-

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	-
Abteilung	-
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Antrag auf Anordnung aufschiebender Wirkung Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V Schiedsspruch sofortige Vollziehung
Leitsätze	-
Normenkette	SGG §§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG § 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG § 86b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V § 129 AMPreisV § 5

1. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

2. Instanz

Aktenzeichen	L 28 KR 428/22 KL ER
Datum	20.06.2023

3. Instanz

Datum	-

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

Â

Der Antragsteller hat die Kosten des Verfahrens einschlieÃlich der notwendigen auÃergerichtlichen Kosten des Beigeladenen zu tragen.

Â

Der Streitwert wird auf 5.000 Euro festgesetzt.

Â

GrÃ¼nde

I.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen begehrt mit seinem am 5. Dezember 2022 beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg eingegangenen Antrag, die aufschiebende Wirkung seiner zugleich gegen den Schiedsspruch der Gemeinsamen Schiedsstelle nach Â§ 129 Abs. 8 SGB V vom â8. November 2022â (richtig: 14. Oktober 2022) zum Aktenzeichen 2 AP 44-22 erhobenen Klage anzuordnen. Gegenstand des Schiedsspruchs ist die Festlegung der HerstellungszuschlÃ¤ge fÃ¼r die Herstellung parenteraler LÃ¶sungen nach Anlage 3 Teil 2 und 6 des Vertrages Ã¼ber die Preisbildung fÃ¼r Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (nachfolgend Hilfstaxe).

Â

In einem ersten im Jahr 2018 beendeten Schiedsverfahren traf der Antragsgegner Anpassungen zu den Regelungen im Vertrag zwischen dem Antragsteller und dem Beigeladenen Ã¼ber Hilfstaxe und zum Ausspruch der auÃerordentlichen und hilfsweise ordentlichen KÃ¼ndigung der prozentualen AbschlÃ¤ge fÃ¼r die Wirkstoffe bzw. Fertigarzenimittel Bortezomid, Cabazitaxel, Bevacizumab, Rituximab und Trastuzumab. Am 16. MÃ¤rz 2022 fanden Verhandlungen zwischen den Vertragsbeteiligten fÃ¼r neue AbschlÃ¤ge zu den vorgenannten Wirkstoffen bzw. Fertigarzneimitteln statt. Im Zuge dieses Verhandlungstermins regte der Beigeladene an, die Arbeitspreise (HerstellungszuschlÃ¤ge) im Gegenzug zu den geforderten WirkstoffabschlÃ¤gen zu erhÃ¶hen, weil sie bei Weitem nicht mehr kostendeckend seien. Bis dahin hÃ¤tten die herstellenden Apotheken die seines Erachtens viel zu niedrig bemessenen HerstellungszuschlÃ¤ge Ã¼ber die beim Einkauf â direkt beim pharmazeutischen Unternehmen oder beim pharmazeutischen GroÃhandel â verhandelten Einkaufsvorteile zu den nun in die Verhandlung eingebrachten Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln kompensiert. Der Beigeladene kÃ¼ndigte nach ergebnislosen Verhandlungen die ZuschlÃ¤ge fÃ¼r die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen, parenteraler LÃ¶sungen mit monoklonalen AntikÃ¶rpern und fÃ¼r die Herstellung parenteraler Calcium- und NatriumfolinatlÃ¶sungen ordentlich fristgerecht mit Wirkung zum 30. Juni 2022, forderte den Antragsteller (erneut) auf, u. a. Verhandlungen Ã¼ber die von der KÃ¼ndigung erfassten Arbeitspreise zu fÃ¼hren (Schreiben vom 3. Mai 2022) und verlangte nachfolgend einheitliche HerstellungszuschlÃ¤ge in HÃ¶he von 146,87 Euro. Im Verhandlungstermin vom 10. Juni 2022 wurde hierÃ¼ber keine

Einigung erzielt. Der Antragssteller teilte per E-Mail vom 17. Juni 2022 an den Beigeladenen und in Kopie an den Antragsgegner mit dem Betreff: Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe/Feststellung des Scheiterns der Verhandlung am 10. Juni 2022 mit, dass die Verhandlung fÃ¼r die Anpassung der AbschlÃ¤ge gescheitert sei. Er, der Antragsteller, stehe fÃ¼r die Verhandlung der Arbeitspreise jedoch weiter zur VerfÃ¼gung.

Â

Der Beigeladene Ã¼bersandte dem Antragsteller mit E-Mail vom 20. Juni 2022 das Gutachten der REFA Consultung AG des SachverstÃ¤ndigen Dipl.-Ing. Dr. G vom 15. Juni 2022 zur Bewertung der AufwÃ¤nde zur Herstellung von Zystostatika-Zubereitung auf der Basis eines erweiterten Stichprobenumfangs (2018/2019) (nachfolgend REFA-Gutachten). Dieses weiche erheblich, so der Antragsteller per E-Mail vom 21. Juni 2022, von seinen Vorstellungen ab, eine Abstimmung mit den KrankenkassenverbÃ¤nden habe zu erfolgen. In einem nach Anrufung der Schiedsstelle mit Schreiben des Antragstellers vom 21. Juni 2022 zwecks Vereinbarung neuer PreisabschlÃ¤ge stattgefundenen GesprÃ¤ch am 28. Juni 2022 wurde keine Einigung erzielt. Der Beigeladene hatte in diesem Termin zugleich angekÃ¼ndigt, das seitens des Antragstellers eingeleitete Schiedsverfahren um einen eigenen Antrag zur ErhÃ¶hung der HerstellungszuschlÃ¤ge zu erweitern, falls der Antragsteller keine Bereitschaft zur Verhandlung von ZuschlÃ¤gen oberhalb des Arzneimittelabgabepreises nach Â§ 5 Abs.Â 6 AMPreisV zeige.

Â

Der Beigeladene stellte mit Antrag vom 7. Juli 2022 den Antrag auf Festsetzung der ZuschlÃ¤ge fÃ¼r die Herstellung zystostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen, parenteraler LÃ¶sungen mit monoklonalen AntikÃ¶rpern in Anlage 3 Teil 2 und parenteraler Calcium- und NatriumfolinatlÃ¶sungen in Anlage 3 Teil 6 des Vertrages Ã¼ber die Preisbildung fÃ¼r Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (Â§Â§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) sowie auf Festsetzung angepasster WirkstoffabschlÃ¤ge zum Az. 1Â AP 40-22 mit der Bitte, diesen Antrag mit dem Verfahren zur Festsetzung der AbschlÃ¤ge fÃ¼r die Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel Bortezomib, Cabazitaxel, Bevacizumab, Rituximab und Trastuzumab in Anlage 3 Teil 2 des Vertrages Ã¼ber die Preisbildung fÃ¼r Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (Â§Â§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) zu verbinden.

Â

Mit Beschluss vom 29. August 2022 lehnte der Antragsgegner die Verbindung der Verfahren 1 AP 40-22 und 2 AP 44-22 (dem fÃ¼r den mit Schriftsatz vom 7. Juli 2022 des Beigeladenen zum Verfahren 1 AP 40/22 gestellten Antrag, die HerstellungszuschlÃ¤ge in Anlage 3 Teil 2 Nr. 8 der Hilfstaxe und in Anlage 3 Teil 6 Nr. 5 auf 146,87 Euro zu erhÃ¶hen, erÃ¶ffneten neuen Verfahren) ab. Zugleich stellte er fest, dass das Schiedsverfahren 2 AP 44-22 anhÃ¤ngig und zulÃ¤ssig sei, weil von einem Scheitern der Verhandlungen Ã¼ber die vom Beigeladenen

beantragte Anhebung der HerstellungszuschlÃ¤ge Ã¼ber den Arzneimittelabgabe hinaus auszugehen sei.

Â

Der Antragsteller trat dem Antrag des Beigeladenen vom 7. Juli 2022 mit Schriftsatz vom 30. September 2022 entgegen mit der wesentlichen BegrÃ¼ndung, dass keine Wechselwirkung zwischen den Wirkstoffpreisen und HerstellungszuschlÃ¤gen bestehe, dass REFA-Gutachten zur BegrÃ¼ndung der HerstellungszuschlÃ¤ge ungeeignet sei und die allgemeinen Ãberlegungen des Beigeladenen zur aktuellen wirtschaftlichen Situation die geforderte Anpassung der HerstellungszuschlÃ¤ge nicht rechtfertigen kÃ¶nnten. Er beantragte, den Antrag des Beigeladenen abzulehnen und ferner in Anlage 3 Teil 2 Ziffer 8

a) in Satz 1: fÃ¼r die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen pro applikationsfertiger Einheit einen Zuschlag i. H. v. 31,00 Euro,

b) in Satz 2: fÃ¼r die Herstellung parenteraler LÃ¶sungen mit monoklonalen AntikÃ¶rpern pro applikationsfertiger Einheit einen Zuschlag i. H. v. 31,00 Euro und

c) in Satz 3: fÃ¼r die Herstellung von parenteralen LÃ¶sungen mit den in Anhang 3 aufgefÃ¼hrten Wirkstoffen pro applikationsfertiger Einheit einen Zuschlag i.H.v. 31,00 Euro sowie

3) in Anlage 3 Teil 6 Ziffer 5 Satz 1 fÃ¼r die Herstellung parenteraler Calcium- und NatriumfolinatlÃ¶sungen pro applikationsfertiger Einheit einen Zuschlag i.Â H. v. 29,00 Euro festzusetzen.

Er bezweifelte insofern, dass das REFA-Gutachten fÃ¼r die Arbeitspreise belastbar zugrunde gelegt werden kÃ¶nne und legte einen im Auftrag des Bundesministeriums fÃ¼r Wirtschaft und Energie erstellten Forschungsbericht zur Ermittlung der Erforderlichkeit und des AusmaÃes von Ãnderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung geregelten Preise (Kurzfassung auf der Basis einer langen Fassung vom 16. MÃ¤rz 2018, nachfolgend: BMWi-Gutachten) vor.

Â

In der Schiedsverhandlung vom 14. Oktober 2022 zum Verfahren 2 AP 44-22, an der unter anderem Vertreter der Vertragsparteien teilnahmen, befÃ¼rwortete der Antragsteller die methodische Vorgehensweise des BMWi-Gutachtens gegenÃ¼ber dem REFA-Gutachten, wies u. a. darauf hin, dass die finanziellen Auswirkungen fÃ¼r die GKV erheblich seien unter Berechnung einer Gesamtdifferenz zwischen den AntrÃ¤gen in HÃ¶he von ca. 400 Millionen Euro pro Jahr netto und es fÃ¼r eine Unterfinanzierung der Apotheken bzw. Herstellungsbetriebe keine Anzeichen gebe.

Â

Der Antragsgegner beschloss durch Schiedsspruch vom selben Tag die Festsetzung

eines Zuschlags i. H. v. 100 Euro fÃ¼r die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen und parenteraler LÃ¶sungen mit monoklonalen AntikÃ¶rpern in Anlage 3 Teil 2 Nr. 8 und fÃ¼r die Herstellung parenteraler Calcium- und NatriumfolinatlÃ¶sungen in Anlage 3 Teil 6 Nr. 5 des Vertrages Ã¼ber die Preisbildung fÃ¼r Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (Â§Â§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung). Ferner beschloss er, dass fÃ¼r die KÃ¼ndigung dieser Regelung Anlage 3 Teil 2 Nr. 9 Hilfstaxe entsprechend gelte und dass der Schiedsspruch am 17. Oktober 2022 in Kraft trete. Zur BegrÃ¼ndung des Schiedsspruchs fÃ¼hrte er aus, die Verhandlungen Ã¼ber den Abschluss einer Folgevereinbarung seien nach auÃerordentlicher KÃ¼ndigung durch den Antragsteller gescheitert. Weder dem Antrag des Beigeladenen auf Verbindung beider Verfahren, welches mit Beschluss vom 29. August 2022 abgelehnt worden sei, noch dem Antrag des Antragstellers auf Feststellung der rechtlichen Unwirksamkeit des in dem von ihm eingeleiteten Schiedsverfahren gestellten Antrags auf ErhÃ¶hung des Herstellungszuschlags habe stattgegeben werden kÃ¶nnen. Denn es bestehe ein enger wirtschaftlicher Zusammenhang zwischen der jetzt erfolgten Absenkung der ArzneimittelpreisabschlÃ¤ge und der HÃ¶he der HerstellungszuschlÃ¤ge, sodass eine zeitnahe Entscheidung Ã¼ber die Anhebung der HerstellungszuschlÃ¤ge erforderlich sei, mit der Folge, dass die Verhandlungen Ã¼ber die beantragte Anhebung der HerstellungszuschlÃ¤ge Ã¼ber den Arzneimittelabgabe hinaus als gescheitert anzusehen gewesen seien. Aus diesem Grund sei ein Schiedsverfahren â das vorliegende â erÃ¶ffnet worden, in dem zeitnah Ã¼ber die im Grundsatz auch vom Antragsteller als notwendig anerkannte Anhebung der HerstellungszuschlÃ¤ge zu entscheiden gewesen sei. Eine rechtliche Grundlage fÃ¼r die Absenkung der bisher vereinbarten HerstellungszuschlÃ¤ge sei nicht gesehen worden. Den vollstÃ¤ndigen Schiedsspruch erhielt der Antragsteller in der Ausfertigung vom 8. November 2022 am 10. November 2022.

Â

Mit der am 5. Dezember 2022 vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg erhobenen Klage, âden Schiedsspruch der Beklagten vom 8. November 2022 aufzuhebenâ und seinem zugleich gestellten Antrag, die aufschiebende Wirkung der Klage anzuordnen, macht der Antragsteller geltend, der Schiedsspruch â richtig: vom 14.Â Oktober 2022 â sei rechtswidrig und verletze ihn in seinen Rechten. Zur Vermeidung irreversible Nachteile sei die aufschiebende Wirkung der Klage gegen den Schiedsspruch anzuordnen. Der Antragsgegner habe weder den Sachverhalt ausreichend ermittelt, noch die GrundsÃ¤tze eines fairen Verfahrens unter Wahrung rechtlichen GehÃ¶rs eingehalten. DarÃ¼ber hinaus weise der Schiedsspruch BegrÃ¼ndungsmÃ¤ngel auf. Sein, des Antragstellers, Aussetzungsinteresse Ã¼berwiege das Vollzugsinteresse des Antragsgegners bzw. des Beigeladenen. Dieses ergebe sich vor dem Hintergrund des zu erwartenden Erfolgs aus der Hauptsache angesichts des offensichtlich rechtswidrigen und nichtigen Schiedsspruchs, einem erheblichen RÃ¼ckabwicklungsaufwand fÃ¼r die gesetzlichen Krankenkassen, der fÃ¼r diese bestehenden wirtschaftlichen Bedeutung, die durch die Mehrwertsteuer darÃ¼ber hinaus hÃ¶her belastet seien, und der dagegen geringeren wirtschaftlichen Bedeutung fÃ¼r die Apotheken. Deren Inkassorisiko sei im Ãbrigen hÃ¶her als bei den gesetzlichen Krankenkassen. Ein

eigenes Vollzugsinteresse des Antragsgegners bestehe nicht.

Â

Der Antragsteller beantragt sinngemÃ¤Ã,

Â

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

Â

Der Antragsgegner beantragt,

Â

den Antrag abzulehnen.

Â

Er bestreitet wesentliche MÃ¤ngel bei der Ermittlung des Sachverhalts, weil die Schiedsstelle grundsÃ¤tzlich nicht in der Lage sei, Daten, die nicht von den Vertragspartnern eingebracht worden sind und die nicht durch ergÃ¤nzende Befragungen erfasst werden kÃ¶nnen, selbst zu ermitteln. Sowohl das BMWi-Gutachten als auch das REFA-Gutachten wiesen als SchwÃ¤che eine geringe Zahl einbezogener, auf die Refraktionierung unter sterilen Bedingungen spezialisierter Apotheken auf. Mangels verfÃ¼gbarer Daten habe die Schiedsstelle im Verfahren zur Festlegung der HerstellungszuschlÃ¤ge fÃ¼r die in Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe geregelten parenteralen Zubereitungen die mÃ¶glicherweise kostengÃ¼nstiger arbeitenden Krankenhausapotheken und Herstellungsbetriebe nicht preisbestimmend berÃ¼cksichtigen kÃ¶nnen. In seiner weiteren BegrÃ¼ndung basiere der Schiedsspruch auf den bisher vereinbarten HerstellungszuschlÃ¤gen, weil keine gesicherte Grundlage fÃ¼r deren Absenkung bestehe. Aufgrund des untrennbaren Zusammenhangs zwischen den Regelungen zu den HerstellungszuschlÃ¤gen und den Preisen fÃ¼r die Ausgangssubstanzen sei nicht davon auszugehen, dass die gesetzlichen Kassen mehr fÃ¼r parenterale Zubereitungen zahlen als private Kassen und KostentrÃ¤ger. Vielmehr sei aufgrund der massiven AbschlÃ¤ge auf die Herstellerlistenpreise der Ausgangssubstanzen nach der Hilfstaxe zugunsten allein der gesetzlichen Kassen insgesamt von einem ganz erheblichen Preisvorteil zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung auszugehen â unabhÃ¤ngig von zusÃ¤tzlich mÃ¶glichen ergÃ¤nzenden RabattvertrÃ¤gen gemÃ¤Ã Â§ 130 Abs. 8 SGB V . Den Vorwurf eines unfairen Verfahrens weise er zurÃ¼ck. SÃ¤mtliche UmstÃ¤nde betreffend das Schiedsverfahren seien dem Antragsteller bekannt gewesen. Die monierte kurze Schriftsatzfrist von drei Wochen sei erfolgt, weil dem Antragsteller bereits aus den Vorverhandlungen und den Verhandlungen im ersten Schiedsverfahren die Argumentation des Beigeladenen bekannt gewesen sei und die Unparteiischen schon im ersten Verfahren deutlich auf den aus ihrer Sicht bestehenden

wirtschaftlichen Zusammenhang zwischen beiden Verfahren und die Notwendigkeit einer zeitnahen Entscheidung auch fÃ¼r den HerstellungszuschlÃ¤ge hingewiesen hÃ¤tten. Ein Anordnungsgrund bestehe nicht. Ein eventueller RÃ¼ckabwicklungsaufwand fÃ¼r den Antragsteller sei deutlich niedriger als von diesem vorgetragen. Der Schiedsspruch vom 14. Oktober 2022 sei am 17. Oktober 2022 in Kraft getreten und damit allein in die Zukunft gerichtet. Zu berÃ¼cksichtigen sei in diesem Zusammenhang auch ein entsprechender RÃ¼ckabwicklungsaufwand fÃ¼r die durch den Beigeladenen vertretenen Apotheken fÃ¼r den Fall der Anordnung einer aufschiebenden Wirkung und einem Erfolg der Klage in der Hauptsache. Der durch den Schiedsspruch zustande gekommene Vertrag sei nicht offensichtlich rechtswidrig.

Â

Der Beigeladene beantragt,

Â

den Antrag abzulehnen.

Â

Er macht geltend, die Klage gegen den Schiedsspruch habe keine Aussicht auf Erfolg. Der Antragsteller habe kein Ã¼berwiegendes Interesse an einer Aussetzung des Vollzugs des Schiedsspruchs. Der Antragsgegner habe mit der Entscheidung die formellen Vorgaben hinreichend beachtet. Bereits zweifelhaft sei, ob der im Falle einer abÃ¤ndernden Entscheidung entstehende RÃ¼ckabwicklungsaufwand ein Nachteil des Antragstellers wÃ¤re. Jedenfalls sei das Risiko eines RÃ¼ckabwicklungsaufwandes jedem Sofortvollzug immanent. Die AbwÃ¤gung der wirtschaftlichen Folgen fÃ¼r die Krankenkassen und Apotheken seitens des Antragstellers gehe fehl. Die ErhÃ¶hung des Zuschlags im Schiedsspruch resultiere aus der Unterfinanzierung der Apotheken aufgrund der erheblichen Rabattweitergabe in HÃ¶he von ca. 300 Millionen Euro durch den vorherigen Schiedsspruch mit Wirkung zum 1. September 2022 und die Angemessenheit der entsprechenden ErhÃ¶hung des Zuschlags in HÃ¶he von ca. 90 Millionen Euro (Inkrafttreten erst zum 17. Oktober 2022).

Â

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten, und zwar auch diejenigen der Hauptsache LÂ 28Â KRÂ 423/22 KL, sowie die elektronisch Ã¼bersandte Verwaltungsakte des Antragsgegners Bezug genommen.

Â

II.

Der Senat ist gemÃ¤Ã Â§ 51 Abs. 1 Nr. 2 und Â§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG als Gericht der Hauptsache sachlich zur Entscheidung Ã¼ber den Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage vom 5. Dezember 2022 â L 28 KR 423/22 KL â berufen, mit der der Antragsteller sinngemÃ¤Ã die Aufhebung des Schiedsspruchs des Antragsgegners vom 14. Oktober 2022 zum Az. 2 AP 44-22 begehrt. Soweit er ausdrÃ¼cklich die Aufhebung des Schiedsspruchs vom 8. November 2022, dem Datum der 1. Ausfertigung, begehrt, handelt es sich um eine offensichtliche Falschbezeichnung.

Â

Der Antrag gemÃ¤Ã Â§ 86b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGG ist zulÃ¤ssig, aber unbegrÃ¼ndet. Nach dieser Vorschrift kann das Gericht der Hauptsache in den FÃ¤llen, in denen Widerspruch und Anfechtungsklage keine aufschiebende Wirkung haben, die aufschiebende Wirkung ganz oder teilweise anordnen. Klagen gegen Festsetzungen des Antragsgegners haben gemÃ¤Ã Â§ 129 Abs. 9 Satz 7 SGB V keine aufschiebende Wirkung, woraus zugleich folgt, dass ein vorheriges Widerspruchsverfahren nicht stattfindet. Statthafte Klageart ist die â vorliegend auch im Ãbrigen zulÃ¤ssige â Anfechtungsklage nach Â§Â 54Â Abs. 1 Satz 1 Alt. 1 SGG, da es sich bei den Entscheidungen der Schiedsstelle gegenÃ¼ber den Partnern der RahmenvertrÃ¤ge nach Â§ 129 Abs. 2 SGB V um Verwaltungsakte im Sinne des Â§ 31 SGB X â handelt (vgl. LSG Berlin Brandenburg, Beschluss vom 15. Dezember 2022 â L 4 KR 290/22 KL ER â juris Rn.Â 16. m. w. N.).

Â

Nach welchen MaÃstÃ¤ben Ã¼ber die Aussetzung einer sofortigen Vollziehung zu entscheiden ist, gibt der Gesetzgeber in Â§ 86b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGG nicht ausdrÃ¼cklich vor. Hat der Gesetzgeber aber, wie es diese Vorschrift voraussetzt, an anderer Stelle die sofortige Vollziehbarkeit einer Verwaltungsentscheidung angeordnet, nimmt er damit grundsÃ¤tzlich in Kauf, dass eine angefochtene Entscheidung wirksam bleibt, obwohl Ã¼ber ihre RechtmÃ¤Ãigkeit noch nicht abschlieÃend entschieden worden ist. Die gerichtliche Entscheidung Ã¼ber eine ausnahmsweise Anordnung der aufschiebenden Wirkung nach Â§ 86b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGG erfolgt auf der Grundlage einer AbwÃ¤gung der widerstreitenden Interessen. In den FÃ¤llen einer offensichtlichen Rechtswidrigkeit der mit der Klage angefochtenen Entscheidung ist die Vollziehbarkeit regelmÃ¤Ãig auszusetzen, weil dann kein Ã¶ffentliches Interesse an einer Vollziehung besteht. Unterbleiben muss die Aussetzung dagegen, wenn der eingelegte Rechtsbehelf voraussichtlich aussichtslos bleibt. In den Ã¼brigen FÃ¤llen, in denen die RechtmÃ¤Ãigkeit der angefochtenen Entscheidung nicht zweifelsfrei feststellbar ist, kommt es auf eine InteressenabwÃ¤gung an. Dabei sind nur solche Folgen beachtlich, die nicht bereits als regelmÃ¤Ãige Folgen des gesetzlich angeordneten Sofortvollzugs in der gesetzgeberischen Grundentscheidung BerÃ¼cksichtigung gefunden haben (vgl. BVerfG, Beschluss vom 10. Oktober 2003 â 1 BvR 2025/03 â juris). Dies zugrunde gelegt, ist die aufschiebende Wirkung der Klage entgegen der Grundentscheidung des Gesetzgebers in Â§ 129 Abs. 9 Satz 7 SGB V nicht anzuordnen.

Â

Nach der in diesem Verfahren regelmÃ¤Ãig nur durchzufÃ¼hrenden summarischen PrÃ¼fung ist der mit der Anfechtungsklage angegriffene Schiedsspruch der gemeinsamen Schiedsstelle nach Â§ 129 Abs. 8 SGB V vom 14. Oktober 2022 nicht offensichtlich rechtwidrig. Es spricht vielmehr mehr fÃ¼r als gegen die RechtmÃ¤Ãigkeit des angegriffenen Schiedsspruchs (nachfolgend 1.). Eine AbwÃ¤gung der widerstreitenden Interessen ergibt kein Ã¼berwiegendes Aussetzungsinteresse des Antragstellers gegenÃ¼ber dem Vollziehungsinteresse des insofern allein in Betracht kommenden Beigeladenen bzw. der von diesem vertretenen Apotheken (nachfolgend 2.). SchlieÃlich ergibt auch eine allgemeine FolgenabwÃ¤gung nicht, dass hier besondere UmstÃ¤nde vorliegen, die es ausnahmsweise rechtfertigen kÃ¶nnten, von der gesetzlich angeordneten sofortigen Vollziehung zugunsten der Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage abzuweichen (nachfolgend 3.).

Â

1. SchiedssprÃ¼che unterliegen nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, die der Senat seiner Entscheidung zugrunde legt, regelmÃ¤Ãig nur einer eingeschrÃ¤nkten gerichtlichen Kontrolle darauf, ob die Schiedsstelle zwingendes Gesetzesrecht beachtet, den bestehenden Beurteilungsspielraum eingehalten und den zugrunde gelegten Sachverhalt in einem fairen Verfahren unter Wahrung des rechtlichen GehÃ¶rs hinreichend ermittelt hat (vgl. BSG, Urteile vom 22. Februar 2023 â B 3 KR 6/21 â juris Rn. 14, vom 12. August 2021 â B 3 KR 3/20 R â juris Rn. 39 und vom 4. Juli 2018 â B 3 KR 20/17 R â juris Rn. 19). So liegt es hier.

Â

GemÃ¤Ã Â§ 129 Abs. 7 SGB V wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach Absatz 8 festgesetzt, wenn der Rahmenvertrag nach Â§ 129 Abs. 2 SGB V ganz oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium fÃ¼r Gesundheit bestimmten Frist zustande kommt. Dies war hier der Fall. Eine Vereinbarung Ã¼ber den Vertragsinhalt ist zwischen den Vertragsbeteiligten, dem Antragsteller und dem Beigeladenen, nicht zustande gekommen. Der Antragsgegner durfte von einem Scheitern der Verhandlungen auch betreffend das Verfahren zur ErhÃ¶hung der HerstellungszuschlÃ¤ge (2 AP 44-22) ausgehen, ohne dass dies vom Senat als rechtswidrig zu beanstanden ist, obgleich der Antragsteller weitere Verhandlungsbereitschaft signalisiert hatte. Denn soweit der Antragsteller bereits unter Bezugnahme auf seinen Antrag auf Festsetzung der AbschlÃ¤ge fÃ¼r die Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel Bortezomib, Cabazitaxel, Bevacizumab, Rituximab und Trastuzumab in Anlage 3 Teil 2 des Vertrages Ã¼ber die Preisbildung fÃ¼r Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (Â§Â§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) vom 21. Juni 2022 mit Schriftsatz vom 1. August 2022 geltend gemacht hatte, dass mangels Verhandlungen Ã¼ber die Arbeitspreise diese auch noch nicht hÃ¤tten scheitern kÃ¶nnen, sodass auch (noch) kein Grund fÃ¼r die Anrufung der Schiedsstelle bestehe, kann dies dahinstehen, nachdem er schon

zuvor per E-Mail vom 17. Juni 2022 zur Vermeidung weiterer VerfahrensverzÃ¶gerungen erklÃ¤rt hatte, die Verhandlungen fÃ¼r die Anpassung der AbschlÃ¤ge seien gescheitert, und sodann unter dem 21. Juni 2022 die Schiedsstelle zwecks Vereinbarung neuer PreisabschlÃ¤ge angerufen hatte.

Â

Zwingendes Recht ist seitens des Antragsgegners mit dem gegenstÃ¤ndlichen Schiedsspruch nicht offensichtlich verletzt worden. Soweit der Antragsteller geltend macht, der Schiedsspruch verstoÃe gegen die Preisobergrenze von Â§ 5 Abs. 6 AMPreisV, weil dessen Regelungszweck ad absurdum gefÃ¼hrt werde, wenn die Preise der Hilfstaxe die dort festgelegten Preise Ã¼berschritten, welches erst recht gelte, wenn nach dem Schiedsspruch die gesetzlichen Krankenkassen fÃ¼r dieselbe Leistung zukÃ¼nftig mehr als die privaten Krankenversicherung zahlen mÃ¼ssten, teilt der Senat diese EinschÃ¤tzung nach vorlÃ¤ufiger PrÃ¼fung nicht. Die vorgenannte Vorschrift ist seinem Wortlaut zufolge nur anwendbar, wenn keine Vereinbarung Ã¼ber ApothekenzuschlÃ¤ge fÃ¼r die Zubereitung von Stoffen nach Absatz 5 Satz 1 oder Satz 2 besteht, welches, wie vom Antragsgegner zu Recht ausgefÃ¼hrt worden ist, nicht der Fall ist, wenn eine sogenannte Hilfstaxe, ein Vertrag Ã¼ber die Preisbildung fÃ¼r Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, existiert. Denn bei der Hilfstaxe handelt es sich um vertragliche VergÃ¼tungsbestimmungen, die im Ãbrigen ebenfalls nach den allgemeinen GrundsÃ¤tzen dem gerichtlich nur begrenzt Ã¼berprÃ¼fbaren Gestaltungsspielraum der Vertragspartner obliegen (vgl. BSG, Urteil vom 22. Februar 2023 â BÂ 3Â KRÂ 7/21Â R â juris Rn. 17). Aus Â§ 129 Abs. 5c SGB V folgt, dass die Preise fÃ¼r parenterale Zubereitungen und spezifisch fÃ¼r parenterale Zubereitungen von Fertigarzneimitteln in der Onkologie aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz zu vereinbaren sind.Â Â§ 5 Abs. 5 Satz 1 AMPreisV regelt, dass dann, wenn die fÃ¼r die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maÃgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen Ã¼ber die HÃ¶he des Fest- oder Rezepturzuschlages nach Absatz 1 trifft, die vereinbarten ZuschlÃ¤ge abweichend von Absatz 1 oder Absatz 3 bei der Preisberechnung zu berÃ¼cksichtigen sind. Dahinstehen kann, dass das gleiche gilt, wenn SozialleistungstrÃ¤ger, private Krankenversicherungen oder deren VerbÃ¤nde mit Apotheken oder deren VerbÃ¤nden entsprechende Vereinbarung treffen. Solches ist hier nicht gegenstÃ¤ndlich.

Â

Die vom Antragsteller geltend gemachten Verfahrensfehler erkennt der Senat nicht. Anders als geltend gemacht, hatte der Antragsgegner insbesondere vor der Beschlussfassung keine Pflicht zur weiteren Sachverhaltsermittlung bzw. -aufklÃ¤rung von Amts wegen. Weder waren weitere Unterlagen von den Vertragsparteien anzufordern, noch waren von der Schiedsstelle selbst weitere Gutachten oder AuskÃ¼nfte bzw. ergÃ¤nzende Stellungnahmen zu den vorliegenden Gutachten, insbesondere zum in Rede stehenden REFA-Gutachten, von Amts wegen einzuholen. Wie vom Bundessozialgericht entschieden, unterfallen

entsprechende ErwÃ¤gungen vielmehr weitgehend dem Beurteilungsspielraum der Schiedsstelle und nicht der Amtsermittlungspflicht (vgl. Urteil vom 25. Januar 2017 â□□ B 3 P 3/15 R â□□ juris Rn. 45).

Â

FÃ¼r das Vorliegen eines BegrÃ¼ndungsmangels fehlt es an hinreichenden Anhaltspunkten. Die den Schiedsspruch tragenden ErwÃ¤gungen sind mit der beigefÃ¼gten BegrÃ¼ndung konkret, nachvollziehbar und mit Blick auf den bestehenden Beurteilungsspielraum hinreichend ausfÃ¼hrlich mitgeteilt worden. Sie lassen die GrÃ¼nde fÃ¼r das Entscheidungsergebnis erkennen. DarÃ¼ber Hinausgehendes folgt auch nach hÃ¶chstrichterlicher Rechtsprechung in Bezug auf Â§Â 35 Abs. 1 SÃ¤tze 1 und 2 SGB X nicht, wonach die tatsÃ¤chlichen Gesichtspunkte fÃ¼r die Entscheidung der Schiedsstelle wenigstens andeutungsweise erkennbar sein mÃ¼ssenÂ (vgl. BSG, Urteil vom 4.Â Juli 2018 â□□ B 3 KR 20/17 R â□□ juris Rn. 55).

Â

Der angefochtene Schiedsspruch ist ferner, wie sich aus der BegrÃ¼ndung fÃ¼r den Senat hinreichend deutlich ergibt, erkennbares Ergebnis eines Kompromisses und einer AbwÃ¤gung der widerstreitenden Interessen der Vertragsparteien. Darauf, ob es sich um die einzig sachlich vertretbare Entscheidung handelt, kommt es dagegen nicht an. Die Vertragsgestaltungsfreiheit, die der gerichtlichen Ã□berprÃ¼fung, wie ausgefÃ¼hrt, Grenzen setzt, ist fÃ¼r die Schiedsstelle nicht geringer als diejenige der Vertragspartner einer im Wege freier Verhandlung erzielten Vereinbarung (stRspr. BSG, Urteil vom 12. August 2021 â□□ B 3 KR 3/20 R â□□ juris Rn. 39 m. w. N.). Diese hÃ¤tten indes einen identischen Vertragsinhalt im Verhandlungswege ihrerseits vereinbaren kÃ¶nnen. Aus der BegrÃ¼ndung des angefochtenen Schiedsspruchs wird deutlich, dass der Antragsgegner die Argumentation des Antragstellers zu den in Rede stehenden Gutachten erwogen hat, ohne dieser jedoch in der Sache zu folgen.

Â

Der Vorwurf eines unfairen Verfahrens ist schlieÃ□lich ebenfalls nicht glaubhaft gemacht. Dagegen spricht bereits der vorgenannte Beschluss vom 29. August 2022, mit dem der Antragsgegner den Antrag des Beigeladenen abgelehnt hat, die Verfahren 1 AP 44-22 und 2 AP 44-22 miteinander zu verbinden, und zugleich festgestellt hat, dass das Schiedsverfahren 2 AP 44-22 wegen des sich aus den gesamten UmstÃ¤nden ergebenden Scheiterns der Verhandlungen anhÃ¤ngig und zulÃ¤ssig sei. Schon insofern sind die tragenden ErwÃ¤gungen zum gegenstÃ¤ndlichen Schiedsverfahren ausfÃ¼hrlich und transparent dargestellt worden. Angesichts des wiederholt in Bezug genommenen wirtschaftlichen Zusammenhangs und der hieraus folgend als gegeben angesehen Dringlichkeit geht der Senat nach summarischer PrÃ¼fung davon aus, dass der Antragsgegner nachfolgend rechtliches GehÃ¶r ausreichend gewÃ¤hrt hat mit der Folge, dass die dem Antragsteller gesetzten â□□ aus dessen Sicht â□□ unverhÃ¤ltnismÃ¤Ã□ig

kurzen Stellungnahmefristen von seinem Beurteilungsspielraum gedeckt waren.

Â

2. Aus der vom Senat hiernach vorzunehmenden InteressenabwÃ¤gung ergibt sich kein Ã¼berwiegendes Aussetzungsinteresse des Antragstellers. Der gegenstÃ¤ndliche Schiedsspruch vom 14. Oktober 2022 ist mit Wirkung fÃ¼r die Zukunft am 17. Oktober 2022 in Kraft getreten, nicht dagegen rÃ¼ckwirkend, mit der Folge, dass die damit beschlossene Heraufsetzung der HerstellungszuschlÃ¤ge erst ab diesem Zeitpunkt griff. Anhaltspunkte dafÃ¼r, dass ein etwaiger RÃ¼ckabwicklungsaufwand des Antragstellers bzw. der gesetzlichen Krankenkassen erheblich hÃ¶her wÃ¤re als derjenige, der durch die Vertragspartner des Beigeladenen vertretenen Apotheken, bestehen nicht. Entsprechende UmstÃ¤nde lassen sich auch dem elektronisch Ã¼bersandten Verwaltungsvorgang und den hiermit vor dem Schiedsspruch ausgetauschten SchriftsÃ¤tzen der Beteiligten nicht hinreichend konkret entnehmen. Im Ãbrigen verweist der Schiedsspruch fÃ¼r die KÃ¼ndigung dieser Regelung auf Anlage 3 Teil 2 Nr. 9 Hilfstaxe mit der sich aus der BegrÃ¼ndung ergebenden Folge, dass er mit einer Frist von sechs Wochen zum Ende eines Quartals von jeder Vertragspartei gekÃ¼ndigt werden konnte bzw. kann.

Â

3. SchlieÃlich rechtfertigt auch eine FolgenabwÃ¤gung nicht die Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage. Vielmehr ergeben sich auch aus den konkreten UmstÃ¤nden des vorliegenden Sachverhalts keine unter AbwÃ¤gung der von den Beteiligten geltend gemachten ErwÃ¤gungen atypischen und unzumutbaren Folgen, die der Entscheidung des Gesetzgebers in Â§ 129 Abs. 9 Satz 7 SGB V, dass die Klage gegen die vom Antragsgegner erfolgte Festsetzung des Vertragsinhalts keine aufschiebende Wirkung hat, entgehen stehen kÃ¶nnten. Anhaltspunkte fÃ¼r die vom Antragsteller angegebenen und vermeintlich unzumutbaren wirtschaftlichen Folgen allein fÃ¼r die gesetzlichen Krankenkassen im Falle einer notwendig werdenden RÃ¼ckabwicklung sind weder glaubhaft gemacht noch konkret dargelegt. Sie wiegen jedenfalls nicht das entgegenstehende Interesse der vom Beigeladenen vertretenen Apotheken auf, der seinerseits auf deren erhebliches wirtschaftliches Interesse am Vollzug dieser Entscheidung hingewiesen hat.

Â

Die Kostenentscheidung ergeht entsprechend Â§ 197a SGG i. V. m. Â§ 154 Abs. 1 und 3, Â§ 162 Abs. 3 VwGO.

Â

Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf Â§ 197a Absatz 1 Satz 1 SGG i. V. m. Â§ 53 Abs. 2 Nr. 4, Â§ 52 Abs. 2, Â§ 63 Abs. 2 GKG, weil der Sach- und Streitstand fÃ¼r die Bestimmung des Streitwerts nach AnhÃ¶rung der Beteiligten keine genÃ¼genden Anhaltspunkte bietet. Der zugrunde gelegte Auffangstreitwert ist

jedenfalls vorliegend nicht zu reduzieren, weil durch den begehrten Aufschub des Schiedsspruchs die Hauptsache bis zu deren Entscheidung entgegen Â§ 129 Abs. 9 Satz 7 SGB V im Ergebnis vorweggenommen werden soll (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 15. Dezember 2022 â□□ L 4 KR 290/22 KL ER â□□ juris Rn. 25 m. w. N.).

Â

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

Â

Â

Erstellt am: 25.07.2023

Zuletzt verändert am: 22.12.2024