B 3 KR 11/17 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
3
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 81 KR 1980/10
Datum
31.05.2013
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 9 KR 213/13
Datum
14.12.2016
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 11/17 R
Datum
20.12.2018
Kategorie
Urteil
Leitsätze
Unter die gesetzliche Abschlagspflicht der Pharmaunternehmen für patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel (sog Generikaabschlag) fallen nicht nur arzneimittelrechtlich zugelassene Generika und ihre Referenzarzneimittel, sondern auch wirkstoffidentische biologische (Original-)Arzneimittel, die aus demselben biotechnologischen Herstellungsprozess stammen.
Die Revisionen der Klägerinnen zu 1. und zu 2. gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 14. Dezember 2016 werden zurückgewiesen. Die Klägerinnen zu 1. und zu 2. tragen die Kosten des Revisionsverfahrens je zur Hälfte. Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 2 500 000 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Im Streit steht die Abschlagspflicht der pharmazeutischen Hersteller für Arzneimittel nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V (sog Generikaabschlag).

2

Die Klägerin zu 1., eine GmbH, vertreibt das Insulinpräparat Huminsulin®. In einem Lizenz- und Liefervertrag gestattete sie der Klägerin zu 2., einer Aktiengesellschaft, den Wirkstoff unter dem Handelsnamen Berlinsulin® in Deutschland zu vertreiben. Die Arzneimittel haben jeweils eigene Markenzeichen, sind hinsichtlich ihres Wirkstoffs und ihrer Zusammensetzung identisch und werden von einem konzernverbundenen Unternehmen der Klägerin zu 1. in demselben biotechnologischen Herstellungsvorgang produziert. Nur die Klägerin zu 1. verfügt über die Zellkultur, aus der der biologische Wirkstoff hergestellt wird. Die Beteiligten des Rechtsstreits gehen übereinstimmend davon aus, dass Berlinsulin® kein Generikum bzw kein Biosimilar von Huminsulin® ist. Nach den Fachinformationen für beide Arzneimittel werden die Präparate in verschiedenen Darreichungsformen angeboten, nämlich als Injektionslösungen bzw -suspensionen in einer Durchstechflasche, in einer Patrone sowie in einem Fertig-Pen. Die Originalzulassungen beider Arzneimittel beruhen auf einem jeweils vollständigen und eigenständigen Dossier mit inhaltlich identischen Zulassungsunterlagen, die die Klägerinnen als jeweilige Zulassungsinhaberinnen des von ihnen vertriebenen Arzneimittels ausweisen. Spätestens seit dem Jahr 2006 besteht für beide Mittel kein Unterlagen- bzw Patentschutz mehr.

3

Daneben vertreibt nur die Klägerin zu 1. das Insulinpräparat Huminsulin® KwikPen™ als Einweginjektionsgerät zur subkutanen Anwendung, für das ebenfalls kein Patentschutz mehr besteht. Nach der Fachinformation wird das Präparat in den Darreichungsformen der Injektionssuspension bzw -lösung in einem Fertig-Pen verkauft. Huminsulin® KwikPen™ verfügt ebenfalls über eine eigene Zulassungsnummer.

4

Nachdem zum 1.5.2006 eine gesetzliche Abschlagspflicht für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel eingeführt worden war (s § 130a Abs 3b S 1 SGB V idF des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26.4.2006, BGBl I 984),

kennzeichneten die Klägerinnen die Präparate Huminsulin® und Berlinsulin® zunächst als nicht abschlagspflichtig. Ihrer Ansicht nach handelte es sich um biologische und solitäre Arzneimittel.

5

Im August 2008 veröffentlichten die Spitzenverbände der Krankenkassen - Rechtsvorgänger des beklagten GKV-Spitzenverbandes - den "Leitfaden zur Definition des Generikaabschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V" (Stand 1.8.2008, im Folgenden: Leitfaden). Auf dieser Grundlage vertraten die Krankenkassen (KKn) die Ansicht, dass die streitigen Arzneimittel der Abschlagspflicht nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V unterfielen. Entgegen ihrer eigenen Rechtsansicht änderten die Klägerinnen die Kennzeichnung der Präparate und meldeten Huminsulin® und Berlinsulin® der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten GmbH vorläufig als abschlagspflichtige Arzneimittel. Im Anschluss führten die Klägerinnen seit Januar 2009 für beide Präparate den Abschlag nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V ab und zahlten rückständige Abschläge seit 1.7.2006 nach. Das Insulinpräparat Huminsulin® KwikPen™ meldete die Klägerin zu 1. zunächst als solitäres Arzneimittel an, änderte die Kennzeichnung jedoch ab Februar 2011 unter Vorbehalt als abschlagspflichtig.

6

Das SG hat die - im Kern - auf Feststellung einer nicht bestehenden und nicht zu kennzeichnenden Abschlagspflicht für die Insulinpräparate Huminsulin®, Huminsulin®KwikPen™ und Berlinsulin® gerichteten Klagen abgewiesen und die seit Dezember 2010 bestehende Abschlagspflicht nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V bejaht. Durch den Arzneimittelvertrieb im sog Co-Marketing sei eine Konkurrenzsituation auf dem Markt für Rabattmöglichkeiten geschaffen worden, wie sie vergleichsweise für Generika bestehe (Urteil vom 31.5.2013/Berichtigungsbeschluss vom 13.8.2013).

7

Das LSG hat die Berufungen der Klägerinnen zurückgewiesen: Die auf Feststellung der nicht bestehenden Abschlagspflicht gerichteten Feststellungsklagen seien zulässig. In materieller Hinsicht seien die Klägerinnen zur Abführung des um 10 vH erhöhten Abschlags nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V verpflichtet. Denn die Arzneimittel Huminsulin® und Berlinsulin® seien im gesetzlichen Sinne "patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel". Beide Präparate seien in demselben biotechnologischen Herstellungsvorgang produziert worden. Daher liege nicht nur Wirkstoffgleichheit, sondern sogar Wirkstoffidentität vor, die erst recht die Voraussetzungen von § 130a Abs 3b S 1 SGB V erfülle. Zwar habe der Gesetzgeber mit der Regelung den "generikafähigen Markt" im Blick gehabt (Hinweis auf die Gesetzesbegründung in BT-Drucks 16/194 S 10); ungeachtet dessen habe der Abschlag alle patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel erfassen sollen, die zwei unterschiedliche Warenzeichen hätten. Die streitigen Produkte stünden genauso im Wettbewerb miteinander wie ein Generikum im Verhältnis zu seinem Referenzarzneimittel. Aus juristisch-methodischer Sicht sei kein Raum für ein dem eindeutigen Wortlaut der Norm entgegenstehendes Auslegungsergebnis; insbesondere liege keine planwidrige Gesetzeslücke vor. Der Leitfaden des beklagten GKV-Spitzenverbandes widerspreche nicht der Gesetzesintention (Hinweis auf BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10). Es sei rechtlich irrelevant, dass der Leitfaden andere Arzneimittel von der Abschlagspflicht ausnehme. Eine Gleichbehandlung im Unrecht könne jedenfalls nicht beansprucht werden. Die Willkürkontrolle (Art 3 Abs 1 GG) führe nicht zu einem anderen Ergebnis. Das Mittel Huminsulin® KwikPen™ sei ebenfalls von der Abschlagspflicht nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V erfasst, weil derselbe Wirkstoff lediglich als Fertigspritze in einem speziellen Behältnis (= Pen) angeboten werde (Urteil vom 14.12.2016/Berichtigungsbeschluss vom 8.5.2017).

8

Hiergegen richten sich die Revisionen der Klägerinnen.

9

Die Klägerin zu 1. rügt die Verletzung von § 130a Abs 3b SGB V sowie von Art 3 Abs 1 und Art 12 Abs 1 GG durch das LSG. Die Auslegung der Tatbestandsmerkmale "patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel" habe richtigerweise zu dem Ergebnis führen müssen, dass die Norm nur Generika oder ihre hierzu patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel (in der Regel Referenzarzneimittel von Generika) der Abschlagspflicht unterstelle. Sowohl Huminsulin® als auch Berlinsulin® seien aber keine Generika, sondern Originale und stünden daher untereinander nicht im Generikawettbewerb. Biologische Arzneimittel seien grundsätzlich gar nicht generikafähig. Unzutreffend gehe der Beklagte davon aus, dass die Formulierung "wirkstoffgleiche Arzneimittel" alle patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel erfasse. Damit werde die Abschlagspflicht jedoch unzutreffend auf jeglichen Wettbewerb, auch zwischen Originalen, bezogen. Insofern sei auch der Leitfaden des Beklagten nicht gesetzeskonform. Die Erhebung des Generikaabschlags auf die streitigen Arzneimittel habe zu erheblichen Gewinneinbußen geführt und sei eine ungerechtfertigte Benachteiligung gegenüber Wettbewerbern, die lediglich den geringeren Herstellerabschlag zahlten. Die Benachteiligung ergebe sich vornehmlich in Bezug auf drei Gruppen: 1. gegenüber Arzneimitteln, die von zwei Anbietern mit gleichen oder denselben Wirkstoffen auf dem Markt seien, aber nur einen Arzneimittelnamen (ein Warenzeichen) hätten, 2. gegenüber patentfreien Arzneimitteln, für die es im deutschen Markt Importarzneimittel mit demselben Wirkstoff gebe, und 3. gegenüber patentfreien biologischen Insulinpräparaten von unmittelbaren, namentlich benannten Wettbewerbern.

10

Die Klägerin zu 2. rügt die Verletzung von § 130a Abs 3b S 1 SGB V und Art 3 Abs 1 GG. Bei Berlinsulin® und Huminsulin® handele es sich nicht um Generika, sondern um zwei wirkstoffidentische biologische Originalarzneimittel. Das LSG habe den Begriff "patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel" unzutreffend ausgelegt, weil der Abschlagspflicht nach der Gesetzesbegründung nur der Generikamarkt habe unterstellt werden sollen (= der Markt zugelassener Referenzarzneimittel und ihrer Nachahmerpräparate iS von §§ 24a, 24b Arzneimittelgesetz (AMG) sowie der über das Nachzulassungsverfahren verkehrsfähigen Alt-Präparate). Dem entspreche es, dass Arzneimittel der besonderen Therapieeinrichtungen vom Abschlag ausgenommen seien. Unzutreffend sei auch die Annahme des Beklagten, dass die Abschlagspflicht bei mit gleichen Ausgangsstoffen im selben Herstellungsprozess produzierten biologischen Originalarzneimitteln gelte. Insofern würden die Konzepte des Co-Marketings und des Co-Mitvertriebs ungerechtfertigt ungleich behandelt, obwohl sie wirtschaftlich keinen Unterschied ausmachten. Die Besserstellung von Importarzneimitteln beim Generikaabschlag sei ebenfalls sachlich

nicht gerechtfertigt, wie sich aus dem im Revisionsverfahren vorgelegten Ergebnisprotokoll eines Verbändegesprächs vom 6.3.2006 im Bundesministerium für Gesundheit zur Umsetzung der Rabattregelungen des AVWG ergebe.

11

Die Klägerin zu 1. beantragt, die Urteile des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 14. Dezember 2016 und des Sozialgerichts Berlin vom 31. Mai 2013 aufzuheben und festzustellen, dass die Arzneimittel Huminsulin® und Huminsulin® KwikPen™ nicht der Abschlagspflicht von § 130a Abs 3b S 1 SGB V unterfallen und dass sie (die Klägerin zu 1.) nicht verpflichtet gewesen ist, den Abschlag nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V zu zahlen.

12

Die Klägerin zu 2. beantragt, die Urteile des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 14. Dezember 2016 und des Sozialgerichts Berlin vom 31. Mai 2013 aufzuheben und festzustellen, dass das Arzneimittel Berlinsulin® nicht der Abschlagspflicht nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V unterfällt und dass sie (die Klägerin zu 2.) nicht verpflichtet gewesen ist, den Abschlag nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V zu zahlen.

13

Der Beklagte beantragt, die Revisionen der Klägerinnen zu 1. und zu 2. zurückzuweisen.

14

Er hält das angefochtene Berufungsurteil für zutreffend.

II

15

Die zulässigen Revisionen der Klägerinnen sind unbegründet und waren daher zurückzuweisen.

16

Die Vorinstanzen haben zutreffend entschieden, dass die Arzneimittel Huminsulin® und Berlinsulin® sowie Huminsulin® KwikPen™ der Abschlagspflicht nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V unterliegen und dass demzufolge den im gerichtlichen Verfahren gestellten Feststellungsanträgen der Klägerinnen nicht zu entsprechen ist.

17

A) Die auch im Revisionsverfahren von Amts wegen zu beachtenden Sachurteilsvoraussetzungen für die von den pharmazeutischen Unternehmerinnen gegen den GKV-Spitzenverband in den Vorinstanzen geltend gemachten Klagebegehren liegen vor.

18

1. Die Feststellungsklagen sind nach § 55 Abs 1 Nr 1 SGG zulässig.

19

a) Die begehrten Feststellungen zur Abschlagspflicht nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V (idF des Gesetzes zur Änderung krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24.7.2010, BGBl I 983, mWv 30.7.2010, so auch im Folgenden, soweit nicht abweichend zitiert) betreffen das (Nicht-)Bestehen eines öffentlich-rechtlichen Rechtsverhältnisses zwischen den Beteiligten. Die Klägerinnen haben ein berechtigtes Interesse daran zu klären, ob und inwieweit eine Abschlagspflicht für die von ihnen vertriebenen Insulinpräparate besteht. Die erhöhten Abschläge wurden in der Vergangenheit von ihnen gezahlt und werden auch gegenwärtig entrichtet.

20

b) Die Feststellungsklagen sind im zu entscheidenden Fall nicht etwa subsidiär, weil die Klägerinnen ihre Rechte durch eine Gestaltungs- oder Leistungsklage verfolgen könnten. Zwar besteht für pharmazeutische Unternehmer nach § 130a Abs 5 SGB V die Möglichkeit ("kann"), berechtigte Ansprüche auf Rückzahlung der Abschläge (nach Abs 1, 1a, 2, 3a und 3b der Regelung) gegenüber der jeweils begünstigten KK geltend zu machen. Jedoch gewährt die im vorliegenden Rechtsstreit jeweils erhobene Feststellungsklage weitergehenden Rechtsschutz, weil sie eine abschließende Streitbeilegung über die Abschlagspflicht ermöglicht und die Rechtslage gegenüber dem Beklagten geklärt werden kann, der mit der Abwicklung des Abschlags und Erstellung des Leitfadens insgesamt Aufgaben für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) übernommen hat (dazu näher unter 2.). Es ist auch davon auszugehen, dass der Beklagte als Körperschaft des öffentlichen Rechts (vgl § 217a Abs 2 SGB V) und infolge seiner Bindung an Gesetz und Recht (Art 20 Abs 3 GG) im Falle des Nichtbestehens der Abschlagspflicht einem Feststellungsurteil Folge leisten würde, und dass er auf die ordnungsgemäße Rückzahlung der Abschläge an die pharmazeutischen Unternehmen gegenüber den begünstigten KKn hinwirken würde (allgemein zur Subsidiarität der Feststellungsklage vgl nur Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Aufl 2017, § 55 RdNr 19b und 19c mwN).

21

2. Der beklagte GKV-Spitzenverband ist in der im Streit stehenden Konstellation zutreffender Klagegegner. Der Senat hat in seiner bereits vorliegenden Rechtsprechung darauf hingewiesen, dass zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den KKn keine unmittelbare

Leistungsbeziehung besteht, in der der Rechtsstreit über das Bestehen der Abschlagspflicht nach § 130a SGB V ausgetragen werden kann (vgl BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 15). Die gesetzliche Ausgestaltung der praktischen Abwicklung der Abschläge erfolgt vielmehr in den Leistungsbeziehungen KK - Apotheker einerseits und Apotheker - pharmazeutischer Unternehmer andererseits (für den Herstellerabschlag nach § 130a Abs 1 SGB V, für den Generikaabschlag nach § 130a Abs 3b S 1 und S 4 SGB V mit Verweisung auf Abs 3a S 7 bis S 10; vormals § 130a Abs 3a S 5 bis 8 SGB V).

22

a) Nach den vorstehend genannten Regelungen erhalten die KKn den Herstellerabschlag von den Apotheken und müssen die pharmazeutischen Unternehmer den Apotheken diesen Aufwand erstatten (§ 130a Abs 1 S 1 und S 3 SGB V). Der Herstellerabschlag wird in der Praxis überwiegend über die Apothekenrechenzentren abgewickelt, bei denen der Apotheker seine taxierten Rezepte einreicht. Die KKn haben die abgerechneten Rezeptbeträge - abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130 SGB V (Apothekenrabatt) und nach § 130a SGB V (Herstellerabschlag und Generikaabschlag) - an das Apothekenrechenzentrum zu überweisen. Über diesen Weg erhalten die Apotheken den vollen Rezeptbetrag (abzüglich des Apothekenrabatts nach § 130 SGB V) und der pharmazeutische Unternehmer erbringt auf diese Art und Weise den Herstellerabschlag und den sog Generikaabschlag (vgl zum Ganzen bereits BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 14; BSGE 114, 36 = SozR 4-2500 § 130a Nr 9, RdNr 12).

23

b) Der beklagte GKV-Spitzenverband hat in Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgabe, "das Nähere" zu den Abschlägen und deren Abrechnung (nach § 130a Abs 3a S 10 SGB V iVm Abs 3b S 4 SGB V) zu regeln, Verfahrensregelungen und Fragen der Einstufung der Arzneimittel in einem von ihm erstellten Leitfaden zusammengefasst. Dieser Leitfaden geht auf verschiedene Einzelpunkte ein (vgl A. Erläuterungen zur Zulassung von Generika, B. Kriterien zur Abschlagspflicht, C. Verfahrensabsprachen zur Produktkennzeichnung; hier maßgebend nach dem Stand vom 1.8.2008) und enthält ua Ausführungen zu Ausnahmen von der Generikaabschlagspflicht nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V für bestimmte Arzneimittel. Der vorliegende Rechtsstreit dient mittelbar auch der Klärung, ob der Leitfaden des Beklagten die gesetzliche Abschlagspflicht dieser Arzneimittel zutreffend nachzeichnet (vgl zur verfahrensrechtlichen Ausgestaltung der Generikaabschlagspflicht bereits BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 16 - Plavix).

24

3. Einzelne KKn waren zum vorliegenden Rechtsstreit nicht nach § 75 Abs 2 Alt 1 SGG notwendig beizuladen, da keine unmittelbare, direkte Leistungsbeziehung zwischen ihnen und den pharmazeutischen Unternehmen bei der Abwicklung der Abschläge nach § 130a SGB V besteht (vgl bereits BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 15). Der Ausgang des Rechtsstreits entfaltet auch keine unmittelbaren Rechtswirkungen in der Weise, dass die Entscheidung den KKn gegenüber nur einheitlich ergehen kann (zu einer anderen Konstellation vgl demgegenüber BSGE 114, 36 = SozR 4-2500 § 130a Nr 9, RdNr 13).

25

B) Die Feststellungsklagen sind indessen unbegründet. Das LSG hat die Berufungen der Klägerinnen gegen das klageabweisende erstinstanzliche Urteil zu Recht zurückgewiesen und zutreffend entschieden, dass die von ihnen vertriebenen Arzneimittel Huminsulin®, Berlinsulin® und Huminsulin® KwikPen™ der Abschlagspflicht nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V unterfallen.

26

1. Nach § 130a Abs 3b S 1 Halbs 1 SGB V erhalten die KKn für "patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel" ab dem 1.4.2006 einen Abschlag von 10 vH des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer als sog Generikaabschlag. Daneben wird für alle von § 130a Abs 1 S 5 und 6 SGB V erfassten Fertigarzneimittel der sog Herstellerabschlag erhoben. Dieser Herstellerabschlag betrug 6 vH des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens bis 31.7.2010 (nach § 130a Abs 1 S 1 SGB V) und später 16 vH des Abgabepreises im Zeitraum vom 1.8.2010 bis 31.12.2013 (nach § 130a Abs 1a S 1 SGB V). Anschließend galt zunächst wieder der Herstellerabschlag von 6 vH, der dann zum 1.4.2014 auf 7 vH erhöht wurde (durch Art 1 Nr 2 Buchst a Viertes Gesetz zur Änderung des SGB V vom 27.3.2014, BGBl I 261). Der erhöhte Herstellerabschlag von 16 vH (nach § 130a Abs 1a S 1 SGB V) galt allerdings nach § 130a Abs 1a S 2 SGB V nicht für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V). Im Ergebnis waren daher die Abschläge für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel und die sonstigen von § 130a Abs 1 SGB V erfassten Fertigarzneimittel in der Zeit vom 1.8.2010 bis zum 31.12.2013 mit 16 vH grundsätzlich der Höhe nach identisch, abgesehen von möglichen Ausnahmen (nach § 130a Abs 1a S 4 bis 8, Abs 3 oder Abs 3b S 2 bis 6 SGB V idF des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes vom 22.12.2010 (BGBl I 2262); vgl auch Beschlussempfehlung und Ausschussbericht zum Entwurf eines 14. SGB V-Änderungsgesetzes, BT-Drucks 18/606 S 12 zu Buchst d (§ 130a SGB V)).

27

2. Die Insulinpräparate Huminsulin®, Berlinsulin® und Huminsulin® KwikPen™ unterliegen dem Abschlag nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V. Dies gilt unbeschadet des Umstands, dass sie weder im arzneimittelrechtlichen Sinne zugelassene Generika noch ihre Referenzarzneimittel sind (dazu näher a)). Die Abschlagspflicht erfasst nämlich auch (wirkstoffpatentfreie und wirkstoffidentische) biologische (Original-)Arzneimittel mit unterschiedlichen Handelsnamen (Warenzeichen) aus demselben biotechnologischen Herstellungsvorgang (dazu im Einzelnen b)). Diese Ausgestaltung widerspricht nicht der Regelungsabsicht des Gesetzes, wie sie im Wortlaut der Norm ihren Niederschlag gefunden hat und steht im Einklang mit dem Gesetzeszweck, überhöht erscheinende Gewinne im Zusammenhang mit der Abgabe patentfreier wirkstoffgleicher Arzneimittel zugunsten der KKn und der Stabilisierung der Finanzkraft des Systems der GKV abzuschöpfen (dazu c)); der generikafähige Markt im Sinne der krankenversicherungsrechtlichen - und nicht arzneimittelrechtlich vorbestimmten - Norm des § 130a Abs 3b S 1 SGB V ist insoweit primär durch die Wirkstoffpatentfreiheit und Wirkstoffgleichheit konkurrierender Arzneimittel in Bezug auf die Versorgung der Versicherten in der GKV gekennzeichnet. Auch marktwirtschaftlich ausgerichtete Vertriebsmodelle von Arzneimitteln (wie hier das Co-Marketing) können sich davon nicht durch kreative Vermarktungskonzepte lösen, sondern müssen sich in Bezug auf die dadurch ausgelösten Rechtsfolgen an eben diesen Vorgaben messen lassen (dazu unter d)). Verfassungsrechtliche Bedenken

gegen das gewonnene Ergebnis bestehen nicht (dazu e)).

28

a) Der vorliegende Rechtsstreit wirft preisrechtliche Fragen in Bezug auf Arzneimittel auf, die weder im arzneimittelrechtlichen Sinne zugelassene Generika noch ihre Referenzarzneimittel sind. Dies schließt gleichwohl eine Anwendung der krankenversicherungsrechtlichen Regelungen über Generikaabschläge nicht aus.

29

aa) Nach den für den Senat bindenden Feststellungen des LSG (vgl § 163 SGG) - und der insoweit übereinstimmenden Ansicht der Beteiligten - ist Berlinsulin® kein Generikum von Huminsulin®. Ein Generikum - als ein chemisches Arzneimittel - ist eine arzneimittelrechtlich zulässige identische Kopie (Nachahmerpräparat) des Originalprodukts (Referenzarzneimittel) nach Ablauf des Patenschutzes (vgl Heinemann/Harney, PharmR 2007, 265, 266). Die Einstufung als Generikum erfordert, dass das betreffende Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist sowie, dass die Bioäquivalenz nachgewiesen wurde. Dabei gelten verschiedene Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit (s die Definition in § 24b Abs 2 S 1 und 2 AMG idF der Bekanntmachung vom 12.12.2005, BGBl I 3394).

30

bb) Bei Huminsulin® und Berlinsulin® sowie Huminsulin® KwikPen™ handelt es sich nicht um chemische, sondern um biologische Arzneimittel, die in demselben biotechnologischen Herstellungsvorgang produziert wurden und die als "wirkstoffidentisch" eingestuft werden können. Biologische Arzneimittel (Biologika, Biopharmazeutika) sind Arzneimittel, deren Wirkstoffe biologischen Ursprungs sind oder sich aus biologischem Ursprungsmaterial wie Mikroorganismen, Organe, Gewebe, Zellen oder Flüssigkeiten ableiten lassen (vgl Rehmann, AMG, 4. Aufl 2014, § 24b RdNr 9; Kortland in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2. Aufl 2016, § 24b RdNr 90; zur Definition vgl auch Richtlinie (RL) 2001/83/EG vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Anhang I, Teil I, Ziffer 3.2.1.1 Buchst b) Abs 2). Hierzu zählt insbesondere Insulin, das ein gentechnologisch hergestelltes Biologikum ist (vgl Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Biosimilars, 1. Aufl 2017, S 10).

31

(1) Zwischen den Beteiligten ist ebenso außer Streit, dass Berlinsulin® kein Biosimilar von Huminsulin® ist. Bei einem Biosimilar handelt es sich um ein sog Biogenerikum, dh um ein biologisches Arzneimittel, das einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist (vgl Rehmann, aaO, § 24b RdNr 9). Während die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvoraussetzungen für Generika in § 24b Abs 2 AMG normiert sind, sind diejenigen für Biosimilars gesondert in § 24b Abs 5 AMG geregelt (s dazu auch Art 10 Abs 4 RL 2001/83/EG).

32

(2) Die vorliegend betroffenen biologischen Originalarzneimittel beruhen nach den unangegriffenen Feststellungen des LSG auf vollständigen und eigenständigen Arzneimitteldossiers mit inhaltlich identischen Zulassungsunterlagen (s §§ 21, 25 AMG). Biologische Arzneimittel, die - wie hier - im gleichen Herstellungsprozess vom gleichen Hersteller produziert werden, aber von unterschiedlichen pharmazeutischen Unternehmern unter verschiedenen Bezeichnungen (verschiedene Fertigarzneimittel) vertrieben werden, werden als Bioidenticals bezeichnet (vgl Leitfaden der Arzneimittelkommission, aaO, S 13).

33

Im Kern betrifft der Rechtsstreit daher die Frage, ob auch patentfreie wirkstoffidentische biologische (Original-)Arzneimittel vom Anwendungsbereich des Generikaabschlags nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V erfasst sind. Das ist aus Rechtsgründen zu bejahen.

34

b) Die Arzneimittel erfüllen die Abschlagspflicht nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V. Sie sind "patentfreie, wirkstoffgleiche" Arzneimittel.

35

aa) Nach den von den Klägerinnen nicht angegriffenen Feststellungen des LSG (§ 163 SGG) bestand für diese Arzneimittel kein Patent- bzw Unterlagenschutz mehr. Den Begriff der Patentfreiheit - als erste Voraussetzung der Abschlagspflicht - hat der Senat bereits in seiner früheren Rechtsprechung teleologisch auf die "Wirkstoffpatentfreiheit" eingegrenzt. Damit hat er alle anderen erzeugnisbezogenen Patente, wie etwa Verfahrens- oder Formulierungspatente, die nicht den allein wirkstoffbezogenen Patentschutz betreffen, aus dem Anwendungsbereich von § 130a Abs 3b S 1 SGB V ausgeklammert. Grund hierfür ist vor allem, dass das System der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln in der GKV zentral auf die Wirkstoffe dieser Arzneimittel ausgerichtet ist (vgl BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 28 ff). An dieser Rechtsprechung hält der Senat fest und entwickelt sie fort.

36

bb) Auch die zweite Voraussetzung des "wirkstoffgleichen" Arzneimittels für die gesetzliche Abschlagspflicht ist bei den im Streit stehenden Arzneimitteln erfüllt. Ausgehend von den arzneimittelrechtlichen Definitionen für "Wirkstoffe" in § 4 Abs 19 AMG und derjenigen eines "Generikums" nach § 24b Abs 2 S 1 und S 2 AMG hat der Senat die "Wirkstoffgleichheit" als Voraussetzung der Abschlagspflicht nach § 130a Abs 3b SGB V - unter Berücksichtigung von weiteren im SGB V genannten Differenzierungen wie "Wirkungsgleichheit" und "Wirkgleichheit"

von Arzneimitteln - dahin ausgelegt, dass nur Arzneimittel mit "demselben Wirkstoff" von der Abschlagspflicht nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V erfasst sind (vgl auch zur entsprechenden Festbetrags-Gruppenbildung nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 1 SGB V). Daher scheiden Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit (lediglich) chemisch verwandten Stoffen (vgl § 35 Abs 1 S 2 Nr 2 SGB V), und auch Arzneimittel mit (nur) therapeutisch vergleichbarer Wirkung - insbesondere Arzneimittelkombinationen (vgl § 35 Abs 1 S 2 Nr 3 SGB V) - aus dem Anwendungsbereich des Generikaabschlags aus. Ob Arzneimittel dieselben Wirkstoffe aufweisen, ist vielmehr grundsätzlich anhand ihrer chemischen Identität zu ermitteln bzw festzustellen. Den generikafähigen Markt kennzeichnet die derart abzugrenzende "Wirkstoffgleichheit" der konkurrierenden Arzneimittel (vgl BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 43; vgl auch BSG Urteil vom 3.5.2018 - B 3 KR 7/17 R - RdNr 36 - zur Veröffentlichung in SozR 4 vorgesehen).

37

cc) Bei biologischen Arzneimitteln, über die der Senat in seiner bisherigen Rechtsprechung noch nicht zu entscheiden hatte, besteht im Hinblick auf die Wirkstoffgleichheit die Besonderheit einer sog Mikroheterogenität; dies bedeutet, dass keine vollständige Identität bestehen muss, sondern dass es einen Korridor zulässiger geringfügiger Abweichungen geben kann. Biologische Arzneimittel können aber jedenfalls dann als wirkstoffgleich iS von § 130a Abs 3b S 1 SGB V eingestuft werden, wenn zumindest der biotechnologische Herstellungsprozess derselbe ist, der definierte Korridor der Mikroheterogenität eingehalten wird und die Unterschiede keine klinische Relevanz haben (vgl auch Leitfaden der Arzneimittelkommission, aaO, S 10). Anders als chemische Generika können biologische Referenzarzneimittel im Sinne des Rechts der GKV nicht automatisch substituiert werden. Dies wird auch bei der Abgabe verordneter Arzneimittel von Apotheken an Versicherte nach § 129 Abs 2 SGB V zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen berücksichtigt, in denen der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet, oder in denen er die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat (vgl § 129 Abs 1 S 1 Nr 1 Buchst a und Nr 1 Buchst b SGB V, sog aut-idem-Regelung). Nach § 4 Abs 1 Buchst a des auf § 129 Abs 2 SGB V gestützten Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband eV (Stand 30.9.2016) ist die automatische Substitution auch bei wirkstoffgleichen, biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln zulässig, sofern eben diese Arzneimittel auf das jeweilige Referenzarzneimittel Bezug nehmend zugelassen sind und sich beide in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden (vgl dazu Leitfaden der Arzneimittelkommission, der dies als zulässige Substitution von Bioidenticals (nicht Biosimilars) einordnet, aaO, S 13; so auch Brixius in Festschrift 20 Jahre Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im DAV, 2018, 229, 238; Lipp, Deutsche Apotheker Zeitung 2018, 52, 53 (in Abgrenzung zu Biosimilars)).

38

Im vorbeschriebenen Sinne sind sowohl das LSG in seinen Feststellungen wie auch die Beteiligten beanstandungsfrei davon ausgegangen, dass hier zwei identische Originalpräparate vorliegen, die aus demselben Herstellungsprozess hervorgegangen sind.

39

c) Die Zuordnung der patentfreien, wirkstoffidentischen biologischen (Original-)Arzneimittel derselben Produktionslinie zum sog Generikaabschlag widerspricht - anders als die Klägerinnen meinen - nicht der in den Gesetzesmaterialien dokumentierten Regelungsabsicht, wie sie im Wortlaut des § 130a Abs 3b S 1 SGB V ihren Niederschlag gefunden hat.

40

aa) Maßgebend für die Auslegung von Gesetzen ist regelmäßig der in der Norm zum Ausdruck kommende objektivierte Wille des Gesetzgebers, wie er sich aus dem Wortlaut der Vorschrift und dem Sinnzusammenhang ergibt, in den sie hineingestellt ist (stRspr, vgl nur BVerfGE 133, 168, 205 f; 105, 135, 157). Erst im Zusammenhang mit Sinn und Zweck des Gesetzes oder anderen Auslegungsgesichtspunkten wird nämlich die im Wortlaut ausgedrückte, im Gesetzgebungsprozess verfolgte Regelungskonzeption deutlich. Die Aufgabe der Rechtsprechung beschränkt sich darauf, die intendierte Regelungskonzeption bezogen auf den konkreten Fall - auch unter gewandelten Bedingungen - möglichst zuverlässig zur Geltung zu bringen (vgl nur BVerfGE 96, 375, 394 f).

41

Unter Berücksichtigung dieser Maßstäbe darf der Wortlaut der Norm entgegen der Ansicht der Klägerinnen nicht teleologisch auf nur arzneimittelrechtlich zugelassene Generika und ihre Referenzarzneimittel eingeengt werden. Dagegen spricht schon, dass der Wortlaut des § 130a Abs 3b SGB V selbst keine Beschränkung des Begriffes "wirkstoffgleich" auf Generika und Referenzarzneimittel unter Zuhilfenahme der Regelungstechnik als Rechtsgrund- oder einer Rechtsfolgenverweisung auf die arzneimittelrechtliche Definition in § 24b Abs 2 S 1 und 2 AMG enthält; selbst der Begriff "Generika" wird im SGB V krankenversicherungsrechtlich nicht als Tatbestandsmerkmal verwendet, vielmehr werden die von § 130a Abs 3b SGB V erfassten Arzneimittel mit anderen, eigenen Kriterien umschrieben. Das Erfordernis einer darüber hinausgehenden teleologischen Reduktion im Sinne der Vorstellungen der Klägerinnen folgt auch weder aus der bisherigen Rechtsprechung des erkennenden Senats (vgl BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10) noch kann etwa angenommen werden, dass eine durch Analogie zu schließende Gesetzeslücke vorliegt. Denn der im Text der auszulegenden Norm erkennbar zum Ausdruck gebrachte Wille darf weder übergangen noch verfälscht werden (vgl BVerfGE 128, 193, 209 f; 133, 168, 205). Darin verwirklicht sich zugleich auch die in Art 20 Abs 3 und Art 97 Abs 1 GG vorgegebene Bindung der Gerichte an das "Gesetz" (vgl BVerfG Beschluss vom 6.6.2018 - 1 BvL 7/14, 1 BvR 1375/14 - Juris RdNr 73 ff).

42

bb) Das mit der Einführung der Abschlagspflicht verfolgte primäre Ziel war es, die Ausgabensteigerungen der GKV für Arzneimittel zu stoppen und die KKn partiell wirksam zu entlasten. Im Hinblick auf patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel wurden bei Einleitung und im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens nämlich Einsparpotenziale gesehen, soweit pharmazeutische Unternehmen solche Arzneimittel an die Apotheken unter Gewährung erheblicher Naturalrabatte abgegeben hatten, an denen die KKn nicht teilhatten. Flankiert durch das bundesweite Verbot von Zuwendungen, insbesondere von Naturalrabatten für apothekenpflichtige Arzneimittel an Apotheken

wurde parallel die Regelung des § 130a Abs 3b SGB V eingeführt und wie folgt begründet (vgl Entwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD eines AVWG, BT-Drucks 16/194 S 1, 6 f, vor allem S 10 f zu Nr 7 (§ 130a Abs 3b)). Dort heißt es zu § 130a Abs 3b ua:

"Für die Arzneimittel im generikafähigen Markt erhalten die Krankenkassen von den pharmazeutischen Unternehmen einen Abschlag in Höhe von 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer als Folgeregelung zu dem Verbot von Zuwendungen, insbesondere von Naturalrabatten Zur Gewährleistung der Gleichbehandlung aller Arzneimittel im generikafähigen Markt gilt der Abschlag sowohl für die Generika als auch für ihre patentfreien Referenzarzneimittel Dem Abschlag unterliegen alle patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel, für die es mindestens zwei wirkstoffgleiche Arzneimittel mit unterschiedlichen Warenzeichen gibt. In der Regel sind dies die patentfreien Arzneimittel in den Festbetragsgruppen nach § 35. Die Spitzenverbände der Krankenkassen können im Rahmen ihrer Befugnis, das Nähere zu regeln, auch weitere patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel ohne Festbetrag benennen, für welche der Abschlag gilt. In vielen, jedoch nicht in allen Fällen, können die Arzneimittel im generikafähigen Markt auch dadurch bestimmt werden, dass sie aufgrund von bestimmten Zulassungsvorschriften für Generika im Markt sind. Dies sind insbesondere §§ 24a und 24b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bzw. der entsprechenden zuvor geltenden Vorschriften gemäß Richtlinie 2001/82/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG und deren Referenzarzneimittel sowie diejenigen patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 1976 verkehrsfähig waren. Arzneimittel, welche aufgrund von arzneimittelrechtlichen Vorschriften für die besondere Therapieeinrichtungen verkehrsfähig sind, sind keine Generika und damit auch nicht Gegenstand des Abschlags."

43

cc) Die zitierte Gesetzesbegründung kann bei verständiger Würdigung keinen Zweifel daran aufkommen lassen, dass es das vorrangige Motiv zur Einführung der Abschlagspflicht nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V war, Einsparpotentiale im Hinblick auf Generika sowie aus Gleichheitsgründen ebenfalls für ihre patentfreien Referenzarzneimittel zu treffen. Gleichwohl geht aus den Gesetzesmaterialien klar hervor, dass es damit nicht sein Bewenden haben sollte und die Frage, welche konkreten Arten von Arzneimitteln von der Abschlagspflicht erfasst sein sollten, damit nicht abschließend beantwortet war. Dies folgt erstens aus den dortigen Formulierungen wie "in der Regel", zweitens aus der Einräumung einer Befugnis des Vorgängers des Beklagten, auch weitere patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel ohne Festbetrag zu benennen, und drittens aus dem Hinweis, dass die abschlagspflichtigen Arzneimittel nicht abschließend über die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften zu identifizieren sein sollten (so auch Sandrock/Stallberg, PharmR 2007, 498, 502 f).

44

d) Der "generikafähige Markt" kann nach alledem - entgegen der Ansicht der Klägerin zu 2. - nicht allein auf arzneimittelrechtlich zugelassene Generika und ihre Referenzarzneimittel beschränkt werden, wie die oben dargestellten Gesetzesmaterialen belegen. Ebenso wenig kann - entgegen der Ansicht der Klägerin zu 1. - aus ihnen gefolgert werden, dass die Abschlagspflicht auf generikafähige Arzneimittel in einem "Generikawettbewerb" eingegrenzt werden muss (so aber Grundmann/Thiermann, PharmR 2014, 500 ff).

45

aa) Der im Markt patentfreier, wirkstoffgleicher konkurrierender Arzneimittel herrschende Wettbewerb unterliegt ständigen naturwissenschaftlichen und vielfältigen ökonomischen Entwicklungen, die nicht in allen Facetten antizipiert werden können. Insofern ist es plausibel, dass der Gesetzgeber die Abschlagspflicht nicht an einen kaum überschaubaren Arzneimittelwettbewerb, sondern normativ an die bestimmten Tatbestandsmerkmale der Patentfreiheit und Wirkstoffgleichheit der Arzneimittel geknüpft hat. So erfasst selbst der Preiswettbewerb auf dem Generikamarkt nicht nur jenen zwischen Originalpräparaten und Generika, sondern zum Beispiel auch Generika untereinander, mit Hersteller- oder auch nur mit bloßer Wirkstoffbezeichnung (vgl Gutachten 2005 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, BT-Drucks 15/5670 S 323 f zu 821.). Mit dem hier praktizierten Vertriebsmodell des sog Co-Marketings haben die - quasi im "gleichen Lager" befindlichen - Klägerinnen selbst zwei identische (Original-)Arzneimittel in eine (fiktive) Wettbewerbssituation auf den Markt gebracht. Die durch dieses Vertriebsmodell selbst initiierte Konkurrenzsituation ist vergleichbar mit der Situation, die ursprünglich Anlass dafür war, Naturalrabatte für Arzneimittel an Apotheken zu verbieten und mit Hilfe der gesetzlichen Abschlagspflicht einen funktionsfähigen Preiswettbewerb einzuführen (vgl Gesetzesbegründung zum AVWG, aaO, BT-Drucks 16/194 S 1 f). Aus Sicht der GKV muss sich dieses Vertriebsmodell im Ergebnis zwangsläufig nicht auf ein pharmakologisch im Sinne von unterschiedlichen Behandlungsoptionen aufbauendes, sondern als ein rein marktwirtschaftlich motiviertes und orientiertes Vertriebskonzept darstellen, ohne dass deutlich wird, welcher wirkstoffbezogene Vorteil bzw therapeutische Nutzen dadurch für die Versorgung von Versicherten der GKV und für die KKn als Kostenträger entstanden ist (aA vgl Grundmann/Thiermann, PharmR 2014, 500, 505 ff). Das System der GKV zur Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln ist aber zentral auf die Wirkstoffe dieser Arzneimittel bezogen, und daher hat der Senat auch gerade die Wirkstoffgleichheit konkurrierender Arzneimittel als das entscheidende Kennzeichen des "generikafähigen Marktes" in der GKV herausgestellt (vgl BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 29, 43).

46

bb) Der auf § 130a Abs 3b S 4 iVm § 130a Abs 3a S 10 SGB V beruhende Leitfaden des Beklagten zur Definition des Generikaabschlages nach § 130a Abs 3b SGB V enthält insoweit keine entgegenstehenden Vorgaben (vgl dort S 2, 3). Ein die Normsetzung kennzeichnender Gestaltungsspielraum steht dem Beklagten bei der Auslegung der gesetzlichen Tatbestandsmerkmale ohnehin nicht zu (vgl BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 27). Ob sich aus dem von der Klägerin zu 2. erstmals im Revisionsverfahren vorgelegten Ergebnisprotokoll des Verbändegespräches vom 6.3.2006 im Bundesministerium für Gesundheit für sie überhaupt etwas Günstigeres ergeben könnte, kann bei alledem dahinstehen, schon weil es sich insoweit um für den Senat als Revisionsgericht unbeachtlichen neuen Tatsachenvortrag handelt (vgl §§ 162, 163 SGG).

47

cc) Hinsichtlich des patentfreien, wirkstoffidentischen Arzneimittels Huminsulin® KwikPen™ besteht ebenfalls Abschlagspflicht, weil es auch aus demselben biotechnologischen Herstellungsprozess wie Huminsulin® hervorgegangen ist. Es handelt sich um ein Fertigarzneimittel, das als "Fertigspritze" erhältlich und nicht bereits allein wegen dieser Verpackung ein solitäres Fertigarzneimittel ist. Laut der Fachinformation

für Huminsulin® KwikPen™ (Stand Juni 2010) ist die Darreichungsform eine "Injektionslösung" bzw eine "Injektionssuspension" jeweils in einem Fertig-Pen. Die Darreichungsform ist daher identisch wie bei den anderen beiden Arzneimitteln Huminsulin® und Berlinsulin® (Injektionslösung bzw Suspension). Die Abweichung besteht hier lediglich darin, dass der Pen ein anderes Behältnis, mithin nur eine andere Art der Verpackung aufweist (vgl Rehmann, AMG, aaO, § 10 RdNr 2). Dies ist aber kein Kriterium, dem bei der Frage der Beurteilung der Wirkstoffidentität des Arzneimittels entscheidende Bedeutung für die Abschlagspflicht beizumessen wäre.

48

dd) Schließlich sind die Klägerinnen auch als pharmazeutische Unternehmerinnen abschlagspflichtig. Aus § 4 Abs 18 S 1 AMG folgt, dass bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung der pharmazeutische Unternehmer ist. Die Klägerinnen sind jeweils auch Zulassungsinhaberinnen der Arzneimittel. Nach § 4 Abs 18 S 2 AMG ist auch pharmazeutischer Unternehmer, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt. Das ist hier der Fall.

49

e) Verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Abschlagspflicht nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V bestehen nicht.

50

aa) Das BVerfG hat die Abschlagspflicht nach § 130a Abs 3b S 1 SGB V als grundsätzlich gerechtfertigten Eingriff in die Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen qualifiziert (Beschluss vom 15.5.2007 - 1 BvR 866/07 - Juris und NZS 2008, 34). Dem hat sich der Senat angeschlossen (vgl BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 42). Die Festlegung eines zwangsweise zu gewährenden Preisabschlags zugunsten der GKV greift zwar in die Berufsausübungsfreiheit (Art 12 Abs 1 GG) der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ein, sie ist jedoch durch vernünftige Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt. Der Abschlag dient dem Ziel der Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV als einem überragend wichtigem Gemeinschaftsgut. Der Abschlag ist für die betroffenen Unternehmen auch nicht derart intensiv, dass er als gänzlich unzumutbar qualifiziert werden müsste (vgl dazu allgemein BVerfGE 114, 196, 244 ff = SozR 4-2500 § 266 Nr 9 RdNr 129 ff zu § 130a Abs 1 SGB V). Letzteres haben auch die Klägerinnen selbst nicht in diesem Maße eingewandt.

51

bb) Die Einbeziehung von patentfreien wirkstoffidentischen biologischen Originalarzneimitteln in die Abschlagspflicht begründet ebenso keinen Verstoß gegen den allgemeinen Gleichheitssatz des Art 3 Abs 1 GG in Ausprägung der von Art 12 Abs 1 GG mit garantierten Teilhabe am Wettbewerb nach seinen jeweiligen Funktionsbedingungen (vgl dazu allgemein BVerfGE 105, 252, 265). Der Generikaabschlag begrenzt nämlich nur die Absatz- und Gewinnchancen der Klägerinnen gegenüber solchen Pharmaunternehmen, die den KKn einen geringeren Herstellerabschlag für ihre Arzneimittel zahlen müssen. Bei obligatorisch von den pharmazeutischen Unternehmern zugunsten der KKn zu gewährenden Preisabschlägen ist zwar eine über die bloße Willkürkontrolle hinausgehende Prüfung erforderlich, weil sich die gesetzlichen Maßnahmen nachteilig auf die Berufsfreiheit (Art 12 Abs 1 GG) auswirken. Für die Annahme einer unverhältnismäßigen Ungleichbehandlung der Klägerinnen iS von Art 3 Abs 1 GG müssen aber (nur) Gründe solcher Art und solchen Gewichts vorliegen, dass sie die ungleiche Behandlung rechtfertigen können (zum Maßstab vgl zB BVerfG Beschluss vom 15.5.2007 - 1 BvR 866/07 - Juris RdNr 24 f, NZS 2008, 34 mwN). Solche Gründe sind hier nach den obigen Ausführungen zu den mit § 130a Abs 3b SGB V verfolgten Zielen zu bejahen. Dabei fällt zusätzlich ins Gewicht, dass dem Gesetzgeber auf dem Gebiet des Sozialrechts angesichts der fortwährenden schnellen Veränderungen des Arbeits-, Wirtschafts- und Soziallebens ein besonders weiter Gestaltungsspielraum zusteht (vgl BVerfG, ebenda, Juris RdNr 25).

52

cc) Der mit § 130a Abs 3b S 1 SGB V eingeführte Abschlag betrifft solche Pharmaunternehmen, die wirkstoffpatentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel in arzneimittelrechtlich zulässiger Weise auf den Arzneimittelmarkt und in das Versorgungssystem der GKV einbringen im Vergleich zu solchen abschlagsfreien Pharmaunternehmen, die Fertigarzneimittel einbringen, ohne dass identische Kopien nach Ablauf des Patentschutzes in den Verkehr gebracht werden. Mit der Zielsetzung, durch das Abschöpfen überhöhter Gewinnmöglichkeiten der Pharmaindustrie zugunsten der KKn in den Arzneimittelwettbewerb einzugreifen (vgl Gesetzesbegründung zum AVWG, aaO, BT-Drucks 16/194 S 1 f, 10 f), ist normativ an die Merkmale der Patentfreiheit und der Wirkstoffgleichheit angeknüpft und sachgerecht differenziert worden. Dadurch sollte - wie bereits dargestellt - die unerwünschte Rabattsituation zugunsten von Apotheken in einen gelenkten Preiswettbewerb zugunsten der KKn angestoßen werden, der typischerweise von der Konkurrenzsituation zwischen patentfreien Original- und Nachahmerpräparaten auf dem Arzneimittelmarkt bestimmt wird. Dass die streitigen Arzneimittel dieser Typik nicht vollends entsprechen, steht dem - wie schon näher ausgeführt - nicht entgegen. Denn der Gesetzgeber sah sich vor das Problem gestellt, in einen Arzneimittelwettbewerb einzugreifen, der stetigen und unvorhersehbaren Marktentwicklungen unterliegt und der ökonomisch orientierten Vertriebsmodellen (hier das sog Co-Marketing) offensteht. Dies hat der Gesetzgeber jedenfalls nicht in sachwidriger und die Klägerinnen unverhältnismäßig belastender Weise aus dem Blickwinkel des Systems der GKV heraus dahin gelöst, dass er Merkmale normiert hat, die in erster Linie an die Wirkstoffbezogenheit der Arzneimittel bei der Versorgung der Versicherten anknüpfen. Die Klägerinnen haben es selbst in der Hand, allein durch eine Veränderung ihres Vertriebsmodells (zB in einen Co-Vertrieb) von der Abschlagspflicht befreit zu werden. Die Wettbewerbsposition nebst damit verbundenem Umsatz und Ertrag unterliegt dem Risiko laufender Veränderung je nach den Marktverhältnissen (vgl dazu auch BVerfG Beschluss vom 26.6.2002 - 1 BvR 558/91 ua - BVerfGE 105, 252, 265 = Juris RdNr 43).

53

dd) Vor diesem Hintergrund kann auch keine verfassungswidrige ungerechtfertigte Ungleichbehandlung gegenüber den von den Klägerinnen in ihren Revisionsbegründungen hervorgehobenen Konstellationen festgestellt werden.

54

(1) Gegenüber solchen Pharmaunternehmen, die Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen und mit nur einem Handelsnamen bzw einem

Warenzeichen vertreiben, liegt eine sachgerechte Differenzierung vor. Denn beim Vertreiben eines Arzneimittels mit demselben (einen) Warenzeichen steht auch nur ein einziges Arzneimittel für die Versorgung der Versicherten im Raum, nicht aber geht es - wie hier - um zwei Arzneimittel. Das Gesetz hat diese mangelnde Konkurrenzsituation auch vor Augen, indem der Abschlag an "mindestens zwei wirkstoffgleiche Arzneimittel mit unterschiedlichen Warenzeichen" geknüpft wurde (vgl Gesetzesbegründung zum AVWG, aaO, BT-Drucks 16/194 S 10 zu § 130a Abs 3b). Damit wurde der notwendigen Konkurrenzsituation auf dem Arzneimittelmarkt durch ein tragfähiges Differenzierungskriterium sachgerecht Rechnung getragen.

55

(2) Eine ungerechtfertigte Ungleichbehandlung zu Lasten der Klägerinnen kann auch nicht unter dem Blickwinkel bejaht werden, dass sie einwenden, einzelne, namentlich benannte, biologisch hergestellte, austauschbare, patentfreie Humaninsuline von unmittelbaren Wettbewerbern (Actraphane®, Protaphane® wirkstoffidentisch zu Mixtard® und Insulatard® (Hersteller Novo Nordisk A/S) und Insuman® (Hersteller Sanofi)) unterfielen nicht der Abschlagspflicht. Zu diesen Insulinpräparaten finden sich allerdings nach den nicht mit Verfahrensrügen angegriffenen Tatsachenfeststellungen des LSG keine Ausführungen. Die Klägerinnen haben dies im Revisionsverfahren nicht mit Verfahrensrügen iS von § 164 Abs 2 S 3 SGG beanstandet, sodass der Senat mit Blick auf § 163 SGG nicht in eine eigene Prüfung eintreten durfte, ob dem LSG insoweit prozessrechtlich bedeutsame Fehler bei der Sachaufklärung anzulasten sind. Im Übrigen lassen die Ausführungen der Klägerinnen bereits Darlegungen vermissen, dass die Vergleichspräparate im selben biotechnologischen Herstellungsprozess eines Anbieters produziert worden seien. Selbst wenn der Senat die Behauptungen der Klägerinnen allerdings als richtig unterstellen würde, folgte aus diesem Vortrag lediglich eine gesetzeswidrige Behandlung von einzelnen Mitbewerbern. Ein Anspruch auf (gleichmäßige) fehlerhafte Rechtsanwendung existiert wegen des Gesetzesvorrangs (Art 20 Abs 3 GG) aber nicht (vgl nur Jarass, in ders/Pieroth, GG, 15. Aufl 2018, Art 3 RdNr 46 mwN zur Rspr des BVerfG).

56

(3) Auch aus der von den Klägerinnen gerügten ungerechtfertigten Ungleichbehandlung im Hinblick auf vom Generikaabschlag freigestellte unmittelbare Wettbewerber, die Importarzneimittel bzw Parallelimporte in den Verkehr bringen, folgt schließlich keine ihnen günstigere Rechtsposition. Insoweit ist ein Verstoß gegen den allgemeinen Gleichheitssatz infolge des Vorliegens sachlich gerechtfertigter Gründe für eine Ungleichbehandlung gleichermaßen zu verneinen.

57

Für Importarzneimittel gilt nämlich eine gesonderte Begrenzung des Abschlags nach § 130a Abs 3b S 1 Halbs 2 iVm Abs 3a S 5 SGB V. Nach dieser Sonderregelung wird bei Re- und Parallelimporten der Ausgleich von Preiserhöhungen auf einen Betrag begrenzt, bei dem Importarzneimittel mindestens 15 vH bzw mindestens 15 Euro preisgünstiger bleiben als das Bezugsarzneimittel (vgl § 129 Abs 1 S 1 Nr 2 SGB V). Damit soll ua den begrenzten Möglichkeiten der Arzneimittelimporteure Rechnung getragen werden, Preiserhöhungen auf ausländischen Märkten auszugleichen, und es soll gewährleistet werden, dass der gesetzliche Preisabstand zu den Bezugsarzneimitteln auch im Rahmen der Regelungen zum Ausschluss der Erhöhungen der Abrechnungspreise mit den KKn erhalten bleibt, um einen Beitrag zum Erhalt des Wettbewerbs durch preisgünstige Importarzneimittel zu leisten (vgl Gesetzesbegründung zum AVWG, aaO, BT-Drucks 16/194 S 10 zu Nr 7 zu Buchst a zu Abs 3a; Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften ua, BT-Drucks 17/2170 S 37 zu Buchst c). Ob die im Leitfaden des Beklagten insofern getroffene Freistellung von der Abschlagspflicht rechtens ist, wenn zu patentfreien Originalarzneimitteln nur Importarzneimittel im Markt sind, weil zwar ein generikafähiger Markt, jedoch kein darauf bezogener Generikawettbewerb existiert (vgl Leitfaden S 3 zu 4.), muss der Senat nicht weiter prüfen. Denn das Berufen auf vermeintlich rechtswidrige Parallelfälle ist - wie schon unter (2) ausgeführt - grundsätzlich unbeachtlich. Anders wäre die Konstellation zu beurteilen, wenn der Beklagte durch seine Freistellungspraxis ein strukturelles Gleichheitsdefizit geschaffen hätte. Hierfür besteht aber kein Anhaltspunkt, wenn der nach den unbestrittenen Angaben des Beklagten zugrunde gelegte Anteil der Parallelimporte am gesamten GKV-Arzneimittelmarkt im Jahr 2009 vernachlässigbar gering (3,1 vH aller Verordnungen) blieb.

58

3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a SGG iVm § 154 Abs 2, § 159 VwGO.

59

4. Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 197a SGG iVm § 63 Abs 2, § 52 Abs 1 und Abs 4 Nr 2 und § 47 Abs 1 GKG.
Rechtskraft
Aus
Login
BRD
Saved
2019-08-30