

**Pressemitteilung, 11. September 2020**

**Grundsatterfolg beim Bundessozialgericht: NOVACOS erstreitet  
Klagerecht gegen AMNOG-Nutzenbewertung für Galderma Laboratorium**

**Düsseldorf.** Die Healthcare-Boutique NOVACOS hat das Pharmaunternehmen Galderma Laboratorium GmbH erfolgreich beim Bundessozialgericht (BSG) in Kassel vertreten. In einem Klageverfahren gegen den Gemeinsamen Bundesausschuss hat das BSG am 10. September 2020 (Az.: B 3 KR 11/19 R) zu Gunsten von Galderma entschieden, dass pharmazeutische Unternehmer sich auch dann gegen AMNOG-Nutzenbewertungen ihrer Arzneimittel gerichtlich zur Wehr setzen können, wenn sie auf Grundlage dieser Bewertung einen Erstattungsbetrag mit dem GKV-Spitzenverband vereinbaren. Aus verfassungsrechtlichen Gründen sei es pharmazeutischen Unternehmern nicht zumutbar, so das BSG, Rechtsschutz gegen Nutzenbewertungen davon abhängig machen zu wollen, dass sie sich einer hierauf basierenden vertraglichen Preisfestsetzung verweigern und die Schiedsstelle anrufen.

Galderma Laboratorium GmbH ist die deutsche Vertriebstochter des weltweit größten unabhängigen globalen Dermatologieunternehmens, welches 1981 gegründet wurde. Es ist heute in über 100 Ländern mit einem umfangreichen Produktportfolio an verschreibungspflichtigen und OTC Arzneimitteln, ästhetischen Lösungen sowie Pflege- und Kosmetikprodukten vertreten. Das Unternehmen arbeitet weltweit mit medizinischen Fachkräften zusammen, um die Bedürfnisse der Menschen zur Gesunderhaltung der Haut über die Spanne ihres gesamten Lebens zu erfüllen. Galderma ist führend in der Forschung und Entwicklung wissenschaftlich definierter und medizinisch erprobter Lösungen für die Haut.

Im Jahr 2015 führte Galderma das verschreibungspflichtige Arzneimittel Soolantra® mit dem Wirkstoff Ivermectin in den deutschen Markt ein. Es handelt sich hierbei um einen generischen und altbekannten Wirkstoff, den das Unternehmen zur Behandlung der Hauterkrankung Rosacea in eigenen klinischen Studien weiterentwickelt hat. Der Gemeinsame Bundesausschuss stellte sich auf den Standpunkt, dass das Arzneimittel Soolantra® einen neuen Wirkstoff enthalten würde, und leitete eine AMNOG-Nutzenbewertung ein, die mit einem negativen Nutzenbewertungsbeschluss endete, weil das Unternehmen kein Dossier einreichte.

Galderma hielt die Einleitung eines AMNOG-Verfahrens für rechtswidrig und legte gegen die Nutzenbewertung Klage beim LSG Berlin-Brandenburg ein. Während des laufenden Klageverfahrens vereinbarte Galderma im Rahmen des AMNOG-Verfahrens mit dem GKV-Spitzenverband einen Erstattungsbetrag, um weitere Nachteile durch ein Schiedsverfahren zu verhindern. Das LSG Berlin-Brandenburg hielt die Klage für unzulässig, weil gesonderte Klagen gegen Nutzenbewertungsbeschlüsse nach dem Gesetz ausgeschlossen seien und durch die Erstattungsbetragsvereinbarung das Rechtsschutzbedürfnis entfalle.

Das BSG gab in der mündlichen Verhandlung am 10. September 2020 dagegen dem von NOVACOS-Partner Dr. Christian Stallberg vertretenen Unternehmen recht: Es entschied, dass pharmazeutische Unternehmen auch dann eine Nutzenbewertung gerichtlich überprüfen lassen können, wenn sie sich auf dieser Grundlage mit dem GKV-Spitzenverband über einen Erstattungsbetrag geeinigt haben. Nutzenbewertungsbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses hätten eine marktsteuernde Wirkung, die die pharmazeutischen Unternehmen in ihren Grundrechten beeinträchtigen würden. Aus diesem Grund sei es ihnen nicht zumutbar, erst die Schiedsstelle anzurufen und ein Schiedsverfahren abzuwarten, um anschließend gegen die Nutzenbewertung gerichtlich vorgehen zu können. Dies wurde vom BSG als nicht vereinbar mit der Rechtsweggarantie des Artikel 19 Abs. 4 GG angesehen.

Das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg wurde aufgehoben und die Sache an das LSG zurückverwiesen. Das LSG Berlin-Brandenburg wird nunmehr in der Sache entscheiden müssen, ob das Arzneimittel Soolantra® in den Anwendungsbereich des AMNOG-Verfahrens fällt und zu Recht vom Gemeinsamen Bundesausschuss einer Nutzenbewertung unterzogen wurde.

**Berater Galderma Laboratorium GmbH**

Inhouse (Düsseldorf): Michael Linse (Justiziar), Noemi Löllgen (Market Access)

NOVACOS: Dr. Christian Stallberg, LL.M. (Partner), Dr. Friederike Juncker (Associate)

**Berater Gemeinsamer Bundesausschuss:**

Inhouse (Berlin): Diana Schmidt (stellvertretende Rechtsabteilungsleiterin), Maximilian Grüne (Justiziar)

**Über NOVACOS**

Die Boutique-Kanzlei NOVACOS konzentriert sich ganz auf die wirtschaftsrechtliche Beratung im Bereich Life Sciences & Healthcare. Die in 2016 als Spin-off von Clifford Chance entstandene Einheit verbindet langjährige anwaltliche Erfahrung im Gesundheitssektor mit entsprechender Inhouse-Erfahrung, Verbandstätigkeit und gesellschaftsrechtlicher Expertise. NOVACOS berät insbesondere nationale und globale Unternehmen der Lifescience- und Gesundheitsindustrie, z. B. in den Bereichen Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittel, Kosmetika und Chemikalien, einschließlich Pflanzenschutzmittel und Biozide. Dabei verfolgt NOVACOS einen ganzheitlichen Beratungsansatz entlang des Lebenszyklus eines Produktes, von der Entwicklung über die Vermarktung bis hin zu einem möglichen Verkauf des Produktes. Darüber hinaus ist die sektorspezifische Vertragsgestaltung ebenso wie die Beratung bei M&A-Transaktionen im Gesundheitswesen ein Fokus der Kanzlei. Gleiches gilt für die Bereiche Market Access, Kostenerstattung, Gesundheitsdatenschutz und Compliance im Gesundheitswesen, die weitere Beratungsschwerpunkte bilden.

Weitere Informationen unter: [www.novacos-law.com](http://www.novacos-law.com)

**Kontakt:**

NOVACOS Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

RAin Maria Heil

Schadowplatz 12

40412 Düsseldorf

Tel: +49 211-909936-65

Mobil: + 49 151-12542571

maria.heil@novacos-law.com