
S 221 KR 3260/15

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	28.
Kategorie	Urteil
Bemerkung	Revisionszulassung wegen grundsätzlicher Bedeutung
	Beim BSG erledigt durch: Beschluss über Kostentragung, da die Klägerin die Revision zurückgenommen hat
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Arzneimittel - Wirkstoff - Darreichungsform - vergleichbare Darreichungsform - Preismoratorium - Abschlag - Generikum - pharmazeutischer Unternehmer - Neueinführung
Leitsätze	Für die Auslegung des in § 130a Abs. 3a SGB V genannten unbestimmten Rechtsbegriffs der gesetzlich nicht legaldefinierten „Darreichungsform“ als eine der Voraussetzungen des Abschlags nach dem sogenannten Preismoratorium ist der im Arzneimittelgesetz bereits etablierte Begriff zu berücksichtigen. Es handelt sich danach um die galenische Form, in der ein Arzneimittel angewendet wird. „Vergleichbar“ ist die Darreichungsform eines neu eingeführten Fertigarzneimittels im Verhältnis zu einem vom selben pharmazeutischen Unternehmer bereits in den Verkehr gebrachten Fertigarzneimittel gleichen Wirkstoffs, wenn keine wissenschaftlich erheblichen Unterschiede hinsichtlich der jeweiligen Darreichungsform gegeben sind. Auf eine Austauschbarkeit des Arzneimittels (auf idem) oder Identität

Normenkette

kommt es dagegen nicht an.
SGB V [§ 130a Abs 3a](#)

[AMG § 29 Abs 2a Nr 3](#)

1. Instanz

Aktenzeichen

S 221 KR 3260/15

Datum

27.08.2018

2. Instanz

Aktenzeichen

L 28 KR 260/18

Datum

21.10.2022

3. Instanz

Datum

-

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 27. Juni 2018 wird zurückgewiesen.

Â

Die Klägerin trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens.

Â

Die Revision wird zugelassen.

Â

Tatbestand

Â

Die Klägerin begehrt als pharmazeutische Unternehmerin die Feststellung, das im April 2014 in den Verkehr gebrachte Arzneimittel Ceftriaxon E 2g Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (Pharmazentralnummer [PZN] 10170660, Normpackungsgröße N1, nachfolgend Ceftriaxon PL) unterfalle nicht dem Preismoratoriumsabschlag.

Â

Die Klägerin brachte seit dem 1. August 2009 u.a. das Arzneimittel Cefotrix 5 x 2,0 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, 5 Stück, PZN 02414148 (nachfolgend: Cefotrix P) in den Verkehr. Zum 1. April 2014 brachte sie ferner das Arzneimittel Ceftriaxon PL (neben weiteren, hier nicht streitbefangenen Packungsgrößen desselben Arzneimittels) in den Verkehr. Der arzneilich

wirksame Wirkstoff Ceftriaxon ist beiden Arzneimitteln gemein. Es handelt sich bei diesem Wirkstoff um ein Breitspektrumantibiotikum mit bakterizider Wirkung. Als Arzneimittel wird es bei einer Vielzahl bakterieller Infektionskrankheiten parental unter Umgehung der enteralen Resorption angewandt. Es liegt in Form einer Trockensubstanz (Pulver) vor, das je nach Stärke (1,0 g und weniger oder 2,0 g) entweder als Injektionslösung oder als Infusionslösung appliziert wird. Cefotrix P wird von der Kfzgerin ohne beigefügtes Lösungsmittel angeboten, während Ceftriaxon PL neben dem Pulver eine beige packte Durchstechflasche Lösungsmittel (40 ml isotonische Natriumchloridlösung 9 mg/ml [0,9 %]) enthält.

Ä

Insgesamt brachte die Kfzgerin seit dem 1. April 2014 folgende Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ceftriaxon auf den Markt:

Ä

Bereits zum 1. August 2009:

PZN	Produktname	Menge	DAR	Applikation
02413835	CEFOTRIX 0,5 g Trockensubstanz ohne Lösungsmittel	5 St ^¼ ck	TSS*	Injektion
02413864	CEFOTRIX 1,0 g Trockensubstanz ohne Lösungsmittel	5 St ^¼ ck	TSS	Injektion
03422807	CEFOTRIX 1,0 g Trockensubstanz ohne Lösungsmittel	10 St ^¼ ck	TSS	Injektion
02414148	CEFOTRIX 2,0 g Trockensubstanz ohne Lösungsmittel	5 St^¼ck	TSS	Infusion
07275846	(= Cefotrix P) CEFOTRIX 2,0 g Trockensubstanz ohne Lösungsmittel	7 St ^¼ ck	TSS	Infusion
03422799	CEFOTRIX 2,0 g Trockensubstanz ohne Lösungsmittel	10 St ^¼ ck	TSS	Infusion

Â

Zum 1. April 2014 zusÃ¤tzlich:

PZN	Produktname Menge	DAR	Applikation
10219805	CEFTRIAXON E 1 10 StÃ¼ck g Pulver zur Herstellung einer Injektionsl Ã¶sung	DFL*	Injektion
10170660	CEFTRIAXONE 1 StÃ¼ck Pulver und LÃ¶sungs mittel zur Herstellung einer Infusions LÃ¶sung	TRS*	Infusion
	(= Ceftriaxon PL)		
10170677	CEFTRIAXON E 2 7 StÃ¼ck g Pulver und LÃ¶sungsmittel zur Herstellung einer InfusionslÃ¶sung	TRS	Infusion
10170683	CEFTRIAXON E 2 10 StÃ¼ck g Pulver und LÃ¶sungsmittel zur Herstellung einer InfusionslÃ¶sung	TRS	Infusion

Â

* TSS = Trockensubstanz ohne LÃ¶sungsmittel

* DFL = Durchstechflasche

* TRS = Trockensubstanz mit LÃ¶sungsmittel

Â

Der Beklagte hatte zunÃ¤chst, wie sie selbst eingerÃ¤umt hat, den Abschlag nach [Â§ 130a Abs. 3a SGB V](#) fÃ¼r die neu eingefÃ¼gten PrÃ¤parate mit der PZN 10219805 (1g, 10 StÃ¼ck) und 10170660 (2g, 1 StÃ¼ck) fehlerhaft berechnet, weil er die unterschiedlichen Applikationsformen â Injektion einerseits Infusion andererseits â Ã¼bersehen hatte. Dies wurde zum 1. Januar 2015 korrigiert. Die

Korrektur zur PZN 10219805 (1g, 10 St^{1/4}ck) war seither zwischen den Beteiligten nicht mehr streitig. Die Abschl^{1/4}ge betreffend die ebenfalls zum 1. April 2014 neu eingef^{1/4}hrten Pr^{1/4}parate mit der PZN 10170677 (2g, 7 St^{1/4}ck) und 10170683 (2g, 10 St^{1/4}ck) waren bereits im vorgerichtlichen Verfahren nicht streitig.

In Bezug auf Ceftriaxon PL wurde und wird der Kl^{1/4}gerin von den Apothekenrechenzentren neben den Generika-Abschl^{1/4}gen gem^{1/4} [Â§ 130a Abs. 1 und Abs. 3b SGB V](#) zus^{1/4}tzlich der sich erh^{1/4}hende Abschlag nach Ma^{1/4}gabe des sogenannten Preismoratoriums nach [Â§ 130a Abs. 3a SGB V](#) in Rechnung gestellt (â^{1/4}Preismoratoriumsabschlagâ^{1/4}). F^{1/4}r das neu eingef^{1/4}hrte Ceftriaxon PL (also 2,0 g Pulver und L^{1/4}sungsmittel zur Herstellung einer Infusionsl^{1/4}sung, 1 St^{1/4}ck, PZN 10170660) zog der Beklagte als Referenzarzneimittel Cefotrix P (also 2,0 g Trockensubstanz ohne L^{1/4}sungsmittel, 5 St^{1/4}ck, PZN 02414148) heran.

Â

Betreffend die Neueinf^{1/4}hrung Ceftriaxon PL lautet die Fachinformation (Stand: 10/2013) in Bezug auf die Darreichungsform (3.) wie folgt:

â^{1/4}Pulver zur Herstellung einer Infusionsl^{1/4}sung: fast wei^{1/4}es oder gelbliches, kristallines trockenes Pulver

L^{1/4}sungsmittel zur Herstellung einer Infusionsl^{1/4}sung: klare, farblose L^{1/4}sungâ^{1/4}

Zur Art der Anwendung hei^{1/4}t es unter 4.2:

â^{1/4}Ceftriaxon Eberth 2g ist geeignet f^{1/4}r die intraven^{1/4}se Infusion. Der Inhalt einer Durchstechflasche wird, wie unter Abschnitt 6.6 beschrieben, gel^{1/4}st und als intraven^{1/4}se Kurzinfusion verabreicht. Die Infusionsdauer betr^{1/4}gt mindestens 30 Minutenâ^{1/4}.

Weiter hei^{1/4}t es zu â^{1/4}Besondere Vorsichtsma^{1/4}nahmen f^{1/4}r die Beseitigung und sonstigen Hinweise zur Handhabungâ^{1/4} (6.6):

â^{1/4}Der Inhalt einer Durchstechflasche zu 2g Ceftriaxon wird in 40 ml der beiliegenden Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) L^{1/4}sung durch Umschwenken gel^{1/4}st.

Kompatibilit^{1/4}t besteht au^{1/4}erdem mit folgenden Calcium-freien Infusionsl^{1/4}sungen (siehe Abschnitt 6.3):

- Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glukose 25 mg/ml (2,5 %) L^{1/4}sung
- Glukose 50 mg/ml (5 %) L^{1/4}sung
- Dextran 60 mg/ml (6 %) und Glukose 50 mg/ml (5 %) L^{1/4}sung
- Fruktose 50 mg/ml (5 %) L^{1/4}sung

Die Infusionsdauer betr^{1/4}gt mindestens 30 Minuten.â^{1/4}

Wegen der weiteren Einzelheiten der Fachinformation zu Ceftriaxon PL wird auf

Blatt 144 bis 153 der Gerichtsakten verwiesen.

Ä

Für das vom Beklagten als Referenzarzneimittel herangezogene Arzneimittel Cefotrix P heißt es zur Darreichungsform unter 3. in der Fachinformation (Stand: 09/2001):

â Cefotrix 2,0 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung;

Fast weißes oder gelbliches, kristallines trockenes Pulver

Zur Art und Weise der Anwendung heißt es unter 4.2:

â Cefotrix 2,0 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung kann nach Herstellung der Lösung nach den unten stehenden Angaben (siehe Abschnitt 6.6) als intravenöse Infusion verabreicht werden.â

Zu den Hinweisen für den Gebrauch und die Handhabung ist nach 6.6 ausgeführt:

â Cefotrix 2,0 Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist in einer der folgenden Calcium-freien Infusionslösungen zu lösen: Natriumchlorid 0,9 %, Natriumchlorid 0,45 % und Glucose 2,5 %, Glucose 5 % oder 10 %, Dextran 6 % in Glucose 5 %, Hydroxyethylstärke 6 % oder 10 % (ergibt ein Volumen von 41,0 ml und eine Konzentration von 49 mg/ml). Die Infusion sollte über mindestens 30 Minuten verabreicht werden.â

Wegen der weiteren Einzelheiten der Fachinformation zu Cefotrix P wird auf Blatt 154 bis 164 der Gerichtsakten verwiesen.

Ä

Mit Schreiben vom 12. November 2014 wandte die Klägerin dem beklagten GKV-Spitzenverband, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, einer Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung und Sitz in Berlin, gegenüber ein, eine Vergleichbarkeit (bezogen auf die PZN 02413835) sei trotz des jeweiligen Wirkstoffs Ceftriaxon nicht gegeben. Die Beklagte erwiderte mit Schreiben vom 2. Dezember 2014, ob das Lösungsmittel Bestandteil des Fertigarzneimittels sei, sei nicht entscheidend, da als Darreichungsform die Applikationsform entscheidend sei. Für die PZN 10170660 (entspricht Ceftriaxon PL) ergebe sich ein Preismoratoriumsabschlag von 9,24 %.

Ä

Die Klägerin erwiderte, es handle sich bei dem gegenüberliegenden Arzneimittel mit

der PZN 10170660 (entspricht Ceftriaxon PL) um die Darreichungsform TRS (Trockensubstanz mit Lösungsmittel [zwecks Infusion]) und bei dem Referenzarzneimittel mit der PZN 02414148 (entspricht Cefotrix P) um die Darreichungsform TSS (Trockensubstanz ohne Lösungsmittel [Injektion]). Um die Darreichungsform TRS in den Handel zu bringen, sei aus Sicht der Zulassungsbehörden eine Neuzulassung erforderlich gewesen. Allein diese Tatsache verweise auf die fehlende Vergleichbarkeit von TRS und TSS (Schreiben ebenfalls vom 2. Dezember 2014). Die Beklagte hielt mit Schreiben vom 3. Dezember 2014 daran fest, dass der Abschlag anzuwenden sei; für die Ermittlung vergleichbarer Darreichungsformen im Sinne der Abschläge nach [  130a Abs. 3a Satz 10 SGB V](#) sei unerheblich, ob das Lösungsmittel Bestandteil des Fertigarzneimittels sei oder nicht.

 

Mit der am 26. März 2015 vor dem Sozialgericht Regensburg erhobenen und von diesem mit Beschluss vom 23. Juli 2015 an das Sozialgericht Berlin verwiesenen Klage hat die Klägerin geltend gemacht, für das streitgegenständliche Arzneimittel Ceftriaxon PL falle der Herstellerabschlag nach [  130a Abs. 3a Satz 1 SGB V](#) nicht an. Eine Vergleichbarkeit der Darreichungsform sei nicht gegeben, so dass das vom Beklagten herangezogene Arzneimittel nicht als Referenzpräparat herangezogen werden könne. Die zuständige Bundesoberbehörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), habe eine Änderung (Variation) des Präparates im Falle der Hinzufügung eines Lösungsmittels zu einem Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung bzw. zu einer Infusionslösung nicht nur als zustimmungspflichtig angesehen, sondern eine Neuzulassungspflicht gemäß [  29 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AMG](#) erkannt (Schreiben vom 29. Mai 2009), welches auch für die Auslegung von [  130a Abs. 3a SGB V](#) maßgeblich sei. Die Informationsstelle für Arzneispezialitäten    IFA    führt das streitgegenständliche Präparat als sogenanntes   solit res   Arzneimittel, das in keinem Generikawettbewerb im Sinne von [  130a Abs. 3 SGB V](#) stehe (Auftragsbestätigung der IFA GmbH vom 4. Dezember 2015). In der Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses    Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) vom 1. November 2015 sei der gegenständliche Wirkstoff nicht aufgeführt, welches ebenfalls nicht nur gegen die   Austauschbarkeit  , sondern auch gegen die   Vergleichbarkeit   der Darreichungsformen spreche. Darüber hinaus dürfe der Wirkstoff Ceftriaxon nur mit calciumfreien Lösungen rekonstituiert oder weiter verdünnt werden, um das Risiko eines Ceftriaxon-Calcium-Präzipitats, das tödlich enden könne, zu vermeiden. Dieses Risiko werde durch die Kombinationspackung ausgeschlossen.

 

Das Sozialgericht hat die Klage mit Urteil vom 27. Juni 2018 abgewiesen. Zur Begründung hat es ausgeführt, die als Feststellungsklage zulässige Klage sei unbegründet, weil Ceftriaxon PL der Abschlagspflicht nach [  130a Abs. 3a Satz 1 SGB V](#) unterfalle. Bei dem streitgegenständlichen Arzneimittel sowie dem

Arzneimittel Cefotrix P handle es sich um Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform. Die Arzneimittel wÃ¼rden sich lediglich darin unterscheiden, dass in einem Fall das fÃ¼r die Herstellung der InfusionslÃ¶sung benÃ¶tigte LÃ¶sungsmittel bereits beige packt und im anderen Fall mit einem gesondert zu beschaffenden LÃ¶sungsmittel zu mischen sei. Ausweislich der Regelungen des GKV-Spitzenverbandes nach [Â§ 130a Satz 10 SGB V](#), Ziffer 1.4., erfolge die Ermittlung der vergleichbaren Darreichungsform auf Grundlage der Darreichungsformstruktur der ABDA nach Anwendungsform, Applikationsweg und Freisetzungverhalten. Der Begriff der Darreichungsform sei gesetzlich nicht definiert. Im pharmazeutischen Sprachgebrauch bezeichne man mit Darreichungsform (oder auch: Arzneiform) die galenische Form, in der ein Wirkstoff einer Person zugefÃ¼hrt werde. An der so verstandenen Darreichungsform, nÃ¤mlich der âInfusion einer LÃ¶sungâ, Ã¤ndere sich nichts, wenn dem Arzneimittel lediglich das benÃ¶tigte LÃ¶sungsmittel beige packt sei. Auf eine Neuzulassungspflicht nach der Verordnung (EG) 1084/2003 komme es nicht an. Unerheblich sei, wie die IFA das streitbefangene Arzneimittel fÃ¼hre. Die Frage der Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) sei fÃ¼r die Vergleichbarkeit irrelevant. Die Abschlagspflicht sei auch nicht im Hinblick auf eine fehlende Umgehung des Preisstopps ausgeschlossen. VergleichsmaÃstab sei das PreisverhÃ¶ltnis der Arzneimittel des pharmazeutischen Unternehmens in vergleichbarer Darreichungsform. Nicht entscheidend sei die preisliche Marktstellung des Arzneimittels im Vergleich mit Arzneimitteln anderer Wettbewerber. Indes sei hier von einer Umgehung auszugehen, weil sich die Kosten fÃ¼r Ceftriaxon PL (1 StÃ¼ck) derzeit auf 42,46 â¬ belaufen, die fÃ¼r Cefotrix P (5 StÃ¼ck) dagegen auf 97,46 â¬.

Â

Mit ihrer Berufung vom 13. August 2018 gegen das ihren ProzessbevollmÃ¤chtigten am 18. Juli 2018 zugestellte Urteil macht die KlÃ¤gerin geltend, die Entscheidung des Sozialgerichts beruhe auf einer unzutreffenden Auslegung des Begriffs der âvergleichbaren Darreichungsformenâ, worum es vorliegend im Kern gehe. Dieser Begriff sei zwar, wie richtig im Urteil ausgefÃ¼hrt, nicht gesetzlich definiert. Indes seien bei der Auslegung des Terminus die europarechtlichen Vorgaben zu berÃ¼cksichtigen. Der EuropÃ¤ische Gerichtshof habe im Urteil vom 29. April 2004 â [C 106/01](#) â auf die Standardbegriffe des EuropÃ¤ischen Arzneibuchs abgestellt und betont, dass Darreichungsformen dann nicht mehr vergleichbar seien, wenn die Unterschiede wissenschaftlich erheblich seien. Heranzuziehen sei die âList of Standard Termsâ des European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). Darin werde die Darreichungsform als Verbindung der Form, in der das Arzneimittel vom Hersteller aufgemacht wird, mit der Form, in der es eingenommen wird, einschlieÃlich der physikalischen Form definiert. Vorliegend sei bereits die Aufmachung der jeweiligen Fertigarzneimittel eine andere. Zwar liege in beiden FÃ¤llen eine Trockensubstanz vor, die eine Rekonstitution erfordere, um als Infusion angewendet zu werden. Das Beinhalten einer calciumfreien InfusionslÃ¶sung fÃ¼hre aber zu der entscheidend anderen Aufmachung des Arzneimittels. Im Sinne der Rechtsprechung des EuropÃ¤ischen Gerichtshofs bestÃ¼nden weitere wissenschaftlich erhebliche Unterschiede: Die

Kombinationspackung unter Berücksichtigung eines passenden Lösungsmittels erhöhe die Arzneimittel- und Anwendungssicherheit. Weitere Unterschiede bestünden im Hinblick auf die Eigenschaften des Lösungsmittels und die hieraus folgenden Lagerbedingungen (maximal 25 °C) und die Verwendbarkeit (Haltbarkeitsdauer nur zwei Jahre).

Ä

Ferner spreche die Neuzulassungspflicht gegen eine vergleichbare Darreichungsform. Wenn das zeitlich gesehen „neuere“ europäische Recht im Gegensatz zum Arzneimittelgesetz davon ausgehe, dass jede Änderung der Darreichungsform wegen des damit verbundenen Grades des Risikos für die Gesundheit sowie die Auswirkungen einer Änderung auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels eine Neuzulassungspflicht erforderlich mache, so müsse dies dazu führen, dass die europarechtlichen Bestimmungen für die Auslegung des [Â§ 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 3 AMG](#) heranzuziehen seien. Auch die ABDA Darreichungsformstruktur unterscheide zwischen der Abgabeform als Handelsform (galenische Grundform) und der Anwendungsform beim Patienten. Dies berücksichtigend finden sich in der Kombinationspackung von Ceftriaxon PL zwei unterschiedliche Arzneimittel, nämlich eine Trockensubstanz und das dazugehörige Lösungsmittel. Nach der Rekonstitution seien die jeweiligen Applikationsformen zwar gleich, nicht jedoch die Darreichungsform nach der ABDA. Im übrigen finde die Vorschrift auf das hier streitgegenständliche Arzneimittel gemäß [Â§ 29 Abs. 5 AMG](#) keine Anwendung mehr.

Ä

In Bezug auf die Austauschbarkeit von Arzneimitteln unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit nach [Â§ 129 SGB V](#) weise der Gemeinsame Bundesausschuss, so die KÄgerin weiter, ferner in den tragenden Gründen zum Beschluss über die Einleitung der Stellungnahme zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie darauf hin, dass zur Bezeichnung der Darreichungsformen die zitierten Standard Terms der Arzneibuch-Kommission zugrunde gelegt werden sollen. Eine Austauschbarkeit zwischen den Darreichungsformen bestehe hier nicht. Es handle sich bei dem beigepackten „Produkt“ um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel und nicht lediglich um einen nicht arzneilich wirksamen Hilfsstoff. Dementsprechend sei auch die Variation hinsichtlich der sterilen Natriumchlorid- (NaCl-) Lösung zustimmungspflichtig gewesen.

Ä

Durch das sogenannte „Preismoratorium“ solle verhindert werden, dass erhöhte Abgabepreise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden könnten. Ein absichtliches, manipulatives Umgehen des Preisstopps liege indes in ihrem Fall nicht vor. Sie, die KÄgerin, habe das streitbefangene Produkt einzig aus Gründen der Arzneimittelsicherheit auf den Markt gebracht. Das für die Rekonstitution erforderliche Lösungsmittel NaCl mit einem Volumen von 40 ml werde individuell produziert, da das erforderliche

Volumen nicht im Handel verfügbar sei. Hierdurch könne einer potentiellen Kontamination vorgebeugt werden.

Â

Das streitgegenständliche Arzneimittel sei schließlich wirtschaftlich. Die Krankenkassen würden jedenfalls finanziell von dem streitgegenständlichen Arzneimittel profitieren, unabhängig davon, ob die sterile NaCl-Lösung über ein Rezept oder den Sprechstundenbedarf zur Anwendung komme.

Â

Die Klägerin beantragt,

Â

das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 27. Juni 2018 aufzuheben und festzustellen, dass das Arzneimittel Ceftriaxon E 2g Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung in der Normpackungsgröße N1, PZN 10170660, 2g, 1 Stück, nicht dem Preismoratoriumsabschlag unterfällt.

Â

Â

Â

Der Beklagte beantragt,

Â

die Berufung zurückzuweisen.

Â

Er hält an seiner Rechtsauffassung fest und ergänzt, ausweislich der Fachinformationen beider Arzneimittel werde deutlich, dass es sich vorliegend um vergleichbare, wenn nicht sogar identische Darreichungsformen handle. Unter Rekonstitution â dass es sich hier um eine solche handle, sei zwischen den Beteiligten unstreitig â sei das Auflösen von Arzneimitteln oder das Verdünnen bzw. Mischen mit einem für die Anwendung erforderlichen Hilfsstoff kurz vor der Anwendung zu verstehen. Das Arzneimittel liege vor dem Prozess der Rekonstitution vor. Bei Ceftriaxon PL und Cefotrix P seien sowohl die nach Rekonstitution entstandene Infusionslösung als auch das jeweils zugrundeliegende Pulver und die Kochsalzlösung identisch. Es liege kein Kombinationsarzneimittel, sondern eine Kombipackung vor. Ersteres würde die getrennte Anwendung erfordern. Bei der Natriumchloridlösung handle es sich im Falle von Ceftriaxon PL nicht um einen Wirkstoff, sondern um einen sonstigen Bestandteil, dessen Angabe

im Hinblick auf die Wirkung der enthaltenen Natriumionen insbesondere bei am Herz erkrankten Personen erforderlich sei. An der Vergleichbarkeit, ggf. sogar der Identität der Darreichungsformen bestehe dagegen kein Zweifel. Die Kochsalzlösung diene hier nur als Trägerstoff für die in beiden Fällen notwendige Herstellung der Infusionslösung.

Â

Aus dem zitierten Urteil des Europäischen Gerichtshofs, so der Beklagte weiter, ergebe sich nichts Abweichendes. Ausgehend von der Liste der Standardbegriffe des Europäischen Arzneibuchs werde Darreichungsform als Verbindung der Form, in der das Arzneimittel vom Hersteller aufgemacht wird, mit der Form, in der es eingenommen wird, einschließlich der physikalischen Form, beschrieben. Aufmachung sei bei beiden Arzneimitteln gleichermaßen das Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Jedenfalls für eine insofern unterschiedliche Aufmachung durch die Beipackung der Kochsalzlösung nicht zu einer sich wesentlich unterscheidenden Darreichungsform. Denn die Verbindung der Form der Aufmachung mit der Form der Einnahme (Infusionslösung) erfolge beide Male durch Lösung des Pulvers in der Kochsalzlösung (isotonische Natriumchloridlösung [Natriumchlorid 9 mg/ml Lösung]) bzw. einer kompatiblen, ebenfalls calciumfreien Lösung im Wege der Rekonstitution. Die Einnahmeform sei bei beiden Arzneimitteln die Applikation der Infusionslösung. Im übrigen würde im medizinischen Bereich grundsätzlich physiologische Kochsalzlösung zur Rekonstitution verwendet werden. Calciumhaltige Lösungen seien dagegen unüblich und, wie Sachkundigen zweifellos bekannt sei, hier absolut kontraindiziert.

Â

Die Darreichungsform des neuen Arzneimittels und diejenige des Bezugsarzneimittels seien auch vergleichbar. Das Bundesgesundheitsamt habe in der Bekanntmachung vom 20. Juli 1988 (BAnz 1988, S. 3367) Gruppen von Darreichungsformen gebildet, innerhalb derer von einer Vergleichbarkeit ausgegangen werden könne. Es stelle insoweit darauf ab, dass Aggregatzustand, Anwendungsart und -ort identisch seien und eine in etwa gleiche Freisetzung und Bioverfügbarkeit der arzneiwirksamen Bestandteile gewährleistet werde. Infusionslösungen würden dabei ausdrücklich als vergleichbare Darreichungsformen genannt. Inhaltlich stimmten hiermit die in Ziffer 1.4. getroffenen Regelungen des Beklagten nach [Â§ 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V](#) überein.

Â

Das BfArM habe in Bezug auf die Neueinführung der Klägerin gegenüber gerade keine Neuzulassungspflicht nach [Â§ 29 Abs. 3 Nr. 2 AMG](#) festgestellt. Aus der E-Mail des BfArM könne sie keine neuzulassungspflichtige Änderung der Darreichungsform herleiten, weil sich das BfArM allein auf Annex II der VO (EG) 1084/2003 bezogen habe. Soweit eine Neuzulassungspflicht aus der VO (EG)

1084/2003 hergeleitet wurde, sei dies für den vorliegenden Fall irrelevant, weil diese Verordnung für die Auslegung des [§ 29 Abs. 2a Nr. 3 AMG](#) nicht heranzuziehen sei. Auf eine Austauschbarkeit i.S.d. [§ 129 Abs. 1 SGB V](#) komme es für die Abschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3a SGB V](#) nicht an.

Ä

Eine Umgehung des Preisstopps sei in Bezug auf die Neueinführung gegeben. Für den Abschlag nach [§ 130a Abs. 3a SGB V](#) komme es nicht auf eine Umgehungsabsicht an, sondern allein darauf, dass der pharmazeutische Unternehmer seinen Abgabepreis im Verhältnis zu einem Vergleichsarzneimittel erhöhe. Dies sei hier der Fall.

Ä

Die Ausführungen der Klägerin zur Wirtschaftlichkeit seien im übrigen fehlerhaft. Infusionslösungen würden im Rahmen des Sprechstundenbedarfs zur Verfügung gestellt, die nicht dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers hinzuzurechnen seien. Die Zuzahlung des Patienten von 5 € sei von den Gesamtkosten der gesetzlichen Krankenversicherung abzuziehen.

Ä

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes sowie des Vortrags der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten Bezug genommen.

Ä

Entscheidungsgründe

Ä

Die Berufung der Klägerin hat keinen Erfolg.

Ä

Die Berufung ist zwar zulässig, insbesondere fristgemäß von der Klägerin eingelegt worden. Sie ist aber unbegründet. Das Sozialgericht hat ihre statthafte Feststellungsklage nach [§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#) (vgl. BSG, Urteile vom 20. Dezember 2018 – [B 3 KR 6/17 R](#) – juris Rn. 14 und vom 30. September 2015 – [B 3 KR 1/15 R](#) – juris Rn. 14, 27) zu Recht und mit zutreffenden Gründen abgewiesen. Die Feststellungsklage ist nicht subsidiär. Die Klägerin hätte ihre Rechte nicht vorrangig durch eine Gestaltungs- oder Leistungsklage verfolgen können. Zwar können pharmazeutische Unternehmer nach [§ 130a Abs. 5 SGB V](#) berechnete Ansprüche auf Rückzahlung der Abschläge (u.a. nach Abs. 3a der Vorschrift) gegenüber der jeweils begünstigten Krankenkasse geltend machen. Die hier erhobene Feststellungsklage eröffnet aber weitergehenden Rechtsschutz, weil sie eine abschließende Streitbeilegung über die Abschlagspflicht nach dem

sogenannten Preismoratorium zwischen den Beteiligten zum Gegenstand hat. Die Rechtslage kann betreffend das gegenständliche Arzneimittel gegenüber dem Beklagten auch abschließend geklärt werden, der mit der Abwicklung des Abschlags und Erstellung des Leitfadens zu [Â§ 130a Abs. 3a SGB V](#) auf der Grundlage von [Â§ 130a Satz 10 SGB V](#) (a.F.) insgesamt die hiermit im Zusammenhang stehenden Aufgaben für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) übernommen hat. Es ist auch davon auszugehen, dass der Beklagte als zuständige Körperschaft des öffentlichen Rechts (vgl. [Â§ 217a Abs. 2 SGB V](#)) und seiner hieraus folgenden Bindung an Gesetz und Recht ([Art. 20 Abs. 3 GG](#)) im Falle des Nichtbestehens der Abschlagspflicht einem Feststellungsurteil Folge leisten würde, und dass er auf die ordnungsgemäße Rückzahlung der Abschläge an die pharmazeutischen Unternehmen gegenüber den begünstigten Krankenkassen hinwirken würde (vgl. BSG, Urteil vom 20. Dezember 2018 – [B 3 KR 11/17 R](#) – juris Rn. 20). Bei dieser Sachlage und mangels unmittelbarer und direkter Leistungsbeziehung zwischen der Klägerin und einzelnen gesetzlichen Krankenkassen kam eine notwendige Beiladung nach [Â§ 75 Abs. 2 Alt. 1 SGG](#) nicht in Betracht (vgl. BSG, Urteil vom 20. Dezember 2018 – [B 3 KR 6/17 R](#) – juris Rn. 24).

Â

Die Klägerin hat auf die begehrte Feststellung keinen Anspruch. Für das gegenständliche Arzneimittel Ceftriaxon PL besteht die von ihr bestrittene Abschlagspflicht auf der Grundlage des Preismoratoriums nach [Â§ 130a Abs. 3a SGB V](#) durchgängig seit dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels durch sie als pharmazeutische Unternehmerin am 1. April 2014.

Â

Gemäß [Â§ 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) erhalten die Krankenkassen von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 7 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer (seit dem 1. April 2014; zuvor 6 vom Hundert). Für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1, wie hier, beträgt der Abschlag nach Satz 1 6 vom Hundert (Satz 2). Danach erhalten die Krankenkassen für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten ([Â§ 130a Abs. 1 Satz 3 SGB V](#)). Erfasst von der Rabattpflicht werden nach Absatz 1 Sätze 7 und 8 auch Fertigarzneimittel in parenteralen, d.h. die enterale Schranke umgehende Zubereitungen, und zwar auch, wenn parenterale Zubereitungen in Krankenhausapotheken hergestellt werden (vgl. [BT-Drs. 17/2170 S. 36](#)). Für die parenteralen Zubereitungen war eine besondere Regelung notwendig, weil Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen nach [Â§ 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPreisV](#) nicht den allgemeinen Preisbindungsvorschriften unterfallen (vgl. Schneider in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Auflage (Stand: 27. Oktober 2021) [Â§ 130a Rn. 20](#)). Gemäß [Â§ 130a Abs. 3a SGB V](#) in der Fassung des Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften

(GKV-ÄndG vom 24. Juli 2010 mit Wirkung vom 30. Juli 2010, BGBl. I S. 963; sog. Preismoratorium, in der Fassung des 14. SGB V-Änderungsgesetzes vom 27. März 2014 mit Wirkung vom 1. April 2014; [BGBl. I S. 261](#) ff., a.F.) gilt Folgendes:

Ä

Erhält sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2017 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des Â§ 35 festgesetzt ist. Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. Satz 3 gilt entsprechend bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer. Für importierte Arzneimittel, die nach Â§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 abgegeben werden, gilt abweichend von Satz 1 ein Abrechnungsbetrag von höchstens dem Betrag, welcher entsprechend den Vorgaben des Â§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 niedriger ist als der Arzneimittelabgabepreis des Bezugsarzneimittels einschließlich Mehrwertsteuer, unter Berücksichtigung von Abschlägen für das Bezugsarzneimittel aufgrund dieser Vorschrift. Abschläge nach Absatz 1, 1a und 3b werden zusätzlich zu dem Abschlag nach den Sätzen 1 bis 5 erhoben. Rabattbeträge, die auf Preiserhöhungen nach Absatz 1 und 3b zu führen sind, vermindern den Abschlag nach den Sätzen 1 bis 5 entsprechend. Für die Abrechnung des Abschlags nach den Sätzen 1 bis 5 gelten die Absätze 1, 5 bis 7 und 9 entsprechend. Absatz 4 findet Anwendung. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Ä

Zuletzt, und zwar durch das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vom 9. Dezember 2020 ([BGBl. I S. 2870](#)), erhielt Â§ 130a Abs. 3a (Sätze 1 bis 11) SGB V folgende Fassung (n.F.):

Ä

Erhält sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2022 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des Â§ 35 festgesetzt ist. Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der

Preisstand vom 1. August 2009 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. Satz 4 gilt entsprechend bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer. Für importierte Arzneimittel, die nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 abgegeben werden, gilt abweichend von Satz 1 ein Abrechnungsbetrag von höchstens dem Betrag, welcher entsprechend den Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 niedriger ist als der Arzneimittelabgabepreis des Bezugsarzneimittels einschließlich Mehrwertsteuer, unter Berücksichtigung von Abschlägen für das Bezugsarzneimittel aufgrund dieser Vorschrift. Abschläge nach Absatz 1, 1a und 3b werden zusätzlich zu dem Abschlag nach den Sätzen 1 bis 5 erhoben. Rabattbeträge, die auf Preiserhöhungen nach Absatz 1 und 3b zu führen sind, vermindern den Abschlag nach den Sätzen 1 bis 6 entsprechend. Für die Abrechnung des Abschlags nach den Sätzen 1 bis 6 gelten die Absätze 1, 5 bis 7 und 9 entsprechend. Absatz 4 findet Anwendung. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ab dem 13. Mai 2017 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.

Ä

Ziel der mit dem Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24. Juli 2010 ([BGBl. I 2010, 983](#)) erstmals eingefügten Regelung in der seither jeweiligen Gesetzesfassung war es, dass Preiserhöhungen bezogen auf die am 1. August 2010 geltenden Arzneimittelpreise innerhalb des Zeitraums 1. August 2010 bis nunmehr 31. Dezember 2022 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht wirksam werden, um die weitere Erhöhung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für Arzneimittel trotz gesunkener Verordnungszahlen infolge der Entwicklung der Herstellerabgabepreise, insbesondere für neue, patentgeschützte Arzneimittel, zu begrenzen (vgl. [BT-Drs. 17/2170 S. 2](#)). Die Maßnahme lief ursprünglich am 31. Dezember 2013 aus, wurde aber sodann bis Ende März 2014 (13. SGB V-Änderungsgesetz vom 22. Dezember 2013 [[BGBl. I 2013, 4382](#)]), dann bis 31. Dezember 2017 (14. SGB V-Änderungsgesetz vom 31. März 2014 [[BGBl. I 2014, 261](#)] und zuletzt bis 31. Dezember 2022 (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz vom 4. Mai 2017 [[BGBl. I 2017, 1050](#)]) verlängert.

Ä

Bei Ceftriaxon PL handelt es sich um ein Fertigarzneimittel i.S.v. [Â§ 130a Abs. 3a Satz 1 Halbsatz 2 SGB V](#). Dies sind gemÃ¤Ã [Â§ 4 Abs. 1 SÃ¤tze 1 und 2 AMG](#) Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in Verkehr gebracht werden, oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die fÃ¼r eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind. So liegt es bei Ceftriaxon PL und Cefotrix P, die auch apothekenpflichtig sind.

Â

GemÃ¤Ã [Â§ 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V](#) a.F. bzw. Satz 4 der Vorschrift n.F. ist bei NeueinfÃ¼hrung eines Arzneimittels, fÃ¼r das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in den Verkehr gebracht hat, ein Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die PackungsgrÃ¶Ãe unter BerÃ¼cksichtigung der WirkstÃ¤rke am nÃ¤chsten kommt (Preismoratoriumsabschlag). Diese Voraussetzungen waren und sind zulasten der KlÃ¤gerin bei Ceftriaxon PL ununterbrochen erfÃ¼llt.

Â

Die KlÃ¤gerin ist pharmazeutische Unternehmerin im Sinne der Vorschrift. Wer pharmazeutischer Unternehmer im Sinne dieser Abschlagspflicht ist, ist krankensicherungsrechtlich durch das Arzneimittelpreisregulierungsrecht des FÃ¼nften Buchs Sozialgesetzbuch selbst zwar nicht legal definiert. Das Gesetz bedient sich insofern aber seit dem Jahr 2007 (vgl. GKV-WSG vom 26. MÃ¤rz 2007, [BGBl. I 378](#)) durchgÃ¤ngig der arzneimittelrechtlichen Terminologie des Arzneimittelgesetzes (AMG; vgl. BSG, Urteil vom 3. August 2022 â [B 3 KR 3/21 R](#) â juris Rn. 11 unter Hinweis auf [BT-Drs. 16/3100 S. 143](#)). Diese bezeichnet ihrerseits seit 2005 als pharmazeutischen Unternehmer zum einen bei Zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln den Inhaber der Zulassung oder Registrierung (vgl. [Â§ 4 Abs. 18 Satz 1 AMG](#) i.d.F. des Vierzehnten Gesetzes zur Ãnderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005 [[BGBl. I 2570](#)]) und zum anderen auch denjenigen, der Arzneimittel im Parallelvertrieb oder sonst unter seinem Namen in den Verkehr bringt, auÃer in den FÃ¤llen des [Â§ 9 Abs. 1 Satz 2 AMG](#) (vgl. [Â§ 4 Abs. 18 Satz 2 AMG](#) i.d.F. des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften fÃ¼r Blut- und Gewebezubereitungen und zur Ãnderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017, [BGBl. I 2757](#); vgl. [BT-Drs. 18/12587 S. 49](#)). Dies ist bei der KlÃ¤gerin der Fall.

Â

Bei NeueinfÃ¼hrung von Ceftriaxon PL zum 1. April 2014 hatte die KlÃ¤gerin bereits ein Arzneimittel auf dem Markt (1.), und zwar ein solches mit gleichem Wirkstoff (nachfolgend a.) und vergleichbarer Darreichungsform (nachfolgend b.). Keine

Voraussetzung ist das Vorliegen einer Umgehungsabsicht des pharmazeutischen Unternehmers (nachfolgend 2.). Verfassungsrechtliche Bedenken bestehen gegen die Abschlagspflicht auf der Grundlage des Preismoratoriums nicht (nachfolgend 3.). Anhaltspunkte für eine unzutreffende Abschlagshöhe im Verhältnis zum Referenzarzneimittel Cefotrix P bestehen ebenso wenig (nachfolgend 4.).

Â

1. Die Klägerin hat zum 1. April 2014, soweit hier gegenständlich, Ceftriaxon PL in den Verkehr gebracht.

Â

Inverkehrbringen bedeutet nach [Â§ 3 Abs. 17 AMG](#) das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. Diese Voraussetzung ist sowohl in Bezug auf das gegenständliche Arzneimittel wie auch in Bezug auf das Referenzarzneimittel erfüllt. Denn von der Klägerin wurde auf dem Arzneimittelmarkt bereits angeboten, und zwar ebenfalls nur soweit hier als Referenzarzneimittel gegenständlich, seit dem 1. August 2009 Cefotrix P.

Â

a) Beide Arzneimittel – Cefotrix P und Ceftriaxon PL – enthalten den gleichen Wirkstoff, nämlich Ceftriaxon.

Â

Gemäß [Â§ 4 Abs. 19 AMG](#) (i.d.F. der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005, BGBl 3394) sind Wirkstoffe Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksamer Bestandteil verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden.

Â

Arzneilich wirksamer Bestandteil ist in beiden streitgegenständlichen Arzneimitteln – Ceftriaxon PL und Cefotrix P – ausschließlich Ceftriaxon. Bei Ceftriaxon PL handelt es sich um sogenanntes Generikum, und zwar im Verhältnis zu Cefotrix P um ein patentfreies wirkstoffgleiches Arzneimittel (vgl. [Â§ 130a Abs. 3b SGB V](#); BSG, Urteil vom 3. August 2022 – [B 3 KR 3/21 R](#) – juris Rn. 10). Generika sind alle patentfreien Arzneimittel, die entweder nach den besonderen Vorschriften der [Â§§ 24a, 24b AMG](#) zugelassen worden sind oder zu denen es mindestens noch ein weiteres patentfreies wirkstoffgleiches Arzneimittel mit unterschiedlichem Warenzeichen gibt. Die Patentfreiheit bezieht sich auf den Wirkstoff an sich, nicht auf ein eventuelles Verwendungspatent und die Wirkstoffgleichheit auf die chemische Identität, nicht dagegen die chemischer Verwandtschaft oder Vergleichbarkeit der Anwendungsgebiete (vgl. BSG, Urteil vom 20. Dezember 2018 – [B 3 KR 11/17 R](#) – juris Rn. 36; Schneider in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V,

Â

Soweit die KlÃ¤gerin im Berufungsverfahren zuletzt schriftsÃ¤tzlich (SchriftsÃ¤tze vom 5. Mai 2021 und vom 1. September 2022) und auch in der mÃ¼ndlichen Verhandlung vor dem Senat, dies â also das Vorhandensein des gleichen Wirkstoffs â bestritten hat, folgt dem der Senat nicht. Die KlÃ¤gerin setzt sich insofern zunÃ¤chst in Widerspruch zu ihrem eigenen frÃ¼heren Vorbringen sowie des ihres ProzessbevollmÃ¤chtigten. Sie selbst ist als pharmazeutische Unternehmerin der gegenstÃ¤ndlichen NeueinfÃ¼hrung im VerhÃ¤ltnis zum Referenzarzneimittel im vorgerichtlichen Verfahren vom Vorliegen desselben Wirkstoffs ausgegangen, den sie fÃ¼r beide Arzneimittel mit â Ceftriaxon â bezeichnete (vgl. E-Mail vom 12. November 2014).

Â

Dahinstehen kann, dass NatriumchloridlÃ¶sung (0,9 %) ebenfalls ein Arzneimittel ist, die als Wirkstoff isoliert etwa zur FlÃ¼ssigkeitsregulation im Organismus Anwendung findet, wie auch vom Beklagten in der mÃ¼ndlichen Verhandlung vor dem Senat zu Recht ausgefÃ¼hrt worden ist. Denn vorliegend wird NatriumchloridlÃ¶sung nicht als Wirkstoff, sondern als TrÃ¤gerlÃ¶sung eingesetzt. Es besteht zwischen dem mit einem geeigneten LÃ¶sungsmittel zu einer InfusionslÃ¶sung rekonstituierten Cefotrix P einerseits und Ceftriaxon PL nach Rekonstitution zu einer InfusionslÃ¶sung andererseits kein wissenschaftlich begrÃ¼ndbarer Unterschied bestehe. Ein solcher konnte auch von der KlÃ¤gerin nicht plausibel dargelegt werden. Der Senat ist hiernach unter Bezugnahme auf die jeweiligen Fachinformationen â wie auch in der mÃ¼ndlichen Verhandlung ausfÃ¼hrlich erÃ¶rtert worden ist â zu der Ãberzeugung gelangt, dass es sich auch fÃ¼r den Fall der Rekonstitution der in Ceftriaxon PL enthaltenen Trockensubstanz mit einem anderen kompatiblen LÃ¶sungsmittel entsprechend den Herstellerangaben unter 6.6 in der Fachinformation nicht um eine Anwendung im sogenannten Off-Label-Use handeln wÃ¼rde, weil die Verwendung des Fertigarzneimittels weiterhin im Rahmen des zugelassenen Gebrauchs stattfinden wÃ¼rde, selbst wenn das beige packte LÃ¶sungsmittel â etwa im Falle eines Zerbrechens der beige packten Durchstechflasche mit NatriumchloridlÃ¶sung â nicht zur Rekonstitution eingesetzt wÃ¼rde, sondern ein ebenfalls kompatibles.

Â

Bei der Auslegung des Begriffs âwirkstoffgleichâ im Sinne des [Â§ 130a Abs. 3b SGB V](#) ist nach hÃ¤chststrichterlicher Rechtsprechung (vgl. BSG, Urteil vom 30. September 2015 â [B 3 KR 1/15 R](#) â juris Rn. 45), die der Senat wegen der Vergleichbarkeit auch fÃ¼r die Auslegung des Preismoratoriums in Â§ 130a Abs. 3a Satz 3 (a.F.) bzw. 4 (n.F.) SGB V seiner Entscheidung zugrunde legt, zusÃ¤tzlich die Regelung des [Â§ 24b Abs. 2 Satz 1](#) (und 2) AMG zu beachten: Nach dem Regelfall des [Â§ 24b Abs. 2 Satz 1 AMG](#) erfordert die Zulassung als Generikum nach Absatz 1, dass das betreffende Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe

nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Nach der hier nicht in Betracht kommenden Ausnahmeregelung des [Â§ 24b Abs. 2 Satz 2 AMG](#) gelten die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit. Ein neuer Wirkstoff entsteht auch danach durch die Beipackung der weiteren Durchstechflasche mit dem für die Rekonstitution erforderlichen Lösungsmittel nicht, vielmehr liegt hinsichtlich Cefotrix P und Ceftriaxon PL Wirkstoffgleichheit bzw. -identität vor (vgl. zu dieser Begrifflichkeit in Abgrenzung zur Wirkungsgleichheit bzw. der Wirkgleichheit BSG, Urteil vom 30. September 2015 – [B 3 KR 1/15 R](#) – juris Rn. 43 ff.).

Â

Anders als die Klägerin nunmehr geltend macht, handelt es sich bei der beige packten Natriumchloridlösung nicht um einen weiteren Wirkstoff der Neueinführung Ceftriaxon PL, sondern um einen sogenannten sonstigen Bestandteil. Aus den jeweiligen Fachinformationen der Klägerin zu den beiden Arzneimitteln folgt nichts Abweichendes.

Â

Wirkstoffe sind bei der Kennzeichnung gemäß [Â§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8 AMG](#) nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach [Â§ 28 Abs. 2 Nr. 1](#) angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach [Â§ 12 Abs. 1 Nr. 4](#), auch in Verbindung mit Abs. 2, oder nach [Â§ 36 Abs. 1](#) vorgeschrieben ist; bei Arzneimitteln zur parenteralen oder zur topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach der Art anzuwenden. Wie ausgeführt, handelt es sich bei Ceftriaxon PL um ein Arzneimittel zur parenteralen Anwendung. Das Arzneimittelgesetz unterscheidet hiernach zwischen Wirkstoffen i.S.d. [Â§ 4 Abs. 19 AMG](#) und sonstigen Bestandteilen, zu denen Hilfsstoffe (Arzneiträgerstoffe) zählen (vgl. Pannenbecker in Kögel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz 3. Auflage 2022, [Â§ 10 Rn. 36](#); Rehmann, Arzneimittelgesetz, 5. Auflage 2020, [Â§ 10 Rn. 11](#), der zu Recht darauf hinweist, dass auch nach der Art. 54 d der RL 2011/83 EG zu den arzneilich wirksamen Bestandteilen Hilfsstoffe, wie Arzneiträgerstoffe, nicht zu den arzneilich wirksamen Bestandteilen zählen).

Â

Bei den Fachinformationen handelt es sich um die Daten, die von den pharmazeutischen Unternehmen wie die Klägerin u.a. an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH übermittelt werden. Dass es in den jeweiligen Fachinformationen der Klägerin jeweils unter Punkt 2. zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung einerseits (Cefotrix P) heißt, „Jede 2,0 g Durchstechflasche enthält 2,0 g Ceftriaxon (als Dinatrium-Hydrat)“ und andererseits (Ceftriaxon PL) „1 Durchstechflasche mit 2,386 g Pulver enthält

2,386 Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O (entsprechend 2g Ceftriaxon), f¹/₄hrt zu keiner erkennbaren Ver^Änderung des alleinigen $\hat{\square}$ arzneilich wirksamen $\hat{\square}$ Wirkstoffs Ceftriaxon. Dagegen spricht auch nicht die weitere Angabe in der Fachinformation von Ceftriaxon PL, wonach dar¹/₄ber hinaus eine Durchstechflasche L^Äsungsmittel 40 ml Isotonische Natriumchloridl^Äsung (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) L^Äsung) in der angebotenen Packung enthalten ist. Ausdr¹/₄cklich bezieht sich dies, wie sich auch aus 6.1 betreffend die Liste der sonstigen Bestandteile ergibt, allein auf das L^Äsungsmittel isotonische Natriumchloridl^Äsung (Natriumchlorid) 9 mg/ml (0,9 %). Dieses wird in der Fachinformation zu Cefotrix P unter den Hinweisen f¹/₄r den Gebrauch und die Handhabung bei intraven^Äser Infusion ebenfalls u.a. mit Natriumchlorid 0,9 % bezeichnet bei identischem Hinweis auf die Inkompatibilit^Äxt mit calciumhaltigen L^Äsungen. Natriumchlorid- oder NaCl-L^Äsung, der chemischen Bezeichnung f¹/₄r isotonische Kochsalzl^Äsung, einer 0,9-prozentigen L^Äsung von Natriumchlorid in Wasser, wird danach als apothekenpflichtige L^Äsung vorliegend allein als Tr^Ägerl^Äsung zur Rekonstitution des arzneilich ausschlie^Älich wirksamen Wirkstoffs Ceftriaxon angewandt, ohne dass das Beipacken der Tr^Ägerl^Äsung zu einer Ver^Änderung des arzneimittelrechtlich zu verstehenden Begriffs des Wirkstoffs f¹/₄hren w^Ärde.

Ä

Nichts Abweichendes folgt schlie^Älich aus den Regelungen des GKV-Spitzenverbandes nach [Ä§ 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V](#) zum Herstellerabschlag nach [Ä§ 130a Abs. 3a Satz 3](#) und 4 SGB V im Konsens mit den Verb^Änden der pharmazeutischen Unternehmer vom 22. Oktober 2010 (Leitfaden a.F.) bzw. den Regelungen des GKV-Spitzenverbandes nach [Ä§ 130a Abs. 3a Satz 11 SGB V](#) zum Herstellerabschlag nach [Ä§ 130a Abs. 3a SGB V](#) vom 9. April 2018 (Leitfaden n.F.), der grunds^Ätzlich der gerichtlichen Kontrolle im Rahmen des zuzugestehenden Gestaltungsspielraums unterliegt (BSG, Urteile vom 31. Mai 2006 $\hat{\square}$ [B 6 KA 13/05 R](#) $\hat{\square}$ juris Rn. 68 ff. und vom 30. September 2015 $\hat{\square}$ [B 3 KR 1/15 R](#) $\hat{\square}$ juris Rn. 27), indes die gesetzlichen Vorgaben zum sogenannten Preismoratorium zutreffend nachgezeichnet hat (vgl. zu dieser Voraussetzung BSG, Urteil vom 20. Dezember 2018 $\hat{\square}$ [B 3 KR 11/17 R](#) $\hat{\square}$ juris Rn. 23). Danach m^Ässen das Vergleichsarzneimittel und die Neueinf^Ährung den gleichen Wirkstoff oder die gleiche Wirkstoffkombination haben (I. 3 Leitfaden a.F. bzw. 5.3 Leitfaden n.F.). Ersteres ist hier, wie ausgef^Ährt, der Fall.

Ä

b) Bei der Neueinf^Ährung von Ceftriaxon PL und dem von der Beklagten ermittelten Referenzarzneimittel Cefotrix P handelt es sich auch um Arzneimittel mit vergleichbarer Darreichungsform i.S.v. [Ä§ 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V](#) a.F. bzw. Satz 4 der Vorschrift n.F.. Denn die jeweilige Form der Darreichung ist hier jeweils die allein wirkstoffhaltige Trockensubstanz, die durch Mischen mit dem geeigneten oder beigef^Ägten L^Äsungsmittel zu der Infusionsl^Äsung rekonstituiert wird, die sodann einem Patienten verabreicht werden kann.

Â

Der Begriff der Darreichungsform in [Â§ 130a Abs. 3a SGB V](#) a.F. und n.F. ist im FÃ¼nften Buch Sozialgesetzbuch â insofern besteht Konsens unter den Beteiligten â nicht legaldefiniert, obgleich er verschiedentlich im Gesetz genannt wird, etwa in Â§ 31a Abs. 3a Satz 1, Â§ 31b Abs. 2 und 3 SÃ¤tze 1 und 2, Â§ 35 Abs. 1 Satz 5 2. Halbsatz, [Â§ 129 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 1a](#), [Â§ 300 Abs. 3 Nr. 1 SGB V](#)). Eine Definition folgt auch nicht aus dem Arzneimittelgesetz, insbesondere nicht aus [Â§ 2 bis 4 AMG](#) (vgl. auch Pannenberger in KÃ¼gel/MÃ¼ller/Hofmann, Arzneimittelgesetz 3. Auflage 2022, Â§ 10 Rn. 27), wenngleich er auch dort mehrfach verwendet wird (vgl. etwa Â§ 10 Abs. 1 Nr. 2 und 5, Abs. 1b, Abs. 4 Nr. 5, Abs. 8a Satz 1, Abs. 8b Satz 1, Â§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 d und e, [Â§ 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 1](#) und 3, [Â§ 12 Abs. 3 Satz 2](#), [Â§ 21 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3](#), [Abs. 7 Nr. 4](#), [Â§ 22 Abs. 1 Nr. 4](#), [Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 AMG](#) usw.). Indes deutet bereits diese Sachlage darauf, hin, dass der Gesetzgeber bei der EinfÃ¼hrung des (unbestimmten Rechts-) Begriffs der Darreichungsform auf einen arzneimittelrechtlich allgemein anerkannten Begriff zurÃ¼ckgegriffen hat. Auf der Grundlage einer danach vorzunehmenden Auslegung des Begriffs âDarreichungsformâ ist bereits nach dem pharmazeutisch anerkannte Sprachgebrauch die wirkstoffhaltige Arznei zu verstehen (nachfolgend aa). Hiervon hat sich ersichtlich auch der Gesetzgeber leiten lassen (nachfolgend bb). Die Gesetzssystematik sowie Sinn und Zweck der Vorschrift fÃ¼hren zu keinem abweichenden Ergebnis (nachfolgend cc). FÃ¼r den zusammengesetzten Begriff der âvergleichbaren Darreichungsformâ gilt Vorstehendes insoweit entsprechend, als aus der HinzufÃ¼gung des Begriffs âvergleichbarâ durch den Gesetzgeber kein gÃ¤nzlich neuer unbestimmter Rechtsbegriff eingefÃ¼hrt wurde und das ergÃ¤nzte Adjektiv âvergleichbarâ weder IdentitÃ¤t, noch Austauschbarkeit oder Ãnderung der Darreichungsform bedeutet (nachfolgend dd).

Â

aa) Das Wort âDarreichenâ bedeutet nach seinem natÃ¼rlichen Sprachgebrauch âanbietend hinhaltenâ, âhinreichenâ. Ebenfalls aus dem Duden, in dem sich darÃ¼ber hinaus der Begriff der Darreichungsform wiederfindet, ergibt sich, dass hiermit insbesondere bei Medikamenten die ÃuÃere Form gemeint ist, in der ein solches verabreicht wird.

Â

Im pharmazeutischen Sprachgebrauch ist unter Darreichungsform die sogenannte galenische Form zu verstehen, in der das Arzneimittel angewendet wird (vgl. KrÃ¼ger/Kortland in KÃ¼gel/MÃ¼ller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, Â§ 29 Rn. 64) bzw. in der der Wirkstoff einer Person zugefÃ¼hrt wird (KÃ¼sling/Wolf in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, Â§ 29 Rn. 58). Bei der Galenik handelt es sich in der Pharmazie um die Wissenschaft von der Herstellung von Arzneimitteln, die Lehre von den Arzneiformen, die Einfluss auf die BioverfÃ¼gbarkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel haben kann (vgl. etwa OVG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 15. April 2011 â [10 A 11331/10](#) â juris Rn. 28; Luthe in Hauck/Noftz SGB V, 10. EL 2022, Â§ 35 Rn. 43;

Â

bb) Nach dem Willen des Gesetzgebers ist zur Äußerzeugung des Senats bei der Auslegung des Begriffs der Darreichungsform die entsprechende Begrifflichkeit des Arzneimittelgesetzes eingeflossen. Ausweislich seiner Begründung (vgl. [BT-Drs. 17/2170, S. 37](#)) sollte für den Preisstopp nach [Â§ 130a Abs. 3a SGB V](#) u.a. Voraussetzung sein, dass die Darreichungsform des neuen Arzneimittels mit der des Bezugsarzneimittels vergleichbar im Sinne der ausdrücklich genannten Vorschrift [Â§ 29 Abs. 2a Nr. 3 AMG](#) ist.

Â

Gemäß [Â§ 29 Abs. 1 Satz 1 AMG](#) hat der Antragsteller der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den §§ 22 bis 24a und 25b ergeben. Gemäß [Â§ 22 Abs. 1 Nr. 4 AMG](#) ist dem Antrag auf Zulassung die Angabe über die Darreichungsform beizufügen. [Â§ 29 Abs. 2a Nr. 3 AMG](#) regelt, dass eine Änderung in eine mit der zugelassenen vergleichbaren Darreichungsform erst vollzogen werden darf, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat. Ersichtlich wollte der Gesetzgeber hiernach mit der Wahl des Begriffs Darreichungsform den Begriff „Darreichungsform“ in den Regelungen des Arzneimittelgesetzes aufgreifen mit der Folge, dass bei der Auslegung des Rechtsbegriffs in [Â§ 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V](#) a.F. (bzw. Satz 4 der Vorschrift n.F.) auch die Regelungen des Arzneimittelgesetzes zu beachten sind (entsprechend zum Begriff der „Wirkstoffgleichheit“ BSG, Urteil vom 30. September 2015 – [B 3 KR 1/15 R](#) – juris Rn. 44).

Â

Die so verstandenen Darreichungsformen des einerseits gegenständlichen und andererseits des Referenzarzneimittels haben insbesondere im Falle eines Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels gemäß [Â§ 22 Abs. 1 Nr. 4 AMG](#) so eindeutig wie möglich zu erfolgen (vgl. Winnands/Kägel in Kägel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz 3. Auflage 2022, [Â§ 22 AMG](#) Rn. 38). Nach den Fachinformationen der Klägerin definiert diese die jeweiligen Darreichungsform der gegenständlichen Arzneimittel jeweils unter 3., und zwar betreffend Ceftriaxon PL (Stand: 10/2013), als „Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: fast weißes oder gelbliches, kristallines trockenes Pulver; Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung: klare, farblose Lösung“ und betreffend Cefotrix P (Stand: 09/2001) als „Cefotrix 2,0 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; Fast weißes oder gelbliches, kristallines trockenes Pulver“. Beide Arzneimittel enthalten hiernach eine Trockensubstanz, die eine Rekonstitution erfordert, um als dadurch hergestellte Infusionslösung bei Patienten angewandt, mithin dargereicht zu werden. Die Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen definiert [Â§ 4 Abs. 31 AMG](#) als die Überführung in seine

anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans. Das Arzneimittel wird durch die Rekonstitution mithin in die anwendbare (Darreichungs-) Form gebracht, wodurch indes kein neues Arzneimittel entsteht, weil die arzneiliche Wirkung – wie auch hier – nicht verändert wird (vgl. auch BGH, Urteil vom 4. September 2012 – [1 StR 534/11](#) – juris Rn. 23 ff., 26).

Ä

cc) Eine abweichende Auslegung des Begriffs ist nicht aufgrund einer systematischen Auslegung des [Â§ 130a SGB V](#) bzw. dem Sinn und Zweck dieser Regelung geboten. Die Vorschrift regelt die Rabattverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer und steht im Zusammenhang mit der in [Â§ 130 SGB V](#) geregelten Verpflichtung der Apotheker, gesetzlichen Krankenkassen Rabatt bei der Arzneimittelversorgung zu gewähren. Denn obgleich unmittelbare Rechtsbeziehungen zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und den Versicherten nicht bestehen, ist dessen Herstellerabgabe wesentlich für die von den gesetzlichen Krankenkassen an die Apotheken zu zahlenden Abgabepreise. Sinn und Zweck der Vorschrift ist es, wie zuvor schon ausgeführt, aufgrund der Entwicklung der Herstellerabgabepreise die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel zu begrenzen (vgl. auch Schneider in jurisPK-SGB V, 4. Auflage Stand 27. Oktober 2021, Â§ 130a Rn. 7). Hierbei kam es dem Gesetzgeber ersichtlich darauf an, den Preisstopp für solche neuen Arzneimittel zu verhindern, die nicht nur wirkstoffgleich sind, sondern auch hinsichtlich ihrer Darreichungsform im Vergleich zum Bezugsarzneimittel keine zulassungspflichtige Änderung darstellen (vgl. [Â§ 29 Abs. 3 Nr. 2 AMG](#)), sondern insofern vergleichbar im Sinne des [Â§ 29 Abs. 2a Nr. 3a AMG](#) sind.

Ä

Dahinstehen kann, ob die vom Europäische Gerichtshof im Urteil vom 29. April 2004 – [C-106/01](#) – (juris Rn. 36 f.) gefundene Definition des Begriffs der Darreichungsform auch vorliegend maßgeblich ist, wie die Klägerin geltend macht. Denn selbst dann, wenn bei der Begriffsauslegung auch die Aufmachung des Arzneiprodukts zu berücksichtigten wäre, führt dies vorliegend zu keiner Abweichung, und zwar selbst dann nicht, wenn man der Auffassung der Klägerin folgte, dass vorliegend die Aufmachungen von Cefotrix P einerseits und Ceftriaxon PL andererseits, und zwar im Sinne des äußeren Erscheinungsbildes, jeweils andere wären.

Ä

Der Europäische Gerichtshof hat mit vorstehend zitiertem Urteil im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens ausgeführt, dass der Begriff der Darreichungsform weder in der Richtlinie 65/65 (EWGRL 65/65) in geänderter Fassung noch in den zur Zeit der Ereignisse des Ausgangsverfahrens geltenden allgemeinen arzneimittelrechtlichen Gemeinschaftsvorschriften definiert sei. In der Liste der

Standardbegriffe des im Rahmen des Europarats erarbeiteten Europäischen Arzneibuchs (abrufbar unter www.edqm.eu; aktuell: EDQM Standard Terms Internal controlled vocabularies for pharmaceutical dose forms Version 1.2.0 â 28 January 2019) werde die Darreichungsform als Verbindung der Form, in der das Arzneimittel vom Hersteller aufgemacht wird, mit der Form, in der es eingenommen wird, einschlieÃlich der physikalischen Form definiert. Diese Liste sei fÃ¼r die PrÃ¼fung der in jenem, vor dem EuropÃ¤ischen Gerichtshof relevanten Frage, ob sich die betreffenden Arzneimittel im Wesentlichen gleichen, geeignet, nÃ¼tzliche Kriterien fÃ¼r die Definition des Begriffs der Darreichungsform eines Arzneimittels vorzugeben. Der EuropÃ¤ische Gerichtshof hat auf dieser Grundlage entschieden, dass fÃ¼r die Bestimmung der Darreichungsform eines Arzneimittels im Rahmen des Verfahrens nach Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer i oder iii der Richtlinie 65/65 in geÃ¤nderter Fassung auf die Form, in der das Arzneimittel vom Hersteller aufgemacht wird, und die Form, in der es eingenommen wird, einschlieÃlich der physikalischen Form abzustellen sei. In diesem Rahmen sei bei Arzneimitteln wie denen des Ausgangsverfahrens, die als eine fÃ¼r die Verabreichung an den Patienten mit einem GetrÃ¤nk zu verdÃ¼nnende LÃ¶sung angeboten werden und nach VerdÃ¼nnung eine Makroemulsion, eine Mikroemulsion oder eine Nanodispersion bilden, davon auszugehen, dass sie dieselbe Darreichungsform hÃ¤tten, sofern die Unterschiede bei der Einnahmeform wissenschaftlich nicht erheblich erschienen (EuGH, Urteil vom 29. April 2004 â [C-106/01](#) â juris Rn. 42).

Â

Die vom EuropÃ¤ischen Gerichtshof â richtlinienbezogen â gefundene Definition stellt hiernach gerade nicht allein oder vorrangig auf die Aufmachung ab, sondern fÃ¼r die Frage der Vorliegens der â gleichen â Darreichungsform unter BerÃ¼cksichtigung der Einnahmeform einschlieÃlich der physikalischen Form darauf, ob Unterschiede bei der Einnahmeform wissenschaftlich nicht erheblich erscheinen. Auch hieran gemessen ist vorliegend zumindest eine vergleichbare Darreichungsform anzunehmen mit der Folge, dass zur Ãberzeugung des Senats auch kein Grund fÃ¼r eine (im Ermessen des Senats stehende) Vorlage an den EuropÃ¤ischen Gerichtshof gemÃ¤Ã [Â§ 267 Abs. 2 AEUV](#) ersichtlich ist, da der Begriff der vergleichbaren Darreichungsform nicht im Widerspruch zu europarechtlichen Regelungen ausgelegt wird.

Â

dd) Die Darreichungsform des gegenstÃ¤ndlichen Arzneimittels und des Referenzarzneimittels ist danach zumindest vergleichbar, und zwar im Sinne von [Â§ 29 Abs. 2a Nr. 3 AMG](#). Der Begriff der Vergleichbarkeit ist ebenso wenig legaldefiniert, indes schon hinsichtlich seines natÃ¼rlichen Wortsinns nicht gleichbedeutend mit IdentitÃ¤t, Austauschbarkeit oder Ãnderung (nachfolgend i). Eine vergleichbare Darreichungsform liegt nach I.4 des Leitfadens a.F. bzw. 5.4 des Leitfadens n.F. vor, wenn die Darreichungsformen des Vergleichsarzneimittels und der NeueinfÃ¼hrung im Sinne der arzneimittelrechtlichen Zulassung vergleichbar sind. Weiter heiÃt es dort, dass die Ermittlung auf der Grundlage der

Darreichungsformenstruktur der ABDA erfolge, die ebenfalls nicht gegen die Vergleichbarkeit spricht (nachfolgend ii). Gegen die vom Senat als hier gegeben erachtete Vergleichbarkeit der Darreichungsformen spricht schließlich nicht die von der Klägerin vorgelegte E-Mail des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 29. Mai 2009 (nachfolgend iii).

Ä

i) Die Darreichungsformen der gegenständlichen Arzneimittel – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung – sind nach entsprechender Auslegung zumindest vergleichbar, wie [Ä§ 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V](#) a.F. bzw. Satz 4 SGB V n.F. voraussetzt. Zu Recht hat das Sozialgericht ausgeführt, dass es hier nicht auf die Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) ankommt.

Ä

Das allgemeine Wortverständnis gibt bereits vor, dass eine Darreichungsform, die vergleichbar ist, nicht zwingend identisch zu sein hat. Vielmehr reicht eine gewisse Ähnlichkeit aus, um von Vergleichbarkeit sprechen zu können. Dieses Wortverständnis wird in dem vom Sozialgericht zitierten Urteil des Bundessozialgerichts vom 1. März 2011 – [B 1 KR 10/10 R](#) – (juris Rn. 48) ebenfalls vertreten, wenn es zum Begriff der Vergleichbarkeit (dort von Wirkstoffen) heißt, dass dies gerade nicht Austauschbarkeit oder Identität bedeutet.

Ä

Nach dem auch hier zu beachtenden Willen des Gesetzgebers, der, wie schon ausgeführt, mit dem Hinweis auf [Ä§ 29 AMG](#) offensichtlich den im Arzneimittelgesetz etablierten Wortlaut aufgegriffen hat, hat dieser mit seiner Begründung zur maßgeblichen Änderung von [Ä§ 29 Abs. 2a AMG](#) (vgl. [BT-Drs. 11/5373 S. 15](#)) ausgeführt, dass nach der bisherigen Rechtslage bei einer Änderung der Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile, d. h. der Bestandteile, die Einfluss auf die Pharmakokinetik oder Pharmakodynamik haben, nach [Ä§ 29 Abs. 3](#) stets eine neue Zulassung zu beantragen gewesen sei, und zwar unabhängig davon, ob es sich um arzneilich wirksame oder sonstige wirksame Bestandteile, wie z. B. Konservierungsstoffe, handelte. Nunmehr sei nur noch bei einer Änderung der arzneilich wirksamen Bestandteile eine Neuzulassung erforderlich. Sonstige wirksame Bestandteile könnten nach Genehmigung der Zulassungsbehörde geändert werden. Bei einer Änderung der Darreichungsform in eine vergleichbare Darreichungsform sowie bei einer Änderung gentechnologischer Herstellungsverfahren erscheine eine präventive Kontrolle durch Genehmigung der Änderung ausreichend, weil nicht alle Aspekte der Zulassung neu geprüft werden müssten.

Ä

Der Gesetzgeber hat mit der entsprechenden Änderung des [Ä§ 29 Abs. 2a Nr. 3 AMG](#) im Umkehrschluss zu Abs. 3 Nr. 2 zum Ausdruck gebracht, dass eine

Änderung der Darreichungsform in eine vergleichbare keine umfassende Prüfung der (deutschen) Zulassungsbehörde nach sich zieht. Er geht insofern davon aus, dass eine Änderung des Arzneimittels nicht zulassungspflichtig ist, soweit hiermit keine Änderung der arzneilich wirksamen Bestandteile erfolgt, wie es etwa bei einer Änderung der Darreichungsform in eine vergleichbare und sonstiger wirksamer Bestandteile der Fall ist (vgl. auch VG Köln, Urteil vom 7. Dezember 2007 – [18 K 4523/05](#) – BeckRS 2007, 141532, Rn. 27f.).

Ä

ii) Soweit der Leitfaden des Beklagten in der jeweiligen Fassung auf die Darreichungsformenstruktur der ABDATA verweist, die für die Frage der galenischen Eigenschaften auf die physikalische Ausgangsform abstellt, die wiederum durch Abgabeform, Freisetzungverhalten und galenische Grundform gegliedert wird, ergibt sich keine Abweichung zu der gefundenen Auslegung. Die galenischen von der Arzneiform abhängigen Eigenschaften sind bei den hier verglichenen Arzneimitteln Ceftriaxon PL und Cefotrix P dieselben. Es handelt sich beide Male um das wirkstoffhaltige Pulver, welches mit einem geeigneten Lösungsmittel zu einer Infusionslösung zu rekonstituieren ist, um arzneilich wirksam verabreicht zu werden. Ob die Kochsalzlösung bereits in der Packung enthalten ist oder nicht, spielt für die galenischen Eigenschaften des Wirkstoffs ebenso wenig eine Rolle wie die Rekonstitution mit einer vergleichbaren, calciumfreien Trägersubstanz.

Ä

iii) Auch aus der von der Klägerin vorgelegten E-Mail des BfArM vom 29. Mai 2009, welche sich ausschließlich auf die Zulassungspflicht gemäß Annex II der VO 1084/2003/EC bezieht, folgt nichts Gegenteiliges. Mit der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde, wurde ein vereinfachtes rasches Mitteilungsverfahren beabsichtigt, das die Einführung bestimmter geringfügiger Änderungen gestattet, welche die zulassungsgemäße Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels nicht beeinträchtigen, ohne dass der Referenzmitgliedstaat zuvor eine Bewertung vornimmt. Bei anderen Typen geringfügiger Änderungen sollte eine Bewertung der vorgelegten Unterlagen durch den Referenzmitgliedstaat auch weiterhin erforderlich bleiben. Definiert wurde hiermit explizit, wodurch eine geringfügige bzw. eine größere Änderung gekennzeichnet ist (vgl. Art. 3 Nr. 2 und 3). Insofern ist, wie vom Verwaltungsgericht Köln zu Recht entschieden worden ist (vgl. Urteil vom 14. Juni 2007 – [13 K 4808/05](#) – juris Rn. 40), davon auszugehen, dass die hiermit vorgenommenen Klassifikationen von geringfügigen Änderungen der Typen Ia und Ib, größeren Änderungen nach Typ II sowie schließlich einen Erweiterungsantrag erfordernden Änderungen nach dem jeweiligen Anhang II dieser sowie der VO (EG) 1085/2003 mit den Regelungen des [§ 29 AMG](#) nicht übereinstimmen. Anders als das deutsche Recht sehen die europarechtlichen Verordnungen – wie auch aus der in Bezug genommenen E-Mail des BfArM vom 29. Mai 2009 ersichtlich wird –

hinsichtlich der Darreichungsform ein strengeres Regime vor. Dementsprechend findet nach [Â§ 29 Abs. 4 und 5 AMG](#) die Vorschrift des [Â§ 29 Abs. 2a und 3 AMG](#) auf Arzneimittel, für die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder dem Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist oder für die die Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 Anwendung findet, keine Anwendung.

Â

2. Soweit die Klägerin geltend macht, mit dem Inverkehrbringen des streitgegenständlichen Arzneimittels Ceftriaxon PL keine Umgehungsstrategie verfolgt zu haben, sondern dass allein sicherheitsrelevante Aspekte hierfür relevant gewesen seien, kann dies dahinstehen. Das Gesetz sieht eine ggf. von den Gerichten positiv festzustellende Umgehungsabsicht des pharmazeutischen Unternehmers für ein neu eingeführtes Arzneimittel in [Â§ 130a Abs. 3a SGB V](#) nicht als Tatbestandsmerkmal vor, auch wenn durch Satz 3 a.F. bzw. Satz 4 n.F. nach der gesetzgeberischen Intention im Ergebnis verhindert werden sollte und soll, dass der Preisstopp etwa durch Änderungen der Packungsgröße oder der Wirkstärke umgangen wird (vgl. Luthe in Hauck/Noftz, 10 EL 2022, Â§ 130a Rn. 18). Ob hiermit, wie die Klägerin meint, âStrategien zur Umgehungsstrategie verhindert werden sollten, kann dahinstehen. Maßgebliches Ziel war eine Senkung der durch die gesetzlichen Krankenkassen zu finanzierenden Arzneimittelkosten und insofern eine Stabilisierung der finanziellen Situation der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. [BT-Drs 17/2170 S. 37](#); Luthe in Hauck/Noftz, 10 EL 2022, Â§ 130a Rn. 5). Dies in Erwägung ziehend, greift die genannte Regelung auch vorstehend angesichts des mit der Einführung der Kombinationspackung von der Klägerin erhobten Abgabepreises.

Â

3. Verfassungsrechtliche Bedenken gegen das sogenannte Preismoratorium bestehen nicht. Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Beschluss vom 28. April 2007 â [1 Â BvR 866/07](#) â (juris) die Abschlagspflicht als â grundsätzlich gerechtfertigten â Eingriff in die Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen qualifiziert. Dafür, dass solches hier nicht gelten würde, bestehen keine Anhaltspunkte. Die Festlegung eines zwangsweise zu gewährenden Preisabschlags zugunsten der GKV bei Generika greift zwar in die Berufsfreiheit ([Art. 12 Abs. 1 GG](#)) der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ein, sie ist jedoch auch bezogen auf den gegenständlichen Preismoratoriumsabschlag durch einen vernünftigen Grund des Gemeinwohls gerechtfertigt. Er dient dem Ziel der Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV, ohne für die betroffenen Unternehmen, und zwar hier unter Zugrundelegung des vom Beklagten errechneten Abschlags von 9,24 %, unzumutbar zu sein (vgl. zum Generikaabschlag BSG, Urteil vom 30. September 2015 â [B 3 KR 1/15 R](#) â juris Rn. 42)

Â

4. Unabhängig davon, dass die Klägerin mit ihrem Feststellungsantrag und im Verfahren nicht ausdrücklich auch die vom Beklagten (unter Beachtung des Abgabepreises von Ceftriaxon PL im Verhältnis zu dem von Cefotrix P) festgestellte Höhe des Preismoratoriumsabschlags (9,24 %) angegriffen hat, hat der Senat auch keine Anhaltspunkte für eine unzutreffende Berechnung. Der Abschlag für die Neueinführung Ceftriaxon PL ist gemäß § 130a Abs. 3a Satz 3 (a.F.) bzw. Satz 4 (n.F) SGB V auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. Entsprechend wurde vorliegend verfahren. Konkrete Einwendungen hat die Klägerin gegen die Berechnung der Abschlagshöhe auch in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat nicht erhoben.

Â

Die Kostenentscheidung beruht auf [Â§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) i.V.m. [Â§ 154 Abs. 2 VwGO](#).

Â

Der Senat hat die Revision in Ermangelung einer hohstrichterlichen Klärung des unbestimmten Rechtsbegriffs der (vergleichbaren) Darreichungsform wegen grundsätzlicher Bedeutung zugelassen (vgl. [Â§ 160 Abs. 1 und 2 Nr. 1 SGG](#)).

Erstellt am: 03.11.2022

Zuletzt verändert am: 22.12.2024