland im Falle eines Obsiegens vorstelle. Das LSG habe keineswegs die Begriffe „Inverkehrbringen“ und „Vertrieb“ vermischt. Es genüge, wenn der Zulassungsinhaber seinerseits vertriebsberechtigt sei, müsse es aber nicht selbst vertreiben. Jeder pU, dem der Zulassungsinhaber ein Vertriebsrecht einräume, werde zum Mitvertreiber. Maßgeblich sei die zivilrechtliche Gestaltung, dass die Klägerin Elmiron unter ihrem Namen in Verkehr bringen dürfe. Der Gesetzeswortlaut stehe dem nicht entgegen, denn die Regelung „Änderungen zum Mitvertrieb“ beziehe sich erkennbar auf die Neueinführung von Elmiron und nicht auf PPS SP54. Überzeugend seien die Hinweise, dass der Leitfaden wegen der mehrmaligen Verwendung von „insbesondere“ nicht abschließend sei. Ein konkreter finanzieller Innovationsaufwand sei nicht nachgewiesen worden. Allein in der Zulassung von anderen Anwendungsgebieten sei eine Innovation vom

Gesetzgeber nicht gesehen worden. Dass der Antrag des Bundesrates zur Ausnahme bei anderen Anwendungsgebieten gescheitert sei, sei nicht nur ein Zögern des Gesetzgebers gewesen. Der Gesetzgeber habe auch ein Handeln schlicht nicht für erforderlich gehalten. In der Praxis habe es „kritische Fälle“ gegeben. Eine Vertretbarkeitsprüfung hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit des Preises werde nicht vorgenommen. So sei auch kein Vertrauenstatbestand geschaffen worden. Es bestehe kein Ermessensspielraum. Ein aktuell erheblicher Entwicklungsaufwand sei im Hinblick auf die bereits vorherige Zulassung in den USA zweifelhaft.

12
Im Weiteren hat die Klägerin ausgeführt, dass ein Gleichordnungsverhältnis nicht vorliege, denn nach dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V könne der Beklagte einseitig seine Auffassung mittels hoheitlichen Handelns durchsetzen. Dies habe der Beklagte mit der Feststellung zur Meldeverpflichtung eines Preismoratoriumsabschlages getan. Die Bezeichnung oder eine Rechtsbehelfsbelehrungseien für die Einordnung nicht entscheidend, es komme auf die Adressatenperspektive an. Der Feststellungsantrag sei zulässig, denn es sei zwar eine einer Packung zugeordneten PZN nicht reaktivierbar, aber die Beantragung einer neuen PZN sei unproblematisch und bei einem Obsiegen beabsichtigt. Der Beklagte stütze sich nunmehr auf § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V, wobei aber die Annahme eines Mitvertriebs mit dem Wortlaut nicht vereinbar sei. Voraussetzung sei jedenfalls ein vorheriges Vertreiben durch das pU, von dem sich der Mitvertrieb ableite. Elmiron sei aber von der Beigeladenen in Deutschland nicht vertrieben worden, unabhängig davon, ob sie dazu als Zulassungsinhaberin berechtigt wäre. Dies müsste sich auch konkret in einer Listung in der IFA-Datenbank und in der Lauertaxe ausdrücken, weshalb der Leitfaden für die Bestimmung des pU an die IFA-Datenbank anknüpfe. Der Begriff Mitvertrieb werde nicht einheitlich verwendet. Er sei im Rahmen der konkreten Regelungsmaterie zu konkretisieren. Insofern greife er vorliegend nicht, denn ein Umgehungstatbestand der Grundregel des § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V liege nicht vor. Es sei ein Arzneimittel nicht leicht abweichend in Verkehr gebracht worden, sondern es sei ein Wirkstoff auf Grundlage eines unterschiedlichen Wirkprinzips für ein anderes Therapiegebiet entwickelt worden. Es handele sich um eine therapeutisch wertvolle Intervention. Der Beklagte überschreite die Grenzen zulässiger Rechtsauslegung. Für die Rechtfertigung eines Grundrechtseingriffs in Art. 12 GG fehle es an einer Rechtsgrundlage. Im Hinblick auf das Referenzarzneimittel PPS SP54 seien Eingriffe nur gegenüber der Beigeladenen denkbar. Auch ein Mitvertrieb fehle. Der Eingriff sei nicht geeignet, einen legitimen gesetzgeberischen Zweck zu erfüllen und daher nicht erforderlich, denn es gehe im Hinblick auf die eigenständige Innovation nicht um eine Umgehung der Preisstopps für PPS SP54. Schließlich sei der Eingriff unverhältnismäßig, denn die Preisbildungsfreiheit würde damit nahezu ausgehöhlt. Sofern die bei dem Parallelfall des Arzneimittels Alemtuzumab eine rechtmäßige Rechtsanwendungspraxis begründet worden sein sollte, so wäre im Rahmen eines Gleichbehandlungsanspruchs der vorliegende Fall ebenso zu behandeln. In den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) befinde sich auch ein Hinweis auf die entstehenden Kosten bei Alemtuzumab. Die Beschlüsse des G-BA unterlägen einer Rechtmäßigkeitskontrolle des Bundesministeriums für Gesundheit. Weder der G-BA noch das Ministerium hätten diesbezüglich Zweifel an der Rechtmäßigkeit gehabt, so dass die Nichtanwendung des Preismoratoriums jedenfalls vertretbar erscheine. Im Zusammenhang mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) seien im Wesentlichen keine Änderungen beim Anwendungsbereich des erweiterten Preismoratoriums vorgenommen worden. Der Beklagte habe in dem Gesetzgebungsverfahren eine Erweiterung des Anwendungsbereichs in Bezug auf konzernverbundene Unternehmen erreichen wollen. Dies sei nicht umgesetzt worden und wäre vorliegend auch nicht der Fall.

13
Hierzu hat der Beklagte darauf verwiesen, es sei bei seinem Vorschlag zur Gesetzgebung lediglich um eine Klarstellung gegangen und darum, entsprechende Streitigkeiten aus dem nicht legaldefinierten Mitbetriebsbegriff zu beenden. Der Gesetzgeber habe offenbar kein Bedürfnis gesehen, die Anregung aufzugreifen. Aus die mit § 130a Abs. 3c SGB V nun geschaffene Befreiungsmöglichkeit bei einem erweiterten Preismoratorium bei neuer Zulassung mit geändertem Anwendungsgebiet und einer zu erwartenden therapeutischen Verbesserung spreche für einen weiten Anwendungsbereich der Vorschrift, insbesondere gegen einen engen Mitvertriebsbegriff, der nur das zeitgleiche Vertreiben desselben Arzneimittels erfasse. Nach dem Beschluss des LSG erfülle die Klägerin den Mitvertriebsbegriff bereits de lege lata.

14

Die Klägerin hat mit Schriftsatz vom 10.01.2023 nochmals ausgeführt, dass es insbesondere unter Berücksichtigung von Art. 12 Abs. 1 GG eines klar abgrenzbaren Begriffs des Mitvertriebs bedürfe. Es sei notwendig, dass mehrere pU den Vertrieb eines Arzneimittels in den öffentlichen Verzeichnisdiensten gelistet hätten. Eine bloße vertragliche Kooperation im Vorfeld der Abgabe sei nicht ausreichend. Es würden nur Fälle einer Änderung des Mitvertriebs erfasst. Auch das Bundessozialgericht (BSG) habe in seiner Entscheidung vom 03.08.2022 (Az. B 3 KR 3/21 R) klargestellt, dass eine Klassifizierung als pU nicht allein auf die bloße Zulassungsinhabereigenschaft gestützt werden könne, sondern einen aktiven Vertrieb mittels Listung in den Verzeichnisdiensten voraussetze. Dies sei bezüglich Elmiron nicht der Fall gewesen. Allein die Klägerin, nicht aber die Beigeladene komme als abschlagspflichtiger pU in Betracht. Das BSG habe sich ausdrücklich gegen eine Abschlagsverpflichtung des – arzneimittelrechtlich auch als pU zu klassifizierenden – Zulassungsinhabers entschieden. Elmiron sei für die Behandlung einer ganz speziellen und seltenen Form der IC zugelassen. Für die erfolgreiche Vermarktung bedürfe es entsprechend geschultem Personals, weshalb die Beigeladene in ganz Europa Vertriebspartner gesucht habe, die diese Aufgabe über einen urologischen Spezialaußendienst wahrnehmen können. Die Beigeladene vertreibe in keinem Land selbst Elmiron. Dies zeige, dass es nicht um eine Umgehung des erweiterten Preismoratoriums gehe.

15
Der Beklagte hat zuletzt nochmals darauf verwiesen, die Voraussetzungen des § 130 Abs. 3a Satz 5 SGB V seien erfüllt. Die Angaben für das Arzneimittel seien in zweifacher Weise erfolgt, nämlich durch Änderung des Handelsnamens und die Registrierung eines anderen pU für das Arzneimittel. Ein anderer Handelsname sei irrelevant. Es sei eine Änderung von einem Alleinvertrieb durch den bisherigen pU zu einem Mitvertrieb durch einen anderen pU erfolgt. Mitvertrieb liege auch dann vor, wenn ausschließlich ein anderer pU und nicht der bisherige Inverkehrbringer in den Angaben zum Arzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis erscheine. Die sei etwa beim „exklusiven Mitvertrieb“ der Fall. Die Klägerin mit ihrem spezialisierten Außendienst habe mit der Beigeladenen einen Lizenzvertrag geschlossen, um Elmiron im eigenen Namen in Deutschland zu vertreiben. Eine enge und restriktive Wortlautauslegung sei nicht angezeigt, sondern vielmehr im Marktgeschehen vorkommende Mitvertriebsformen nachzuzeichnen. Wortlautgrenze sei das Fehlen einer zivilrechtlichen Vereinbarung über den Vertrieb im eigenen Namen durch einen anderen pU. Der Begriff des Mitvertriebs solle gerade Umgehungen des Preismoratoriums verhindern. Das Inverkehrbringen von Elmiron durch die Beigeladene anstelle der Klägerin wäre unzweifelhaft ein Fall des § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V. Durch das Einräumen von Vertriebsrechten an ein anderes Unternehmen unter einer Lizenzvereinbarung könnte sich die Beigeladene insofern befreien und wirtschaftlich profitieren. Eine solche Umgehungsmöglichkeit sei nicht intendiert. Kreative Vermarktungskonzepte sollten nach dem BSG (Urteil vom 20.12.2018 – B 3 KR 11/17 R – juris, Rn. 27) nicht zu Befreiung führen, was der gesetzgeberischen Intention (BT-Drs. 18/10208, S. 24) entspreche, Strategien zur Umgehung des Preismoratoriums zu verhindern. Aus der von der Klägerin zitierten Entscheidung des BSG ließen sich keine Rückschlüsse für den Mitvertriebsbegriff ziehen, denn es sei dort darum gegangen, wer zur Zahlung von Abschlägen verpflichtet sei, wofür auf das Auftreten nach außen abgestellt worden sei. Wollte man davon ausgehen, es könne immer nur einen pU geben, dann wäre der Mitvertriebsbegriff nicht zu erfüllen.

16
Die Klägerin hat erwidert, der Beklagte gehe nunmehr davon aus, dass die Beigeladene PPS SP54 vertrieben habe und nun ein Mitvertrieb dieses Arzneimittels durch die Klägerin vorliege, was unzutreffend sei. Elmiron sei zwar wirkstoffgleich, im Übrigen aber ein völlig neues Arzneimittel mit unterschiedlicher Zulassung für unterschiedliche Anwendungsgebiete. In jedem Fall müsse aber das mitvertriebene Arzneimittel mit dem, dem erweiterten Preismoratorium unterliegenden Arzneimittel identisch sein. Mit der Entscheidung des BSG vom 03.08.2022 sei dem Beschluss des LSG die Grundlage entzogen worden, weil demnach allein derjenige pU sei, der sich arzneipreismittelrechtlich verantwortlich zeichne. Ein Mitvertrieb liege damit nicht vor. Es gebe Konstellationen, in denen die Regelung zum Mitvertrieb nach § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V nicht leerlaufe.

17
Mit Urteil vom 15.06.2023 hat das SG die Klage abgewiesen. Seine örtliche Zuständigkeit sei gegeben, denn eine anderweitige Sonderzuständigkeit nach § 57a Sozialgerichtsgesetz (SGG) bestehe nicht. Es handele sich nicht um unmittelbar in Streit stehende Entscheidungen oder Verträge auf Bundesebene. Die allgemeine Feststellungsklage sei zulässig. Der Preismoratoriumsabschlag betreffe ein öffentlichrechtliches

Rechtsverhältnis und folge unmittelbar aus dem Gesetz. Zwischen den Beteiligten liege ein Gleichordnungsverhältnis vor. Auch bei Annahme, es habe sich um einen zwischenzeitlich erledigten Verwaltungsakt gehandelt, wäre eine (Fortsetzungs-)Feststellungsklage einschlägig. Ein Feststellungsinteresse ergebe sich aus der Abschlagspflicht bei einer Wiedereinführung von Elmiron. Die Klage sei aber unbegründet, denn Elmiron unterliege dem Preisabschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V. PPS SP54 und Elmiron verfügten über denselben Wirkstoff und es lägen vergleichbare Darreichungsformen vor. Das neueingeführte Arzneimittel müsse nicht zeitgleich mit dem Vergleichsarzneimittel auf dem Markt sein, was aus Wortlaut und Gesetzeszweck zu entnehmen sei. Klägerin und Beigeladene seien pU. Die Beigeladene habe PPS SP54 in Vertrieb gesetzt und sei Zulassungsinhaber. Im Rote Hand Brief vom 18.07.2019 habe sie über das Risiko einer pigmentären Makulopathie informiert. Sie bringe das Medikament an die Klägerin in Verkehr, die als Lizenznehmerin exklusiv den deutschen Markt beliefere und wiederum selbst Elmiron (an den Endverbraucher) in Verkehr bringe. Im europäischen Ausland geschehe dies über andere Vertriebspartner. Mit der Übernahme des Mitvertriebs durch die Klägerin im Oktober 2017 sei eine Änderung zum Mitvertrieb eingetreten. Die von der Klägerin zitierte Entscheidung des BSG stehe dem nicht entgegen. Die Klägerin als der direkte Zulieferer der Apotheken gebe letztlich die Preisgestaltung vor und werde damit in der Rückabwicklung von der Abschlagspflicht getroffen. Im Zusammenhang mit dem GKV-FinStG ergebe sich nichts anderes. Soweit der Vorschlag des Beklagten nicht aufgegriffen worden sei, habe der Gesetzgeber ggf. eine Klarstellung nicht für erforderlich gehalten. Eine umfassende Auslegung des § 130a Abs. 3a SGB V erscheine auch im Hinblick auf die Einführung des § 130a Abs. 3c SGB V geboten.

18
4. Dagegen hat die Klägerin Berufung beim LSG eingelegt. Die Klage sei als Fortsetzungsfeststellungsklage zulässig, weil sie vor der als temporär geplanten Außervertriebnahme von Elmiron zum 01.01.2021 als Anfechtungsklage gegen den Bescheid des Beklagten vom 15.10.2019 zulässig gewesen sei. Es habe sich insofern um einen Verwaltungsakt gehandelt. Aus der maßgeblichen Empfängerperspektive sei damit mittels Regelung verbindlich festgestellt worden, dass und in welcher Höhe ein Preismoratoriumsabschlag anfalle. Seine Feststellung der (vermeintlichen) Rechtspflichten der Klägerin könne der Beklagte einseitig auf der Grundlage von § 24 iVm § 3 Anlage 7 zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V durchsetzen. Danach bestehe „eine gesetzliche Regelungsbefugnis“ mit der Folge eines Wirksamwerdens in der Lebenswirklichkeit, sofern das pU keinen Rechtsschutz erlange. Der Gesetzgeber habe zu keinem Zeitpunkt die Markteinführung von Innovationen verhindern wollen. Wie etwa das Beispiel Alemtuzumab zeige, habe der Beklagte in diesem Bereich lange zurückhaltend agiert. Vorliegend seien nach erstmaligem Inverkehrbringen auch zwei Jahre bis zu einer Positionierung des Beklagten vergangen. Es gebe keine Umgehung eines Preismoratoriums, denn es fehle schon an der Vergleichbarkeit der Arzneimittel PPS SP54 und Elmiron. Das SG habe bei seiner Auslegung den Wortlaut der Vorschriften überschritten, was auch dem Gesetzeszweck widerspreche. Für die im vorliegenden Zusammenhang erfolgte Verwendung des Begriffs Mitvertrieb komme es auf den Vertrieb desselben Arzneimittels durch zwei Unternehmen an. „Mit-“ meine mehrere pU und „Vertreiben“ ein aktives Tun. Auch sei der nicht unerhebliche Grundrechtseingriff beachtlich. Die Bewertung der Regelungen bei Produkteinführung oblägen den pU, so dass eine uneinheitliche Begriffsbestimmung zu einer uneinheitlichen, dem allgemein Gleichheitssatz widersprechenden Rechtsanwendungspraxis führe, ohne dass ein abweichendes Begriffsverständnis sogleich eine sanktionswürdige „Umgehung“ wäre. Gerade deshalb sei der Auftrag für einen Leitfaden ergangen, in dem der Begriff konkretisiert worden sei und es danach zwei Unternehmer bedürfe, die das betroffene Arzneimittel ausböten. Der Begriff „insbesondere“ im Leitfaden sei nicht als beispielshaft zu verstehen, denn der Zweck würde dann konterkariert. Daher sei der Begriff lediglich als Hervorhebung anzusehen. Auch würde andernfalls die Konkretisierung des Begriffs in das Belieben des Beklagten gestellt. Darüber hinaus sei es nicht zu einer Änderung des Vertriebs von Elmiron gekommen. Die Beigeladene habe dieses nie ausgeboten. Wenn man das bloße Recht zum Vertrieb bereits als Vertrieb ansehen wollte, habe keine Änderung vorgelegen, weil dies von Anfang an der Fall gewesen sei. Der Begriff der Änderung stelle das Bindeglied zum Referenzarzneimittel dar, hinsichtlich dessen Vertrieb es eine „Änderung … zum Mitvertrieb“ hätte geben müssen. PPS SP54 sei aber von der Klägerin nie vertrieben worden. Im Übrigen habe es schon an einer regelhaften Verordnungsfähigkeit von PPS SP54 gefehlt. Dass es in besonders gelagerten Einzelfällen stets Abweichungen von untergesetzlichen Leistungsausschlüssen geben müsse, ändere daran nichts. Arzneimittel, die nach Anlage III der AM-RL von der Leistungspflicht regelhaft ausgeschlossen seien, unterlägen nicht der Preisregulierung des SGB V. Bei der sog. AMNOG-

Preisregulierung sei dies in § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V über die Tatbestandsvoraussetzung „erstattungsfähige Arzneimittel“ ausdrücklich festgehalten. Nach Anlage III der AM-RL von der Leistungspflicht regelhaft ausgeschlossene Arzneimittel – hier PPS SP54 – unterlägen nicht der Preisregulierung nach §§ 35a, 130b SGB V (vgl. Kap. 5 § 1 Abs. 2 Nr. 4 VerfO G-BA). Elmiron sei so das erste regelhaft erstattungsfähige Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pentosanpolysulfat, welches deshalb dem Preismoratorium nach § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V mit der Maßgabe gemäß Satz 3 unterliege, dass der Preisstand bei Markteinführung von Elmiron die Preisbasis zur Bestimmung etwaiger Preismoratoriumsabschläge darstelle. Dieser Basispreis sei zu keinem Zeitpunkt überschritten worden.

19
Die Kläger beantragt,

unter Aufhebung des Urteils des Sozialgerichts Bayreuth vom 15.06.2023 (S 15 KR 1018/20) festzustellen, dass für die Arzneimittel

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

- elmiron(r) 100 mg Hartkapseln, 3x100 Stück, PZN 14305789 kein Preismoratoriumsabschlag gemäß § 130a Abs. 3a SGB V zu gewähren ist.

20
Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

21
Aufgrund des bestehenden Gleichordnungsverhältnisses liege kein Verwaltungsakt vor. Auch fehle eine verbindliche Feststellung, denn es sei nur die Rechtsauffassung zur bestehenden Abschlagspflicht mitgeteilt, die voraussichtliche Höhe berechnet und über eine bevorstehende Umsetzung informiert worden. Es handele sich um schlichtes Verwaltungshandeln. Die Abschlagspflicht folge bereits unmittelbar aus dem Gesetz. Eine Abschlagspflicht bestehe auch im Falle eines anderen Anwendungsgebietes. Nach dem Gesetzeswortlaut komme es allein auf die Wirkstoffgleichheit und die vergleichbare Darreichungsform an. Eine Praxis des Beklagten, das erweiterte Preismoratorium nicht auf Arzneimittel mit anderen Anwendungsgebieten anzuwenden, habe es nicht gegeben. Dafür bestehe auch kein Ermessensspielraum. Soweit die Befugnis bestehe, das Nähere zu regeln, gelte dies nicht für materiellrechtliche Entscheidungsfragen, die über Wortlaut sowie Sinn und Zweck der Regelung hinausgingen. Einer positiven Feststellung der Umgehungsabsicht für ein neu eingeführtes Arzneimittel bedürfe es nicht, auch wenn nach dem Gesetzgeber verhindert werden solle, dass der Preisstopp etwa durch Änderungen der Packungsgröße oder der Wirkstärke umgangen werde. Der Gesetzeszweck werde auch nicht konterkariert, denn maßgebliches Ziel sei die Senkung der Arzneimittelkosten und Stabilisierung der finanziellen Situation der GKV. Es liege ein Mitvertrieb vor, was aus der Lizenzvereinbarung der Klägerin und der Beigeladenen folge. Auch K habe dies in seinem Gutachten bestätigt. Eine Änderung sei durch die Übernahme des Mitvertriebs durch die Klägerin im Oktober 2017 eingetreten. Die Formulierung „insbesondere“ im Leitfaden zeige den nur beispielhaften Charakter der Aufzählung. Im Leitfaden vom 01.01.2024 werde klarstellend auch der exklusive Mitvertrieb genannt, ohne dass damit eine inhaltliche Änderung verbunden sei. PPS SP54 sei in bestimmten Fällen zu Lasten der GKV verordnungsfähig gewesen. Diese Fallgestaltung sei von § 130a Abs. 1 SGB V erfasst.

22
Die mit Beschluss vom 08.09.2025 Beigeladene hat keinen Antrag gestellt.

23
Die Beteiligten haben sich mit einer Entscheidung ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt.

24
Zur Ergänzung des Tatbestands wird auf die vorgelegten Verwaltungsakten sowie die Gerichtsakten erster und zweiter Instanz einschließlich der Akten des Verfahrens Az. L 20 KR 251/20 B ER Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

25

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung – über diese konnte mit Einverständnis der Beteiligten ohne mündliche Verhandlung entschieden werden (§ 153 Abs. 1 Satz 1, § 124 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz -SGG-) – ist zulässig (§§ 143, 144, 151 SGG), aber nicht begründet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen.

26
1. Streitgegenstand ist die von der Klägerin begehrte Feststellung, dass für Elmiron (100 mg Hartkapseln, 90 Stück, PZN 13819486 und 3x100 Stück, PZN 14305789) kein Preismoratoriumsabschlag gemäß § 130a Abs. 3a SGB V zu gewähren ist. Dies macht sie mittels Feststellungsklage (§ 55 SGG) geltend.

27
2. Es kann dahinstehen, ob das SG seine örtliche Zuständigkeit nach abschlägiger Prüfung des § 57a Abs. 4 SGG bejaht hat. Nach § 17a Abs. 5 Gerichtsverfassungsgesetz (GVG) hat das Rechtsmittelgericht bei der Entscheidung in der Hauptsache die Zulässigkeit des beschrittenen Rechtswegs nicht zu prüfen. Dies gilt entsprechend auch für die Frage der örtlichen Zuständigkeit (§ 98 Satz 1 SGG).

28
3. Die Klage ist als Feststellungsklage (§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG) in Bezug auf eine Freiheit vom Preiserhöhungsabschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V gegen den insofern passivlegitimierten Beklagten zulässig (vgl. dazu BSG, Urteil vom 13.03.2025 – B 3 KR 16/23 R – juris, Rn. 9; Urteil vom 03.08.2022 – B 3 KR 3/21 R – juris, Rn. 9).

29
a) Mit ihrem Berufungsantrag begehrt die Klägerin nicht die Feststellung der Rechtswidrigkeit eines (bereits erledigten) Verwaltungsaktes des Beklagten – auch eine Anfechtungsklage erhebt die Klägerin nicht mehr –, sondern ausweislich ihres Antrages die Feststellung, dass für Elmiron kein Preismoratoriumsabschlag zu gewähren ist (zur Notwendigkeit einer Feststellungsklage für die vorliegende Fallgestaltung: Beschluss des Senats vom 01.12.2020 – L 20 KR 251/20 B ER – juris, Rn. 117). Die Frage der Abschlagspflicht aufgrund eines Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3a Sätze 4 und 5 SGB V bestimmt sich bereits nach dem Gesetz, so dass es für die Prüfung des klägerischen Antrages nicht (mehr) darauf ankommt, ob es sich bei den Schreiben des Beklagten vom 15.10.2019 und 16.04.2020 um Verwaltungsakte bzw. einen Widerspruchsbescheid gehandelt hat. Im Übrigen hat der Senat bereits dargelegt, weshalb es sich nicht um einen Verwaltungsakt handelt (vgl. Beschluss des Senats vom 01.12.2020 – L 20 KR 251/20 B ER – juris, Rn. 102 ff; dazu auch Luthe in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB X, 3. Aufl., Stand: 14.01.2026, § 31 Rn. 13; von Dewitz in BeckOK-SGB V, Stand: 01.12.2025, § 130a Rn. 15e, BAYERN.RECHT). Soweit die Klägerin darauf verweist, dass eine einseitige Feststellung der (vermeintlichen) Rechtspflichten durch den Beklagten auf der Grundlage von § 24 SGB V iVm § 3 Anlage 7 zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V durchsetzbar wäre, weil insofern „eine gesetzliche Regelungsbefugnis“ bestünde, greift dies nicht durch. Es ist aus objektiver Empfängersicht nicht erkennbar, dass der Beklagte einen Verwaltungsakt erlassen wollte bzw. hat. Der Bescheid enthält keine Rechtsbehelfsbelehrungund es gibt keinen formalen Hinweis darauf, dass der Beklagte eine Widerspruchsentscheidung hätte treffen wollen. Eine Befugnis zum Erlass eines Verwaltungsaktes steht unter dem Gesetzesvorbehalt (vgl. Mutschler in BeckOGK-SGB X, Stand: 15.05.2025, § 31 Rb. 9 mwN). Eine solche ist etwa § 131 Abs. 5 SGB V nicht zu entnehmen. Vielmehr hat der Gesetzgeber selbst darauf hingewiesen, dass es sich bei einer vom Beklagten durchgeführten Korrektur um einen Realakt handelt (BT-Drs. 19/26822, S. 85; so auch Schneider in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 5. Aufl., Stand: 01.04.2025, § 131 Rn. 50; Luthe in Hauck/Noftz, SGB V, Stand: Mai 2025, § 131 Rn. 54). Der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V könnte eine solche Verwaltungsaktkompetenz nicht schaffen.

30
b) Zwischen Klägerin und Beklagtem besteht ein feststellungsfähiges Rechtsverhältnis im Hinblick auf die Frage des Bestehens einer Abschlagspflicht (zum Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V vgl. auch: BSG, Urteil vom 30.09.2015 – B 3 KR 1/15 R – juris, Rn. 14; LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 18.11.2025 – L 11 KR 2349/24 – juris, Rn. 26). Für die Klägerin besteht auch ein Feststellungsinteresse an der Klärung der Abschlagspflicht. Ein solches ist nicht durch die Außervertriebsetzung entfallen. Die Klägerin hat hinreichend deutlich gemacht, dass sie im Falle einer Feststellung des Nichtbestehens einer Abschlagspflicht eine Wiedereinführung von Elmiron in Deutschland beabsichtige. Allein der Umstand, dass Artikel mit dem Status „außer Vertrieb“ nicht dergestalt reaktiviert werden können, dass der Status auf „im Vertrieb“ zurückgesetzt wird (Ziff. 2.2 Abs. 4 IFA-Richtlinien zum Artikelstatus und Statuswechsel) steht dem nicht entgegen. Soweit eine Außervertriebnahme endgültig und eine spätere Wiederaufnahme des Vertriebs

nicht beabsichtigt sein soll (Ziff. 2.2 Abs. 2 Satz 1 IFA-Richtlinien zum Artikelstatus und Statuswechsel), handelt es sich nur um eine „Soll“-Regelung, steht aber einer Wiedereinführung nicht von vornherein ausschließend entgegen. Insofern ist nicht ersichtlich, dass die Klägerin generell keinen Antrag auf Neuaufnahme stellen könnte.

31
4. Zutreffend hat das SG die Begründetheit der Feststellungsklage verneint. Entsprechend der Annahme des Beklagten unterliegt Elmiron einem Preismoratoriumsabschlag.

32
a) Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26.04.2006 (BGBl. I S. 984) wurde § 130a Abs. 3a SGB V eingeführt. Im Zeitpunkt der Neueinführung von Elmiron galt nach der zuvor vorangegangenen Änderung durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) vom 04.05.2017 (BGBl. I S. 1050) danach folgendes:

33
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. (…) 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. Der Abschlag nach Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden; Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend (…).

34
Mit dem Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 07.11.2022 (BGBl. I S. 1990) wurde die Abschlagsregelung bis 31.12.2026 (Satz 1) verlängert sowie die Sätze 7 und 8 um den Abschlag nach Abs. 1b ergänzt. Zuletzt erfolgte mit dem Gesetz zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPflEG) vom 20.12.2022 eine Änderung dahingehend, dass in Satz 4 ein zweiter Halbsatz eingefügt wurde („dies gilt nicht für die Neueinführung eines Immunglobulins menschlicher Herkunft, für das nach dem 31.12.2018 eine Zulassung nach § 25 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, mit Ausnahme der Zulassung von anderen Stärken oder Ausbietungen“).

35
b) Die Voraussetzungen eines Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Abs. 3a Satz 1 und Satz 5 iVm Satz 4 SGB V sind bzgl. des Arzneimittels Elmiron erfüllt. Bei Neueinführungen des Arzneimittels Elmiron (dazu aa), für das der pU (dazu bb) bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform (dazu cc) in Verkehr gebracht hat (dazu dd), 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 ee). Ein anderer Zulassungsbereich schließt das Preismoratorium nicht aus (dazu ff). Der positiven Feststellung einer „Umgehungsabsicht“ bedarf es nicht (dazu gg). § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V gilt entsprechend bei Änderungen zu den Angaben des pU oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pU (dazu ebenfalls bb).

36
aa) Es erfolgte vorliegend eine Neueinführung von Elmiron. Insbesondere wurde es vorliegend in Verkehr gebracht. Nach § 4 Abs. 17 AMG ist ein Inverkehrbringen das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. Es erfolgt jedenfalls eine Abgabe an andere iS der Einräumung der Verfügungsgewalt an einen anderen, idR durch körperliche Überlassung des Arzneimittels (vgl. auch Brixius in NK-MedR, 4. Aufl. 2024, § 4 AMG Rn. 12; Rehmann in Rehmann, AMG, 5. Aufl. 2020, § 4 Rn. 19). Nachdem die Beigeladene die europaweite Zulassung am 02.06.2017 für Elmiron erhalten hat, wurde es anschließend spätestens im Oktober 2017 in Verkehr gebracht.

37
bb) Bei der Klägerin und der Beigeladenen handelt es sich auch um denselben pU iSv § 130a Abs. 3a Satz 4 und 5 SGB V.

38
Sowohl die Klägerin als auch die Beigeladene sind pU. Eine Legaldefinition zu dem Begriff enthält das Arzneimittelpreisregulierungsrecht des SGB V selbst nicht, sondern bedient sich vielmehr seit 2007 durchgängig der arzneimittelrechtlichen Terminologie des AMG, die ihrerseits seit 2005 als pU zum einen bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln den Inhaber der Zulassung oder Registrierung bezeichnet (§ 4 Abs. 18 Satz 1 AMG) und zum anderen auch denjenigen anführt, der Arzneimittel im Parallelvertrieb oder sonst unter seinem Namen in den Verkehr bringt, außer in den Fällen des § 9 Abs. 1 Satz 2 AMG. Dies betrifft Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind. Inverkehrbringen ist nach § 4 Abs. 17 AMG das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere (vgl. dazu BSG, Urteil vom 03.08.2022 – B 3 KR 3/21 R – juris, Rn. 11).

39
In den diesbezüglichen Ausführungen in den Regelungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 130a Abs. 3 Satz 11 SGB V zum Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V vom 19.04.2018 (Leitfaden 2018) heißt es:

5.1 Pharmazeutischer Unternehmer

40
Das Vergleichsarzneimittel desselben pharmazeutischen Unternehmers oder seiner Mitvertreiber wird insbesondere über die IFA-Anbieternummer (sog. Herstellernummer) identifiziert (siehe hierzu auch 7.4).

7.4 Umsetzung des § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V

41
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.

42
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 auszubieten.

43

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.

44
Zur Ermittlung des Herstellerabschlags nach § 130a Abs. 3a Satz 5 iVm 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.

45
Grundsätzlich gilt, dass eine identische IFA-Anbieternummer (sog. Herstellernummer) gleichbedeutend ist mit „identischer pharmazeutischer Unternehmer“.

46
Der Senat hat in seinem Beschluss vom 01.12.2020 – L 20 KR 251/20 B ER – juris, Rn. 147 ff – hierzu folgendes ausgeführt:

„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.

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.“

47
Zum Leitfaden 2018 hat der Senat (aaO) weiter ausgeführt:

„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.“

48
Auch nach erneuter Prüfung hält der Senat an diesem Ergebnis fest. Vom Vorliegen des Mitvertriebs ist insofern auszugehen, wenn aufgrund einer zivilrechtlichen Gestattung eine andere Person als der Zulassungsinhaber ein zulassungs- oder registrierungspflichtiges Arzneimittel unter eigenem Namen in Verkehr bringt, wobei die Grundlage des Mitvertriebs eine zivilrechtliche Vereinbarung zwischen dem Zulassungsinhaber, der das Recht überträgt, die Zulassung (mit) zu nutzen, und dem Mitvertreiber ist (vgl. Kügel/Müller/Hofmann/Krüger, 3. Aufl. 2022, AMG § 9 Rn. 17, BAYERN.RECHT, mwN). Auch im Rahmen der Stellungnahme der Verbände BAH, BAI, BPI, Pro Generika, VAD und vfa vom 14.09.2023 im Rahmen der Benehmensherstellung zur Neufassung der Leitfäden zur Umsetzung der Abschläge nach § 130a Abs. 3a und 3b SGB V (https://www.pharmadeutschland.de/index.php?d=1& type=565& file=redakteur_filesystem/public/Stellungnahmen_und_Positionspapiere/20230914_gemeinsame_SN_d_Hrstverb_LF-Herstellerabschlaege.pdf) wird auf Seite 4 der Mitvertrieb als eine zivilrechtliche Vereinbarung angesehen, bei der der Inhaber der Zulassung einem anderen Unternehmen das Recht einräumt, das

Arzneimittel unter eigenem Namen zu vertreiben, ohne die öffentlichrechtliche Arzneimittelzulassung zu übertragen, wobei es sich lediglich um ein zivilrechtliches Mitvertriebsrecht handelt, und mehrere Unternehmen solche Rechte erhalten können. Dies ist Bezug auf die Klägerin und die Beigeladene der Fall, zumal sich auch hieraus keine Beschränkung eines Mitvertriebs auf Fälle entnehmen lässt, bei denen das Recht zum Mitvertrieb auf mehrere pU übertragen werden müsste. Um den Fall der Übertragung der Zulassung geht es hier nicht, denn diese ist bei der Beigeladenen verblieben. Eine einschränkende Auslegung des § 130a Abs. 3a SGB V ist diesbezüglich ebenfalls nicht angezeigt, zumal auch der Gesetzgeber das Bedürfnis der Verhinderung von Strategien zur Umgehung des Preismoratoriums verfolgt hat (vgl. dazu BR-Drs. 601/16, S. 31).

49
Dem steht das von der Klägerin zitierte Urteil des BSG vom 03.08.2022 (Az. B 3 KR 3/21 R) nicht entgegen. Die Entscheidung betraf insofern die Frage, wer abschlagspflichtig im Zusammenhang mit einem Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V ist. Insofern stellt das BSG darauf ab, dass dann, wenn ein Arzneimittel nicht vom Zulassungsinhaber selbst, sondern von einem Dritten, der hierfür preisrechtlich verantwortlich zeichnet, zu Lasten der (GKV) abgegeben wird, dieser im Normzusammenhang allein pU und mithin abschlagspflichtig ist, weil das Krankenversicherungsrecht nach Entwicklung, Systematik sowie Sinn und Zweck der Abschlagsregelung entscheidend darauf abstellt, wer den für die Rabatthöhe maßgeblichen Abgabepreis des Arzneimittels bestimmt hat und wem krankenversicherungsrechtlich der Abgabeerlös gebührt (BSG aaO – juris, Rn. 12). Es geht darum, bei wem im Außenverhältnis der Abschlag erhoben werden soll, wenn der Zulassungsinhaber und der das Arzneimittel zu Lasten der (GKV) unter seinem Namen verantwortlich abgebende pU nicht identisch sind (BSG aaO – juris, Rn. 13). Dass die Abschlagspflicht im Außenverhältnis – vorliegend die Klägerin, die Elmiron unter ihrem Namen verantwortlich abgibt – nur einen pU treffen mag, ist von der Prüfung zu trennen, ob die Voraussetzungen für eine Abschlagspflicht iSv § 130a Abs. 3a Satz 5 iVm Satz 4 SGB V vorliegen. Dort stellt etwa der Gesetzeswortlaut für den Tatbestand der Abschlagspflicht gerade in der zweiten Alternative des Satz 5 auf einen Mitvertrieb durch einen anderen pU ab. Insofern ist zwischen den Tatbestandsvoraussetzungen der Abschlagspflicht und der Frage, wer in Anspruch zu nehmen ist, zu trennen.

50
Soweit die Klägerin darauf verweist, es komme im Rahmen des Mitvertriebs auf das Vorliegen mehrerer pU und ein aktives Tun an, liegen in Form der Klägerin und der Beigeladenen unzweifelhaft zwei pU vor. Auch hat der Senat im Beschluss vom 01.12.2020 (Az. L 20 KR 251/20 B ER) dargelegt, dass ein aktives Tun von beiden pU vorliegt, denn es wurde zwischen beiden ein Exklusivliefervertrag für Deutschland abgeschlossen und die Klägerin verkauft Elmiron tatsächlich auf dem deutschen Arzneimittelmarkt.

51
Im Übrigen kommt den im Leitfaden 2018 aufgezählten Beispielen des Mitvertriebs auch kein abschließender und konstitutiver Charakter zu. Darauf weist schon die Verwendung des Wortes „insbesondere“ hin. Dies ist nicht nur als „Hervorhebung“ anzusehen. Der Leitfaden 2018 wurde von der Beklagten nach § 130a Abs. 3a Satz 11 SGB V im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pU auf Bundesebene erlassen und unterliegt als Verwaltungsvorschrift insoweit der gerichtlichen Kontrolle, ob er die gesetzliche Preiserhöhungsabschlagspflicht zutreffend nachzeichnet, wobei der Gesetzgeber die materiellen Voraussetzungen der Abschlagspflicht selbst vorgibt, während der Beklagte die zur praktischen Umsetzung und Handhabung der Abschlagspflicht erforderlichen Bestimmungen, insbesondere Abrechnungsfragen trifft (vgl. dazu BSG, Urteil vom 13.03.2025 – B 3 KR 16/23 R – juris, Rn. 21 mwN). Maßgeblich ist daher die gesetzliche Vorschrift des § 130a Abs. 3a Satz 4 und 5 SGB V, der das Verständnis des Senats von den dargelegten Begrifflichkeiten trägt. Im Übrigen hat der Beklagte mit den Regelungen des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung der Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 3a SGB V und nach § 130a Abs. 3b SGB V in der Fassung vom 01.01.2024 (Leitfaden 2024) im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pU auf Bundesebene die gesetzliche Preiserhöhungsabschlagspflicht weiter nachgezeichnet. Unter Ziff. 8 zu Teil A heißt es nunmehr in Abs. 3:

„Bei Konstellationen, in denen die Zulassung und/oder Anbieterstellung gemäß Preis- und Produktverzeichnis aufgrund von Lizenzvereinbarungen oder durch anderweitige Vereinbarungen bzw. im Konzernverhältnis zwischen konzernverbundenen Unternehmen übertragen werden (sog. exklusiver

Mitvertrieb), handelt es sich ebenfalls um einen Mitvertrieb im Sinne der Regelung. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn der Anbieter des Vergleichsarzneimittels das neu eingeführte Arzneimittel nicht selbst vertreibt, sondern durch eine der vorstehend genannten Varianten die Anbieterstellung des neu eingeführten Arzneimittels einem anderen pharmazeutischen Unternehmer einräumt."

52
Auch hieraus wird klarstellend deutlich, dass die vorliegende Konstellation von § 130a Abs. 3a Satz 4 und 5 SGB V erfasst wird.

53
Anhaltspunkte dafür, dass der Gesetzgeber ein solches Verständnis nicht intendiert hat, sind nicht ersichtlich. Im Rahmen von weiteren Änderungen des § 130a SGB V durch das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) vom 22.03.2024 (BGBl. I Nr. 101) und das Medizinforschungsgesetz vom 23.10.2024 (BGBl. I Nr. 324) erfolgte auf den Leitfaden 2024 keine Reaktion. Soweit der Gesetzgeber im Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 07.11.2022 (BGBl. I Nr. 42) die Anregung des Beklagten, § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V klarstellend zu ergänzen, dass auch Vereinbarungen zwischen zwei pU über eine Neueinführung, insbesondere beim Inverkehrbringen durch ein verbundenes Unternehmen iSd § 15 des Aktiengesetzes (AktG) erfasst werden sollten, nicht aufgegriffen hat, lässt dies keine weiteren Schlüsse zu. Aus den Gesetzesmaterialien lässt sich hierzu nichts weiter entnehmen, so dass auch denkbar ist, dass der Gesetzgeber davon ausgegangen ist, dass es aufgrund der Formulierung des § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V einer solchen Klarstellung nicht bedurfte.

54
Aufgrund der Maßgeblichkeit der gesetzlichen Regelung des § 130a Abs. 3a SGB V und der gerichtlichen Überprüfbarkeit des Leitfadens steht es auch nicht im Belieben des Beklagten, den Begriff des Mitvertriebs selbst (exklusiv) zu definieren.

55
cc) Im Hinblick auf PPS SP54 lag bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform iSv § 130a Abs. 3a Satz 4 und 5 SGB V vor.

56
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. Der Leitfaden 2018 führt hierzu unter Ziff. 5.3. aus, dass das Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung den gleichen Wirkstoff oder die gleiche Wirkstoffkombination haben müsse. Verschiedene Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes würden als ein und derselbe Wirkstoff gelten, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit. Die Regelung entspricht § 24b Abs. 2 Satz 2 AMG, der in Zusammenhang mit der Zulassung von Generika steht. Für Kombinationsarzneimittel erfolgt nach Ziff. 5.8 des Leitfadens 2018 bzw. Ziff. 5.5.6 des Leitfades 2024 die Ermittlung der Wirkstärke auf Basis der wirksamen Bestandteile. Vergleichsarzneimittel und Neueinführung müssen insofern im Verhältnis der Wirkstoffmengen ihrer wirksamen Bestandteile identisch sein. Der Anwendung dieser näheren Begriffsdefinitionen auf § 130a Abs. 3a SGB V stehen keine Hinderungsgründe entgegen. Insbesondere stehen sie nicht im Widerspruch zum Wortlaut der Vorschrift oder deren Sinn und Zweck. Dies gilt auch für die Frage der vergleichbaren Darreichungsform in Ziff. 5.4 des Leitfadens 2018 bzw. Leitfadens 2024. Dabei wird zunächst auf die Vergleichbarkeit der Darreichungsform iS der arzneimittelrechtlichen Zulassung abgestellt. Weiter soll die Ermittlung auf Grundlage der Darreichungsformenstruktur der ABDATA 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

57
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

58
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

59
Die beiden Arzneimittel Elmiron und PPS SP54 werden demnach in vergleichbarer Darreichungsform verabreicht (vgl. dazu bereits Schriftsatz der Klägerin an das SG vom 21.04.2020). Für PPS SP54 wurde die Nachzulassung 2008 für die Darreichungsform einer überzogenen Tablette (Dragee) erteilt. 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 veräußert werden. Hierüber besteht zwischen den Beteiligten auch kein Streit.

60
dd) Ein Inverkehrbringen – im Sinne der og Definition – der Arzneimittel PPS SP54 und Elmiron gem. § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V liegt vor. Auch die allgemeinen Voraussetzungen für die nach § 130a Abs. 3a SGB V erfassten Medikamente liegen vor.

61
i) Weder für PPS SP54 noch für Elmiron wurde ein Festbetrag nach § 35 SGB V festgesetzt, so dass es sich auch nicht um Festbetragsarzneimittel iSv § 130a Abs. 3a Satz 1 Hs. 2 SGB V handelt. Es handelt es sich um Fertigarzneimittel (§ 4 Abs. 1 AMG). Beide Arzneimittel sind apothekenpflichtig (dazu auch Ziff. 5.2 des Leitfadens 2018 und 2024, Spiegelstriche 1 und 2).

62
ii) Voraussetzung für die Anwendung des § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V ist nicht, dass das Vergleichsarzneimittel, als auch die Neueinführung zeitgleich auf dem Markt sein müssen. Hierfür ergeben sich weder aus dem Wortlaut noch aus dem Sinn und Zweck der Vorschrift Anhaltspunkte (siehe dazu bereits Beschluss des Senats vom 01.12.2020 – L 20 KR 251/20 B ER – juris, Rn. 163). Der im Perfekt gefasste Gesetzeswortlaut („bereits … in Verkehr gebracht hat“) bezieht sich auf das bereits erfolgte Inverkehrbringen eines früheren Arzneimittels (PPS SP54), das tatsächlich in die Gegenwart wirkt, denn es führt dazu, dass das nunmehr eingeführte (wirkstoffgleiche und in der Darreichungsform vergleichbare) neue Arzneimittel (Elmiron) dem Preismoratorium unterfällt. Das beide Arzneimittel zeitgleich verkehrsfähig sein müssten, ergibt sich insofern nicht aus dem Wortlaut. Eine andere Auffassung würde aber auch nicht dem Sinn und Zweck der Vorschrift entsprechen. Andernfalls könnte die Abschlagspflicht durch ein „außer Vertrieb“-Setzen des alten Medikaments und Neueinführung eines wirkstoffgleichen Medikaments mit vergleichbarer Darreichungsform ohne weiteres umgangen werden.

63
Im Übrigen hat vorliegend ein zeitgleicher Vertrieb des Arzneimittels PPS SP54 und des Arzneimittels Elmiron vorgelegen. Trotz der Außervertriebsetzung von PPS SP54 im September 2017 befand sich das Arzneimittel weiterhin im Verkehr und wurde erst zum 15.09.2019 – nach Ablauf der in § 31 Abs. 4 AMG vorgesehenen Aufbrauchsfrist – aus den offiziellen Verzeichnisdiensten gelöscht. Mit Ablauf dieser Frist endet die Verkehrsfähigkeit (vgl. Rehmann in Rehmann, AMG, 5. Aufl. 2020, § 31 Rn. 12). Ein Inverkehrbingen von Vergleichsarzneimitteln liegt auch dann noch vor, wenn diese nur als „außer Vertrieb“ verzeichnet sind (vgl. BSG, Urteil vom 13.03.2025 – B 3 KR 16/23 R – juris, Rn. 25). Auch ergibt sich aus den Ziff. 2.2 Abs. 5 Satz 1 der Richtlinien zum Artikelstatus und Statuswechsel (IFA-RL) vom 20.12.2019, dass bei Artikeln mit Status „außer Vertrieb“ noch auf Lager befindliche Ware (Lagerware) abverkauft werden darf, sofern der Artikel weiterhin verkehrsfähig ist. PPS SP54 war demnach auch im Zeitpunkt der Einführung von Elmiron im Oktober 2017 noch in Verkehr. Eine entsprechende Berücksichtigung im

Rahmen des Leitfadens von Arzneimitteln, die nur „außer Vertreib“ gesetzt sind, ist insofern auch ermächtigungskonform (vgl. dazu BSG, Urteil vom 13.03.2025 – B 3 KR 16/23 R – juris, Rn. 26).

64
Mithin liegt die Voraussetzung von Ziff. 5.2 des Leitfadens 2018 und 2024 iS eines Status „verkehrsfähig“ (einschließlich zum Vergleichsdatum verkehrsfähige „AV“-Produkte) bezüglich Elmiron und PPS SP54 vor (Spiegelstrich 3), ebenso wie das Unterliegen einer Arzneimittelpreisverordnung (Spiegelstrich 4) und es handelt sich nicht um Tierarzneimittel (Spiegelstrich 6).

65
iii) PPS SP54 war iSv § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V (in einer abgabefähigen Packungsgröße iSv Ziff. 5.2 Spiegelstrich 5 des Leitfadens 2018 und 2024) zu Lasten der GKV abgabefähig.

66
Nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte ua Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind. Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen (§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V). Der G-BA hat nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 und Satz 2 Nr. 6 SGB V die AM-RL erlassen und dort in § 16 AM-RL Verordnungsbeschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln vorgenommen. Die dort nach § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind in der Anlage III zur AM-RL dargestellt. § 16 Abs. 5 Satz 1 AM-RL sieht die Möglichkeit vor, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die nach den § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen können.

67
Die Beigeladene hatte für PPS SP54 eine Nachzulassung vom 10.01.2008 in Bezug auf die Darreichungsform einer überzogenen Tablette (Dragee) mit 25 mg Wirkstoff für die Behandlung peripherer arterielle Durchblutungsstörungen erhalten.

68
Nach Nr. 24 der Anlage III zur AM-RL gilt bei durchblutungsfördernden Mitteln – ausgenommen Prostanoide zur parenteralen Anwendung zur Therapie der pAVK im Stadium III / IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen und Naftidrofuryl bei pAVK im Stadium II nach Fontaine soweit ein Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter; der Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist besonders zu begründen – ein Verordnungsausschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V (sog. Negativliste) für Iod und Iodsalze bei Durchblutungsstörungen, sowie eine Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach der AM-RL (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGB V iVm § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL).

69
Demnach war PPS SP54 zwar von Nr. 24 der Anlage III zu AM-RL erfasst, gleichwohl ist für diese Fälle nach § 16 Abs. 5 Satz 1 AM-RL die Möglichkeit vorgesehen, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung PPS SP54 verordnen konnten. Dies wird von der Klägerin nicht bestritten und der Beklagte hat dargelegt, dass entsprechende Verordnungen 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.

70
Soweit die Klägerin darauf verweist, es handele sich aufgrund eines regelhaften Ausschlusses der Verordnung nicht um ein erstattungsfähiges Arzneimittel iSv § 35a und § 130b SGB V und unterliege nicht der dortigen Preisregulierung, greift dies nicht durch. So wird in § 130a SGB V schon der Begriff „erstattungsfähiges Arzneimittel“ nicht verwendet und auch nicht auf § 35a SGB V Bezug genommen. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern es für einen Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V auf eine Nutzenbewertung ankommen soll, die für die Vereinbarung nach § 130b SGB V von Bedeutung ist. Im Rahmen des § 130a SGB V bleibt entscheidend, dass PPS SP54 zu Lasten der GKV tatsächlich abgegeben worden ist und eine ärztliche Verordnung möglich war. Es kommt damit nicht darauf an, ob es sich bei PPS SP54 um ein

erstattungsfähiges Arzneimittel iSv § 35a SGB V gehandelt hat. Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass sich auch aus § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V nichts anderes ergeben dürfte. Erstattungsfähige Arzneimittel iSv § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V sind solche, die nach dem AMG zugelassenen und nach § 48 AMG verschreibungspflichtig sind (vgl. Luthe in Hauck/Noftz, SGB V, Stand: Dezember 2023, § 35a Rn. 65 mwN; Stadelhoff in Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, 2. Aufl. 2018, § 35a Rn. 11) und deren Kosten aufgrund eines Leistungsanspruchs des Versicherten auf Arzneimittelversorgung nach dem SGB V von den Krankenkassen zu tragen sind (zu letzterem: Krasney in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 3. Aufl. 2020, § 45 Rn. 24). Diese Voraussetzungen erfüllte PPS SP54. Eine Verordnung zulasten der GKV ist nicht bereits gesetzlich ausgeschlossen – wie etwa bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V) oder die in § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V genannten Arzneimittel –, so dass in Ausnahmefällen des § 16 Abs. 5 Satz 1 AM-RL bzw. § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V eine Verordnung in Betracht kommt – und bzgl. PPS PS54 auch tatsächlich erfolgte –, mithin eine Erstattungsfähigkeit unter Umständen gegeben sein kann (vgl. dazu Paal/Rehmann, A& R 2011, 51, 55; dagegen etwa von Dewitz in BeckOK-SGB V, Stand 01.12.2025, § 35a Rn. 7, BAYERN.RECHT; Kraftberger in LPK-SGB V, 6. Aufl. 2022, § 35a Rn. 6). Dass der Gesetzgeber mit der Formulierung „alle erstattungsfähigen Arzneimittel“ seinen Willen zum Ausdruck bringen soll, einen generellen Ausschluss der aufgrund von Richtlinien des G-BA nicht erstattungsfähigen Arzneimittel von der Frühen Nutzenbewertung zu regeln, erscheint wenig nachvollziehbar. Insbesondere findet sich etwa in § 35 Abs. 1b SGB V für eine andere Fallgestaltung, bei der grundsätzlich nicht erstattungsfähige Arzneimittel für bestimmte Versicherte (zB Kinder und Jugendliche) doch erstattungsfähig sind, ausdrücklich ein Ausschluss der Nutzenbewertung.

71
iv) Vergleichsdatum für die Berechnung auf Grundlage des erweiterten Preismoratoriums 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).

72
ee) Keine Tatbestandsvoraussetzung für die Anwendung des Preisabschlages nach § 130a Abs. 3a SGB V ist, dass die beiden Arzneimittel für das gleiche Anwendungsgebiet zugelassen sein müssten.

73
Vorliegend hat die Beigeladene für das im Vergleich zu PPS SP54 wirkstoffgleiche Arzneimittel Elmiron eine europäische Zulassung für ein anderes Anwendungsgebiet erhalten. Dies ist nach dem Wortlaut des Gesetzes nicht von Relevanz. Auch ist eine andere Auslegung des § 130a Abs. 3a SGB V dahingehend, dass dieser nur bei Arzneimitteln, die das gleiche Anwendungsgebiet betreffen, anzuwenden ist, nicht angezeigt. Der Senat hat im Beschluss vom 01.12.2020 (Az. L 20 KR 251/20 B ER – juris, Rn. 172 f.) folgendes ausgeführt:

„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.

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.“

74
Daran ist festzuhalten. Gestützt wird die Auffassung zudem auch dadurch, dass der Gesetzgeber im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz die Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit vom 19.10.2022 (BT-Drs. 20/4086, S. 27 f.) zur Ergänzung des § 130a SGB V um einen Abs. 3c aufgegriffen und die Beschlussempfehlung insoweit angenommen hat (BR-Drs. 525/22, S. 6). Darin ist nunmehr die Möglichkeit vorgesehen, dass bei Einführung eines Arzneimittels in den Markt, für das nach Abs. 3a Satz 4 oder Satz 5 ein Abschlag nach Abs. 3a Satz 1 anfällt, vom pU beim Beklagten eine Befreiung vom Abschlag nach Abs. 3a Satz 1 beantragt werden kann (§ 130a Abs. 3c Satz 1 SGB V). Die Befreiung ist zu erteilen, wenn für das in den Markt eingeführte Arzneimittel eine neue arzneimittelrechtliche Genehmigung erteilt wurde, die im Vergleich zu bereits zugelassenen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff eine neue Patientengruppe oder ein neues Anwendungsgebiet erfasst und wenn eine Verbesserung der Versorgung zu erwarten ist (§ 130a Abs. 3c Satz 3 SGB V). Hierin wird deutlich, dass der Gesetzgeber bei dem Vertrieb eines Arzneimittels mit einem Anwendungsgebiet keinen Ausschluss der Regelung des § 130a Abs. 3a SGB V vorsieht, denn sonst hätte es der Einführung einer Befreiungsmöglichkeit in § 130a Abs. 3c SGB V nicht bedurft.

75
ff) Eine positiven Feststellung einer „Umgehungsabsicht“ als teleologische Reduktion des Anwendungsbereichs bedarf es im Rahmen des § 130a Abs. 3a SGB V nicht, denn diese ist kein Tatbestandsmerkmal und würde auch nicht dem insgesamt vom Gesetzgeber verfolgten Ziel entsprechen, pU einen Beitrag zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der GKV leisten zu lassen (vgl. dazu BSG, Urteil vom 13.03.2025 – B 3 KR 16/23 R – juris, Rn. 15).

76
gg) Im Hinblick auf die Berechnung der Abschlagshöhe gibt es für den Senat weder aus dem Vortrag der Beteiligten noch aus sonstigen Gründen Anhaltspunkte dafür, dass die vom Beklagten dargelegte „voraussichtlich zu erwartende Abschlagshöhe“ unzutreffend sein könnte. Insofern geht es der Klägerin ihrem Feststellungsantrag nach auch um eine Feststellung, dass die Abschlagspflicht dem Grunde nach nicht besteht.

77
c) Es bestehen schließlich auch keine verfassungsrechtlichen Bedenken.

78
aa) Preiserhöhungsabschläge stellen einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG dar (vgl. BVerfG, Beschluss vom 07.05.2025 – 1 BvR 1507/23 – juris, Rn. 114; BSG, Urteil vom 13.03.2025 – B 3 KR 16/23 R – juris, Rn. 32; Beschluss des Senats vom 01.12.2020 – L 20 KR 251/20 B ER – juris, Rn. 175 – mit Verweis auf BVerfG, Beschluss vom 13.09.2005 – 2 BvF 2/03). Dieser – durch die Einführung der Dynamisierung (Anhebung des Preisstands) nach § 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V und die Möglichkeit der Befreiung nach § 130a Abs. 3c SGB V abgemilderte Eingriff – ist aber gerechtfertigt (vgl. dazu BSG, Urteil vom 13.03.2025 – B 3 KR 16/23 R – juris, Rn. 32 mwN). Im Hinblick auf ein andauerndes Preismoratorium ist eine regelmäßige Prüfung des Arzneimittelrabatts vorgesehen (§ 130a Abs. 4 SGB V). Auch die Verlängerung des Preismoratoriums ist als Eingriff in die Berufsfreiheit der pU gerechtfertigt. Er genügt dem Gebot der Verhältnismäßigkeit, denn er dient einem legitimen Zweck – der finanziellen Stabilisierung der GKV, wobei es sich um ein überragend wichtiges Gemeinwohlziel handelt, auf das sich der Gesetzgeber berufen durfte – und ist zur Verfolgung dessen geeignet, erforderlich und angemessen (vgl. im Einzelnen dazu BVerfG, Beschluss vom 07.05.2025 – 1 BvR 1507/23 – juris, Rn. 114 ff.).

79
bb) Verfassungsrechtliche Bedenken bestehen auch nicht im Hinblick auf den Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 3 GG.

80
Die Klägerin hat hierzu vorgebracht, es sei im Rahmen der Rechtsanwendungspraxis eine Gleichbehandlung etwa zum Fall des Arzneimittels mit dem Wirkstoff Alemtuzumab vorzunehmen, bei dem ein Preisabschlag nicht erfolgt sei. Dies verfängt jedoch nicht. Dem Beklagten steht kein Ermessen zu, bei dessen Ausübung eine Bindungswirkung zu prüfen sein könnte. Vielmehr ergibt sich die Abschlagspflicht aus § 130a Abs. 3a SGB V selbst. Selbst wenn in einem Parallelfall eine Vergleichbarkeit bestehen sollte, erfordert Art. 3 GG keine Gleichbehandlung im „Unrecht“. Maßgeblich ist insofern allein die hier zu bejahende Frage, ob die Tatbestandsvoraussetzungen vorliegen. Insbesondere ist auch der Leitfaden des Beklagten vollumfänglich vom Gericht überprüfbar und eröffnet keine Ermessensspielräume.

81
5. Die Berufung der Klägerin ist nach alledem unbegründet.

82
6. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG iVm § 154 Abs. 1 und 2 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

83
7. Gründe dafür, die Revision zuzulassen (§ 160 Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGG), liegen nicht vor. Eine grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache (§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG) dahingehend, dass eine Rechtsfrage aufgeworfen wird, die – über den Einzelfall hinaus – aus Gründen der Rechtseinheit oder der Fortbildung des Rechts einer Klärung durch das BSG bedürftig und fähig ist (vgl. dazu etwa BSG, Beschluss vom 14.05.2012 – B 8 SO 78/11 B – juris, Rn. 7), vermag der Senat nicht zu erkennen. Mit der vorliegenden Entscheidung weicht der Senat nicht von einer Entscheidung des BSG, des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes oder des Bundesverfassungsgerichts ab (§ 160 Abs. 2 Nr. 2 SGG).

84
8. Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 197a Abs. 1 SGG iVm § 47 Abs. 1, § 52 Abs. 1, Abs. 3 Satz 1 und 2, Abs. 4 Nr. 2 Gerichtskostengesetz (GKG). Ausgehend von dem im Rahmen der Stellungnahme vom 08.11.2021 zur Streitwertfestsetzung im Rahmen des Beschwerdeverfahrens Az. L 20 KR 251/20 B ER angegebenen Jahresumsatzes in Bezug auf Elmiron war der Streitwert auf 2.500.000 € festzusetzen.