

L 4 KR 349/23 KL ER

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 4 KR 349/23 KL ER
Datum
17.04.2024
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss
Leitsätze

Wenden sich pharmazeutische Unternehmer im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes gegen hoheitliche Maßnahmen, die nur einzelne von ihnen hergestellte oder vertriebene Arzneimittel betreffen, genügt es im Rahmen einer Folgenabwägung nicht, nur die mit diesem Arzneimittel verbundenen Verluste glaubhaft zu machen.

Der Antrag, die aufschiebende Wirkung der Klage vom 29. September 2023 (L 4 KR 340/23 KL) gegen den Beschluss des Antragsgegners vom 7. August 2023 und gegen den Beschluss des Beigeladenen vom 16. Februar 2023 anzuordnen, wird abgelehnt.

Die Antragstellerin trägt die Kosten des Rechtsstreits.

Der Streitwert wird auf 2.500.000 € festgesetzt.

Gründe

I. Die Antragstellerin begehrt in der Hauptsache die Aufhebung der Festbetragsfestsetzung für die Festbetragsgruppe „Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer 1“ (Beschluss des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (Antragsgegner) vom 7. August 2023, veröffentlicht im Bundesanzeiger am 16. August 2023) sowie die Aufhebung der Festbetragsgruppenbildung „Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2“ (Beschluss des beigeladenen Gemeinsame Bundesausschuss vom 16. Februar 2023). Mit dem Eilverfahren verfolgt sie das Ziel, die aufschiebende Wirkung ihrer Klage vom 29. September 2023 gegen die o.g. Beschlüsse anordnen zu lassen.

Die Antragstellerin ist ein Pharmaunternehmen, das nach eigenen Angaben seit 1985 im Bereich der Psychiatrie und Neurologie in Deutschland tätig ist und sich insbesondere auf den Vertrieb von Arzneimitteln zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) spezialisiert hat. Sie vertreibt als Zulassungsinhaberin

- seit 2016 das verschreibungspflichtige Arzneimittel M mit dem Wirkstoff Milnacipran – einem selektiven Serotonin-Noradrenalin-

Wiederaufnahmehemmer (SSNRI oder nur SNRI) –, das seit dem 16. März 2016 zur „Behandlung von Episoden einer Major Depression bei Erwachsenen“ in Deutschland zugelassen ist,

- das verschreibungspflichtige Arzneimittel Venlafaxin-n mit dem Wirkstoff Venlafaxin (als Hydrochlorid), das seit dem 4. November 2019 zur „Behandlung von Episoden einer Major-Depression bei Erwachsenen“ und zur „Rezidivprophylaxe von Episoden einer Major-Depression“ in Deutschland zugelassen ist,

- seit Oktober 2022 das verschreibungspflichtige Arzneimittel D mit dem Wirkstoff Desvenlafaxin – ebenfalls ein SNRI –, das seit dem 3. Mai 2022 zur „Behandlung der Major Depression (MDD) bei Erwachsenen“ in Deutschland zugelassen ist.

Desvenlafaxin ist ein Metabolit von Venlafaxin, einem SNRI, der in Deutschland schon seit vielen Jahren zur antidepressiven Therapie zugelassen ist. Bei einer MDD handelt es sich nach Angaben der Antragstellerin um eine besonders ausgeprägte, schwere Depression, die von mehrtägigen oder mehrwöchigen depressiven Episoden geprägt ist.

Am 16. Februar 2023 beschloss der Beigeladene u.a. die Neubildung der Festbetragsgruppe der Stufe 2 „Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer Gruppe 1“ für die Wirkstoffe Desvenlafaxin, Milnacipran und Venlafaxin. Außerdem setzte der Beigeladene Vergleichsgrößen für jeden Wirkstoff fest, auf Grundlage dessen die späteren Festbeträge durch den Antragsgegner berechnet wurden.

Der Beigeladene begründete die Bildung der Festbetragsgruppe damit, dass die in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe Desvenlafaxin, Milnacipran und Venlafaxin pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar seien, weil alle einbezogenen Wirkstoffe zur Substanzklasse der SNRI gehörten. Über die Hemmung der neuronalen Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahme erhöhten sie die Aktivität dieser Neurotransmitter im ZNS. Den Wirkstoffen sei damit ein für die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein. Darüber hinaus hätten alle von der Festbetragsgruppe erfassten SNRI aufgrund ihrer arznei-mittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Major Depression“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergebe. Therapiemöglichkeiten würden nicht eingeschränkt, medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stünden zur Verfügung.

Die Antragstellerin hat am 29. September 2023 Klage gegen den o.g. Beschluss des Antragsgegners erhoben und zugleich vorläufigen Rechtsschutz begehrt. Zu dessen Begründung tragen ihre Prozessbevollmächtigten vor:

Entgegen der Ansicht des Beigeladenen sei eine pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit der Wirkstoffe Desvenlafaxin, Milnacipran und Venlafaxin nicht gegeben. Desvenlafaxin sei in einer Reihe pharmakokinetischer Parameter anderen SNRI deutlich überlegen, unterscheide sich – insbesondere wegen eines anderen Rezeptorbindungsprofils – hinsichtlich der Pharmakodynamik von Venlafaxin und weise daher eindeutige Alleinstellungsmerkmale auf, so dass die Zuordnung der Substanz in eine Festbetragsgruppe mit den Wirkstoffen Venlafaxin und Milnacipran aus wissenschaftlicher wie auch aus praktischer ärztlicher Sicht nicht gerechtfertigt erscheine.

Milnacipran grenze sich von den Wirkstoffen Desvenlafaxin und Venlafaxin insbesondere deshalb eindeutig ab, da es aus chemischer Sicht keinerlei Verwandtschaft zwischen ihm und den beiden anderen Verbindungen gebe, somit fehle es an einer chemischen Vergleichbarkeit mit diesen anderen Wirkstoffen. Außerdem führe Milnacipran, im Gegensatz zu anderen Antidepressiva, nicht zu einer Gewichtszunahme.

Entgegen [§ 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) würden durch den Beschluss des Beigeladenen Therapiemöglichkeiten eingeschränkt, so im Hinblick auf D für Frauen im Klimakterium, bei sexueller Dysfunktion, wahnhaften Depressionen oder Polymorphismus, im Hinblick auf Milnacipran bei Polypharmazie.

Der Beigeladene habe ferner die Vergleichsgröße rechtswidrig bestimmt, weil er fehlerhaft seiner Berechnung die Verordnungszahlen der Wirkstoffe aus dem Jahr 2021 zu Grunde gelegt und für den Wirkstoff Desvenlafaxin einen Verordnungsanteil von 0% angesetzt habe. Diese Verordnungsdaten seien zum Zeitpunkt des Beschlusses des Beigeladenen im Jahr 2023 bereits veraltet gewesen, was deshalb von besonderer Relevanz sei, da der Wirkstoff Desvenlafaxin im Jahr 2021 noch nicht für die Behandlung von Depressionen in Deutschland zugelassen war. Zu berücksichtigen sei auch, dass der Verordnungsanteil von 0% für Desvenlafaxin nicht den tatsächlichen Umständen entspreche. Der Verordnungsanteil von Desvenlafaxin im Verhältnis zu Milnacipran und Venlafaxin habe im Jahr 2022 bereits bei 0,55% und im Jahr 2023 bei 1,7% gelegen. Aufgrund der fehlerhaft bestimmten Vergleichsgröße habe der Antragsgegner auch den Festbetrag fehlerhaft festgesetzt.

Sowohl die Bildung der Festbetragsgruppe „Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer Gruppe 1“ durch den Beigeladenen als auch die Festbetragsfestsetzung durch den Antragsgegner benachteilige die Antragstellerin erheblich.

Beachtlich sei insbesondere, dass der Wirkstoff Desvenlafaxin und somit das Arzneimittel D überproportional von der Festbetragsfestsetzung betroffen sei. Die Herstellung von Desvenlafaxin sei technologisch extrem aufwändig und kostenintensiv, da es sich bei dem Wirkstoff um eine galenisch komplexe Retardformulierung handle. Darüber hinaus werde das Arzneimittel ausnahmslos in Europa hergestellt, so dass das Produkt nicht mit sonstigen Antidepressiva verglichen werden könne, die weltweit in großen Mengen hergestellt würden und dementsprechend preiswert angeboten werden könnten. In diesem Zusammenhang sei zu beachten, dass alle in Deutschland erhältlichen Generika mit dem Wirkstoff Venlafaxin aus indischen Quellen stammten. Der vom Antragsgegner festgesetzte Festbetrag in Höhe von 13,79 € liege deutlich unterhalb der Herstellungskosten des Arzneimittels D. Aufgrund der hohen Herstellungskosten des Wirkstoffs könne die Antragstellerin das Arzneimittel nicht günstiger anbieten, ohne enorme wirtschaftliche Verluste zu erleiden. In der Folge müssten die Versicherten die Differenz zwischen dem Festbetrag und dem tatsächlichen Apothekenverkaufspreis tragen, was zu einer unzumutbaren Belastung der Versicherten führen würde. Diese müssten auf andere, günstigere Präparate ausweichen, die mit D aus den soeben dargestellten Gründen nicht vergleichbar seien. Eine allgemein ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung von an Depressionen erkrankten Patienten in Deutschland wäre dann nicht mehr zu gewährleisten, da das Arzneimittel D für viele Patienten unverzichtbar sei. Ggf. erforderliche Zuzahlungen könnten nur von wenigen Patienten langfristig getragen werden, was dem Sachleistungsprinzip widerspreche.

Darüber hinaus beeinträchtige auch die Einordnung des Wirkstoffs Milnacipran in die Festbetragsgruppe sowie die Festsetzung der Festbeträge die Antragstellerin ebenfalls erheblich. In diesem Zusammenhang müsse berücksichtigt werden, dass Milnacipran zwar ein Generikum sei, jedoch die Antragstellerin jahrelang die einzige Arzneimittelherstellerin gewesen sei, die das Arzneimittel vertrieben habe. Da das Arzneimittel insofern speziell auf die Antragstellerin „zugeschnitten“ sei, ähnele der Vertrieb und die Herstellung von M eher dem eines Originalproduktes. In der Folge könne die Antragstellerin die günstigen Preise von Generika nicht gewährleisten.

Daneben sei die Antragstellerin durch die Festbetragsfestsetzung in ihrem Grundrecht auf Wettbewerbsgleichheit gemäß [Art. 12](#) i.V.m. [Art. 3 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) verletzt, da ihr aufgrund der festgesetzten Festbeträge eine realistische Preisgestaltung für die Arzneimittel D und M nicht mehr möglich sei und sie die Arzneimittel in der Folge vom Markt nehmen müsse.

Bei Geltung des Festbetrags sei die Antragstellerin in ihrer wirtschaftlichen Existenz gefährdet. In Anbetracht der reinen Einkaufspreise für den in Europa nicht günstiger zu erlangenden generischen Wirkstoff Desvenlafaxin, der Bindung der Zulassung an die exklusive Zusammenarbeit mit dessen einziger europäischen Herstellerin – von der sie den Wirkstoff über ihre spanische Schwestergesellschaft beziehe – sowie weiterer zwingend anfallender Kosten wie Transport, Lager, Versicherungen, Personal etc. sowie der regulatorischen Preisbildungsvorgaben für Arzneimittel entstehe ihr pro Packung ein Verlust zwischen 0,01 € und 10,45 €. Unter Zugrundelegung der Verordnungszahlen des Jahres 2023 (46.394 Stück D) habe die Antragstellerin bei Geltung der Festbeträge im Jahr 2023 einen jährlichen tatsächlichen Verlust i.H.v. mindestens 180.882,25 €. Zu berücksichtigen sei weiter, dass die Verordnungszahlen für D mit Geltung der Festbeträge ab Oktober 2023 erheblich zurückgegangen seien und sie seither aus diesem Grund einen zusätzlichen finanziellen Verlust verzeichne. Die Verordnungszahlen seien von 6.141 im September 2023 mit Geltung der Festbeträge innerhalb nur eines Monats auf 2.636 Stück und somit um ca. 57 % zurückgegangen. Daraus ergebe sich ein zusätzlicher monatlicher Umsatzverlust für die Antragstellerin in Höhe von ca. 350.000 €. Beachtlich sei auch, dass D im Mai 2022 erstmalig zugelassen wurde und die Verordnungszahlen seit dem Zeitpunkt der Zulassung bis zur Festsetzung der Festbeträge konstant angestiegen seien. Es müsse insofern berücksichtigt werden, dass der Umsatz der Antragstellerin ohne Festsetzung der Festbeträge weiterhin stark angestiegen wäre und insofern ihr monatlicher Umsatzverlust 350.000 € tatsächlich weit übersteige.

Eine derartige finanzielle Belastung der Antragstellerin stelle eine unzulässige Wettbewerbsverzerrung zu ihren Lasten dar, die bei der Festsetzung der Festbeträge zu berücksichtigen gewesen wäre, wie sich aus dem Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 3. Mai 2018 ([B 3 KR 9/16 R](#)) ergebe. Dass eine Existenzgefährdung Voraussetzung für eine Anordnung der aufschiebenden Wirkung sein müsse, lasse sich diesem Urteil nicht entnehmen.

Die zwingend vorzunehmende Abwägung der widerstreitenden Interessen mache deutlich, dass das Anordnungsinteresse der Antragstellerin das Interesse des Antragsgegners deutlich überwiege. Dies ergebe sich insbesondere aus einer Gegenüberstellung der finanziellen Verluste der Antragstellerin mit dem Interesse an einer finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung, dem politischen Ziel einer Förderung der europäischen Arzneimittelproduktion und vor allem dem Interesse der Patienten.

Die Festsetzung der Festbeträge für den Wirkstoff Desvenlafaxin führe zu kaum nennenswerten Einsparungen seitens des Antragsgegners; für den Wirkstoff Desvenlafaxin beliefen sie sich auf jährlich 129.361,31 €, somit nur 1,7 % der Gesamteinsparungen i.H.v. 7,36 Mio. € für die gesamte Festbetragsgruppe.

Außerdem müssten die politischen Entwicklungen und Zielsetzungen der europäischen Arzneimittelproduktion berücksichtigt werden. So sei am 13. Dezember 2023 die „nationale Pharmastrategie“ verabschiedet worden, die den eindeutigen politischen Willen deutlich mache, die europäische Arzneimittelproduktion zu fördern und zu stärken.

Im Rahmen der vom Gericht durchzuführenden Interessenabwägung sei neben den finanziellen Interessen der Parteien insbesondere das Interesse derjenigen Patienten zu berücksichtigen, die auf die Behandlung mit dem Wirkstoff Desvenlafaxin angewiesen seien. Dass Desvenlafaxin besonders wirksam sei und zahlreiche Patienten auf die Behandlung angewiesen seien, zeige sich u.a. an einer Petition von Patienten, die bis zum 13. März 2024 bereits von 498 Personen unterschrieben worden sei. Insofern sei mit hohem Gewicht auch das Interesse der an einer Major Depression leidenden Versicherten an einer möglichst optimalen Behandlung in die Folgenabwägung einzustellen (vgl. Landessozialgericht - LSG - Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 6. Dezember 2011 - [L 1 KR 184/11 ER](#)), da das vorrangige Ziel der gesetzlichen Krankenversicherung eine optimale Krankenversorgung der Patienten sein müsse.

Die Antragstellerin beantragt sinngemäß,

die aufschiebende Wirkung ihrer Klage vom 29. September 2023 (L 4 KR 340/23 KL) gegen den Beschluss des Antragsgegners vom 7. August 2023 anzuordnen.

Der Antragsgegner und der Beigeladene beantragen,

den Antrag abzulehnen.

Der Antragsgegner behauptet, der Wirkstoff Desvenlafaxin sei in Rohform auch von einer anderen Anbieterin als der Lieferantin der Antragstellerin zu beziehen. Bei der im Eilverfahren gebotenen Interessenabwägung sei in der Rechtsprechung des LSG Berlin-Brandenburg (Beschluss vom 19. Dezember 2008 - [L 9 B 192/08 KR ER](#)) auf die wirtschaftliche Existenz der Antragstellerin abgestellt worden.

Der Beigeladene trägt vor, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe unterschieden sich nicht wesentlich und daher nicht in einem für die Festbetragsgruppenbildung relevanten Ausmaß. Die wissenschaftlichen Veröffentlichungen, auf die sich die Antragstellerin beziehe, seien aus unterschiedlichen Gründen nicht geeignet, ihre Auffassung zu stützen. Hinsichtlich der von der Antragstellerin benannten Aspekte komme es - unter Berücksichtigung der insoweit allein maßgeblichen Fachinformationen - auch nicht zu einer Einschränkung von Therapiemöglichkeiten.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf den übrigen Inhalt der Gerichtsakten Bezug genommen.

II. Der Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung bleibt ohne Erfolg.

Nach [§ 86b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht in den Fällen, in denen Widerspruch oder Anfechtungsklage keine aufschiebende Wirkung haben, die aufschiebende Wirkung ganz oder teilweise anordnen. Gemäß [§ 86a Abs. 2 Nr. 4 SGG](#) entfällt die aufschiebende Wirkung in den durch Bundesgesetz vorgeschriebenen Fällen. Ein solcher Fall liegt hier vor, da nach [§ 35 Abs. 7 Satz 2 SGB V](#) Klagen gegen die Festsetzung der Festbeträge keine aufschiebende Wirkung haben. Für Klagen gegen die Festbetragsgruppenbildung durch den Beigeladenen fehlt es an einer entsprechenden gesetzlichen Regelung, bedurfte es möglicherweise aber auch nicht, weil diesbezügliche Beschlüsse des Beigeladenen - anders als die Beschlüsse des Antragsgegners über die Festbetragsfestsetzung - wohl nicht als Verwaltungsakt in Gestalt einer Allgemeinverfügung, sondern - u.a. wegen ihrer Einordnung als Anlage IX zur Arzneimittel-Richtlinie des Beigeladenen als Norm zu qualifizieren sind. Dies muss an dieser Stelle nicht abschließend geklärt werden. Denn der Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung ist jedenfalls unbegründet.

1. Entscheidungen im fachgerichtlichen Eilverfahren dürfen sowohl auf eine Folgenabwägung als auch auf eine summarische Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache gestützt werden. Die Folgenabwägung steht unter der Bedingung, dass eine der drohenden Grundrechtsverletzung entsprechende Klärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich ist. Die Kürze der zur Verfügung stehenden Zeit ist hierfür der klassische Fall (Bundesverfassungsgericht - BVerfG -, Nichtannahmebeschluss vom 4. Juni 2020 - [1 BvR 2846/16](#) -, Rn. 10, juris; Meyer-Ladewig/Keller/Schmidt, SGG, 14.A., [SGG § 86b](#) Rn. 2a; jeweils m.w.N.).

Eine auch nur summarische Prüfung der Rechtmäßigkeit der in der Hauptsache angegriffenen o.g. Beschlüsse ist im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzes nicht möglich. Dem steht bereits das umfangreiche Vorbringen der Antragstellerin entgegen. Sie hält insbesondere den Beschluss des Beigeladenen aus mehreren Gründen - fehlende pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit sowohl bezüglich Pharmakokinetik als auch Pharmakodynamik, Einschränkung der Therapiemöglichkeiten für mehrere Patientengruppen, jeweils bezogen auf zwei unterschiedliche Wirkstoffe, fehlerhafte Vergleichsgrößenermittlung - für rechtswidrig und beruft sich hierfür u.a. auf zahlreiche pharmakologische und medizinische Gutachten bzw. Stellungnahmen. Die aufgeworfenen, zwischen den Beteiligten sehr umstrittenen Fragen lassen sich in der Kürze eines Eilverfahrens nicht abschließend beantworten.

2. Bei somit offenem Ausgang des Hauptsacheverfahrens sind im Rahmen einer Folgenabwägung die Folgen, die eintreten würden, wenn die aufschiebende Wirkung nicht angeordnet würde, die Klage aber Erfolg hätte, gegenüber den Nachteilen abzuwägen, die entstünden, wenn die aufschiebende Wirkung angeordnet würde, die Klage im Hauptsacheverfahren aber keinen Erfolg hätte (vgl. BVerfG, Beschluss vom 26. März 2003 - [1 BvR 112/03](#) -, juris, Rn. 20). Diese Abwägung fällt zu Lasten der Antragstellerin aus.

a. Im vorliegenden Fall ist auf der einen Seite das Interesse des Antragsgegners einzustellen, die Kosten für Arzneimittel gering zu halten und hierdurch die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) – ein im Rahmen der Folgenabwägung relevantes Gemeinschaftsgut (BVerfG a.a.O., Rn. 24; Schneider in: Burkiczak/Dollinger/Schorkopf, Kommentar zum BVerfGG, 2.A., § 32 Rn. 227 m.w.N.) – zu gewährleisten. Der Gesetzgeber versprach sich mit der Einführung von Festbeträgen für Arzneimittel durch das Gesundheitsreformgesetz (GRG) vom 20. Dezember 1988 umfangreiche kostendämpfende Wirkungen ([BT-Drs. 11/2237, S. 2](#), 146 ff., 173 ff., 279), die im Zusammenspiel mit zahlreichen anderen Maßnahmen, auch durch diverse spätere Gesetze (u.a. dem Beitragssatzsicherungsgesetz vom 23. Dezember 2002 (vgl. BVerfG a.a.O.)), die Finanzierbarkeit der GKV erhalten sollen.

b. Dass dem auf der Seite der Antragstellerin annähernd gleichwertige Interessen gegenüber stehen, hat sie nicht glaubhaft gemacht. Interessen anderer Rechtsträger (etwa der Versicherten) oder politische Zielsetzungen, die in den für den Ausgang des Rechtsstreits relevanten Normen (noch) keinen Niederschlag gefunden haben (etwa eine „nationale Pharmastrategie“), können bei der – allein zulässigen – Prüfung, ob die Antragstellerin durch die angefochtenen Beschlüsse in eigenen Rechten verletzt ist (vgl. [§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG](#)), von vornherein keine Beachtung finden.

aa. Dass maßgebliche Interesse der Antragstellerin besteht in Fällen der vorliegenden Art (allein) in ihrer wirtschaftlichen Existenz (BSG, Urteil vom 3. Mai 2018 – [B 3 KR 9/16 R](#) –, Rn. 27; LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 19. Dezember 2008 – [L 9 B 192/08 KR ER](#) –; jeweils juris und m.w.N.). Soweit die Antragstellerin aus dem Urteil des BSG vom 3. Mai 2018 andere Schlüsse zieht, teilt der Senat diese Auffassung nicht. Gerade der darin enthaltene Verweis auf eine stringente Kette von beispielhaft genannten, unterschiedlichste Leistungsbereiche betreffende Entscheidungen (konkret werden in Rn. 27 erwähnt: [BSGE 101, 142](#) zur Haushaltshilfe; [BSGE 121, 243](#) zur häusliche Krankenpflege>; [BSGE 110, 222](#) zur Krankenhausbehandlung; [BSGE 94, 50](#) zur vertragsärztlichen Versorgung) belegt, dass erst die Existenzgefährdung, nicht schon Verluste in unternehmerischen Teilbereichen der jeweiligen Grundrechtsträger bei Rechtsstreiten relevant sind, in denen sich – wie hier (vgl. BSG, Urteil vom 3. Mai 2018 – [B 3 KR 9/16 R](#) –, Rn. 18 m.w.N.) – die Klagebefugnis ausschließlich auf die Verletzung der Wettbewerbsgleichheit stützen lässt.

Dass ihre wirtschaftliche Existenz durch die angefochtenen Beschlüsse gefährdet ist, hat die Antragstellerin zu keinem Zeitpunkt behauptet, sondern lediglich, dass durch die angegriffene Festbetragsfestsetzung der Vertrieb von D – bezüglich des Wirkstoffs Milnacipran hat sie keinerlei konkreten Angaben zu den finanziellen Auswirkungen der Festbeträge gemacht – für sie unwirtschaftlich geworden sei. Inwiefern angesichts eines Bruttoumsatzes von 620 Mio € – so die Selbstdarstellung der Antragstellerin auf ihrer Website (<https://www.n.com/de/ueber-uns>) – die mit D zusammenhängenden o.g. Verluste existenzgefährdend sein können, hat sie nicht dargelegt.

Ist aber die wirtschaftliche Existenz der Antragstellerin durch die angegriffene Festbetragsfestsetzung nicht bedroht, muss es bei der gesetzgeberischen Wertung, dass die Klage keine aufschiebende Wirkung hat, bleiben. Die Tatsache, dass die Antragstellerin mit D nach eigenem Vortrag derzeit keinen Gewinn erzielen kann, reicht zur Begründung eines für die Folgenabwägung maßgeblichen Interesses nicht aus. Denn der Gesetzgeber hat das Gewinninteresse durch [§ 35 Abs. 7 Satz 2 SGB V](#) hinter das Interesse der Krankenkassen an der Finanzierbarkeit der GKV für den Zeitraum von der Festsetzung des Festbetrags bis zur Entscheidung in der Hauptsache zurücktreten lassen. Mit dieser Entscheidung nimmt er für diese Übergangszeit sogar das Risiko in Kauf, dass ein Arzneimittel (vorübergehend) vom Markt genommen wird, weil die Gewinnerwartungen des pharmazeutischen Unternehmers nicht erfüllt werden

oder Produktion und Vertrieb des Arzneimittels ggf. sogar zu Verlusten führen.

bb. Selbst wenn man davon ausginge, es dürfe im Rahmen der Folgenabwägung nicht nur auf die Gefährdung der wirtschaftlichen Existenz des klagenden pharmazeutischen Unternehmers abgestellt werden, führte dies nicht zu einem Erfolg der Antragstellerin.

(1) Dies gilt zunächst, soweit man als Ausgangspunkt die Klage bzw. den Eilantrag der Antragstellerin, die sich beide gegen die o.g. Beschlüsse des Beigeladenen bzw. des Antragsgegners insgesamt wenden, zugrunde legt und nur bezüglich der beiden streitgegenständlichen Wirkstoffe Milnacipran und Desvenlafaxin die Auswirkungen der angefochtenen Beschlüsse auf die Antragstellerin in den Blick nimmt. Insoweit stehen eingehende Ausführungen zu den Verlusten im Zusammenhang mit dem (weiteren) Vertrieb von D keinerlei Angaben zu den Auswirkungen im Zusammenhang mit dem Vertrieb von M oder Venlafaxin-n gegenüber. Bei letzterem handelt es sich um ein venlafaxin-haltiges Arzneimittel, das von der Antragstellerin in zahlreichen Varianten hinsichtlich Darreichungsform und Wirkstärke vertrieben wird (vgl. <https://www.n.com/de/portfolio/venlafaxin-n>). Nicht auszuschließen ist daher, dass die Verluste im Zusammenhang mit D durch die – trotz der Festbeträge – mit dem Vertrieb von M und Venlafaxin-n erzielten Gewinne ausgeglichen werden.

(2) Aber auch dann, wenn man – wohl mit der Antragstellerin – annähme, allein mit D erlittene Verluste seien als maßgebliches Interesse im Rahmen der Folgenabwägung berücksichtigungsfähig, gälte im Ergebnis nichts anderes.

(a) Die Antragstellerin beschränkt ihre Darstellung der mit D erlittenen Verluste auf ihren Absatz in Deutschland; nur hier gelten die streitgegenständlichen Festbeträge. Nimmt man ihre Selbstdarstellung ernst, wonach sie „Europas führender Anbieter von Arzneimitteln für Erkrankungen des zentralen Nervensystems“ sei, „Marktpresenz mit Vertriebsmitarbeitern in [ihren] wichtigsten EU-Märkten“ aufweise,

„Wertschöpfung aus [ihrem] internationalen Portfolio durch den B-to-B-Verkauf von fertigen Darreichungsformen und Wirkstoffen“ betreibe, „mit direkter Präsenz in 20 Ländern in Europa vertreten“ sei (<https://www.neuraxpharm.com/de/ueber-uns>) und über 100 „Partnern aus aller Welt unser komplettes Portfolio fertiger Darreichungsformen“ anbiete (<https://www.neuraxpharm.com/de/ueber-uns/internationales-handelsgeschaef>), kann diese Darstellung, die den Absatz dieses Arzneimittels im europäischen Ausland und ggf. weltweit sowie die hierbei erzielten Gewinne unerwähnt lässt, nicht genügen. Mit anderen Worten: selbst wenn nur die mit D erlittenen Verluste maßgeblich sein sollen, dürfen die außerhalb Deutschlands, d.h. weltweit mit diesem Arzneimittel erzielten Gewinne und Verluste nicht ausgeblendet werden. Nicht auszuschließen ist, dass die Absatz von D außerhalb Deutschlands für die Antragstellerin soviel Gewinn abwirft, dass eine nur auf dieses Arzneimittel bezogene „Bilanz“ gleichwohl positiv ist. Zum Absatz außerhalb Deutschlands äußert sich die Antragstellerin indes nicht.

(b) Es ist nicht glaubhaft gemacht, dass die Antragstellerin den Wirkstoff Desvenlafaxin nicht bei anderen, ggf. auch außereuropäischen Anbietern zu günstigeren Konditionen beziehen kann als bisher.

(aa) Dass die der Antragstellerin erteilte (arzneimittelrechtliche) Zulassung für D an die Zusammenarbeit mit der in Spanien ansässigen Herstellerin des Wirkstoffs gebunden sei, lässt sich ihr nicht entnehmen. Dieses Vorbringen ist auch deshalb nicht plausibel, weil die Antragstellerin nach eigenem Vorbringen den Wirkstoff von ihrer spanischen Schwestergesellschaft bezieht und diese wiederum von besagter Herstellerin, vertragliche Beziehungen, die eine Exklusivität beinhalten könnten, daher zwischen der Antragstellerin und der Herstellerin nicht erkennbar sind.

(cc) Der Senat könnte sogar zugunsten der Antragstellerin eine solche - worauf auch immer gegründete - Exklusivität unterstellen. Dass sie - wie die Antragstellerin behauptet - „den branchenüblichen Praktiken in der Pharmaindustrie“ entspreche, hat sie nicht glaubhaft gemacht und lässt sich im Eilverfahren nicht objektiv überprüfen, ungeachtet der Frage, ob solche branchentypische Usancen im Rahmen einer Folgenabwägung überhaupt von Bedeutung sein können.

3. Diesem Ergebnis des Senats steht nicht entgegen, dass die Antragstellerin mit jedem Schriftsatz um einen gerichtlichen Hinweis gebeten hat, sollte er weiteren Vortrag oder weitere Glaubhaftmachung für erforderlich halten.

a. Aus dem Grundrecht auf rechtliches Gehör ([Art. 103 Abs. 1 GG](#)) folgt keine allgemeine Frage- und Aufklärungspflicht des Richters. Gerichtliche Entscheidungen und sonstige Veröffentlichungen, die von Beteiligten in den Prozess eingeführt werden, geben den anderen Beteiligten die Möglichkeit, hierzu Stellung zu nehmen. Beteiligte können grundsätzlich nicht ausschließen, dass zu einer solchen Stellungnahme Anlass besteht (BVerfG, Beschluss vom 25. Januar 1984 - [1 BvR 272/81](#) -, juris, Rn. 77). Es gibt keinen allgemeinen Verfahrensgrundsatz, der das Gericht verpflichten würde, die Beteiligten vor einer Entscheidung auf die für die richterliche Überzeugungsbildung möglicherweise leitenden Gründe hinzuweisen und diese mit ihnen zu erörtern (BSG, Beschluss vom 27. Juni 2013 - [B 9 V 57/12 B](#) -, juris, Rn. 5, m.w.N.). Dies gilt erst recht im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes, in dem - entsprechend dem von der Antragstellerseite geltend zu machenden Eilbedürfnis - eine umfassende Klärung und Erörterung aller wesentlichen Aspekte regelmäßig ausgeschlossen ist. Der Obliegenheit zu in diesem Sinne umfassenden Vortrag können sich Beteiligte nicht durch die wiederholte Bitte um gerichtliche Hinweise zum maßgeblichen Vortrag bzw. entsprechender Glaubhaftmachung entziehen.

b. Die in den bereits von den Beteiligten angesprochenen o.g. Entscheidungen des LSG Berlin-Brandenburg bzw. des BSG (vom 3. Mai 2018) vertretene Rechtsauffassung, dass nur existenzgefährdende Wirkungen einer Festbetragsfestsetzung zu einem Erfolg im Eilverfahren führen können, hätte die Antragstellerin daher auch ohne ausdrücklichen gerichtlichen Hinweis veranlassen müssen, ihre Angaben nicht auf festbetrags-induzierte Verluste in Deutschland zu begrenzen, sondern umfassend zu ihrer Gewinn- und Verlustsituation vorzutragen.

c. Entsprechendes gilt, soweit Beteiligte im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes implausibel oder gar widersprüchlich - wie hier bezüglich der vertraglichen Verbindungen der Antragstellerin zu ihrer Schwestergesellschaft und/oder der Herstellerin des Wirkstoffs bzw. einer aus der Zulassung folgenden Exklusivität - vortragen.

III. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 a Abs. 1 Satz 1](#), 2. Hs. SGG analog i.V.m. [§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) und entspricht dem Ergebnis des Rechtsstreites. Die Antragstellerin hat auch die Kosten des Beigeladenen zu tragen, weil dieser durch seinen o.g. Antrag ein Kostenrisiko übernommen hat (BSG, Beschluss vom 19. Juli 2006 - [B 6 KA 33/05 B](#) -, Rn. 12, juris).

Die Entscheidung über den Streitwert ergibt sich aus [§ 197 a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) i.V.m. [§ 52 Abs. 1](#) und 3, [§ 47 Abs. 1 Satz 1](#), [§ 63 Abs. 2 GKG](#). Der Senat hat insoweit die nicht näher begründete Streitwertangabe der Antragstellerin für das Klageverfahren (2,5 Mio €) zugrunde gelegt, die für das Eilverfahren nicht allein wegen [§ 52 Abs. 4 Nr. 2 GKG](#) auf die Hälfte des dort genannten Betrags zu reduzieren ist (Senat, Beschluss vom 29. Januar 2024 - L 4 KR 212/23 KL ER -, zur Veröffentlichung in juris vorgesehen). Dieser Wert erscheint auch plausibel, insbesondere, weil die Antragstellerin neben den Verlusten, die sie unmittelbar durch einen unter ihrem Einkaufspreis liegenden

Festbetrag(santeil) und durch nicht näher bezifferte Kosten für „Transport, Lager, Versicherungen, Personal etc.“ erleide, einen „zusätzlichen“ monatlichen Umsatzverlust von 350.000 €, somit 4,2 Mio € jährlich behauptet hat, von erläuternden Angaben, welcher Verlust hiermit verbunden ist, jedoch abgesehen hat.

Diese Entscheidung kann gem. [§ 177 SGG](#) nicht mit der Beschwerde zum Bundessozialgericht angefochten werden.

Rechtskraft
Aus
Saved
2024-05-03