

L 28 KR 428/22 KL ER

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 28 KR 428/22 KL ER
Datum
20.06.2023
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

Der Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage L 28 KR 423/22 KL wird abgelehnt.

Der Antragsteller hat die Kosten des Verfahrens einschließlich der notwendigen außergerichtlichen Kosten des Beigeladenen zu tragen.

Der Streitwert wird auf 5.000 Euro festgesetzt.

Gründe

I.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen begehrt mit seinem am 5. Dezember 2022 beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg eingegangenen Antrag, die aufschiebende Wirkung seiner zugleich gegen den Schiedsspruch der Gemeinsamen Schiedsstelle nach [§ 129 Abs. 8 SGB V](#) vom „8. November 2022“ (richtig: 14. Oktober 2022) zum Aktenzeichen 2 AP 44-22 erhobenen Klage anzuordnen. Gegenstand des Schiedsspruchs ist die Festlegung der Herstellungszuschläge für die Herstellung parenteraler Lösungen nach Anlage 3 Teil 2 und 6 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (nachfolgend Hilfstaxe).

In einem ersten im Jahr 2018 beendeten Schiedsverfahren traf der Antragsgegner Anpassungen zu den Regelungen im Vertrag zwischen dem Antragsteller und dem Beigeladenen über Hilfstaxe und zum Ausspruch der außerordentlichen und hilfsweise ordentlichen Kündigung der prozentualen Abschläge für die Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel Bortezomid, Cabazitaxel, Bevacizumab, Rituximab und Trastuzumab. Am 16. März 2022 fanden Verhandlungen zwischen den Vertragsbeteiligten für neue Abschläge zu den vorgenannten Wirkstoffen bzw. Fertigarzneimitteln statt. Im Zuge dieses Verhandlungstermins regte der Beigeladene an, die Arbeitspreise (Herstellungszuschläge) im Gegenzug zu den geforderten Wirkstoffabschlägen zu erhöhen, weil sie bei Weitem nicht mehr kostendeckend seien. Bis dahin hätten die herstellenden Apotheken die seines Erachtens viel zu niedrig bemessenen Herstellungszuschläge über die beim Einkauf – direkt beim pharmazeutischen Unternehmen oder beim pharmazeutischen Großhandel – verhandelten Einkaufsvorteile zu den nun in die Verhandlung eingebrachten Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln kompensiert. Der Beigeladene kündigte nach ergebnislosen Verhandlungen die Zuschläge für die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen, parenteraler Lösungen mit monoklonalen Antikörpern und für die Herstellung parenteraler Calcium- und Natriumfolinatlösungen ordentlich fristgerecht mit Wirkung zum 30. Juni 2022, forderte den Antragsteller (erneut) auf, u. a. Verhandlungen über die von der Kündigung erfassten Arbeitspreise zu führen (Schreiben vom 3. Mai 2022) und verlangte nachfolgend einheitliche Herstellungszuschläge in Höhe von 146,87 Euro. Im Verhandlungstermin vom 10. Juni 2022 wurde hierüber keine Einigung erzielt. Der Antragsteller teilte per E-Mail vom 17. Juni 2022 an den Beigeladenen und in Kopie an den Antragsgegner mit dem Betreff: Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe/Feststellung des Scheiterns der Verhandlung am 10. Juni 2022 mit, dass die Verhandlung für die Anpassung der Abschläge gescheitert sei. Er, der Antragsteller, stehe für die Verhandlung der Arbeitspreise jedoch weiter zur Verfügung.

Der Beigeladene übersandte dem Antragsteller mit E-Mail vom 20. Juni 2022 das Gutachten der REFA Consultung AG des Sachverständigen

Dipl.-Ing. Dr. G vom 15. Juni 2022 zur Bewertung der Aufwände zur Herstellung von Zystostatika-Zubereitung auf der Basis eines erweiterten Stichprobenumfangs (2018/2019) (nachfolgend REFA-Gutachten). Dieses weiche erheblich, so der Antragsteller per E-Mail vom 21. Juni 2022, von seinen Vorstellungen ab, eine Abstimmung mit den Krankenkassenverbänden habe zu erfolgen. In einem nach Anrufung der Schiedsstelle mit Schreiben des Antragstellers vom 21. Juni 2022 zwecks Vereinbarung neuer Preisabschlüsse stattgefundenen Gespräch am 28. Juni 2022 wurde keine Einigung erzielt. Der Beigeladene hatte in diesem Termin zugleich angekündigt, das seitens des Antragstellers eingeleitete Schiedsverfahren um einen eigenen Antrag zur Erhöhung der Herstellungszuschläge zu erweitern, falls der Antragsteller keine Bereitschaft zur Verhandlung von Zuschlägen oberhalb des Arzneimittelabgabepreises nach § 5 Abs. 6 AMPPreisV zeige.

Der Beigeladene stellte mit Antrag vom 7. Juli 2022 den Antrag auf Festsetzung der Zuschläge für die Herstellung zystostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen, parenteraler Lösungen mit monoklonalen Antikörpern in Anlage 3 Teil 2 und parenteraler Calcium- und Natriumfolinatlösungen in Anlage 3 Teil 6 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) sowie auf Festsetzung angepasster Wirkstoffabschlüsse zum Az. 1 AP 40-22 mit der Bitte, diesen Antrag mit dem Verfahren zur Festsetzung der Abschlüsse für die Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel Bortezomib, Cabazitaxel, Bevacizumab, Rituximab und Trastuzumab in Anlage 3 Teil 2 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) zu verbinden.

Mit Beschluss vom 29. August 2022 lehnte der Antragsgegner die Verbindung der Verfahren 1 AP 40-22 und 2 AP 44-22 (dem für den mit Schriftsatz vom 7. Juli 2022 des Beigeladenen zum Verfahren 1 AP 40/22 gestellten Antrag, die Herstellungszuschläge in Anlage 3 Teil 2 Nr. 8 der Hilfstaxe und in Anlage 3 Teil 6 Nr. 5 auf 146,87 Euro zu erhöhen, eröffneten neuen Verfahren) ab. Zugleich stellte er fest, dass das Schiedsverfahren 2 AP 44-22 anhängig und zulässig sei, weil von einem Scheitern der Verhandlungen über die vom Beigeladenen beantragte Anhebung der Herstellungszuschläge über den Arzneimittelabgabe hinaus auszugehen sei.

Der Antragsteller trat dem Antrag des Beigeladenen vom 7. Juli 2022 mit Schriftsatz vom 30. September 2022 entgegen mit der wesentlichen Begründung, dass keine Wechselwirkung zwischen den Wirkstoffpreisen und Herstellungszuschlägen bestehe, dass REFA-Gutachten zur Begründung der Herstellungszuschläge ungeeignet sei und die allgemeinen Überlegungen des Beigeladenen zur aktuellen wirtschaftlichen Situation die geforderte Anpassung der Herstellungszuschläge nicht rechtfertigen könnten. Er beantragte, den Antrag des Beigeladenen abzulehnen und ferner in Anlage 3 Teil 2 Ziffer 8

- a) in Satz 1: für die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen pro applikationsfertiger Einheit einen Zuschlag i. H. v. 31,00 Euro,
 - b) in Satz 2: für die Herstellung parenteraler Lösungen mit monoklonalen Antikörpern pro applikationsfertiger Einheit einen Zuschlag i. H. v. 31,00 Euro und
 - c) in Satz 3: für die Herstellung von parenteralen Lösungen mit den in Anhang 3 aufgeführten Wirkstoffen pro applikationsfertiger Einheit einen Zuschlag i.H.v. 31,00 Euro sowie
- 3) in Anlage 3 Teil 6 Ziffer 5 Satz 1 für die Herstellung parenteraler Calcium- und Natriumfolinatlösungen pro applikationsfertiger Einheit einen Zuschlag i. H. v. 29,00 Euro festzusetzen.

Er bezweifelte insofern, dass das REFA-Gutachten für die Arbeitspreise belastbar zugrunde gelegt werden könne und legte einen im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie erstellten Forschungsbericht zur Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung geregelten Preise (Kurzfassung auf der Basis einer langen Fassung vom 16. März 2018, nachfolgend: BMWi-Gutachten) vor.

In der Schiedsverhandlung vom 14. Oktober 2022 zum Verfahren 2 AP 44-22, an der unter anderem Vertreter der Vertragsparteien teilnahmen, befürwortete der Antragsteller die methodische Vorgehensweise des BMWi-Gutachtens gegenüber dem REFA-Gutachten, wies u. a. darauf hin, dass die finanziellen Auswirkungen für die GKV erheblich seien unter Berechnung einer Gesamtdifferenz zwischen den Anträgen in Höhe von ca. 400 Millionen Euro pro Jahr netto und es für eine Unterfinanzierung der Apotheken bzw. Herstellungsbetriebe keine Anzeichen gebe.

Der Antragsgegner beschloss durch Schiedsspruch vom selben Tag die Festsetzung eines Zuschlags i. H. v. 100 Euro für die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen und parenteraler Lösungen mit monoklonalen Antikörpern in Anlage 3 Teil 2 Nr. 8 und für die Herstellung parenteraler Calcium- und Natriumfolinatlösungen in Anlage 3 Teil 6 Nr. 5 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung). Ferner beschloss er, dass für die Kündigung dieser Regelung Anlage 3 Teil 2 Nr. 9 Hilfstaxe entsprechend gelte und dass der Schiedsspruch am 17. Oktober 2022 in Kraft trete. Zur Begründung des Schiedsspruchs führte er aus, die Verhandlungen über den Abschluss einer Folgevereinbarung seien nach außerordentlicher Kündigung durch den Antragsteller gescheitert. Weder dem Antrag des Beigeladenen auf Verbindung beider Verfahren, welches mit Beschluss vom 29. August 2022 abgelehnt worden sei, noch dem Antrag des Antragstellers auf Feststellung der rechtlichen Unwirksamkeit des in dem von ihm eingeleiteten Schiedsverfahren gestellten Antrags auf Erhöhung des Herstellungszuschlags habe stattgegeben werden können. Denn es bestehe ein enger wirtschaftlicher Zusammenhang zwischen der jetzt erfolgten Absenkung der Arzneimittelpreisausschlüsse und der Höhe der Herstellungszuschläge, sodass eine zeitnahe Entscheidung über die Anhebung der Herstellungszuschläge erforderlich sei, mit der Folge, dass die Verhandlungen über die beantragte Anhebung der Herstellungszuschläge über den Arzneimittelabgabe hinaus als gescheitert anzusehen gewesen seien. Aus diesem Grund sei ein Schiedsverfahren – das vorliegende – eröffnet worden, in dem zeitnah über die im

Grundsatz auch vom Antragsteller als notwendig anerkannte Anhebung der Herstellungszuschläge zu entscheiden gewesen sei. Eine rechtliche Grundlage für die Absenkung der bisher vereinbarten Herstellungszuschläge sei nicht gesehen worden. Den vollständigen Schiedsspruch erhielt der Antragsteller in der Ausfertigung vom 8. November 2022 am 10. November 2022.

Mit der am 5. Dezember 2022 vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg erhobenen Klage, „den Schiedsspruch der Beklagten vom 8. November 2022 aufzuheben“ und seinem zugleich gestellten Antrag, die aufschiebende Wirkung der Klage anzuordnen, macht der Antragsteller geltend, der Schiedsspruch – richtig: vom 14. Oktober 2022 – sei rechtswidrig und verletze ihn in seinen Rechten. Zur Vermeidung irreversible Nachteile sei die aufschiebende Wirkung der Klage gegen den Schiedsspruch anzuordnen. Der Antragsgegner habe weder den Sachverhalt ausreichend ermittelt, noch die Grundsätze eines fairen Verfahrens unter Wahrung rechtlichen Gehörs eingehalten. Darüber hinaus weise der Schiedsspruch Begründungsmängel auf. Sein, des Antragstellers, Aussetzungsinteresse überwiege das Vollzugsinteresse des Antragsgegners bzw. des Beigeladenen. Dieses ergebe sich vor dem Hintergrund des zu erwartenden Erfolgs aus der Hauptsache angesichts des offensichtlich rechtswidrigen und nichtigen Schiedsspruchs, einem erheblichen Rückabwicklungsaufwand für die gesetzlichen Krankenkassen, der für diese bestehenden wirtschaftlichen Bedeutung, die durch die Mehrwertsteuer darüber hinaus höher belastet seien, und der dagegen geringeren wirtschaftlichen Bedeutung für die Apotheken. Deren Inkassorisiko sei im Übrigen höher als bei den gesetzlichen Krankenkassen. Ein eigenes Vollzugsinteresse des Antragsgegners bestehe nicht.

Der Antragsteller beantragt sinngemäß,

die aufschiebende Wirkung seiner Klage L 28 KR 423/22 KL anzuordnen.

Der Antragsgegner beantragt,

den Antrag abzulehnen.

Er bestreitet wesentliche Mängel bei der Ermittlung des Sachverhalts, weil die Schiedsstelle grundsätzlich nicht in der Lage sei, Daten, die nicht von den Vertragspartnern eingebracht worden sind und die nicht durch ergänzende Befragungen erfasst werden können, selbst zu ermitteln. Sowohl das BMWi-Gutachten als auch das REFA-Gutachten wiesen als Schwäche eine geringe Zahl einbezogener, auf die Refraktionierung unter sterilen Bedingungen spezialisierter Apotheken auf. Mangels verfügbarer Daten habe die Schiedsstelle im Verfahren zur Festlegung der Herstellungszuschläge für die in Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe geregelten parenteralen Zubereitungen die möglicherweise kostengünstiger arbeitenden Krankenhausapotheken und Herstellungsbetriebe nicht preisbestimmend berücksichtigen können. In seiner weiteren Begründung basiere der Schiedsspruch auf den bisher vereinbarten Herstellungszuschlägen, weil keine gesicherte Grundlage für deren Absenkung bestehe. Aufgrund des untrennbaren Zusammenhangs zwischen den Regelungen zu den Herstellungszuschlägen und den Preisen für die Ausgangssubstanzen sei nicht davon auszugehen, dass die gesetzlichen Kassen mehr für parenterale Zubereitungen zahlen als private Kassen und Kostenträger. Vielmehr sei aufgrund der massiven Abschläge auf die Herstellerlistenpreise der Ausgangssubstanzen nach der Hilfstaxe zugunsten allein der gesetzlichen Kassen insgesamt von einem ganz erheblichen Preisvorteil zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung auszugehen – unabhängig von zusätzlich möglichen ergänzenden Rabattverträgen gemäß [§ 130 Abs. 8 SGB V](#). Den Vorwurf eines unfairen Verfahrens weise er zurück. Sämtliche Umstände betreffend das Schiedsverfahren seien dem Antragsteller bekannt gewesen. Die monierte kurze Schriftsatzfrist von drei Wochen sei erfolgt, weil dem Antragsteller bereits aus den Vorverhandlungen und den Verhandlungen im ersten Schiedsverfahren die Argumentation des Beigeladenen bekannt gewesen sei und die Unparteiischen schon im ersten Verfahren deutlich auf den aus ihrer Sicht bestehenden wirtschaftlichen Zusammenhang zwischen beiden Verfahren und die Notwendigkeit einer zeitnahen Entscheidung auch für den Herstellungszuschläge hingewiesen hätten. Ein Anordnungsgrund bestehe nicht. Ein eventueller Rückabwicklungsaufwand für den Antragsteller sei deutlich niedriger als von diesem vorgetragen. Der Schiedsspruch vom 14. Oktober 2022 sei am 17. Oktober 2022 in Kraft getreten und damit allein in die Zukunft gerichtet. Zu berücksichtigen sei in diesem Zusammenhang auch ein entsprechender Rückabwicklungsaufwand für die durch den Beigeladenen vertretenen Apotheken für den Fall der Anordnung einer aufschiebenden Wirkung und einem Erfolg der Klage in der Hauptsache. Der durch den Schiedsspruch zustande gekommene Vertrag sei nicht offensichtlich rechtswidrig.

Der Beigeladene beantragt,

den Antrag abzulehnen.

Er macht geltend, die Klage gegen den Schiedsspruch habe keine Aussicht auf Erfolg. Der Antragsteller habe kein überwiegendes Interesse an einer Aussetzung des Vollzugs des Schiedsspruchs. Der Antragsgegner habe mit der Entscheidung die formellen Vorgaben hinreichend beachtet. Bereits zweifelhaft sei, ob der im Falle einer abändernden Entscheidung entstehende Rückabwicklungsaufwand ein Nachteil des Antragstellers wäre. Jedenfalls sei das Risiko eines Rückabwicklungsaufwandes jedem Sofortvollzug immanent. Die Abwägung der wirtschaftlichen Folgen für die Krankenkassen und Apotheken seitens des Antragstellers gehe fehl. Die Erhöhung des Zuschlags im

Schiedsspruch resultiere aus der Unterfinanzierung der Apotheken aufgrund der erheblichen Rabattweitergabe in Höhe von ca. 300 Millionen Euro durch den vorherigen Schiedsspruch mit Wirkung zum 1. September 2022 und die Angemessenheit der entsprechenden Erhöhung des Zuschlags in Höhe von ca. 90 Millionen Euro (Inkrafttreten erst zum 17. Oktober 2022).

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten, und zwar auch diejenigen der Hauptsache L 28 KR 423/22 KL, sowie die elektronisch übersandte Verwaltungsakte des Antragsgegners Bezug genommen.

II.

Der Senat ist gemäß [§ 51 Abs. 1 Nr. 2](#) und [§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG](#) als Gericht der Hauptsache sachlich zur Entscheidung über den Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage vom 5. Dezember 2022 – L 28 KR 423/22 KL – berufen, mit der der Antragsteller sinngemäß die Aufhebung des Schiedsspruchs des Antragsgegners vom 14. Oktober 2022 zum Az. 2 AP 44-22 begehrt. Soweit er ausdrücklich die Aufhebung des Schiedsspruchs vom 8. November 2022, dem Datum der 1. Ausfertigung, begehrt, handelt es sich um eine offensichtliche Falschbezeichnung.

Der Antrag gemäß [§ 86b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGG](#) ist zulässig, aber unbegründet. Nach dieser Vorschrift kann das Gericht der Hauptsache in den Fällen, in denen Widerspruch und Anfechtungsklage keine aufschiebende Wirkung haben, die aufschiebende Wirkung ganz oder teilweise anordnen. Klagen gegen Festsetzungen des Antragsgegners haben gemäß [§ 129 Abs. 9 Satz 7 SGB V](#) keine aufschiebende Wirkung, woraus zugleich folgt, dass ein vorheriges Widerspruchsverfahren nicht stattfindet. Statthafte Klageart ist die – vorliegend auch im Übrigen zulässige – Anfechtungsklage nach [§ 54 Abs. 1 Satz 1 Alt. 1 SGG](#), da es sich bei den Entscheidungen der Schiedsstelle gegenüber den Partnern der Rahmenverträge nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) um Verwaltungsakte im Sinne des [§ 31 SGB X](#) – handelt (vgl. LSG Berlin Brandenburg, Beschluss vom 15. Dezember 2022 – [L 4 KR 290/22 KL ER](#) – juris Rn. 16. m. w. N.).

Nach welchen Maßstäben über die Aussetzung einer sofortigen Vollziehung zu entscheiden ist, gibt der Gesetzgeber in [§ 86b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGG](#) nicht ausdrücklich vor. Hat der Gesetzgeber aber, wie es diese Vorschrift voraussetzt, an anderer Stelle die sofortige Vollziehbarkeit einer Verwaltungsentscheidung angeordnet, nimmt er damit grundsätzlich in Kauf, dass eine angefochtene Entscheidung wirksam bleibt, obwohl über ihre Rechtmäßigkeit noch nicht abschließend entschieden worden ist. Die gerichtliche Entscheidung über eine ausnahmsweise Anordnung der aufschiebenden Wirkung nach [§ 86b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGG](#) erfolgt auf der Grundlage einer Abwägung der widerstreitenden Interessen. In den Fällen einer offensichtlichen Rechtswidrigkeit der mit der Klage angefochtenen Entscheidung ist die Vollziehbarkeit regelmäßig auszusetzen, weil dann kein öffentliches Interesse an einer Vollziehung besteht. Unterbleiben muss die Aussetzung dagegen, wenn der eingelegte Rechtsbehelf voraussichtlich aussichtslos bleibt. In den übrigen Fällen, in denen die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Entscheidung nicht zweifelsfrei feststellbar ist, kommt es auf eine Interessenabwägung an. Dabei sind nur solche Folgen beachtlich, die nicht bereits als regelmäßige Folgen des gesetzlich angeordneten Sofortvollzugs in der gesetzgeberischen Grundentscheidung Berücksichtigung gefunden haben (vgl. BVerfG, Beschluss vom 10. Oktober 2003 – [1 BvR 2025/03](#) – juris). Dies zugrunde gelegt, ist die aufschiebende Wirkung der Klage entgegen der Grundentscheidung des Gesetzgebers in [§ 129 Abs. 9 Satz 7 SGB V](#) nicht anzuordnen.

Nach der in diesem Verfahren regelmäßig nur durchzuführenden summarischen Prüfung ist der mit der Anfechtungsklage angegriffene Schiedsspruch der gemeinsamen Schiedsstelle nach [§ 129 Abs. 8 SGB V](#) vom 14. Oktober 2022 nicht offensichtlich rechtswidrig. Es spricht vielmehr mehr für als gegen die Rechtmäßigkeit des angegriffenen Schiedsspruchs (nachfolgend 1.). Eine Abwägung der widerstreitenden Interessen ergibt kein überwiegendes Aussetzungsinteresse des Antragstellers gegenüber dem Vollziehungsinteresse des insofern allein in Betracht kommenden Beigeladenen bzw. der von diesem vertretenen Apotheken (nachfolgend 2.). Schließlich ergibt auch eine allgemeine Folgenabwägung nicht, dass hier besondere Umstände vorliegen, die es ausnahmsweise rechtfertigen könnten, von der gesetzlich angeordneten sofortigen Vollziehung zugunsten der Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage abzuweichen (nachfolgend 3.).

1. Schiedssprüche unterliegen nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, die der Senat seiner Entscheidung zugrunde legt, regelmäßig nur einer eingeschränkten gerichtlichen Kontrolle darauf, ob die Schiedsstelle zwingendes Gesetzesrecht beachtet, den bestehenden Beurteilungsspielraum eingehalten und den zugrunde gelegten Sachverhalt in einem fairen Verfahren unter Wahrung des rechtlichen Gehörs hinreichend ermittelt hat (vgl. BSG, Urteile vom 22. Februar 2023 – [B 3 KR 6/21](#) – juris Rn. 14, vom 12. August 2021 – [B 3 KR 3/20 R](#) – juris Rn. 39 und vom 4. Juli 2018 – [B 3 KR 20/17 R](#) – juris Rn. 19). So liegt es hier.

Gemäß [§ 129 Abs. 7 SGB V](#) wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach Absatz 8 festgesetzt, wenn der Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) ganz oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit bestimmten Frist zustande kommt. Dies war hier der Fall. Eine Vereinbarung über den Vertragsinhalt ist zwischen den Vertragsbeteiligten, dem Antragsteller und dem Beigeladenen, nicht zustande gekommen. Der Antragsgegner durfte von einem Scheitern der Verhandlungen auch betreffend das Verfahren zur Erhöhung der Herstellungszuschläge (2 AP 44-22) ausgehen, ohne dass dies vom Senat als rechtswidrig zu beanstanden ist, obgleich der Antragsteller weitere Verhandlungsbereitschaft signalisiert hatte. Denn soweit der Antragsteller bereits unter Bezugnahme auf seinen Antrag auf Festsetzung der Abschläge für die Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel Bortezomib, Cabazitaxel, Bevacizumab, Rituximab und Trastuzumab in Anlage 3 Teil 2 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) vom 21. Juni 2022 mit Schriftsatz vom 1. August 2022 geltend gemacht hatte, dass mangels Verhandlungen

über die Arbeitspreise diese auch noch nicht hätten scheitern können, sodass auch (noch) kein Grund für die Anrufung der Schiedsstelle bestehe, kann dies dahinstehen, nachdem er schon zuvor per E-Mail vom 17. Juni 2022 zur Vermeidung weiterer Verfahrensverzögerungen erklärt hatte, die Verhandlungen für die Anpassung der Abschläge seien gescheitert, und sodann unter dem 21. Juni 2022 die Schiedsstelle zwecks Vereinbarung neuer Preisabschläge angerufen hatte.

Zwingendes Recht ist seitens des Antragsgegners mit dem gegenständlichen Schiedsspruch nicht offensichtlich verletzt worden. Soweit der Antragsteller geltend macht, der Schiedsspruch verstoße gegen die Preisobergrenze von § 5 Abs. 6 AMPPreisV, weil dessen Regelungszweck ad absurdum geführt werde, wenn die Preise der Hilfstaxe die dort festgelegten Preise überschritten, welches erst recht gelte, wenn nach dem Schiedsspruch die gesetzlichen Krankenkassen für dieselbe Leistung zukünftig mehr als die privaten Krankenversicherung zahlen müssten, teilt der Senat diese Einschätzung nach vorläufiger Prüfung nicht. Die vorgenannte Vorschrift ist seinem Wortlaut zufolge nur anwendbar, wenn keine Vereinbarung über Apothekenzuschläge für die Zubereitung von Stoffen nach Absatz 5 Satz 1 oder Satz 2 besteht, welches, wie vom Antragsgegner zu Recht ausgeführt worden ist, nicht der Fall ist, wenn eine sogenannte Hilfstaxe, ein Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, existiert. Denn bei der Hilfstaxe handelt es sich um vertragliche Vergütungsbestimmungen, die im Übrigen ebenfalls nach den allgemeinen Grundsätzen dem gerichtlich nur begrenzt überprüfbaren Gestaltungsspielraum der Vertragspartner obliegen (vgl. BSG, Urteil vom 22. Februar 2023 - [B 3 KR 7/21 R](#) - juris Rn. 17). Aus [§ 129 Abs. 5c SGB V](#) folgt, dass die Preise für parenterale Zubereitungen und spezifisch für parenterale Zubereitungen von Fertigarzneimitteln in der Onkologie aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz zu vereinbaren sind. § 5 Abs. 5 Satz 1 AMPPreisV regelt, dass dann, wenn die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über die Höhe des Fest- oder Rezepturzuschlages nach Absatz 1 trifft, die vereinbarten Zuschläge abweichend von Absatz 1 oder Absatz 3 bei der Preisberechnung zu berücksichtigen sind. Dahinstehen kann, dass das gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarung treffen. Solches ist hier nicht gegenständlich.

Die vom Antragsteller geltend gemachten Verfahrensfehler erkennt der Senat nicht. Anders als geltend gemacht, hatte der Antragsgegner insbesondere vor der Beschlussfassung keine Pflicht zur weiteren Sachverhaltsermittlung bzw. -aufklärung von Amts wegen. Weder waren weitere Unterlagen von den Vertragsparteien anzufordern, noch waren von der Schiedsstelle selbst weitere Gutachten oder Auskünfte bzw. ergänzende Stellungnahmen zu den vorliegenden Gutachten, insbesondere zum in Rede stehenden REFA-Gutachten, von Amts wegen einzuholen. Wie vom Bundessozialgericht entschieden, unterfallen entsprechende Erwägungen vielmehr weitgehend dem Beurteilungsspielraum der Schiedsstelle und nicht der Amtsermittlungspflicht (vgl. Urteil vom 25. Januar 2017 - [B 3 P 3/15 R](#) - juris Rn. 45).

Für das Vorliegen eines Begründungsmangels fehlt es an hinreichenden Anhaltspunkten. Die den Schiedsspruch tragenden Erwägungen sind mit der beigefügten Begründung konkret, nachvollziehbar und mit Blick auf den bestehenden Beurteilungsspielraum hinreichend ausführlich mitgeteilt worden. Sie lassen die Gründe für das Entscheidungsergebnis erkennen. Darüber Hinausgehendes folgt auch nach höchstrichterlicher Rechtsprechung in Bezug auf [§ 35 Abs. 1](#) Sätze 1 und [2 SGB X](#) nicht, wonach die tatsächlichen Gesichtspunkte für die Entscheidung der Schiedsstelle wenigstens andeutungsweise erkennbar sein müssen (vgl. BSG, Urteil vom 4. Juli 2018 - [B 3 KR 20/17 R](#) - juris Rn. 55).

Der angefochtene Schiedsspruch ist ferner, wie sich aus der Begründung für den Senat hinreichend deutlich ergibt, erkennbares Ergebnis eines Kompromisses und einer Abwägung der widerstreitenden Interessen der Vertragsparteien. Darauf, ob es sich um die einzig sachlich vertretbare Entscheidung handelt, kommt es dagegen nicht an. Die Vertragsgestaltungsfreiheit, die der gerichtlichen Überprüfung, wie ausgeführt, Grenzen setzt, ist für die Schiedsstelle nicht geringer als diejenige der Vertragspartner einer im Wege freier Verhandlung erzielten Vereinbarung (stRspr. BSG, Urteil vom 12. August 2021 - [B 3 KR 3/20 R](#) - juris Rn. 39 m. w. N.). Diese hätten indes einen identischen Vertragsinhalt im Verhandlungswege ihrerseits vereinbaren können. Aus der Begründung des angefochtenen Schiedsspruchs wird deutlich, dass der Antragsgegner die Argumentation des Antragstellers zu den in Rede stehenden Gutachten erwogen hat, ohne dieser jedoch in der Sache zu folgen.

Der Vorwurf eines unfairen Verfahrens ist schließlich ebenfalls nicht glaubhaft gemacht. Dagegen spricht bereits der vorgenannte Beschluss vom 29. August 2022, mit dem der Antragsgegner den Antrag des Beigeladenen abgelehnt hat, die Verfahren 1 AP 44-22 und 2 AP 44-22 miteinander zu verbinden, und zugleich festgestellt hat, dass das Schiedsverfahren 2 AP 44-22 wegen des sich aus den gesamten Umständen ergebenden Scheiterns der Verhandlungen anhängig und zulässig sei. Schon insofern sind die tragenden Erwägungen zum gegenständlichen Schiedsverfahren ausführlich und transparent dargestellt worden. Angesichts des wiederholt in Bezug genommenen wirtschaftlichen Zusammenhangs und der hieraus folgend als gegeben angesehen Dringlichkeit geht der Senat nach summarischer Prüfung davon aus, dass der Antragsgegner nachfolgend rechtliches Gehör ausreichend gewährt hat mit der Folge, dass die dem Antragsteller gesetzten - aus dessen Sicht - unverhältnismäßig kurzen Stellungnahmefristen von seinem Beurteilungsspielraum gedeckt waren.

2. Aus der vom Senat hiernach vorzunehmenden Interessenabwägung ergibt sich kein überwiegendes Aussetzungsinteresse des Antragstellers. Der gegenständliche Schiedsspruch vom 14. Oktober 2022 ist mit Wirkung für die Zukunft am 17. Oktober 2022 in Kraft getreten, nicht dagegen rückwirkend, mit der Folge, dass die damit beschlossene Heraufsetzung der Herstellungszuschläge erst ab diesem Zeitpunkt griff. Anhaltspunkte dafür, dass ein etwaiger Rückabwicklungsaufwand des Antragstellers bzw. der gesetzlichen Krankenkassen erheblich höher wäre als derjenige, der durch die Vertragspartner des Beigeladenen vertretenen Apotheken, bestehen nicht. Entsprechende Umstände lassen sich auch dem elektronisch übersandten Verwaltungsvorgang und den hiermit vor dem Schiedsspruch ausgetauschten

Schriftsätzen der Beteiligten nicht hinreichend konkret entnehmen. Im Übrigen verweist der Schiedsspruch für die Kündigung dieser Regelung auf Anlage 3 Teil 2 Nr. 9 Hilfstaxe mit der sich aus der Begründung ergebenden Folge, dass er mit einer Frist von sechs Wochen zum Ende eines Quartals von jeder Vertragspartei gekündigt werden konnte bzw. kann.

3. Schließlich rechtfertigt auch eine Folgenabwägung nicht die Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage. Vielmehr ergeben sich auch aus den konkreten Umständen des vorliegenden Sachverhalts keine unter Abwägung der von den Beteiligten geltend gemachten Erwägungen atypischen und unzumutbaren Folgen, die der Entscheidung des Gesetzgebers in [§ 129 Abs. 9 Satz 7 SGB V](#), dass die Klage gegen die vom Antragsgegner erfolgte Festsetzung des Vertragsinhalts keine aufschiebende Wirkung hat, entgegen stehen könnten. Anhaltspunkte für die vom Antragsteller angegebenen und vermeintlich unzumutbaren wirtschaftlichen Folgen allein für die gesetzlichen Krankenkassen im Falle einer notwendig werdenden Rückabwicklung sind weder glaubhaft gemacht noch konkret dargelegt. Sie wiegen jedenfalls nicht das entgegenstehende Interesse der vom Beigeladenen vertretenen Apotheken auf, der seinerseits auf deren erhebliches wirtschaftliches Interesse am Vollzug dieser Entscheidung hingewiesen hat.

Die Kostenentscheidung ergeht entsprechend [§ 197a SGG](#) i. V. m. [§ 154 Abs. 1](#) und 3, [§ 162 Abs. 3 VwGO](#).

Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf [§ 197a Absatz 1 Satz 1 SGG](#) i. V. m. [§ 53 Abs. 2 Nr. 4](#), [§ 52 Abs. 2](#), [§ 63 Abs. 2 GKG](#), weil der Sach- und Streitstand für die Bestimmung des Streitwerts nach Anhörung der Beteiligten keine genügenden Anhaltspunkte bietet. Der zugrunde gelegte Auffangstreitwert ist jedenfalls vorliegend nicht zu reduzieren, weil durch den begehrten Aufschub des Schiedsspruchs die Hauptsache bis zu deren Entscheidung entgegen [§ 129 Abs. 9 Satz 7 SGB V](#) im Ergebnis vorweggenommen werden soll (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 15. Dezember 2022 – [L 4 KR 290/22 KL ER](#) – juris Rn. 25 m. w. N.).

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

Rechtskraft
Aus
Saved
2023-07-25