

L 1 KR 345/15 KL ER

Land

Berlin-Brandenburg

Sozialgericht

LSG Berlin-Brandenburg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

1

1. Instanz

-

Aktenzeichen

-

Datum

-

2. Instanz

LSG Berlin-Brandenburg

Aktenzeichen

L 1 KR 345/15 KL ER

Datum

03.03.2016

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Beschluss

Leitsätze

Bei der Berechnung der Kosten einer Vergleichstherapie nach [§ 130 b Abs. 3 SGB V](#) darf auch die Schiedsstelle nicht auf gegriffene Größen abstellen.

Unentschieden bleibt, ob im Verfahren nach [§ 130 b Abs. 5 SGB V](#) eine unterbliebene Anhörung wirksam nachgeholt werden kann.

Der Antrag des Beigeladenen auf Aufhebung des Beschlusses des Senats vom 19. März 2015 wird abgelehnt. Der Beigeladene hat die Kosten des Verfahrens mit Ausnahme der Kosten der Antragsgegnerin zu tragen, die diese selbst zu tragen hat. Der Streitwert wird auf 1.774.327,60 EUR festgesetzt.

Gründe:

I.

Streitig ist die Aufhebung der durch Beschluss des Senats vom 19. März 2015 angeordneten aufschiebenden Wirkung der von der Antragstellerin gegen den Schiedsspruch der Antragsgegnerin vom 9. September 2014 erhobenen Anfechtungsklage.

Die Antragstellerin bringt in Deutschland als pharmazeutischer Unternehmer das Arzneimittel Stribild in den Verkehr. Stribild ist ein aus den Wirkstoffen Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil zusammengesetztes, von der Europäischen Kommission zugelassenes Arzneimittel, das zur HIV-Therapie eingesetzt wird. Es ist in Deutschland erstmals am 15. Juni 2013 in den Verkehr gebracht worden. Durch Beschluss vom 5. Dezember 2013 hat der gemeinsame Bundesausschuss entsprechend [§ 35a](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch - SGB V - den Nutzen des Arzneimittels bewertet. Ein Zusatznutzen gegenüber anderen zweckmäßigen Vergleichstherapien besteht danach weder für therapie-naive noch für therapieerfahrene Patienten.

Die Antragstellerin und der Beigeladene (GKV-Spitzenverband) haben von Januar bis April 2014 Verhandlungen nach [§ 130b SGB V](#) über den von den Krankenkassen für das Arzneimittel zu übernehmenden Erstattungsbetrag geführt. Nachdem sich die Beteiligten nicht einigen konnten, hat der Beigeladene mit Schreiben vom 5. Juni 2014 die Antragsgegnerin angerufen und beantragt, die streitig gebliebenen Vertragsinhalte festzusetzen.

Nach Verhandlung am 14. August 2014 hat die Antragsgegnerin folgenden Schiedsspruch vom 8. September 2014, der Antragstellerin zugestellt mit Schreiben vom 12. September 2014, gefällt:

I. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der als Anlage I des Schriftsatzes des GKV Spitzenverbandes vom 5. Juni 2014 übermittelten Vereinbarung festgesetzt. II. § 3 wird wie folgt festgesetzt: Die Parteien vereinbaren einen einheitlichen Erstattungsbetrag von EUR 30,6650 je angenommener täglicher Erhaltungsdosis, die nach § 2 Abs. 2 ermittelt wird. Die Anzahl der angenommenen täglichen Erhaltungsdosen nach § 2 Abs. 2 in einer Fertigarzneimittelpackung Stribild bestimmt die Höhe des Erstattungsbetrages. Der Erstattungsbetrag für Stribild beträgt somit je Fertigarzneimittel-Packung mit der PZN 04704011 EUR 919,95 und je Fertigarzneimittel-Packung mit der PZN 04704028 EUR 2.759,85. Er fällt ab dem 15.06.2014 an. Für Neueinführungen wird zusätzlich auf die Regelungen des § 6 Abs. 1 und 2 verwiesen. III. § 4 der Vereinbarung wird wie folgt gefasst: Durch die in § 3 vereinbarten Erstattungsbeträge werden die gesetzlichen Abschläge nach [§ 130a Abs. 1](#) und 1a SGB V sowie die dementsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG ab dem 15.06.2014 nicht abgelöst. IV. § 7 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt: G meldet den vereinbarten Erstattungsbetrag sowie die Nicht-Ablösung der Herstellerabschläge nach [§ 130a Abs. 1](#) und 1a SGB V zur Erfüllung ihrer Pflichten aus [§ 131 Abs. 4 SGB V](#) an die IFA GmbH. G stellt sicher, dass der Erstattungsbetrag mit der im Redaktionskalender der I GmbH für die nächstmögliche Veröffentlichung

nach Abschluss der Vereinbarung vorgesehenen Termin in die I-Datenbank übernommen wird, sofern bis zum maßgeblichen Redaktionstermin ein Erstattungsbetrag vereinbart oder durch die Schiedsstelle festgesetzt worden ist. Ansonsten ist der nächstmögliche Meldetermin nach Abschluss der Vereinbarung bzw. nach Festsetzung des Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle maßgebend. G übermitteln dem GKV-Spitzenverband eine Kopie der entsprechenden Meldung spätestens am Tag des Redaktionsschlusses. V. § 8 Abs. 4 der Vereinbarung (bzw. § 8 Abs. 5 in der Textfassung des GKV-Spitzenverbandes) wird wie folgt gefasst: Soweit gesetzliche Krankenkassen für die Abgabe von Stribild in Apotheken zwischen dem 15.06.2014 und der erstmaligen Veröffentlichung des Erstattungsbetrages und des Rabattes in der Datenbank der I-GmbH (§ 7 Abs. 1) Abschläge nach [§ 130a Abs. 1](#) und 1a SGB V erhalten haben, werden diese bei der Nacherstattung (§ 8 Abs. 1 und Abs. 2) insoweit mindernd berücksichtigt, wie sich die Herstellerabschläge ohne Umsatzsteuer durch die ab 15.06.2014 wirksam werdende Absenkung der Bemessungsgrundlage (Ersetzung des ApU durch den Erstattungsbetrag nach [§ 78 Abs. 3a AMG](#)) ermäßigt haben. VI. § 10 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt: Die Vereinbarung kann frühestens zum 15.06.2015 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Bei Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach [§ 35a SGB V](#) (auch im Falle einer Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes nach § 2 Abs. 2 und 3 Nr. 2 AM-Nutzen-V) oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach [§ 35b Abs. 3 SGB V](#) sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach [§ 35 Abs. 1 SGB V](#) ist die Kündigung bereits vor dem 15.06.2015 und ohne Einhaltung einer Frist möglich.

Am 10. Oktober 2014 hat die Antragstellerin Anfechtungsklage beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg zum Aktenzeichen [L 1 KR 376/14 KL](#) mit dem Antrag erhoben, den Schiedsspruch aufzuheben. Ziffer 1 des Schiedsspruches verletze die Dispositionsmaxime, weil insoweit schon Konsens zwischen den Beteiligten bestand und entsprechend kein Raum für ein Schiedsverfahren war. Weiter sei der Grundsatz der Gewährung des rechtlichen Gehörs verletzt, weil die Antragsgegnerin das für die Preisbildung maßgebliche untere Preisdrittel einer Vergleichstherapie unter Zugrundelegung von Risikostrukturausgleichsdaten ermittelt habe, welche der Beigeladene ausgewertet und ihr unter Umgehung der Antragstellerin zur Verfügung gestellt hatte. Weder die Daten noch die Auswertungen der Beigeladenen seien förmlich in das Schiedsverfahren eingeführt worden. Die Daten hätten auch erhebliche Auswirkungen auf das von der Antragsgegnerin gefundene Ergebnis gehabt. Viel spreche dafür, dass die von der Antragsgegnerin zugrunde gelegten Rechenwerte sich nur ergeben würden, wenn man die Versorgungsrealitäten ausblende. Zudem liege ein erheblicher Begründungsfehler vor, weil die Antragsgegnerin die der Entscheidung zugrunde liegenden Tatsachen nicht angegeben habe. Auch sei nicht nachvollziehbar, warum die Antragsgegnerin auf ein unteres Preisdrittel abgestellt habe, obwohl nach der Konzeption des [§ 130b SGB V](#) auf die realen Versorgungsverhältnisse abzustellen sei. Der tatsächliche Ablauf des Schiedsverfahrens begründe den Verdacht eines kollusiven Zusammenwirkens zwischen den unparteiischen Mitgliedern der Schiedsstelle und der Beigeladenen. Die Festsetzung des Erstattungsbetrags verstoße auch materiell gegen [§ 130b SGB V](#). Die Preisobergrenze für Stribild müsse die Bewertung des Arzneimittels für zwei unterschiedliche Patientengruppen widerspiegeln, nämlich für die therapienaiven und die therapieerfahrenen Patienten. Der Erstattungsbetrag sei unter Zusammenführung der Vergleichskosten für beide Patientengruppen festzusetzen. Bei den therapienaiven Patienten habe die Antragsgegnerin zu Unrecht ausschließlich auf eine vergleichbare Therapie abgestellt, die in der Versorgungsrealität lediglich einen Anteil von 20 Prozent habe. Bei den therapieerfahrenen Patienten habe sie dagegen zu Unrecht nicht die durchschnittlichen Kosten einer Vergleichstherapie, sondern das untere Preisdrittel zugrunde gelegt.

Mit dem am 19. Dezember 2014 bei dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg eingegangenen Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz hat die Antragstellerin die Anordnung der aufschiebenden Wirkung ihrer Klage begehrt. Die Verletzung ihrer Rechte sei erheblich und evident. Die Entscheidung der Schiedsstelle verstoße gegen den Grundsatz der Gewährung rechtlichen Gehörs und verletze die Begründungspflicht, weil wesentliche Abwägungsgesichtspunkte nicht verdeutlicht worden seien. Die Schiedsstelle sei zudem nicht unabhängig gewesen. Die Verfahrensfehler begründeten zugleich Beurteilungsfehler, die zur materiellen Rechtswidrigkeit der Entscheidung führten. Die Verfahrensfehler seien nicht heilbar und derart schwerwiegend, dass die angegriffene Entscheidung keinesfalls weiter angewendet werden dürfe. Das finanzielle Interesse der gesetzlichen Krankenversicherung an geringeren Arzneimittelpreisen müsse dahinter zurücktreten.

Der Senat hat durch Beschluss vom 19. März 2015 die aufschiebende Wirkung der gegen den Schiedsspruch der Antragsgegnerin vom 8. September 2014 erhobenen Anfechtungsklage angeordnet. Der Schiedsspruch sei erkennbar verfahrensfehlerhaft ergangen. Die gerichtliche Kontrolle eines Schiedsspruchs erstreckte sich darauf, ob die Entscheidung in einem fairen und willkürfreien Verfahren getroffen worden sei. Dies setze insbesondere die Gewährung rechtlichen Gehörs voraus. Die Antragsgegnerin habe ihre Entscheidung aber auf Verbrauchsdaten gegründet, die aus dem Risikostrukturausgleich stammten, obwohl diese Daten nicht Gegenstand der Verhandlung vor der Schiedsstelle gewesen seien. Mit ihrer Verwertung habe die Antragstellerin auch nicht aus anderen Gründen rechnen müssen. Damit liege ein offensichtlicher Verfahrensfehler vor.

Am 16. Juni 2015 fand vor der Antragsgegnerin eine erneute Verhandlung wegen des Antrags auf Festsetzung des Vertragsinhaltes für Stribild statt. Diese sollte nach Auffassung des Vorsitzenden der Antragsgegnerin nicht einer umfassenden Wiederaufnahme des Schiedsverfahrens, sondern der Heilung des Verfahrensfehlers dienen. Als Ergebnis der Sitzung beschloss die Antragsgegnerin, das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg von ihrer erneuten Sitzung zu unterrichten und dass sie aufgrund der durchgeführten Erörterungen keinen Anlass sehe, den Schiedsspruch vom 8. September 2014 zu ändern.

Am 14. August 2015 ist bei dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg ein Antrag des Beigeladenen auf Aufhebung der einstweiligen Anordnung vom 19. März 2015 eingegangen. Zur Begründung hat der Beigeladene darauf verwiesen, dass die Anhörung mittlerweile nachgeholt worden sei. Außerdem habe die Antragstellerin offenbar selbst kein Interesse an der ergangenen einstweiligen Anordnung. Durch die Nachholung der Anhörung werde der Verfahrensfehler nach [§ 41 Abs. 1 Nr. 3 SGB X](#) unbeachtlich. Das Schiedsstellenverfahren sei ein Verwaltungsverfahren, auf das die Vorschriften des SGB X über die Heilung von Verfahrens- und Formfehlern anwendbar seien. Das fehlende Interesse der Antragstellerin an der gerichtlich angeordneten aufschiebenden Wirkung ihres Widerspruchs ergebe sich daraus, dass sie Stribild weiterhin zu dem von der Antragsgegnerin festgesetzten Preis abgabe. Eine unterbliebene Anhörung könne auch für eine Ermessensentscheidung noch nachgeholt werden. Die nachträgliche Anhörung am 16. Juni 2015 sei vor dem Hintergrund erfolgt, dass sich aus der Anhörung ergebende neue Erkenntnisse zu einer Neubewertung der Schiedsstellenentscheidung führen könnten. Der Beschluss des Senats vom 19. März 2015 stehe einer Nachholung nicht entgegen. Wesentlicher Zweck der Heilungsvorschriften des SGB X sei die Verfahrensökonomie, Verwaltungsakte sollten nicht wegen fehlerhaften Verfahrens aufgehoben werden, wenn sie das materielle Recht nicht beeinträchtigten. Das sozialgerichtliche Verfahren sei in der Tatsacheninstanz bisher noch nicht abgeschlossen. Auch die Eigenart eines Schiedsverfahrens biete keinen Anhaltspunkt dafür, dass [§ 41 SGB X](#) unanwendbar sein könne. Die Antragsgegnerin habe keinesfalls nur die

Rolle eines Mediators, sondern setze gegebenenfalls den Vertragsinhalt durch einen Verwaltungsakt fest. Die Anhörung sei unter Beachtung der maßgeblichen Verfahrensvorschriften ordnungsgemäß und vollständig nachgeholt worden. Es sei Aufgabe des Vorsitzenden der Schiedsstelle, die Sitzungen der Antragsgegnerin gemeinsam mit den weiteren unparteiischen Mitgliedern vorzubereiten. Der am 16. Juni 2015 den Vertreter der Antragstellerin ausgehändigte Datenausdruck sei identisch mit der in der Schiedsstellensitzung am 14. August 2014 vom Antragsgegner verwendeten Excel-Datei. Die Vorgänge stellten sich wie folgt dar: Die Antragsgegnerin habe ihn – den Beigeladenen – am 30. April 2015 gebeten, die Auswertung der relevanten Daten nach [§ 217f Abs. 7 SGB V](#) zur Berechnung des unteren Preisdrittels zu übermitteln. Diesem Verlangen sei er mit Schreiben vom 15. Mai 2015 nachgekommen. Die erstellte Auswertung sei der Antragstellerin dann als Beratungsunterlage übermittelt worden. Am Tag der ursprünglichen mündlichen Verhandlung vor der Schiedsstelle (14. August 2014) habe er – der Beigeladene – von einem unparteiischen Mitglied der Antragsgegnerin einen spontanen Rechercheauftrag bekommen. Auf der Grundlage des von der Schiedsstelle festgelegten Verfahrens habe er – der Beigeladene – dann eine Berechnung vorgenommen. Das Rechenergebnis habe damit bereits vor Erlass des Schiedsspruchs fest gestanden. Die Antragstellerin sei in der Lage, mit den in dem ihr nunmehr überreichten Ausdruck vorhandenen Daten gegebenenfalls weitere Berechnungen anzustellen. Die Auswertung der Daten für die Jahre 2011 und 2012 habe keineswegs das Ziel verfolgt, die Verordnungs-kosten künstlich herunter zu rechnen. Er – der Beigeladene – habe sich für diesen Zeitraum entschieden, weil dieser zum Zeitpunkt des Verfahrens vor der Schiedsstelle den aktuellsten und den längst möglichen Beobachtungszeitraum dargestellt habe. Nicht nachzuvollziehen sei, dass die Antragstellerin nunmehr erneut streitig stelle, ob die Jahrestherapiekosten unter Berücksichtigung der wirtschaftlichsten Ausprägung jedes Wirkstoffes zu ermitteln seien. In der Sitzung am 16. Juni 2015 sei dieser Aspekt nämlich nicht mehr streitig gewesen. Auch habe die Antragstellerin keinen Gebrauch von der Möglichkeit gemacht, den Abgabepreis sofort nach dem Beschluss des Senats vom 19. März 2015 zu erhöhen. Dieses Rechtes habe sie sich damit begeben.

Der Beigeladene beantragt,

den Beschluss des Senats vom 19. März 2015 aufzuheben.

Die Antragstellerin beantragt,

den Antrag zurückzuweisen.

Für die Aufhebung des Beschlusses vom 19. März 2015 bestehe kein Anlass. Der Verstoß gegen den Grundsatz des rechtlichen Gehörs werde durch die Verhandlung vom 16. Juni 2015 nicht beseitigt. Das Verfahren sei nicht zulässig. Die Antragsgegnerin habe ohne gesetzliche Ermächtigungsgrundlage ein neues Schiedsverfahren eingeleitet. Ausweislich der Ladung sei kein Termin zur Anhörung, sondern zur Verhandlung angesetzt worden. Die Erklärung des Vorsitzenden der Antragsgegnerin, dass keine umfassende Wiederaufnahme der Schlichtung beabsichtigt sei, ändere daran nichts. Ein neues Schiedsverfahren sei unzulässig, weil der bisherige Schiedsspruch noch Bestand habe. Auch als ein auf die Heilung des Verfahrensfehlers beschränktes Verfahren sei die Vorgehensweise unzulässig gewesen. Denn die Entscheidung zur Einleitung eines solchen Verfahrens sei nicht von der Antragsgegnerin als vollständiges Gremium, sondern von ihrem Vorsitzenden oder möglicherweise auch von allen unabhängigen Mitgliedern getroffen worden. Zudem könne [§ 41 SGB X](#) vorliegend keine Anwendung finden, weil sich aus den speziell für das Schiedsverfahren geltenden Regelungen etwas Abweichendes ergebe. Die Anhörung sei in [§ 130b SGB V](#) iVm [§ 16 Abs. 2 Geschäftsordnung Schiedsstelle](#) gesondert geregelt, ohne dass die Möglichkeit einer Heilung vorgesehen sei. Das entspreche auch dem gesetzlichen Modell des Verfahrens, wonach der Erstattungsbetrag primär verhandelt und nicht festgesetzt werden solle. Die Antragsgegnerin habe primär die Rolle eines Mediators. Das Heilungsverfahren sei aber nicht auf einen Interessenausgleich gerichtet gewesen, sondern habe allein der Rechtfertigung der von der Antragsgegnerin getroffenen Entscheidung gedient. Zudem habe der Schiedsspruch eine Doppelnatur: Er wirke gegenüber den am Arzneimittelverkehr Beteiligten wie ein Normvertrag, nur gegenüber den an der Erstattungsbetragsverhandlung Beteiligten sei er ein Verwaltungsakt. Bei einer untergesetzlichen Normsetzung sei die Heilung eines Verfahrensfehlers nicht möglich. Jedenfalls könne die Antragsgegnerin nicht isoliert die Vorlage der Daten aus dem Risikostrukturausgleich mit Gewährung der Möglichkeit der Stellungnahme als Teil des Schiedsverfahrens wiederholen. Es müssten insgesamt die für die Durchführung eines Schiedsverfahrens geltenden Regeln eingehalten werden. [§ 41 SGB X](#) ersetze nicht die Befugnis zur Einleitung eines Schiedsverfahrens. Eine Zuständigkeit der Antragsgegnerin zur Einleitung eines (Teil-)Schiedsverfahrens sei in [§ 130b SGB V](#) und der Geschäftsordnung der Gemeinsamen Schiedsstelle nicht vorgesehen. Die Antragsgegnerin habe auch nicht die Befugnis gehabt, den bereits ergangenen Schiedsspruch im Nachhinein nochmals abzuändern. Tatsächlich habe sie ihre bereits ergangene Entscheidung auch nicht wieder zur Disposition gestellt. Bei Ermessensentscheidungen könne eine nachträgliche Äußerungsmöglichkeit ohnehin keine Heilung bewirken. Zudem seien ihr – der Antragstellerin – auch in der Sitzung am 16. Juni 2015 nicht die Daten vorgelegt worden, die tatsächlich die Grundlage der Entscheidung der Antragsgegnerin gewesen seien. Grundlage der Entscheidung am 14. August 2014 sei nämlich nicht der nunmehr vorgelegte Datenausdruck gewesen, sondern eine auf einem Bildschirm betrachtete Datenbank. Auf die Datenbank und die Möglichkeit ihrer Bedienung habe sie nicht einwirken können. Lediglich die drei unabhängigen Mitglieder der Schiedsstelle hätten diesen Zugriff gehabt. Sie – die Antragstellerin – behalte sich die Möglichkeit weiterer Preiserhöhungen vor, wolle indessen den Ausgang des vorliegenden Verfahrens abwarten. Im Übrigen werde auf die schon bisher gegen die Rechtmäßigkeit des Schiedsspruches erhobenen Bedenken verwiesen. Dem Gebot der Wirtschaftlichkeit werde bereits dadurch Rechnung getragen, dass die Kosten unter Berücksichtigung der wirtschaftlichsten Ausprägung jedes Wirkstoffes zu ermitteln seien. Ein weiterer Rechenschritt, nämlich die Ermittlung eines unteren Preisdrittels, sei daneben aber nicht zulässig.

Die Antragsgegnerin hat sich zu dem Verfahren nicht geäußert.

Für die weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte und die Gerichtsakte aus dem Verfahren [L 1 KR 376/14 KL](#) Bezug genommen.

II.

Der Antrag auf Aufhebung des Beschlusses des Senats vom 19. März 2015 hat keinen Erfolg. Nach [§ 86b Abs. 1 Satz 4 SGG](#) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag die von ihm gemäß [§ 86b Abs. 1 Satz 1 bis 3 SGG](#) getroffenen Maßnahmen jederzeit ändern. Dafür sieht der Senat indessen keine Veranlassung. Die weitere Verhandlung vor der Schiedsstelle vom 16. Juni 2015 hat nicht dazu geführt, dass sich die Sachlage wesentlich geändert hat, welche Anlass für die Aussetzung der Vollziehbarkeit des Schiedsspruches vom 8. September 2014 in

dem Beschluss vom 19. März 2015 gewesen ist.

Der Senat hat bereits in seinem Beschluss vom 19. März 2015 ausgeführt, nach welchen Maßstäben über die Aussetzung der vom Gesetzgeber grundsätzlich vorgesehenen sofortigen Vollziehbarkeit eines von der Schiedsstelle nach [§ 130b Abs. 5 SGB V](#) erlassenen Schiedsspruchs zu entscheiden ist. Auszusetzen ist die Vollziehung in den Fällen einer offensichtlichen Rechtswidrigkeit der getroffenen Entscheidung, weil dann kein öffentliches Interesse an der Vollziehung erkennbar ist. Unterbleiben muss eine Aussetzung dagegen, wenn der gegen die Entscheidung eingelegte Rechtsbehelf offensichtlich aussichtslos ist. In den übrigen Fällen, in denen die Rechtmäßigkeit des angefochtenen Schiedsspruchs nicht klar erkennbar ist, kommt es auf eine Interessenabwägung an. Je geringer die Erfolgsaussichten des Rechtsbehelfs sind, desto mehr muss für den Betroffenen auf dem Spiel stehen, damit trotz bloßer Zweifel an der Rechtmäßigkeit einer angefochtenen Maßnahme entgegen der grundsätzlichen Entscheidung des Gesetzgebers die aufschiebende Wirkung angeordnet werden kann (vgl. zum ganzen Keller in Meyer-Ladewig, SGG, 11. Aufl., § 86b Rn 12f mit weit. Nachw.).

Der Senat hat auch nach der erneuten Verhandlung vor der Antragsgegnerin am 16. Juni 2015 weiter erhebliche Zweifel an der Rechtmäßigkeit des Schiedsspruches vom 8. September 2014, so dass er an der bereits angeordneten aufschiebenden Wirkung der dagegen erhobenen Anfechtungsklage festhält, ohne dass es einer Folgenabwägung bedarf. Zwar ist die gerichtliche Überprüfung einer nach [§ 130b Abs. 5 SGB V](#) ergangenen Schiedsentscheidung nur eingeschränkt möglich. Denn der Antragsgegnerin ist eine Entscheidungsprärogative einzuräumen, so dass sich die gerichtliche Kontrolle eines Schiedsspruches darauf reduziert, ob die Interessen der am Schiedsverfahren Beteiligten sowie alle für die Abwägung maßgeblichen Umstände ermittelt worden sind, ob die Entscheidung in einem fairen und willkürfreien Verfahren getroffen worden ist und ob die materiellen gesetzlichen Vorgaben bei der Entscheidungsfindung beachtet worden sind (Luthe in Hauck/Noftz, SGB V K § 130b Rn 72; Baierl in jurisPK SGB V, 3. Aufl., § 130b Rn 134). Auch unter Beachtung dieser Einschränkungen erscheint die Rechtmäßigkeit des Schiedsspruches vom 8. April 2014 aber als erheblich zweifelhaft.

Der Senat lässt ausdrücklich dahingestellt sein, ob die von ihm in seinem Beschluss vom 19. März 2015 festgestellte Verletzung des rechtlichen Gehörs vor Erlass des Schiedsspruches einer Heilung nach [§ 41 SGB X](#) zugänglich ist. Dafür spricht indessen, dass in der Festsetzung eines Erstattungsbetrags nach [§ 130b SGB V](#) ein Verwaltungsakt nach [§ 31 SGB X](#) liegt (Luthe in Hauck/Noftz, SGB V, K § 130b Rn 73; Baierl in jurisPK SGB V, 3. Aufl., § 130b Rn 134). Die Antragsgegnerin ist nämlich Behörde im Sinne des [§ 1 Abs. 2 SGB X](#) (Luthe in Hauck/Noftz, SGB V, K § 130b, Rn. 74), sie wird im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung und damit auf der Grundlage des öffentlichen Rechts tätig, ihre personelle Zusammensetzung wird vom Gesetzgeber in [§ 130b Abs. 5 SGB V](#) vorgeschrieben, sie ist auf dauerhaften Bestand angelegt und ihre Arbeitsweise wird gemäß [§ 130b Abs. 6 SGB V](#) durch eine öffentlich-rechtliche Verfahrensordnung geregelt (vgl. BSG Urt. v. 25. November 2010 - [B 1 KR 1/10 R](#) und v. 13. November 2012 - [B 1 KR 27/11 R](#)). Ist das Verfahren vor der Schiedsstelle damit ein Verwaltungsverfahren im Sinne des [§ 8 SGB X](#) (Luthe in Hauck/Noftz, SGB V, K § 130b, Rn. 76), finden die allgemein im SGB X für die Durchführung eines Verwaltungsverfahrens formulierten Vorschriften grundsätzlich Anwendung. Neben die in [§ 24 SGB X](#) formulierte Verpflichtung zur Anhörung Beteiligter tritt damit die Möglichkeit zur Heilung einer unterbliebenen Anhörung nach [§ 41 SGB X](#). Eine ausdrückliche Sonderregelung findet sich insoweit nicht in den Vorschriften, die speziell die Durchführung eines Verfahrens vor der Schiedsstelle regeln, weder in [§ 130b SGB V](#) noch in der Schiedsstellenverordnung oder der Geschäftsordnung der gemeinsamen Schiedsstelle nach [§ 130b Abs. 5 SGB V](#). Die Möglichkeit einer Heilung würde entgegen der Rechtsauffassung der Antragstellerin auch nicht daran scheitern, dass der Schiedsantrag nach Erlass des Schiedsspruches als "verbraucht" anzusehen wäre. Die Antragsgegnerin bleibt für ihren Schiedsspruch weiter zuständig, ohne dass es dafür der erneuten Einleitung eines Schiedsverfahrens bedürfen würde. Das ergibt sich bereits daraus, dass die Anfechtungsklage gegen den Schiedsspruch gegen die Antragsgegnerin zu richten ist. Als Prozesssubjekt muss diese aber die Möglichkeit haben, ihren angefochtenen Schiedsspruch gegebenenfalls wieder aufzuheben, was die Befugnis einschließt, über die Notwendigkeit einer solchen Aufhebung zu befinden.

Gegen die Möglichkeit der Nachholung einer unterbliebenen Anhörung gemäß [§ 41 SGB X](#) auch in einem Schiedsverfahren nach [§ 130b Abs. 5 SGB V](#) spricht indessen, dass diese von Gesetzgeber eingeführte Möglichkeit Ausdruck der dienenden Funktion des Verfahrensrechts ist und entsprechend eine Konzentration auf die materielle Richtigkeit der getroffenen Entscheidung ermöglichen soll (Schütze in v. Wulffen/Schütze, SGB X, 8. Aufl., § 41 Rn 2; Scheider-Danwitz in jurisPK SGB X, § 41 Rn 16). Bei einem Schiedsverfahren ist die Kontrolle des Ergebnisses aber weitgehend auf die ordnungsgemäße Einhaltung der Verfahrensvorschriften beschränkt. Damit wäre nur schwer zu vereinbaren, wenn die Effektivität dieser Kontrolle durch die Möglichkeit einer nachträglichen Korrektur von Verfahrensfehlern eingeschränkt wird, weil auf diesem Wege die Bedeutung von Verfahrensvorschriften abgeschwächt wird. Wenn die Rechtmäßigkeit einer Schiedsstellenentscheidung wesentlich durch das Verfahren geprägt wird, liegt es nahe, ausschließlich auf die tatsächliche Situation abzustellen, unter deren unwiederholbaren Bedingungen die getroffene Entscheidung zustande gekommen ist. Die Möglichkeit einer nachträglichen Korrektur von Verfahrensfehlern erscheint dann ausgeschlossen.

Das kann aber dahingestellt bleiben. Auf die Frage, ob auch im Rahmen eines Schiedsstellverfahrens nach [§ 130b SGB V](#) eine unterbliebene Anhörung rechtswirksam nachgeholt werden kann, kommt es vorliegend nicht entscheidend an, weil die unterstellte Heilung der unterbliebenen Anhörung durch die erneute Sitzung der Antragsgegnerin am 16. Juni 2015 nicht dazu führen würde, dass die Zweifel an der Rechtmäßigkeit des Schiedsspruches, die sich auch unter Beachtung des eingeschränkten Prüfungsmaßstabs ergeben, nunmehr verstummen. Bei einer Ermessensentscheidung, wie sie die Formulierung eines Schiedsspruches darstellt, kommt der Heilung einer unterbliebenen Anhörung von vornherein nur eine eingeschränkte Funktion zu. Zwar schließt das Vorliegen einer Ermessensentscheidung die Möglichkeit zur nachträglichen Heilung von Verfahrensfehlern noch nicht aus (Littmann in Hauck/Noftz, SGB X, § 41 Rn 17; enger Schütze in v. Wulffen/Schütze, SGB X, 8. Aufl., § 41 Rn 17). Die Ermessensentscheidung als solche kann aber nicht nachgeholt und unterlaufene Ermessensfehler können nicht geheilt werden (BSG v. 1. März 2011 - [B 7 AL 2/10 R](#) - juris Rn 14). Eine wirksam nachgeholt Anhörung bewirkt damit lediglich, dass ein nunmehr in das Verfahren eingeführter Tatsachenstoff jetzt zulässig zur Grundlage der Ermessensentscheidung gemacht werden darf. Ergeben sich aus einer Anhörung dagegen neue Aspekte, die bisher nicht bedacht worden sind, aber bei der Ausübung des Ermessens hätten berücksichtigt werden müssen, ist eine Heilungsmöglichkeit ausgeschlossen und die Ermessensentscheidung rechtswidrig (Bayerisches LSG v. 22. Juli 2015 - [L 1 LW 7/13 ZVW](#) - juris Rn 72). Der Senat sieht sich in diesem Zusammenhang veranlasst darauf hinzuweisen, dass die Antragsgegnerin unzutreffend insoweit offenbar davon ausgegangen ist, dass sie berechtigt wäre, auf sich ergebende neue Aspekte mit einer erneuten Ermessensausübung und einer Änderung des Schiedsspruches zu reagieren (S. 5 des Sitzungsprotokolls). Tatsächlich hat sie bei der Nachholung einer Anhörung aber allein festzustellen, ob die nunmehr ordnungsgemäß in das Verfahren eingeführten Tatsachen den Schiedsspruch tragen. Sie darf den bereits ergangenen Schiedsspruch aufheben oder bestehen lassen, nicht aber nachbessern. Für eine Heilung ist kein Raum, wenn sich aus der nachgeholt Anhörung ergeben

sollte, dass eine erneute Ermessensausübung erforderlich ist.

Die Nachholung der Anhörung, wenn man sie auch im Verfahren nach [§ 130b SGB V](#) für zulässig hält, kann danach nur zur Folge haben, dass die Antragsgegnerin ihre Entscheidung auf die aus dem Risikostrukturausgleich stammenden Daten nach [§ 217f SGB V](#) stützen darf. Sie bedingt und ermöglicht dann aber die weitere Prüfung, ob die nunmehr zulässig in das Verfahren eingeführten Daten eine hinreichende tatsächliche Grundlage für die der Ermessensausübung zugrunde liegenden Annahmen der Antragsgegnerin sind. Betroffen ist insoweit weniger die Gewährung rechtlichen Gehörs, sondern mehr die – ebenfalls der Beurteilung des Senats unterliegende – Frage, ob die Antragsgegnerin alle für die Abwägung maßgeblichen Umstände ermittelt hat und ob sich die vorgenommene Abwägung im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben bewegt. Daran bestehen aber erhebliche Zweifel, die durch das Vorbringen der Antragstellerin in der erneuten Verhandlung vor der Schiedsstelle am 16. Juni 2015 nochmals verstärkt worden sind.

Kern des Streits zwischen den Verfahrensbeteiligten ist die Frage, wie die Vergleichspreise für die therapieerfahrenen Patienten zu bestimmen sind. Während die Antragstellerin einen Durchschnitt aus allen Therapiemöglichkeiten bilden will, sollten nach der ursprünglichen Auffassung der Beigeladenen nur die Kosten der günstigsten Therapiemöglichkeit berücksichtigt werden. Die Antragsgegnerin stellt in ihrem Schiedsspruch auf die obere Grenze des (nach den entstehenden Kosten bestimmten) unteren Drittels der tatsächlich vorgenommenen und möglichen Therapiealternativen ab, obwohl sie ausweislich der Begründung ihres Schiedsspruches (Seite 18) davon ausgeht, dass nach der Vorgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses als Vergleichstherapie sämtliche anderen Therapieoptionen anzusehen sind, also auch die unter Verwendung teurerer Arzneimittel. Insoweit ist dann aber offensichtlich begründungsbedürftig, warum nur die Arzneimittel aus dem unteren Drittel für die Bildung eines Vergleichspreises für die therapieerfahrenen Patienten in Betracht kommen. Diese Frage hat Bedeutung für die Preisfestsetzung insgesamt, weil ein einheitlicher Preis für das Arzneimittel festzusetzen ist, der für therapienaive und –erfahrene Patienten gleichermaßen gilt.

Die Antragsgegnerin hat dazu ausgeführt, davon auszugehen, dass bei therapieerfahrenen Patienten im Regelfall eine Wirkstoffkombination gewählt werden könne, die im unteren Bereich der Preisverteilung angesiedelt sei. Sie räumt aber ein, dies nicht exakt fixieren zu können (S. 18 der Schiedsentscheidung). Eine gegriffene Annahme, die keinen Bezug zu den tatsächlichen Versorgungsmöglichkeiten der Versicherten hat, verstößt indessen gegen die Vorgaben des Gesetzgebers, der in [§ 130b Abs. 3 SGB V](#) ausdrücklich auf eine zweckmäßige Vergleichstherapie abstellt. Dabei kann sich die Zweckmäßigkeit nur nach der Eignung zur Behandlung bestimmen. Für die danach erhebliche Frage, ob jedenfalls im Regelfall eine Behandlung der therapieerfahrenen Patienten mit den Therapiekombinationen aus dem unteren Preisbereich tatsächlich möglich wäre, geben die Daten aus dem Risikostrukturausgleich, welche die tatsächliche Verbrauchsstruktur abbilden, aber nichts her. Sie belegen im Gegenteil nur, dass die therapieerfahrenen Patienten bisher tatsächlich nicht überwiegend mit Kombinationen von Arzneimitteln behandelt werden, welche das untere Preisdrittel ausfüllen. Warum diese Kombinationstherapien dann gleichwohl jedenfalls im Regelfall ausreichen sollen, hat die Antragsgegnerin nicht näher dargestellt. In diesem Zusammenhang hätte auch Veranlassung bestanden, auf den im Rahmen der (nachträglichen) Anhörung am 16. Juni 2015 erfolgten Vortrag der Antragstellerin einzugehen, dass bei Orientierung an den Therapien im unteren Preisdrittel Wirkstoffgruppen gänzlich außen vor blieben, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss aber ausdrücklich als zu berücksichtigende Vergleichstherapie genannt worden seien. Dazu hat die Antragstellerin geltend gemacht, dass erst aus der Bekanntgabe der Daten nach [§ 217f SGB V](#) deutlich geworden sei, welche Wirkstoffklassen nach Anwendung der Drittelregelung aus der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausgeschlossen seien. 65% der expliziten Regime würden ausgeschlossen, darunter auch vier Wirkstoffklassen, die der Gemeinsame Bundesausschuss explizit genannt habe. Von den verbleibenden Wirkstoffklassen sei eine nur durch zwei Substanzen abgebildet, die nach den deutsch-österreichischen und internationalen Leitlinien als obsolet anzusehen seien, was angesichts der vom Gemeinsamen Bundesausschuss betonten Umstellungsnotwendigkeit nicht akzeptabel sei. Die zweckmäßige Vergleichstherapie werde durch Verwendung des unteren Preisdrittels falsch abgebildet.

Die Antragsgegnerin hätte zu diesem Vorbringen nachvollziehbar darlegen müssen, warum die von ihr in die Vergleichsberechnung einbezogenen Arzneimittel geeignet sind, die von dem Gemeinsamen Bundesausschuss für maßgeblich gehaltene Therapiealternative in ihrer gesamten Breite widerzuspiegeln bzw. warum es für die Bestimmung des Referenzpreises gleichwohl nur auf einen Teil der Therapieoptionen ankommen soll. Dies ist aber in der Schiedsentscheidung vom 8. September 2014 unterblieben. Allein der Hinweis auf die Wirtschaftlichkeit reicht nicht, weil neben dem günstigen Preis von bestimmten Arzneimitteln auch deren Eignung zur Therapie feststehen muss, damit sie als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht kommen. Die von der Antragsgegnerin ihrer Entscheidung zugrunde gelegten Annahmen werden danach auch unter Berücksichtigung der Daten aus dem Risikostrukturausgleich nicht durch hinreichende tatsächliche Erkenntnisse getragen, so dass das gefundene Ergebnis nach wie vor fehlerhaft erscheint. Deswegen bleiben die erheblichen Zweifel des Senats an der Rechtmäßigkeit des Schiedsspruches vom 8. September 2014 auch nach der erneuten Verhandlung vor der Schiedsstelle am 16. Juni 2015 bestehen.

Nach alledem war der Antrag auf Aufhebung des Beschlusses vom 19. März 2015 abzulehnen.

Die Kostenentscheidung ergeht entsprechend [§ 197a SGG](#) iVm [§§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf [§ 197a Absatz 1 Satz 1 SGG](#) iVm [§§ 53 Abs. 2 Nr. 4](#), [52 Abs. 1](#) Gerichtskostengesetz (GKG).

Dieser Beschluss kann nicht mit der Beschwerde zum Bundessozialgericht angefochten werden ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2016-06-10