

L 9 KR 982/01 NV ER

Land

Berlin-Brandenburg

Sozialgericht

LSG Berlin-Brandenburg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

9

1. Instanz

SG Berlin (BRB)

Aktenzeichen

-

Datum

-

2. Instanz

LSG Berlin-Brandenburg

Aktenzeichen

L 9 KR 982/01 NV ER

Datum

30.01.2002

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Beschluss

Der Antrag der Antragstellerin auf Erlass einer einstweiligen Anordnung wird zurückgewiesen. Die Antragstellerin trägt die außergerichtlichen Verfahrenskosten der Antragsgegnerin. Weitere Kosten sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Die Beteiligten streiten in einem Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes über die Anwendbarkeit einer Rechtsverordnung zur Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel.

Die Antragstellerin ist ein pharmazeutisches Unternehmen und produziert und vertreibt u.a. das Medikament Norvasc, das den Wirkstoff Amlodipin enthält, für den seit dem 15. Oktober 1986 europäischer Patentschutz besteht. Die Antragstellerin ist Inhaberin der Patentrechte, die bis zum 8. April 2004 fortgelten. Seit dem 11. Mai 1993 ist das Medikament in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen, und zwar zur Behandlung der essentiellen Hypertonie sowie der chronisch stabilen Angina pectoris. Auf der Grundlage des § 35 Sozialgesetzbuch / Fünftes Buch (SGB V) in der bis zum 27. Juli 2001 geltenden Fassung war für die Standardpackung des von der Antragstellerin vertriebenen Arzneimittels (100 Tabletten mit der Wirkstärke 10 mg) ein Festbetrag von 115,55 DM durch Allgemeinverfügung der Spitzenverbände der Krankenkassen festgesetzt worden. Diese Festsetzung beruhte auf den Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien) -AMR- in der Fassung vom 31. August 1993 (Bundesanzeiger Nr. 246 S. 11155), zuletzt geändert durch Bekanntmachungen vom 3. Juli 2000 (Bundesanzeiger Nr. 179 S. 18864) und vom 25. Januar 2001 (Bundesanzeiger Nr. 17 S. 1092). Nach Anlage 2 zu Nr. 30 der AMR war der Wirkstoff Amlodipin in die Festbetragsgruppe 1 der so genannten Calcium-Antagonisten eingeordnet.

Im Hinblick auf den Vorlagebeschluss des Bundessozialgerichts vom 14. Juni 1995 an das Bundesverfassungsgericht, die in der kartellrechtlichen Judikatur der Zivilgerichte und in der Haltung des Bundeskartellamts zum Ausdruck gekommenen Bedenken gegen die Rechtmäßigkeit der Rechtsgrundlagen der Festbetragsfestsetzungen und die Bestimmung der Festbeträge (vgl. [BT-Drucks. 14/6041](#)) beschloss der Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates das Gesetz zur Anpassung der Regelungen über die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz -FBAG-) vom 27. Juli 2001 (BGBl. 2001 I, 1947 ff). Dieses enthält in dem in das SGB V eingefügten § 35a Abs. 1 u.a. eine Ermächtigungsgrundlage für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), bis zum 31. Dezember 2003 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einmalig die Festbeträge für Arzneimittel anzupassen und im Ausnahmefall bei sachlich gebotenem Änderungsbedarf Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und für diese Festbeträge festzusetzen.

Von dieser Ermächtigungsgrundlage hat das BMG Gebrauch gemacht und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie die zum 1. Januar 2002 in Kraft getretene Festbetrags-Anpassungsverordnung (FAVO) am 1. November 2001 erlassen und am 8. November 2001 im BGBl. I Nr. 56, S. 2877 veröffentlicht. Nach der Anlage Teil B zu § 1 FAVO, BGBl. I, S. 2897, 2930, wurde der Festbetrag für die Festbetragsgruppe 1 [Calcium-Antagonisten Amlodipin, Isradipin, Nicardipin, Nisoldipin und Nitrendipin sowie weitere Calcium-Antagonisten (1,4-Dihydropyridine)] für die Standardpackung (100 Tabletten mit der Wirkstärke 10 mg) von 115,55 DM auf 104,00 DM abgesenkt. Die Berechnung der Festbeträge für die jeweiligen Medikamentenpackungen erfolgte nach der in der vorgenannten Anlage bestimmten Regressionsgleichung. Diese sieht vor, dass entsprechend einer Regressionsanalyse der Krankenkassen der Preis als Produkt von 0,014220537 sowie des Wirkstärkenäquivalenzfaktors und der Packungsgröße in der jeweils für das Arzneimittel geltenden Einheit, diese jeweils potenziert durch gesondert ermittelte Regressionskoeffizienten, ermittelt wird.

Versuche der Antragstellerin gegenüber dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, Amlodipin aus der Festbetragsgruppe 1 der Calcium-Antagonisten auszugliedern und für diesen Wirkstoff insbesondere auf Grund seiner pharmako-kinetischen wie -dynamischen Eigenschaften eine eigene Festbetragsgruppe zu bilden, blieben bis zum Erlass des FBAG ebenso erfolglos wie gegenüber dem BMG vor Erlass der FAVO.

Am 14. November 2001 hat die Antragstellerin bei dem Landessozialgericht Berlin den Erlass einer einstweiligen Anordnung beantragt. Sie macht unter anderem geltend, die FAVO sei nichtig, weil sie gemäß [§ 35a Abs. 1 SGB V](#) ohne die Zustimmung des Bundesrates und damit unter Verstoß gegen [Artikel 80 Abs. 2](#) Grundgesetz (GG) zu Stande gekommen sei. Sie laufe ferner auf die Erhebung einer verfassungswidrigen Sonderabgabe hinaus und verletze die Antragstellerin in ihren Grundrechten aus [Artikel 3](#), [Artikel 12](#) und [Artikel 14 GG](#). Ferner verstoße die FAVO auch gegen [§ 35a Abs. 1 Nr. 2](#), [Abs. 3 Satz 1 Nr. 2](#) und [Abs. 3 Satz 5](#) und 6 SGB V, weil zu Unrecht das Arzneimittel Norvasc mit seinem arzneilichen Wirkstoff Amlodipin der Festbetragsgruppe der normal freisetzenden Dihydropyridine zugeordnet werde. Außerdem werde der vom Bundessozialgericht für verfassungswidrig erachtete Zustand der bisherigen Festbetragsregelung in [§ 35 SGB V](#) fortgesetzt und der in der Rechtsprechung verschiedener Gerichte erkannte kartellrechtswidrige Zustand (Verstoß gegen europäisches Gemeinschaftsrecht) fortgesetzt. Vor allem aber verstoße die FBVO gegen [§ 35a Abs. 2 Satz 4 SGB V](#), denn hiernach dürften die Festbeträge höchstens um 27,5 % abgesenkt werden. Die Absenkung je nach Packungsgröße liege jedoch zwischen 21,7 und 42,7 % und führe durchschnittlich zu einer Absenkung von mehr als 33 %. Die Anwendung der Regressionsgleichung nach der FAVO benachteilige das Medikament der Antragstellerin gegenüber den Präparaten von Konkurrenzunternehmen, der Ausgliederungsantrag - gerichtet auf Nichtberücksichtigung des Medikaments in der vorgenannten Festbetragsgruppe - sei fehlerhaft behandelt worden.

Die Antragstellerin beantragt,

die FAVO vom 1. November 2001 im Wege einstweiliger Anordnung bis zu einer Entscheidung im Hauptsacheverfahren vorläufig außer Kraft zu setzen, soweit hierdurch die Festbeträge für Amlodipin auf 104,00 DM abgesenkt wurden.

Die Antragsgegnerin beantragt,

den Antrag zurückzuweisen.

Sie meint, die von der Antragstellerin gerügten Verfassungsverstöße lägen nicht vor. Die Gruppenbildung sei ordnungsgemäß und ohne Verfahrensfehler erfolgt. Darüber hinaus liege auch keine rechtswidrige Absenkung der Festbeträge der Höhe nach vor, denn die Grenze von 27,5 % beziehe sich nicht auf jede einzelne Arzneimittelpackung, sondern nur auf die Standardpackung, für die der Festbetrag von 115,55 auf 104,00 DM und damit innerhalb der Kappungsgrenze abgesenkt worden sei.

Der Beigeladene, der keine eigenen Anträge stellt, macht geltend, der Wirkstoff Amlodipin sei pharmakologisch-therapeutisch zu Recht in die streitbefangene Festbetragsgruppe eingruppiert worden. Sowohl nach den Erkenntnissen der Pharmako-Kinetik als auch der Pharmako-Dynamik sei der Wirkstoff den anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe gut vergleichbar. Dies habe sich insbesondere in der klinischen Anwendungserprobung gezeigt und sei durch verschiedene Studien bestätigt worden. Das Medikament der Antragstellerin könne entgegen der von ihr geäußerten Auffassung nicht als „Medikament der 3. Generation (der Calcium-Antagonisten)“ bezeichnet werden.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird Bezug genommen auf die zwischen den Beteiligten gewechselten Schriftsätze sowie Anlagen und die Verwaltungsakten der Antragsgegnerin, welche im Termin zur mündlichen Verhandlung vorgelegen haben und Gegenstand der Entscheidung gewesen sind.

II.

Der Antrag ist zulässig. Gemäß [§ 35a Abs. 7 Satz 2 SGB V](#) kann ein Antrag auf abstrakte Normenkontrolle zur Entscheidung über die Gültigkeit einer Verordnung nach [§ 35a Abs. 1 Satz 1](#) durch jede natürliche oder juristische Person gestellt werden, die geltend macht, durch die Rechtsvorschrift oder deren Anwendung in ihren Rechten verletzt zu sein oder in absehbarer Zeit verletzt zu werden, wobei der Antrag innerhalb von zwei Jahren nach Bekanntmachung der Rechtsvorschrift zu stellen ist. Gemäß [§ 35a Abs. 7 Satz 6 SGB V](#) kann das Gericht auf Antrag eine einstweilige Anordnung erlassen, wenn dies zur Abwehr schwerer Nachteile oder aus anderen wichtigen Gründen dringend geboten ist. Diese Zulässigkeitsvoraussetzungen sind vorliegend erfüllt, denn die Antragstellerin kann geltend machen, durch die Rechtsvorschrift in ihren Rechten aus [Artikel 12 Abs. 1](#), [14 Abs. 1](#), [3 Abs. 1](#) und 2 Abs. 1 GG verletzt zu sein, und hat den Antrag auch fristgemäß gestellt.

Der Antrag ist jedoch in der Sache nicht begründet. Die Antragstellerin hat unter Beachtung der für die Entscheidung des Senats maßgeblichen Rechtsgrundsätze des [§ 86b Abs. 2 Satz 2 und Satz 4](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) i.V.m. [§ 920 Abs. 2](#) Zivilprozessordnung (ZPO) nicht glaubhaft machen können, dass die nach [§ 35a Abs. 7 Satz 6 SGB V](#) erforderlichen schweren Nachteile oder andere wichtige Gründe vorliegen, die den Erlass einer einstweiligen Anordnung dringend gebieten. In Wortlaut sowie Sinn und Zweck orientiert sich die vorgenannte Vorschrift an [§ 32](#) Bundesverfassungsgerichtsgesetz (BVerfGG), die zur Auslegung der letztgenannten Vorschrift entwickelten Maßstäbe sind entsprechend auf den vorliegenden Rechtsstreit anzuwenden. Danach ist der Erlass einer einstweiligen Anordnung zum einen dann möglich, wenn sich bereits bei summarischer Prüfung die FAVO als offensichtlich rechtswidrig erweist. Ist hingegen das Ergebnis der rechtlichen Prüfung offen, weil die aufgeworfenen verfassungsrechtlichen, europarechtlichen und sozialrechtlichen Fragen außerordentlich kompliziert sind oder ihre Klärung von einer in einem vorläufigen Rechtsschutzverfahren nicht möglichen eingehenden Sachaufklärung abhängig ist, ist eine Folgenabwägung vorzunehmen, bei der die Erwägung, wie die Entscheidung in der Hauptsache ausfallen wird, regelmäßig außer Betracht zu bleiben hat. Abzuwägen sind stattdessen die Folgen, die eintreten würden, wenn die Anordnung nicht erginge, sich die zu Grunde liegenden Normen aber als verfassungswidrig erweisen sollten, gegenüber den Nachteilen, die entstünden, wenn die begehrte Anordnung erlassen würde, obwohl die Normen mit höherrangigem Recht in Einklang stünden ([BVerfGE 94, 334, 347](#); [98, 139, 144](#); [99, 57, 66](#) sowie LSG Berlin, Beschluss vom 17. Dezember 1999, [L 9 B 127/99 KR ER](#) m.w.N., [NZS 2000, S. 510](#) ff).

Diese Voraussetzungen sind vorliegend nicht erfüllt. Die FAVO erweist sich nicht als offensichtlich verfassungswidrig, sie verstößt auch nicht offensichtlich gegen europäisches Gemeinschaftsrecht oder gegen höherrangiges formelles Gesetzesrecht.

So fehlt es zunächst an dem von der Antragstellerin gerügten Verstoß gegen [Artikel 80 Abs. 1 Satz 1 GG](#). Die Antragstellerin hat geltend gemacht, auch wenn die FAVO formal durch das Bundesministerium für Gesundheit erlassen worden sei, stelle sie materiell keine Rechtsnorm dieses Ministeriums dar. Es habe lediglich eine „Funktionsrochade“ stattgefunden, weil an die Stelle der vorher zur Entscheidung berufenen Spitzenverbände der Krankenkassen nunmehr das BMG getreten sei, das nicht in der Lage gewesen sei, eine detaillierte eigene Sachprüfung vorzunehmen und deshalb nur das umgesetzt habe, was ihm vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bzw. den Spitzenverbänden der Krankenkassen vorgegeben worden sei. Dafür spreche insbesondere, dass die FAVO bereits drei Monate nach Erlass des FBAG und damit des § 35a erlassen worden sei. Dem steht jedoch bereits entgegen, dass - wie sich aus den Verwaltungsakten ergibt und im Übrigen zwischen den Beteiligten im Ergebnis unstreitig ist - schon vor Erlass der Verordnung eine umfangreiche Korrespondenz u.a. zwischen dem Unternehmen der Antragstellerin und dem BMG über die Zuordnung des Wirkstoffs Amlodipin in die genannte Festbetragsgruppe stattgefunden hat. Vor allem aber war das BMG gemäß [§ 35 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 6 SGB V](#) berechtigt, die Festbeträge auf der Grundlage der AMR unter Beachtung der Grundsätze des [§ 35a Abs. 2 SGB V](#) anzupassen und sich dabei zu Fragen der Gruppenbildung auf Stellungnahmen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen sowie Informationen und Auskünfte der Spitzenverbände der Krankenkassen, des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, der pharmazeutischen Unternehmen und der Spitzenorganisationen der Apotheker zu stützen (vgl. [§ 35a Abs. 1 Satz 2, Abs. 4 SGB V](#)).

Daraus ergibt sich, dass das BMG seine Entscheidung im Rahmen seines gesetzgeberischen Ermessen auf das „Ob“ einer Anpassungs- oder Ausnahmenteilung konzentrieren und hinsichtlich des Umfangs der Anpassung der Festbeträge im Wesentlichen die erhaltenen Informationen zu Grunde legen durfte.

Keinen durchgreifenden verfassungsrechtlichen Bedenken vor dem Hintergrund der Vorschrift des [Artikel 80 Abs. 1 Satz 1 GG](#) begegnet es auch, dass die Verordnung durch das BMG im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie zu erlassen war. Dieses Einvernehmen ist erteilt worden. Es ist auch verfassungsrechtlich zulässig, obwohl die Vorschrift des [Artikel 80 Abs. 1 Satz 1 GG](#) ein solches Verfahren nicht ausdrücklich vorsieht. Denn [Artikel 80 GG](#) ist keine starre Funktionszuweisung zu entnehmen. Ebenso wie die gesamte Bundesregierung oder aber einzelne Bundesminister zur Verordnungsgebung ermächtigt werden können, ist auch die gemeinsame Ermächtigung mehrerer Bundesminister zulässig (vgl. Jarass/Pieroth, Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, 4. Aufl. Artikel 80 Rdnr. 8). Hieraus folgt für den Senat zwingend, dass es dem Funktionsmechanismus des [Artikel 80 Abs. 1 Satz 1 GG](#) ebenfalls nicht widerspricht, wenn der Erlass einer Rechtsverordnung durch einen einzelnen Bundesminister von der Erteilung des Einvernehmens durch einen anderen Bundesminister abhängig gemacht wird (Lücke in: Sachs, Grundgesetz, Kommentar, Artikel 80, Rdnr. 38 und 39).

Ebenso wenig verstößt das FBAG offensichtlich gegen [Artikel 80 Abs. 1 Satz 2 GG](#). Nach dieser Vorschrift müssen Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung im Gesetz bestimmt werden. Die Antragstellerin sieht diese Grundsätze als verletzt an, weil der Gesetzgeber die wesentlichen Entscheidungsparameter nicht definiert habe. Die rechnerische Ermittlung der Festbeträge ergebe sich nicht aus dem Gesetz, die Regressionsgleichung sei durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und die Krankenkassen bestimmt und ohne Sachprüfung des Bundesministeriums festgelegt worden. Darüber hinaus habe das Gesetz keine Vorgaben über die Gewichtung der Verordnungszahlen für die Marktbedeutung eines Arzneimittels gemacht. Auch diese Einwände vermögen den Senat im Rahmen summarischer Prüfung nicht zu überzeugen. So sind die Einzelheiten der Festbetragsanpassung in [§ 35a Abs. 2 SGB V](#) im Einzelnen geregelt. Die Festbeträge sind hiernach so anzupassen und festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Verordnungsmöglichkeiten auszurichten. Dabei müssen mindestens 1/3 aller Verordnungen und mindestens 1/4 aller Packungen einer Gruppe zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vom-Hundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 100 nicht überschreiten. Hierdurch hat der Gesetzgeber den Anforderungen des [Artikel 80 Abs. 1 Satz 2 GG](#) Genüge getan. Zu bedenken ist nämlich, dass der Gesetzgeber durch [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) nicht nur die durch Bescheid (Allgemeinverfügung) festgesetzten Festbeträge, sondern auch das zu ihrer Ermittlung bestimmte Berechnungsverfahren in seinen gesetzgeberischen Willen aufgenommen hat. Auch wenn sich aus dem - isoliert betrachteten - Wortlaut des [§ 35a SGB V](#) nicht alle Entscheidungsparameter ergeben mögen, sind diese aus dem durch [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) unmittelbar in das Gesetz inkorporierten Feststellungsverfahren nach [§ 35 SGB V](#) a.F. zu entnehmen. Außerdem lässt sich erst auf dieser Grundlage die vom Gesetzgeber in [§ 35a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V](#) geforderte „Anpassung“ unter Beachtung der in Abs. 2 der Vorschrift vorgegebenen Anpassungsziele vornehmen, deren Regelung überhaupt nur vor dem Hintergrund des bisher praktizierten Berechnungsverfahrens verständlich wird. Bereits vor Schaffung des [§ 35a SGB V](#) waren die Festbetrags-Gruppen durch die bereits genannten AMR im Einzelnen festgelegt worden. Die vorgenannten Richtlinien enthielten zudem in ihrem Anhang zur Anlage 2 Vorgaben für die Ermittlung der Vergleichsgrößen nach [§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V](#). Danach wurde für alle Vergleichsgruppen der vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bezeichneten Wirkstoffe als Vergleichsgröße die Standardeinheit festgelegt. Als Standardeinheit wurde diejenige Fertigarzneimittelpackung der Vergleichsgruppe bestimmt,

a) die von den meisten Herstellern angeboten wird bzw.

b) sofern nach a) mehr als eine Arzneimittelpackung in Betracht kommt, diejenige, die die meisten Verordnungen nach den aktuellsten verfügbaren Ordnungsdaten des GKV-Arzneimittelindex aufwies.

Diese Fertigarzneimittelpackung bildete die Ausgangsbasis für die in der Vergleichsgruppenmethode einheitlich zu ermittelnden Marktpreisrelationen und stellte insoweit die Grundlage für die Festsetzung der Festbeträge dar. An dieser schon bestehenden Praxis hat das Gesetz durch Schaffung des [§ 35a SGB V](#) nichts ändern wollen. Auf Grund seiner Systematik und Entstehungsgeschichte (vgl. die Begründung zum Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und Bündnis 90 / Die Grünen - [BT-Drucks. 14/6041 S. 2](#) und 3) war somit klar, dass der Verordnungsgeber auf der Grundlage der Festbetrags-Gruppenbildung durch die AMR und unter Ermittlung von Wirkstoff-Äquivalenzfaktoren eine mathematisch fundierte Regressionsanalyse vorzunehmen hatte. Auf der Grundlage dieser Regressionsanalyse war die Standardpackung zu ermitteln und deren Festbetrag im Wege der Regressionsgleichung auf die einzelnen Fertigarzneimittelpackungen umzurechnen. Alle diese Vorgaben waren hinreichend in [§ 35a SGB V](#) enthalten; nur auf diese Weise kann das gesetzgeberische Ziel, dem Arzt einen Preisvergleich der zur Verfügung stehenden Medikamente und eine therapiegerechte Koordinierung ermöglicht werden (vgl. [§ 92 Abs. 1 Satz 1](#) und 2 Nr. 6 i.V.m. [§ 92 Abs. 2 SGB V](#)).

Schließlich liegt auch nicht der von der Antragstellerin gerügte Verstoß gegen die Vorschrift des [Artikel 80 Abs. 2 GG](#) vor. Zwar hätte nach

dieser Verfassungsbestimmung die FAVO im Grundsatz der Zustimmung des Bundesrates bedurft, weil die Ausführung des SGB V und der darauf beruhenden Verordnungen nach [Artikel 30 GG](#) durch die Länder zu erfolgen hat. Jedoch steht dieses Zustimmungserfordernis unter dem Vorbehalt anderweitiger bundesgesetzlicher Regelungen nach [Artikel 80 Abs. 2 GG](#). Eine solche anderweitige gesetzliche Regelung findet sich in [§ 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#), weil die Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu erlassen war. Ein solcher Verzicht auf ein Zustimmungserfordernis ist verfassungsrechtlich unbedenklich (BVerfGE 28, 77, 78). Im Übrigen hat der Bundesrat dem Gesetz ausdrücklich in seiner Sitzung am 13. Juli 2001 zugestimmt, wie sich aus der Bundesratsdrucksache 483/01 sowie aus dem stenografischen Bericht der 766. Sitzung vom 13. Juli 2001 ergibt. Zwar hatten mehrere Bundesländer den Antrag auf Einberufung des Vermittlungsausschusses gestellt, dieser Antrag wurde jedoch zurückgewiesen. Der Bundesrat hat anschließend dem Gesetz zugestimmt. Hierbei kann offen bleiben, ob für eine solche Zustimmung ein besonderer sachlicher Grund zu verlangen ist, wenn damit gleichzeitig auf das an sich bestehende Zustimmungserfordernis bei Erteilung einer Rechtsverordnung verzichtet wird (vgl. hierzu Lücke in: Sachs, Grundgesetz, Kommentar, Artikel 80 Rdnr. 36). Denn jedenfalls ist ein sachlicher Grund dahingehend zu erkennen, dass der Bundesrat eine Beschleunigung des Anpassungsverfahrens für Festbeträge erreichen wollte.

Die FAVO verstößt auch nicht deswegen gegen die Gesamtsystematik des [Artikel 80 GG](#), weil in ihr ein bestimmter Regelungsinhalt, der zuvor in den Willen des formellen Gesetzgebers aufgenommen worden war, nunmehr erneut zur Entscheidungsdisposition des Verordnungsgebers gestellt wird (so genannte „Entsteinerungsklausel“). Denn auch eine solche Kompetenzverteilung verstößt nicht gegen die Funktionsvorgaben des [Artikel 80 GG](#). Der Gesetzgeber ist verfassungsrechtlich nicht gehindert, einen Verordnungsgeber zu ermächtigen, von einer zuvor durch formelles Gesetzesrecht festgelegten Regelung durch Erlass einer Rechtsverordnung im Einzelnen wieder abzuweichen. Die Funktionsvorgaben des [Artikel 80 GG](#) dienen in erster Linie einem effektiven Zusammenwirken der verschiedenen Verfassungsorgane, sie haben nicht den Zweck, eine einmal vorgegebene, durch den formellen Gesetzgeber getroffene Entscheidung zukünftig ausschließlich diesem zuzuweisen (vgl. dazu i.E. Jekewitz, Deutscher Bundestag und Rechtsverordnungen, NVwZ 1994, 956 ff).

Der Gesetzgeber hat auch keine verfassungswidrige Sonderabgabe durch das FBAG normiert. Hieran fehlt es schon deswegen, weil eine Sonderabgabe voraussetzt, dass eine Geldleistungspflicht begründet wird, der keine Gegenleistung der öffentlichen Hand entspricht ([BVerfGE 81, 156](#), 186f). Hieran fehlt es vorliegend. Das FBAG verletzt auch die Berufsfreiheit ([Artikel 12 GG](#)) der Antragstellerin schon deswegen nicht offensichtlich, weil seine Regelungen lediglich einen durch vernünftige gesetzgeberische Gründe gerechtfertigten Eingriff in die Freiheit der Berufsausübung darstellen. Zwar hat die Antragstellerin eingewandt, das FBAG enthalte eine dirigistische Preisregelung und einen Eingriff in elementare Marktfreiheiten. Das ursprünglich durch die Gesundheitsreform anvisierte Sparpotential von damals geschätzten ca. 3 Mrd. DM sei schon erreicht worden. Der Gesetzgeber ist durch [Artikel 12 GG](#) jedoch nicht gehindert, seine Sparziele zu erweitern und im Übrigen verfassungsrechtlich verpflichtet, die Funktionsfähigkeit des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten und durch gesetzlich vorgegebene Einsparungsmöglichkeiten zu gewährleisten.

Weiterhin liegt kein Verstoß gegen das Eigentumsgrundrecht ([Artikel 14 GG](#)) vor. Die Antragstellerin beruft sich insoweit auf einen Eingriff in ihre Patentschutzrechte. Dem steht jedoch entgegen, dass nach [§ 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V](#) für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, Festbeträge nicht festgesetzt werden dürfen. Hierdurch hat der Gesetzgeber dem Schutz (aktueller) Patente im Hinblick auf [Artikel 14 Abs. 1 GG](#) hinreichend Rechnung getragen. Die Antragstellerin, deren Medikament bereits im Jahre 1993 zugelassen worden war, kann sich nicht auf diese Schutzvorschrift berufen. Es ist insoweit aber zu berücksichtigen, dass eine Amortisationszeit ihres Medikamentes von sieben bis acht Jahren, die die Antragstellerin in der mündlichen Verhandlung als notwendig bezeichnet hat, durch den Gesetzgeber gewährleistet und berücksichtigt wurde. In gleicher Weise geschützt ist nach [§ 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V](#) ein Wirkstoff „als neuartig“ nur so lange, wie derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Wirkstoffklasse in Verkehr gebracht worden war, unter Patentschutz steht. Auch hierauf kann sich die Antragstellerin nicht berufen, weil andere Wirkstoffe der hier streitbefangenen Wirkstoffgruppe nicht mehr unter Patentschutz stehen. Mit diesen Regelungen hat der Gesetzgeber bei der hier nur möglichen summarischen Prüfung dem Patentrecht der Arzneimittelhersteller unter Beachtung der Sozialbindung des Eigentumsgrundrechts hinreichend Rechnung getragen.

Aus diesem Grund ist auch ein offensichtlicher Verstoß gegen das Gleichbehandlungsgrundrecht (Willkürverbot) aus [Artikel 3 Abs. 1 GG](#) nicht festzustellen. Die Vorgaben zur Gruppenbildung in [§ 35a SGB V](#) erscheinen jedenfalls durchaus nicht willkürlich, weil das Gesetz in [§ 35a Abs. 2](#) und [3 SGB V](#) ausreichende Korrekturmöglichkeiten zur Berücksichtigung ungleicher Sachverhalte vorsieht.

Ebenfalls konnte der Senat bei summarischer Prüfung keinen offensichtlichen Verstoß gegen Bestimmungen des europäischen Gemeinschaftsrechts, insbesondere der Artikel 10, 81, 85, 86 des Vertrags über die Europäische Gemeinschaft (EGV) feststellen. Die an die zivilrechtliche Rechtsprechung anknüpfenden europarechtlichen Einwände gegen die Festbetragsfestsetzung sind im Einzelnen erheblich umstritten, eine rechtliche Klärung - insbesondere durch den Europäischen Gerichtshof - ist nicht erfolgt (vgl. Beschluss des Senats vom 30. Juli 2001 - [L 9 B 201/01 KR ER](#) - m.w.N.). Das Vorbringen, die Festbetragsfestsetzung stelle eine durch Artikel 81 Abs. 1 a EGV verbotene mittelbare Festsetzung der Ankaufspreise durch Unternehmen bzw. Unternehmensvereinigungen oder aber zu deren Gunsten dar, erscheint schon im Hinblick auf die soziale Zielsetzung der Aufgaben der gesetzlichen Krankenkassen (vgl. nur [§ 1](#) und [3 SGB V](#)), die die erforderliche wirtschaftliche Tätigkeit dieser Träger hoheitlicher Gewalt ausschließen dürfte, nicht überzeugend. Vor allem aber spricht vieles dafür, dass Artikel 81 EGV gemäß Artikel 86 Abs. 2 EGV auf die Tätigkeit der Krankenkassen - auch bei der Festsetzung von Festbeträgen - keine Anwendung findet, weil anderenfalls die Erfüllung der der GKV übertragenen Aufgaben rechtlich oder tatsächlich verhindert würde; wie bereits ausgeführt, hat der Gesetzgeber verfassungsrechtlich die Aufgabe, die Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenkassen zu sichern, was ohne die Einführung von wirksamen Kostendämpfungsmaßnahmen vor allem bei Arzneimitteln nicht erreichbar sein dürfte.

Nicht zu überzeugen vermochten schließlich auch die Einwände der Antragstellerin, die FAVO verstoße in mehrfacher Hinsicht gegen die Vorgaben des [§ 35a SGB V](#). Hier hat die Antragstellerin zunächst gerügt, die Bildung der das Medikament der Antragstellerin umfassenden Festbetragsgruppe sei nach [§ 35a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V](#) fehlerhaft erfolgt. Es habe eine Pflicht zur Neubestimmung bestanden. Insbesondere hätte der Verordnungsgeber nach [§ 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V](#) den Wirkstoff Amlodipin wegen seiner Neuartigkeit aus der Festbetragsgruppe herausnehmen müssen, weil nach [§ 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V](#) im Falle der Neuartigkeit die Festbetragsfestsetzung ausgeschlossen sei. Zur Klärung der Frage, ob die Gruppenbildung rechtswidrig erfolgte, weil sich das Medikament der Antragstellerin von den in der Gruppe aufgenommenen Arzneimitteln so stark unterscheidet, dass es auszugliedern ist, oder ob es gar als neuartig angesehen werden muss, sind tatsächliche Feststellungen zu treffen, die der Senat im notwendigerweise nur summarischen Prüfungsverfahren des einstweiligen Rechtsschutzes nicht treffen konnte. Vor diesem Hintergrund kann auch offen bleiben, ob tatsächlich - wie die Antragstellerin

meint - sich die Befugnis des Verordnungsgebers zur Gruppenneubestimmung und Ausgliederung neuartiger Wirkstoffe zu einer Pflicht des Verordnungsgebers zur Neubestimmung verdichten kann. Denn jedenfalls ist nicht offensichtlich, dass sich der Wirkstoff Amlodipin grundlegend von den anderen in der Festbetragsgruppe genannten Wirkstoffen unterscheidet. Die Antragsgegnerin hat, unterstützt durch den Beigeladenen, im Termin zur mündlichen Verhandlung durch Einführung pharmazeutischen Sachverständes nachvollziehbar dargelegt, dass es jedenfalls nicht als offensichtlich unvertretbar erscheint, den Wirkstoff Amlodipin in der Festbetragsgruppe zu behalten. Eine endgültige Klärung hierzu kann erst in einem Verfahren zur Hauptsache unter Inanspruchnahme medizinischen und pharmazeutischen Sachverständes erfolgen. Bei summarischer Prüfung jedenfalls lässt sich ein offensichtlicher Verstoß gegen die vorgenannten Vorgaben des [§ 35a SGB V](#) nicht feststellen.

Gleiches gilt auch für den von der Antragstellerin gerügten Verstoß gegen [§ 35a Abs. 2 Satz 3 SGB V](#). Die Antragstellerin macht geltend, durch die zu starke Berücksichtigung von Generika-Präparaten in der Regressionsanalyse und Regressionsgleichung seien die Vorgaben des [§ 35a Abs. 2 Satz 3 SGB V](#) nicht eingehalten worden. Nach Anhörung aller Beteiligten im Termin zur mündlichen Verhandlung hat der Senat jedoch den Eindruck gewonnen, dass zwischen den Beteiligten - ausgedrückt durch den dort vorhandenen wirtschaftsmathematischen Sachverständen - jedenfalls in wirtschaftsmathematischer Hinsicht Einvernehmen dahin besteht, dass die Regressionsgleichung die maßgeblichen, zum Stichtag 1. Juli 2000 bestehenden pharmazeutischen Marktverhältnisse zutreffend berücksichtigt und umgesetzt hat. Vor allem erlaubt sie die Festbetragsfestsetzung sowohl bereits auf dem Markt befindlicher, als auch neu auf den Markt kommender wirkstoffgleicher Präparate, woran bei den Calcium-Antagonisten im Hinblick auf eine erhebliche Marktdynamik mit einer starken Erhöhung der angebotenen Arzneimittel in den letzten fünf Jahren ein besonderer Bedarf besteht. Der Streit zwischen den Beteiligten spitzt sich vor allem auf die Frage zu, ob an Stelle der im Apothekenverkauf erhältlichen Präparatepackungen nicht vielmehr diejenigen Präparatepackungen maßgeblich der Regressionsgleichung hätten zu Grunde gelegt werden müssen, die von den Ärzten in hohem Umfang verordnet werden. Es käme demnach nicht darauf an, welche Präparate verfügbar sind, sondern welche vorrangig verordnet würden. Dies würde sich zu Gunsten der Antragstellerin auswirken, weil ihr Präparat Norvasc etwa die Hälfte aller Verordnungen der Ärzte ausmacht. Gegen diese Forderung der Antragstellerin spricht bei summarischer Prüfung jedoch jedenfalls, dass der Gesetzgeber gerade nicht die bisherigen Verordnungs- und darauf basierenden Marktverhältnisse festschreiben wollte, sondern eine Absenkung des Preisniveaus der verordneten Arzneimittel unter Ausschöpfung der Wirtschaftlichkeitsreserven und der Auslösung eines wirksamen Preiswettbewerbes erreichen wollte. [§ 35a Abs. 2 Satz 2 SGB V](#) verlangt vom Verordnungsgeber eine Ausrichtung an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten und damit eine verstärkte Berücksichtigung der Generika. Bei summarischer Prüfung ist deshalb ein Verstoß der Verordnung gegen das Gesetz bei der Bestimmung der Regressionsgleichung nicht zu erkennen.

Ebenso wenig liegt ein Verstoß gegen die Kappungsgrenze nach [§ 35a Abs. 2 Satz 4 SGB V](#) vor. Hiernach darf bei der Festbetragsanpassung höchstens eine Absenkung der Festbeträge um 27,5 % erfolgen. Die Antragstellerin hat sich darauf berufen, dass die Preise von vier der von ihr vertriebenen sechs Fertigarzneimittelpackungen in stärkerem Maße abgesenkt werden, im äußersten Falle sogar um 42,7 %. Dem ist jedoch entgegenzuhalten, dass sich die Kappungsgrenze des [§ 35a Abs. 2 Satz 4 SGB V](#) nicht auf die einzelnen vertriebenen Fertigarzneimittelpackungen, sondern auf die Standardpackung bezieht. Dies ergibt sich aus der oben geschilderten Entstehungsgeschichte des Gesetzes. Bereits der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hatte im Anhang zur Anlage 2 der AMR die Bildung einer Standardpackung als Grundlage der Festbetragsfestsetzung vorgesehen. Dies führte auch zu der Festsetzung von Festbeträgen für die Standardpackungen in der Festsetzungspraxis nach [§ 35 SGB V](#), die - wie bereits ausgeführt - bei Schaffung des [§ 35a SGB V](#) in den gesetzgeberischen Willen vollständig aufgenommen worden war. Dies hat - auch wenn der Wortlaut des [§ 35a SGB V](#) dies nicht zwingend nahe legen mag - zur Folge, dass sich die Kappungsgrenze von 27,5 % ebenfalls nur auf die Standardpackung bezieht. Diese Grenze ist vorliegend eingehalten, weil der Festbetrag für Standardpackungen von 115,55 DM auf 104,00 DM abgesenkt wurde, was einer Absenkung um etwa 10 % entspricht. Die höheren Absenkungen, bezogen auf die einzelnen Fertigarzneimittelpackungen der Antragstellerin, sind allein auf das Ergebnis der Regressionsanalyse und der darauf fußenden Regressionsgleichung zurückzuführen, gegen deren Anwendung - wie bereits ausgeführt - keine durchgreifenden Bedenken bestehen.

Schließlich kann sich die Antragstellerin auch nicht darauf berufen, die FAVO sei wegen eines Anhörungsmangels nichtig. Dabei kann offen bleiben, ob die Anhörung der Antragstellerin durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß [§ 35 Abs. 2 SGB V](#) in unzureichendem Maße erfolgt ist, als die Gruppenbildung oder die Festbetragsfestsetzung nach altem Recht anstand. Vorliegend ist allein zu prüfen, ob bei der nach [§ 35a Abs. 2 Satz 6](#) letzter Halbsatz SGB V vorgesehenen Anhörung im vorbereitenden Verfahren des Verordnungserlasses dem BMG ein Fehler unterlaufen ist. Dies ist im Hinblick auf die Einräumung einer Äußerungsmöglichkeit der in [§§ 35 Abs. 2, 35a Abs. 4 SGB V](#) genannten Organisationen vor Erlass der FAVO, die durch den Verwaltungsvorgang des BMG belegt wird, zu verneinen, wobei offen bleiben kann, ob [§ 35a Abs. 2 Satz 2 SGB V](#) einzelnen pharmazeutischen Unternehmen überhaupt Anhörungsrechte im Normsetzungsverfahren einräumt. [§ 35a Abs. 2 Satz 2 SGB V](#) verlangt jedenfalls nicht, dass die Unternehmen über Zwischenergebnisse oder Entscheidungsschritte vor Erlass der Verordnung informiert werden.

In Fällen wie dem vorliegenden, in dem die Prüfung der aufgeworfenen verfassungsrechtlichen, europarechtlichen und sozialrechtlichen Fragen außerordentlich kompliziert und ihr Ergebnis und damit der Ausgang eines Hauptsacheverfahrens offen ist, ist - wie bereits ausgeführt - in Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu [§ 32 BVerfGG](#) eine Folgenabwägung vorzunehmen, bei der die Erwägung, wie die Entscheidung in der Hauptsache ausfallen wird, regelmäßig außer Betracht zu bleiben hat. Abzuwägen sind die Folgen, die eintreten würden, wenn die Anordnung nicht erginge, sich die zu Grunde liegenden Normen aber als verfassungswidrig erweisen sollten, gegenüber den Nachteilen, die entstünden, wenn die begehrte Anordnung erlassen würde, obwohl die Normen mit höherrangigem Recht im Einklang stünden. Hierbei hatte der Senat zu bedenken, dass - bei jedem denkbaren Entscheidungsergebnis - zumindest für einen Prozessbeteiligten jeweils unwiederbringliche Nachteile durch die Entscheidung entstehen. Ein Zurückweisen des Antrages führt zu einem endgültigen Gewinnverlust der Antragstellerin, während eine stattgebende Entscheidung zu einem unwiederbringlichen Einsparungsverlust bei den Krankenkassen, deren Interessen die Antragsgegnerin zu wahren hat, führen müsste. Die Antragstellerin hat geltend gemacht, dass ihr ein unmittelbarer Verlust von etwa 210.000.000,00 DM drohe, wobei sie nicht im Einzelnen hat aufschlüsseln können, ob möglicherweise Kompensationen dadurch erzielt werden könnten, dass vermehrt kleinere Packungen oder aber das von ihr vertriebene Medikament in geringeren Wirkstoffstärken in größerer Zahl verkauft werden. Andererseits steht bei den Krankenkassen ein Einsparungsverlust von ebenfalls deutlich mehr als 100.000.000,00 DM zu befürchten.

Der Senat kann indessen offen lassen, welchem der beiden Nachteile das größere Gewicht im Einzelfall zukommen muss. Denn er hatte zu berücksichtigen, dass vorliegend die Wirksamkeit einer abstrakt-generellen Regelung, einer Rechtsnorm, im Streit steht. Geht es um die

Aussetzung des Vollzuges von Rechtsnormen, ist ein besonders strenger Maßstab anzulegen (vgl. [BVerfGE 81, 53](#) ff). Müssen die für eine vorläufige Regelung im Sinne des [§ 86b Abs. 2 SGG](#) sprechenden Gründe schon im Regelfall so schwerwiegend sein, dass sie den Erlass einer einstweiligen Anordnung unabweisbar machen, so darf der Senat von seiner Befugnis, gemäß [§ 35a Abs. 7 SGB V](#) den Vollzug einer Rechtsverordnung nach [§ 35a Abs. 1 SGB V](#) auszusetzen, in Anlehnung an die Rechtsprechung des BVerfG nur dann Gebrauch machen, wenn die einstweilige Anordnung zum gemeinen Wohl dringend geboten wäre (vgl. [BVerfGE 85, 167, 171](#); [94, 334, 347](#); [1, 85, 86](#)). Wirtschaftliche Nachteile, die Einzelnen durch den Vollzug einer Rechtsnorm entstehen, werden im Allgemeinen die Aussetzung zum gemeinen Wohl nicht begründen können (vgl. [BVerfGE 7, 175, 179](#); [56, 396, 407](#)). Zumindest aber ist zu fordern, dass die schweren und unwiederbringlichen Nachteile auf Seiten der Antragstellerin die öffentlichen Interessen an preisgünstigen Medikamenten so eindeutig überwiegen, dass ihnen offensichtlich das größere Gewicht gegenüber den Nachteilen für das öffentliche Interesse zukommt. Dies ist jedoch vorliegend nicht der Fall, weil der Antragstellerin jedenfalls keine Existenzgefährdung und auch kein dieser nahe kommender Verlust droht. Denn die Antragstellerin erwirtschaftete in Deutschland nach ihrer Selbstdarstellung im Internet mit Geschäftsschwerpunkten Pharma, Consumer Healthcare und Tiergesundheit im Geschäftsjahr 2000 einen Umsatz von 2,2 Milliarden DM, wobei das Kerngeschäft nicht allein im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sondern auch bei Produkten für das „Zentrale Nervensystem“ und gegen den „Schmerz“ lagen. Für ein Unternehmen, das auf dem deutschen Pharmamarkt - nach eigenen Bekundungen - den dritten Rangplatz einnimmt, stellt eine Gewinneinbuße von über 100.000.000,00 DM zwar einen gravierenden, aber keinen unzumutbaren Nachteil dar, während der Finanzierbarkeit der wirtschaftlich ohnehin angeschlagenen gesetzlichen Krankenversicherung durch die drohenden Einbußen nachhaltige Gefahren drohen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) analog und entspricht dem Ergebnis der Hauptentscheidung.

Dieser Beschluss ist gemäß [§ 177 SGG](#) nicht mit der Beschwerde an das Bundessozialgericht anfechtbar. Zwar entscheidet das Gericht nach [§ 35a Abs. 7 Satz 4 SGB V](#) durch Urteil über die Gültigkeit der FAVO, gemäß [§ 35a Abs. 7 Satz 8 SGB V](#) findet [§ 160 SGG](#) - die Vorschrift über die Zulassung der Revision - Anwendung. Dies bezieht sich jedoch nur auf das Hauptsacheverfahren, nicht auf das in [§ 35a Abs. 7 Satz 6 SGB V](#) geregelte Verfahren auf Erlass einer einstweiligen Anordnung. Hier sind vielmehr die allgemeinen Grundsätze des SGG heranzuziehen, die seit dem 1. Januar 2002 durch Einfügung der [§§ 86a, 86b SGG](#) im Hinblick auf den einstweiligen Rechtsschutz ausdrücklich geregelt worden sind. Gemäß [§ 86b Abs. 4 SGG](#) entscheidet das Gericht im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes durch Beschluss. Es ist nicht ersichtlich, dass der Gesetzgeber bei Einfügung des [§ 35a Abs. 7 Satz 6 SGB V](#) von diesen Grundsätzen abweichen wollte.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2003-08-09