

## L 16 KR 180/96

Land  
Nordrhein-Westfalen  
Sozialgericht  
LSG Nordrhein-Westfalen  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
16  
1. Instanz  
SG Köln (NRW)  
Aktenzeichen  
S 19 Kr 141/95  
Datum  
17.06.1996  
2. Instanz  
LSG Nordrhein-Westfalen  
Aktenzeichen  
L 16 KR 180/96  
Datum  
17.09.1998  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 3 KR 11/98 R  
Datum  
-

Kategorie  
Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts (SG) Köln vom 17. Juni 1996 wird zurückgewiesen. Die weitergehende Klage wird abgewiesen. Die Klägerin trägt die außergerichtlichen Kosten der Beklagten auch im Berufungsverfahren. Im übrigen sind Kosten nicht zu erstatten. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die klagende P GmbH wendet sich gegen die Festsetzung von Festbeträgen (§ 35 Abs 3 des Sozialgesetzbuches (SGB) V) durch die beklagten Spitzenverbände der Krankenkassen (VBe). Mit Datum des 29.5.1995 setzten die VBe für die Zeit ab Juli 1995 Festbeträge für Ovulationshemmer fest. Die Festsetzung wurde im Bundesanzeiger (BAnz) Nr 103 vom 2.6.1995 (S 6106) bekanntgemacht. Ihr waren vorausgegangen: eine Anhörung der Klägerin und ein Beschluss des beigeladenen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 14.2.1995. Dieser hatte Ovulationshemmer zu einer "Festbetragsgruppe für Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen" mit Bezug auf [§ 35 Abs 1 S 2 Nr 3 SGB V](#) zusammengefaßt und Vergleichsgrößen (Äquivalenzfaktoren) für die Feststellung der Festbeträge gebildet (Arzneimittel-Richtlinien v. 14.2.1995 in BAnz Nr 86 v. 6.5.1995, S 5128 ff).

Die Klägerin hat am 3.7.1995 gegen die Festsetzung der Festbeträge Klage erhoben. Unter Vorlage von u.a. Gutachten/Aufsätzen von Kirchner (1990), Gitter (1993 im Auftrag der Arbeitsgemeinschaft forschender Arzneimittelhersteller) und Schwerdtfeger (1995) hat sie geltend gemacht: es würde für sie einen Umsatzverlust von ca. 17 Mio. DM im auf die Festsetzung folgenden Geschäftsjahr bedeuten, wenn sie die Preise für von ihr angebotene Ovulationshemmer auf das Festbetragsniveau senke; in der Festbetragsgruppe 3 mit den höchsten Umsatzwerten werde sie nur noch 58 vH des Umsatzes erzielen können; die Festsetzung verstoße gegen [§ 35 SGB V](#), gegen das Grundgesetz (GG) sowie nationales und europäisches Wettbewerbsrecht. Sie, die Klägerin, schließe sich der Auffassung des Bundessozialgerichts (BSG) in seinem Vorlagebeschuß vom 14.6.1995 an ([3 RK 20/94](#) = NZS 95,502 = SozSich 95,274 = WzS 95,314 - BVerfG 1 BvL 28 - 30/95), daß die Bestimmungen über die Festbetragsfestsetzung als formeller Rechtssetzungsakt nicht ordnungsgemäß zustandegekommen seien. Verletzt seien auch

- [Art 3,12](#) und [14 GG](#)
- der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit
- [Art 30, 85](#) und [86](#) des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften (EGV)
- die Transparenz-Richtlinie 89/105/EWG vom 11.2.1989 (AB Nr L 40 S. 8 ff).

Die Zusammenfassung verschiedener Wirkstoffe zu einer Festbetragsgruppe verstoße gegen den allgemeinen Gleichheitssatz, daß wesentlich Ungleiches nicht gleich behandelt werden dürfe; wobei hier strengere Maßstäbe gälten, weil zugleich andere grundgesetzlich verbürgte Positionen berührt seien (Hinw. auf [BVerfGE 74,9,24](#) pp); auch bei Fixierung der Festbeträge sei gegen [Art 3 GG](#) verstoßen; es fehle eine hinreichende Differenzierung innerhalb der Festbetragsgruppe 3; es sei nicht beachtet, daß dreiphasige Kontrazeptiva gegenüber einphasigen Mikropillen ein eigenes therapeutisches Wirkprofil hätten (Hinw. auf u.a. ein Gutachten von Prof. Schindler/Dr. Winkler vom 21.12.1994, die Schrift "New Considerations in oral Contraception"; "Monthly Index of Medical Specialties", Oktober 1994 und ATC Classification Index Januar 1993). [Art 12 GG](#) sei verletzt in Form einer nachhaltigen, faktischen Grundrechtsbeeinträchtigung (Hinw. auf [BVerfGE 71,183,191](#)); es liege eine Regelung mit "objektiv berufsregelnder Tendenz" iS von [Art 12 Abs 1 GG](#) vor, weil der Staat dirigistisch regelnd in das Umfeld eingreife; durch Steuerung der Nachfrage der Patienten werde die Therapiefreiheit des Arztes eingeeengt; es werde auch in die Berufsausübungsfreiheit des Arzneimittelherstellers eingegriffen, weil die Festbetragsfestsetzung im Wege mittelbarer Steuerung des Preiswettbewerbs (Hinw. auf [BVerfGE 81,183,191](#)) die freie unternehmerische Betätigung einschränke; der Eingriff sei nicht

zulässig, weil nicht geeignet, das gesetzgeberische Ziel der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes zu erfüllen; es treffe den "Berufstätigen" übermäßig und unzumutbar (Hinw. auf [BVerfGE 85,248,259](#)). [Art 14 GG](#) sei verletzt, weil bei den dreiphasigen Mitteln der patentgeschützte Wirkstoff Dienogest einbezogen sei. Wenn auch streitig die Festbetragsfestsetzung eine unmittelbare Festsetzung der Verkaufspreise nicht beinhalte, handle es sich dabei doch um Maßnahmen, die wie nach Art 30 EGV verbotene mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen wirkten, und um nach Art 85 EGV verbotene "Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel zwischen Mitgliedsstaaten zu beeinträchtigen geeignet seien und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Gemeinsamen Marktes bezweckten oder bewirkten; der hier maßgebliche Unternehmensbegriff erfasse als "funktionaler Unternehmensbegriff" auch öffentlich rechtliche Körperschaften und Anstalten (Hinw. auf EuGH, [Slg. 1974,313,318](#); 1991, 1979,2010; Urt.v. 16.11.1995 [C-244/94](#) "Fédération française des sociétés d assurance pp"); so besehen liege auch eine iS von Art 86 EGV mißbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung auf dem Gemeinsamen Markt durch ein Unternehmen vor, die dazu führe, den Handel zwischen Mitgliedsstaaten zu beeinträchtigen; dem stehe Art 90 Abs 2 EGV nicht entgegen, nach dem die Anwendung der EG-rechtlichen Vorschriften dann ausscheide, wenn diese die Erfüllung der den öffentlichen Unternehmen übertragenen besonderen Aufgaben rechtlich oder tatsächlich verhindere, denn eine bloße Erschwernis der Durchführung der übertragenen Aufgaben reiche nicht aus (Hinw. auf den o.a. Vorlagebeschuß des BSG vom 14.6.1995 und Groeben/Thiesing/Ehlermann, Komm zum EGV Art 90 Rdn 55). Die Festsetzung von Festbeträgen falle schließlich hinter dem durch die Transparenz-Richtlinie vorgeschriebenen Transparenzstandard weit zurück (Hinw. auf den o.a. Vorlagebeschuß v. 14.6.1995).

Jedenfalls sei die Festsetzung insoweit ermessensfehlerhaft erfolgt, als bei unzureichender Ermittlungen der Tatsachengrundlagen u.a.

- zwischen den Packungsgrößen nicht genügend differenziert werde,
- als das Verhältnis zwischen den Gruppen 3, 4 und 5 der Festbeträge nicht ausgewogen sei,
- als nicht hinreichend beachtet sei, daß die Festsetzung nur auf einem Teilausschnitt von 20 vH des Marktes beruhe,
- und daß der Festbetrag in den alten 17 und in den neuen Bundesländern 44 vH der abgesetzten Packungen decke.

Die Klägerin hat vor dem SG beantragt,

1. die Festsetzung von Festbeträgen für Ovulationshemmer der Gruppen 4 und 5 betreffend die Präparate

- Minulet
- Trinordiol
- Trinordiol 28
- Stediril 30
- Stediril 30/28
- Neo-Steidril
- Stediril D
- Stediril
- Perikursal

bekanntgemacht im BAnz Nr 103 vom 2.6.1995, aufzuheben;

2. hilfsweise, die Beklagten zu verpflichten, die Festbeträge für die vorstehend näher bezeichneten Präparate unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts neu festzusetzen.

Die beklagten VBe und der beigeladene Ausschuß haben vor dem SG beantragt, die Klage abzuweisen.

Sie haben vorgetragen, sie folgten der Auffassung des Landessozialgerichts (LSG NW) im der Entscheidung des BSG vom 14.6.1995 vorangegangenen Urteil vom 7.12.1993 - L 6 (11) Kr 44/91 - , daß die Klägerin nicht klagebefugt sei, weil die Festsetzung rechtlich geschützte Positionen der Klägerin nicht berühre; es würden lediglich Erwerbsmöglichkeiten der Arzneimittelhersteller reflexartig von der streitigen Regelung betroffen; bereits in seinem Beschluss vom 20.9.1991 ([1 BvR 1621/89](#) = Die Leistungen 92,237 = SGB 93, 118) habe das BVerfG im Hinblick auf die Bagatellregelung in [§ 34 SGB V](#) ausgeführt, daß rechtlich geschützte Positionen von Arzneimittelherstellern nicht betroffen seien; die Entscheidung, ob [§ 35 SGB V](#) tatsächlich verfassungswidrig sei, stehe allein dem BVerfG zu. Es liege auch kein Verstoß gegen EG-Recht vor; der EuGH habe in der von der Klägerin zitierten Entscheidung vom 17.2.1993 "Poucet et Pistre" (C-159 und 160/91 = [Slg. 1993, I- 637](#) = [NJW 93,2597](#)) die Unternehmenseigenschaft von gesetzlichen Krankenkassen verneint, mit der Begründung, es handle sich um Einrichtungen mit Aufgaben von ausschließlich sozialem Charakter; die Festbetragsregelung falle unter keinen der in der Transparenz-Richtlinie aufgeführten Fälle; im Gegenteil lasse sich daraus ableiten, daß Regelungen über Erstattungsmodalitäten in der Arzneimittelversorgung durch Gemeinschaftsrecht nicht berührt würden.

Jedenfalls aber sei die Klage unbegründet; das von der Klägerin angeführte, auf dem patentgeschützten Wirkstoff "Dienogest" beruhende Präparat "Valette" der Fa J. sei von den hier in Rede stehenden Festbetragsgruppen 4 und 5 gar nicht betroffen; die Beklagten hätten für die Berechnung der Festbetragshöhe die ihnen bekannten Marktdaten zugrunde legen müssen und dürfen, die sich naturgemäß auf den relativ geringen Bereich durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zu erstattender Kontrazeptiva beschränkten; das von der Klägerin vorgeschlagene Modell bundesländer-bezogener Festbeträge finde in [§ 35 SGB V](#) keine Stütze; die von der Klägerin aufgezeigten Unterschiede zwischen den Festbeträgen für die verschiedenen Gruppen (3, 4 und 5) habe seine Ursache im Marktverhalten der Wettbewerber, konkret in den von ihnen verlangten Preisen; das von den Beklagten verwandte mathematische Regressionsverfahren bilde insoweit die vorgefundenen Marktverhältnisse ab; es greife auch der Einwand gegen die Zusammenfassung von ein- und mehrphasigen Mitteln nicht durch, weil das Therapieziel identisch sei und sich die Unterschiede - anstelle einer fixen Kombination eine variable Zusammensetzung während eines Behandlungszyklus - für die Festsetzung nicht relevant seien; die von der Klägerin angeführten unterschiedlich hohen Forschungskosten seien hier überhaupt kein Kriterium, das einbezogen werden könne; soweit die pharmakologischen Einwände der Klägerin in Betracht stünden, sei darauf zu verweisen, daß zuvor Sachverständige gehört worden seien und daß dem Ausschuß insoweit eine Einschätzungsprerogative zukomme (Hinw. auf BSG Urt. v. 16.12.1993 [4 RK 5/92](#) = [BSGE 73,271](#) = [SozR 3-2500 §](#)

[13 Nr 4](#)).

Das SG Köln hat die Klage mit Urteil vom 17. Juni 1996 abgewiesen. Es hat die Klage für unbegründet gehalten, weil

- die Klägerin durch die Festbetragsfestsetzung nicht im Schutzbereich der [Art 12](#) und [14 GG](#), sondern lediglich in ihren Erwerbsmöglichkeiten betroffen sei,
- weil die VBe nicht Anbieterpreise festsetzten, sondern Leistungen der Versicherung begrenzten,
- weil die Festbetragsregelung den Wettbewerb nicht einschränke, sondern fördere,
- und weil auch die Festsetzung im Einzelnen nicht auf sachfremden oder naturwissenschaftlich nicht vertretbaren Erwägungen beruhe.

Auf die Gründe des Urteils i.ü. wird Bezug genommen.

Die Klägerin hat gegen das Urteil - ihr zugestellt am 17.9.1996 - am 16.10.1996 Berufung eingelegt. Sie hat wegen der hier angegriffenen Festbetragsfestsetzung bei der EG-Kommission eine Beschwerde gemäß Art 3 der Verordnung Nr 17 gegen die Festsetzung der Festbeträge eingereicht (Sache Nr 4/36.116). Im vorliegenden Verfahren wiederholt und ergänzt sie unter Vorlage von u.a. Urteilen des OLG Düsseldorf vom 29.7.1997 - U (Kart) 14/97 - und 28.8.1998 - [U \(Kart\) 19/98](#) - ihr und des BSG Vorbringen im Vorlagebeschuß vom 14.6.1995.

Die Klägerin und Berufungsklägerin beantragt,

unter Abänderung des Urteils des Sozialgerichts Köln vom 17. Juni 1996 die Festsetzung für Festbeträge für Ovulationshemmer der Gruppen 4 und 5 betreffend die Präparate

- Minulet
- Trinordiol
- Trinordiol 28
- Stediril 30
- Stediril 30/28 - Neo-Steiril
- Stediril D
- Stediril
- Perikursal

bekanntgemacht im BAnz Nr 103 vom 2. Juni 1995, neugefaßt im BAnz Nr 30 vom 13. Februar 1998, aufzuheben; hilfsweise, die Beklagten zu verpflichten, die Festbeträge für die vorstehend näher bezeichneten Präparate unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts neu festzusetzen; vorrangig vor diesen Anträgen, den Rechtsstreit auszusetzen, nach [§ 97 S 2](#) iVm [§ 96 Abs 2](#) des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) dem zuständigen Kartellgericht vorzulegen oder den Rechtsstreit gemäß Art 177 EGV dem EuGH vorzulegen; höchst hilfsweise, dem BVerfG nach [Art 100 GG](#) vorzulegen.

Für die Beklagten zu 3) und 4) ist zur mündlichen Verhandlung am 17.9.1998 niemand erschienen. Die Ladung ist diesen Beteiligten ausweislich ihrer Empfangsbekanntnisse am 1.9.1998 zugegangen. Mit der Ladung ist darauf hingewiesen, daß auch im Falle des Ausbleibens von Beteiligten verhandelt und entschieden werden könne.

Die erschienenen Beklagten und der beigeladene Ausschuß beantragen,

die Berufung zurückzuweisen und die Klage abzuweisen.

Die Beklagten und Berufungsbeklagten haben ein von Prof. Dr. G. von der Universität L. im April 1997 im Auftrag der VBe zur Vorlage beim BVerfG erstelltes Rechtsgutachten vorgelegt; sie machen im Einverständnis des Beigeladenen zu 1) geltend, der gesamte Vortrag der Klägerin sei von der Behauptung geprägt, die Beklagten übten mit der Festsetzung von Festbeträgen ein unzulässiges, kartellmäßiges Preisdiktat aus; tatsächlich werde die Preisgestaltungsfreiheit der Klägerin in keiner Weise berührt von dem Bemühen des Gesetzgebers, den Versicherten einen Anreiz zu geben, das preisgünstigste Mittel in Anspruch zu nehmen, ohne den Anspruch der Versicherten auf das im Einzelfall medizinisch erforderliche Mittel einzuschränken.

Die Beigeladene zu 2) sieht keinen Anlaß, das Verfahren auszusetzen. Sie stellt keinen Antrag.

Wegen des Sachverhaltes im übrigen wird auf den Inhalt der vorbereitenden Schriftsätze in beiden Rechtszügen verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Ogleich für die Beklagten zu 3) und 4) zur mündlichen Verhandlung niemand erschienen ist, konnte der Senat verhandeln und entscheiden, denn die Beteiligten sind - mit Hinweis auf diese Möglichkeit - ordnungsgemäß zur mündlichen Verhandlung am 17.9.1998 geladen worden ([§ 153 Abs 1](#) iVm [§ 110 Abs 1](#) des Sozialgerichtsgesetzes (SGG), [§ 126 SGG](#); BSG in SozR Nr 5 zu [§ 110 SGG](#)).

Der Senat weist die Berufung aus den Gründen des Vorbringens der Prozeßgegner der Klägerin und aus den Gründen des angefochtenen Urteils als unbegründet zurück. Daher und weil er diese Gründe keineswegs widerlegt sieht durch die von der Klägerin für ihren Standpunkt in Anspruch genommene Sicht des BSG im Vorlagebeschuß vom 14.6.1995 und die des Kartellsenats des OLG Düsseldorf, sieht der Senat weitestgehend von einer weiteren Darstellung der Entscheidungsgründe ab ([§ 153 Abs 2 SGG](#)).

I.

Der Senat hat sich zu einer umfassenden Prüfung der aufgeworfenen Fragen für zuständig erachtet ([§ 17 Abs 2 GVG](#)); das Gericht, das über ein Rechtsmittel gegen eine Entscheidung in der Hauptsache entscheidet, prüft nicht, ob der beschrittene Rechtsweg zulässig ist ([§ 17 a Abs](#)

[5 VG](#) - vgl. den o.a. Vorlagebeschluß des BSG sowie [BSGE 76,233](#); [77,119](#); [BGHZ 121,367](#) = [NJW 93,1799](#); BVerfG in SGB 95,206), und - abweichend von der Rechtsprechung des BGH ([BGHZ 114,218](#) = [NJW 91,2963](#); wiederholend: OLG Düsseldorf in NZS 98,290) - gilt [§ 51 Abs 2 S 1 SGG](#) überdies jedenfalls auch dann, wenn der Klagegrund wie vorliegend nicht allein wettbewerbsrechtlicher Natur ist (vgl. SGB 92,339; 94,256;95,146; [NJW 95,1227](#)). Unabhängig von der Frage, ob die [§§ 96 Abs 2](#) und 97 2. Halbs. GWB in anderen als zivilrechtlichen Fragen anwendbar sind (vgl. dazu die Anlage zum Schriftsatz der Beigeladenen zu 2) vom 21.10.1997), bestand hier zu einer Aussetzung nach diesen Vorschriften kein Anlaß, denn für die Entscheidung dieses Rechtsstreits war weder einer nach dem GWB noch eine nach den Art 85, 86 EGV zu treffende Entscheidung vorgreiflich, und es bestand auch kein Anlaß zur Vorlage nach Art 177 EGV. Anders als das BSG (vgl. den o.a. Vorlagebeschluß S 23) würden selbst vernünftige Zweifel an der Vereinbarkeit der streitigen Festbetragsfestsetzung mit EG-Recht den Senat nicht zur Vorlage nach Art 177 Abs 3 EGV verpflichten, weil die Entscheidung des Senats mit Rechtsmitteln des innerstaatlichen Recht angefochten werden kann. Ohnehin kann der EuGH im Verfahren nach Art 177 nicht über die Vereinbarkeit eines nationalen Gesetzes mit dem EG-Vertrag befinden, sondern lediglich dem vorlegenden Gericht Kriterien für die Auslegung des Gemeinschaftsrechts an die Hand geben (EuGH, Entsch. v. 30.11.1983 Rs [227/82](#) = [NJW 85,541](#)). Der Senat sieht aber auch keinen Anlaß, den EuGH nach § 177 Abs 2 EGV um seine Meinung zu bitten, denn er hält eine Entscheidung über die Auslegung des Vertrages zum Erlaß dieses Urteils nicht für erforderlich. Der erkennende Senat teilt insbesondere die diesbezüglich vom BSG in seinem Vorlagebeschluß vom 14.6.1995 nebenbei geäußerten Bedenken nicht. Selbst wenn man die Beklagten oder die Gesamtheit der Träger der GKV als Unternehmen iS der Art 85 und 86 EGV betrachtet und eine Beeinträchtigung von Wettbewerb oder Handel iS von EGV oder GWB durch die streitige Festbetragsfestsetzung in Betracht ziehen wollte, scheidet der Versuch der Klägerin, den Kassen Wettbewerbsrecht überzustülpen letztlich immer daran, daß diese hier im staatlichen Auftrag profitunabhängig ausschließlich soziale Aufgaben wahrnehmen, und daran, daß eine hinreichende Versorgung der Versicherten mit medizinisch notwendigen Arzneimitteln nicht nur erschwert, sondern unmöglich wird, sind die Kassen ihrerseits über die Therapiefreiheit des Arztes und dessen sie unmittelbar bindende Verordnung dem Preisdiktat der Arzneimittelhersteller ausgesetzt (vgl. zum Beschaffungsweg bei Arzneimitteln einerseits: Urte. des Senats vom 29.4.1987 L 16 Kr 123/86 LSG NW und [BSGE 77,194](#) - bei Hilfsmitteln andererseits: BSG Urte. v. 29.9.1997 [8 RKn 27/96](#) mwN). An diesem Vorrang des jeweiligen Systems der Sozialen Sicherheit (EuGH Urte. v. 23.4.1991 C-41 "Höfner u.a." = Bulletin Nr 9/91 = [NJW 91, 2891](#); Urte. v. 17.2.1993 [C-159/91](#) und [C-160/91](#) "Poucet et Pistre" = [Slg. 1993 I-637](#) = [NJW 93,2597](#)) hat auch der EuGH zuletzt erneut in seinen Urteilen vom 28.4.1998 festgehalten ([C-120/95](#) und 158/96 = NZS 98,280 ff). Der nationale und der europäische Gesetzgeber geben der Sozialen Sicherheit letztlich grundsätzlich den Vorrang vor dem wirtschaftlichen Interesse Einzelner, und nicht nur so besehen sind weder die Erfüllung ihm obliegender hoheitlicher Aufgaben durch einen Monopolisten (vgl. BGH Beschl. v. 5.6.1997 I [2 B 26/96](#)) noch der Eintritt einer davon mitbeeinflussten tatsächlichen oder mutmaßlichen Profiteinbuße in Kreisen der Leistungserbringer gleichzusetzen mit einem Mißbrauch der den Markt beherrschenden Stellung (Art 86 EGV) oder mit einer unzulässigen Beeinflussung insbesondere Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs (Art 85 EGV; [§ 1 Abs 1, 25 ff GWB](#)). Eine solche unzulässige Beeinflussung des Marktes würde jedenfalls das Hinzutreten weiterer, hier nicht auszumachender und weder vom BSG im Vorlagebeschluß vom 14.6.1995 noch vom OLG Düsseldorf in seiner o.a. Entscheidung vom 28.8.1998 aufgezeigter Umstände erfordern, und gerade im vorliegenden Fall, bliebe es auch anderenfalls immer noch höchst zweifelhaft, ob die Abwägung der öffentlichen mit den Einzelinteressen zur Annahme eines Überwiegens des Einzelinteresses führen könnte, erfolgt doch die Nachfrage nach den hier in Betracht stehenden Ovulationshemmern nur zu einem geringen Teil zu Lasten der GKV (vgl. [BSGE 66,163](#) = [SozR 3-2200 § 182 Nr 1](#)).

II.

Mit dem SG und dem BSG im Vorlagebeschluß vom 14.6.1995 ([3 RK 20/94](#)) ist der Senat im übrigen durchaus davon ausgegangen, daß die Klägerin klagebefugt war, insbesondere im Hinblick auf eine mögliche Grundrechtsbeeinträchtigung. Mit dem BSG aaO hält es auch der Senat für zweifelhaft, ob die Regelungen über die Festsetzung von Festbeträgen verfassungsrechtlichen Anforderungen an das Zustandekommen von Rechtssetzungsakten genügen.

Der Senat sieht aber keinen Anlaß, nach [Art 100 Abs 1 GG](#) zu verfahren und eine Entscheidung des BVerfG einzuholen. Dies ist nämlich nach Satz 1 dieser Vorschrift nur geboten, wenn das Gericht ein Gesetz für verfassungswidrig hält, auf dessen Gültigkeit es bei seiner Entscheidung ankommt oder anders: die Entscheidung des BVerfG muß für das anhängige Verfahren unerläßlich sein (BVerfG Entsch. v. 26.8.1997 [1 BvL 1/94](#); vgl. auch Entsch. v. 29.10.1997 [1 BvL 3/96](#)). Die mögliche Entscheidung des BVerfG hingegen, daß [§ 35 SGB V](#) nichtig oder - im Falle einer Verletzung von [Art 3 GG](#) - auch nur mit dem Grundgesetz nicht vereinbar (BVerfG, Entsch. v. 12.3.1996 [1 BvR 609/90](#)) und vielleicht in einer Übergangs- und Erfahrungsphase noch anwendbar ist, war für die Entscheidung des Senats ohne jegliche Bedeutung, weil subjektive Rechte der Klägerin nach dem Dafürhalten des Senats durch die streitige Festsetzung aus den o.a. Gründen nicht beeinträchtigt werden - weder Grundrechte, noch Rechte aus der Verletzung wettbewerbs-, kartellrechtlicher oder anderer Vorschriften; auch eine nichtige Festbetragsfestsetzung hätte mithin in subjektive Rechte der Klägerin nicht eingegriffen. Der Senat kann dem BSG aaO auch darin nicht folgen, daß die Entscheidungserheblichkeit zu bejahen sei, weil (so S. 10 des Beschlusses vom 14.6.1995 [3 RK 20/94](#) zu 2) a) das Revisionsgericht die Festbetragsfestsetzung mangels einer Rechtsgrundlage aufzuheben hätte, wenn die Regelung verfassungswidrig wäre. Das BSG wäre zur Aufhebung der Festbetragsfestsetzung wegen Verfassungswidrigkeit, wie auch der erkennende Senat, erst dann befugt, wenn das BVerfG die Verfassungswidrigkeit festgestellt hätte. Diese mögliche Rechtsfolge vermag die Entscheidungserheblichkeit aber nicht zu begründen, wenn sich die Klage unabhängig von ihrem Eintritt als unbegründet erweist. Dies ist vorliegend der Fall. Ein Recht der Klägerin, unabhängig von einem Eingriff in ihre Rechte, [§ 35 SGB V](#) im Wege einer abstrakten Normenkontrolle überprüfen zu lassen, besteht nämlich nicht (vgl. BVerfG Entsch. v. 15.6.1988 [1 BvR 1301/86](#) = [BVerfGE 78, 320](#) = [SozR 1500 § 54 Nr 86](#)), wengleich das BSG eine solche abstrakte Prüfung für zulässig zu erachten scheint, wenn es aaO (S. 11 ff 2) bb) die Klagebefugnis des Arzneimittelherstellers aus einer Betroffenheit in seinem Grundrecht aus [Art 12 GG](#) herleitet, um die Frage der tatsächlichen Verletzung von [Art 12 GG](#) offen zu lassen und sich alsdann unter 3) (S 25 ff aaO) der Prüfung der für die Normsetzung geltenden Prinzipien von Rechtsstaatlichkeit und Demokratie zuzuwenden.

III.

Die weitergehende, von der Klägerin in der mündlichen Verhandlung am 17.9.1998 beim Berufungsgericht erhobene, die Anpassung der streitigen Festbeträge für die Zeit ab dem 1.4.1998 betreffende Klage war als unzulässig zu verwerfen. Sie hätte Gegenstand der materiellrechtlichen Prüfung des Senats nur sein können, hätte es sich um eine zulässige gewillkürte ([§§ 153 Abs 1, 99 SGG](#)) oder um eine gesetzliche Klageänderung gehandelt ([§ 153 Abs 1, 96 SGG](#)). Beides war nicht der Fall. Die erschienenen Beklagten haben sich auf eine entsprechende Klageänderung nicht eingelassen ([§ 99 Abs 2 SGG](#)), in eine Klageänderung nicht eingewilligt ([§ 99 Abs 1 1. Mögl. SGG](#)), ihr

vielmehr ausdrücklich widersprochen, mit dem von der Klägerin und dem Beigeladenen zu 1) bestrittenen Hinweis, daß die für die Zeit ab dem 1.4.1998 erfolgte Festsetzung auf gegenüber der vorangegangenen Festsetzung wesentlich veränderten Grundlagen fuße. Weil dieser Widerspruch zunächst hätte aufgeklärt werden müssen, hat der Senat die Klageänderung auch nicht für sachdienlich erachtet ([§ 99 Abs 1 2. Mögl. SGG](#)), zumal die Klägerin selbst stets auf eine Entscheidung des Senats gedrängt und sich gegen die vom Gericht im Hinblick auf die zu erwartenden Entscheidung des BVerfG vorgeschlagenen Anordnung des Ruhens des Verfahrens ausgesprochen hat.

Die für die Zeit ab dem 1.4.1998 erfolgte Festsetzung war auch nicht schon nach oder entsprechend [§ 96 SGG](#) in das Verfahren des Berufungsgerichts einbezogen. Nach Abs 1 dieser Vorschrift wird auch der neue Verwaltungsakt Gegenstand des Verfahrens, wird der Verwaltungsakt nach Klageerhebung durch einen neuen abgeändert oder ersetzt. Es bedarf insoweit keiner weiteren Erörterungen, ob es sich bei der Festbetragsfestsetzung um einen Verwaltungsakt in Form einer Allgemeinverfügung ([§ 31 S 2 SGB X](#)) handelt (vgl. dazu den Vorlagebeschluß vom 14.6.1995) und ob [§ 96 SGG](#) auch solcher Art Verwaltungsakte einbezieht (der VwGO ist eine dem [§ 96 SGG](#) entsprechende Vorschrift fremd!) oder gar anwendbar ist, wenn der Gesetzgeber zu Unrecht eine Regelung in Form einer Allgemeinverfügung vorsieht; es bedurfte auch keiner näheren Darlegungen, was wohl den Unterschied zwischen einer Abänderung und der Ersetzung eines ursprünglichen durch einen neuen Verwaltungsakt ausmacht (vgl. dazu Brackmann, Handbuch der Sozialversicherung, letzter Hand, S 242 t ff). Ein unmittelbare Anwendung von [§ 96 Abs 1 SGG](#) scheitert hier daran, daß die Beschwer aus dem ursprüngliche Streitgegenstand - Festbetragsfestsetzung für die Zeit ab Juli 1995 - vollends unverändert geblieben ist (vgl. Brackmann aaO und Zeihe, Das SGG und seine Anwendung, Rdn. 4 a aa) zu [§ 96 SGG](#) mwN). Es ist lediglich eine tatsächliche zeitliche Begrenzung der Auswirkungen der vorangegangenen "a.w.- Festsetzung" durch die neue, ab dem 1.4.1998 geltende Festsetzung eingetreten, wie sie die Rechtsprechung bei Dauerrechtsverhältnissen in entsprechender Anwendung von [§ 96 SGG](#) aus Gründen der Prozeßökonomie einer Abänderung oder Ersetzung iS von [§ 96 SGG](#) gleichzustellen geneigt ist, wenn die neue Regelung auf denselben Grundlagen beruht, wie die vorangegangene (vgl. Brackmann aaO S 242 v ff; SozR 1500 § 96 Nr 32; 3-2500 § 116 Nr 6 und [BSGE 78,98](#) mwN). Gerade die insoweit maßgeblichen Gründe der Prozeßökonomie verbieten hier indes, wie schon dargelegt, eine entsprechende Einbeziehung der neuen Regelung.

Die Entscheidung über die Kosten folgt aus [§ 193 Abs 1 SGG](#).

Es bestand Anlaß, die Revision zuzulassen, denn die Rechtssache hat grundsätzliche Bedeutung ([§ 160 Abs 2 Nr 1 SGG](#)); auch beruht das Urteil auf einer Abweichung von einer Entscheidung des BSG ([§ 160 Abs 2 Nr 1 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2003-08-11