S 143 KR 140/16

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	14
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Herstellerabschlag – Durchschnittsbildung – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer
Leitsätze	1. Die Vorschrift des § 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V aF (heute Satz 4) findet auch dann Anwendung, wenn zum Stichtag mehr als ein Vergleichsprodukt in den Markt eingeführt war. 2. Hat der pharmazeutische Unternehmer vor Neueinführung eines Arzneimittels mehrere Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in den Verkehr gebracht, wird der Vergleichspreis zur Ermittlung des Herstellerrabatts aus dem arithmetischen Mittelwert der Vergleichsarzneimittel bestimmt. 3. Bei der Bildung eines Durchschnitts zur Bestimmung des Vergleichspreises sind auch „außer Vertrieb“ gesetzte, aber noch verkehrsfähige Arzneimittel einzubeziehen; es kommt nicht darauf an, ob und in welchem Umfang diese zum Stichtag tatsächlich noch vertrieben wurden.
Normenkette	SGB V § 130a Abs. 3a

1. Instanz

Aktenzeichen	S 143 KR 140/16
Datum	11.04.2018

2. Instanz

Aktenzeichen	L 14 KR 258/18
Datum	19.10.2023

3. Instanz

Datum	-

Die Berufung der KlÃ¤gerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 11. April 2018 wird zurÃ¼ckgewiesen.

Â

Die KlÃ¤gerin trÃ¤gt auch die Kosten des Berufungsverfahrens.

Â

Die Revision wird zugelassen.

Â

Der Streitwert wird auf 2,5 Millionen Euro festgesetzt.

Â

Tatbestand

Â

Die KlÃ¤gerin wendet sich gegen einen Preisabschlag gemÃ¤Ã Â§ 130a Abs. 3a SGB V fÃ¼r das Arzneimittel A-Pen.

Â

Die KlÃ¤gerin ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in MÃ¼nchen, das in Deutschland u.a. Arzneimittel zur Behandlung der Multiplen Sklerose vertreibt.

Â

Nach Ãnderung des Â§ 130a Abs. 3a SGBÂ V hatte der beklagte GKV-Spitzenverband am 22. Oktober 2010 das NÃ¤here zum sog. Herstellerabschlag festgelegt. In den â Regelungen des GKV-Spitzenverbandes nach Â§ 130a Abs. 3a Satz 10 zum Herstellerabschlag nach Â§ 130a Abs. 3a Satz 3 und 4 SGB V im Konsens mit den VerbÃ¤nden der pharmazeutischen Unternehmerâ (im Folgenden Leitfaden) hatte er fÃ¼r die Bestimmung des Abschlags Kriterien zur Ermittlung der Vergleichspackung (Abschnitt I) und zur Berechnung des Abschlages (Abschnitt II) bestimmt.

Â

Die KlÃ¤gerin fÃ¼hrte erstmals zum 1. Juli 2011 das zentral zugelassene Arzneimittel â□□AÂ® 30 Âµg/0,5ml InjektionslÃ¶sung, im Fertigpenâ□□ (im Folgenden A-Pen) in Deutschland in den Markt ein, indem sie dieses unter eigenem Namen in Verkehr brachte. Eine Fertigspritze enthÃ¤lt 30 Âµg (6 Millionen Einheiten) des Wirkstoffs I. Der A-Pen wird in zwei PackungsgrÃ¶Ã□en mit 4 oder 12 Fertigspritzen vertrieben, fÃ¼r das Arzneimittel ist kein Festbetrag festgesetzt. Zulassungsinhaber ist eine im Vereinigten KÃ¶nigreich ansÃ¤ssige Schwestergesellschaft der KlÃ¤gerin.

Â

Die KlÃ¤gerin meldete den A-Pen der Informationsstelle fÃ¼r ArzneimittelspezialitÃ¤ten GmbH (IFA-GmbH) zur VerÃ¶ffentlichung im Preis- und Produktverzeichnis (im Folgenden Lauer-Taxe) mit einem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) von 1.340 Euro fÃ¼r die PackungsgrÃ¶Ã□e mit 4Â Spritzen (Pharmazentralnummer [PZN] â□¦) und von 4.020 Euro fÃ¼r die PackungsgrÃ¶Ã□e mit 12 Spritzen (PZN â□¦). Die KlÃ¤gerin koppelte dabei die von ihr fÃ¼r dieses Arzneimittel benannten Abgabepreise an den Preis des von ihr in den Verkehr gebrachten und seit Jahren am Markt verfÃ¼gbaren Arzneimittels â□□AÂ® 30 Âµg Pulver und LÃ¶sungsmittel zur Herstellung einer InjektionslÃ¶sungâ□□ (PZN â□¦) (im Folgenden A-Set). Dieses PrÃ¤parat mit ebenfalls 30 Âµg (6Â Millionen Einheiten) enthÃ¤lt denselben Wirkstoff, hat dieselbe Darreichungsform und dieselbe WirkstÃ¤rke wie der A-Pen. Es war in der Lauer-Taxe am 1.Â August 2009 mit einem ApU von 1.340 Euro fÃ¼r eine Menge von vier Durchstechflaschen gelistet. Bei Festlegung des Preises fÃ¼r den A-Pen mit 12Â Spritzen kalkulierte die KlÃ¤gerin das Dreifache des A-Set mit 4Â Durchstechflaschen auf insgesamt 4.020 Euro. Ã□nderungen des ApU erfolgten zum 1. September 2012, 1. Juli 2019, 1.Â Juli 2020 und 1. Juli 2021.

Â

Am 1. August 2009 hatte die KlÃ¤gerin ferner bereits das PrÃ¤parat A-LL Fertigspritzen (im Folgenden A-LL) ebenfalls mit dem Wirkstoff I, 30 Âµg in den Verkehr gebracht. Die Abpackung mit 4Â Fertigspritzen und einer GesamtwirkstÃ¤rke von 0,12 mg (PZN â□¦) war am 1.Â August 2009 mit einem ApU von 1.282 Euro gelistet. Die Abpackung mit 12Â Fertigspritzen und einer GesamtwirkstÃ¤rke von 0,36 mg (PZN â□¦) war am 1.Â August 2009 mit einem ApU von 3.928,00 Euro gelistet.

Â

Ein weiteres PrÃ¤parat mit der Bezeichnung â□□A30 Âµg 6 Mio. I.E. 0,5 ml InjektionslÃ¶sungâ□□ (im Folgenden A-AV) in der Darreichungsform von Fertigspritzen mit 4 StÃ¼ck (PZN â□¦) â□□ ebenfalls mit dem Wirkstoff I, 30Âµg und einer GesamtwirkstÃ¤rke von 0,12 mg â□□ war von der KlÃ¤gerin Jahre zuvor in den Verkehr gebracht worden. Es wurde bei MarkteinfÃ¼hrung des A-Pen von der KlÃ¤gerin nicht mehr vertrieben. Bereits mit Wirkung zum 1.Â November 2007 hatte die KlÃ¤gerin A-AV mit dem Vertriebsstatus â□□auÃ□er Vertriebâ□□ bei der IFA-

GmbH gemeldet. Es war am 1.Â August 2009 noch mit einem ApU von 1.054,51 Euro in der Lauer-Taxe gelistet und wurde zum 1. November 2009 aus der Lauer-Taxe gelÃ¶scht.

Â

Bei den vorstehend genannten vier AProdukten handelt es sich jeweils um Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz bestimmt sind.

Â

Die KlÃ¤gerin ermittelte bei MarkteinfÃ¼hrung des A-Pen nach MaÃgabe des Â§Â 130a Abs. 3a SGBÂ V sowie des vom Beklagten erlassenen Leitfadens (unter BerÃ¼cksichtigung des weiteren Rabattes nach Â§ 130a Abs. 1, 1a SGB V) zum 1.Â Juli 2011 einen Herstellerabschlag von 96,18 Euro fÃ¼r den A-Pen mit 4Â Fertigspritzen und von 77,28 Euro fÃ¼r den A-Pen mit 12 Fertigspritzen. Die Berechnungsergebnisse Ã¼bermittelte die KlÃ¤gerin in ErfÃ¼llung ihrer Ãbermittlungspflichten nach Â§ 131 Abs. 4, Â§ 130a Abs.Â 6 SGB V an die IFA-GmbH. Die BetrÃ¤ge wurden sodann im Preis- und Produktverzeichnis (Lauer-Taxe) ausgewiesen.

Â

Mit Schreiben vom 9. Februar 2012 beanstandete die KlÃ¤gerin â unter Bezugnahme auf Empfehlungen verschiedener Apothekenrechenzentren â gegenÃ¼ber dem Beklagten die durch den Leitfaden vorgegebene Berechnung der AbschlÃ¤ge. Der Beklagte teilte der KlÃ¤gerin mit Schreiben vom 20.Â Februar 2012 und 12. MÃ¤rz 2012 mit, dass die AbschlÃ¤ge korrekt ermittelt seien. Der Abschlag nach Â§ 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V ergebe sich bei dem A-Pen mit 4 Spritzen aus der Differenz zwischen seinem ApU iHv. 1.340 Euro und dem Durchschnitt der am 1.Â August 2009 geltenden Preise des A-LL, des A-Set und des A-AV iHv. 1.225,50 Euro. Der Abschlag fÃ¼r die Packung mit 12 StÃ¼ck ergebe sich aus der Differenz zwischen dem ApU dieser Packung von 4.020 Euro und dem der gleich groÃen Packung des A-LL iHv. 3.928,00 Euro. BemÃ¼hungen um eine einvernehmliche LÃ¶sung, auch unter Einschaltung des Bundesgesundheitsministeriums, fÃ¼hrten nicht zu einer Beilegung des Streits, nach Auseinandersetzungen mit Apotheken und deren Androhung, die Abgabe des A-Pen einzustellen, zahlte die KlÃ¤gerin an die abgebenden Apotheken den gelisteten Herstellerabschlag unter Vorbehalt.

Â

Am 14. August 2015 hat die KlÃ¤gerin vor dem Sozialgericht (SG) MÃ¼nchen Klage erhoben. Sie hat die Ansicht vertreten, der Herstellerabschlag sei in rechtswidriger Weise berechnet worden, da mit MarkteinfÃ¼hrung des A-Pen keine PreiserhÃ¶hung erfolgt sei. Die vom Beklagten vorgegebene Berechnung sei nicht von Â§ 130a Abs.Â 3a Satz 3 SGB V gedeckt, es fehle insoweit an einer ErmÃ¤chtigungsgrundlage. Der Gesetzgeber habe lediglich einen Preisstopp und

keine Preissenkung durchsetzen wollen. Es sei nur auf â□□einâ□□ Vergleichsarzneimittel abzustellen. Mit A-Pen tatbestandlich vergleichbar sei das Arzneimittel A-Set, da Wirkstoff, Darreichungsform, WirkstÃ¤rke und Mengeneinheit nicht nur vergleichbar, sondern identisch seien. Andere Arzneimittel kÃ¤men dem A-Pen nicht nÃ¤her, sondern seien lediglich genauso vergleichbar. Der vom Beklagten ermittelte Preis sei nicht der Preis eines bestimmten Vergleichsarzneimittels, sondern eine fiktive VergleichsgrÃ¶Ã□e. Die KlÃ¤gerin hat im Verfahren ein Gutachten der Frau Prof. Dr. M T vom Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker zur Vergleichbarkeit der genannten A PrÃ¤parate vom 8. Dezember 2017 vorgelegt. Das Gutachten wurde im â□□ mittlerweile ruhenden â□□ Rechtsstreit der KlÃ¤gerin gegen eine Krankenkasse vor dem Sozialgericht (SG) MÃ¼nchen (S 29 KR 1010/15) eingeholt, in welchem die KlÃ¤gerin die RÃ¼ckzahlung des Herstellerabschlags begehrt.

Â

Zu Unrecht sehe der Beklagte in seinem Leitfaden die Bildung eines Durchschnittspreises vor, dies widerspreche dem Wortlaut sowie Sinn und Zweck der ErmÃ¤chtigungsnorm sowie der GesetzesbegrÃ¼ndung (Verweis auf BT-Drs. 17/2170, S. 37, Verweis auf Sozialgerichts Berlin, Urteil vom 23. Februar 2015 â□□ S 211 KR 2196/12 [Rebif]). Dem Beklagten stehe kein Gestaltungsspielraum zu (Verweis auf SG Berlin, Urteil vom 26.Â Februar 2014 â□□ S 28 KR 1051/11). Die Durchschnittsbildung verstoÃ□e zudem gegen den Gleichheitssatz und lasse unbeachtet, in welcher GesamtstÃ¼ckzahl das Produkt in den Markt gegeben werde. Zudem habe der Beklagte den Abschlag auf einer falschen Tatsachengrundlage ermittelt, es handele sich nicht um eine â□□abgeteilte Darreichungsformâ□□.

Â

Die Rechtswidrigkeit der â□□Festsetzungâ□□ des Beklagten ergebe sich auch daraus, dass fÃ¼r die Ermittlung des Preisstandes auch das Arzneimittel A-AV herangezogen worden sei. Die letzte in Verkehr gebrachte Charge des A-AV (PZN â□¦) sei am 6.Â April 2007 hergestellt, am 1. August 2007 freigegeben und am 22.Â Oktober 2007 Ã¼ber den Logistikdienstleister in Verkehr gebracht worden. Aufgrund der Aufbrauchfrist von 18 Monaten sei die Haltbarkeit des PrÃ¤parats weit vor August 2009 abgelaufen. Das letzte Ã□rztemuster des A-AV sei bereits am 24.Â November 2006 hergestellt, am 17. Februar 2007 freigegeben und am 15. Mai 2007 vom Logistiker verschickt worden. Auch dessen Haltbarkeit von 18 Monaten sei vor dem Stichtag abgelaufen. Daher sei das PrÃ¤parat zum 1. August 2009 nicht mehr im Verkehr gewesen und von der KlÃ¤gerin, von GroÃ□hÃ¤ndlern oder von Apotheken nicht angeboten worden. Es sei mit dem Zweck des Preismoratoriums nicht zu vereinbaren, bei der Ermittlung des Preisstandes nicht mehr vermarktete PrÃ¤parate einzubeziehen, da diese den Preisstand zum 1.Â August 2009 nicht abbilden kÃ¶nnten. Die Einbeziehung der in der Lauer-Taxe mit â□□AVâ□□ gekennzeichneten PrÃ¤parate, nicht aber auch der nicht verkehrsfÃ¤higen und mit â□□NVâ□□ oder der zurÃ¼ckgezogenen und mit â□□ZGâ□□ gekennzeichneten Arzneimittel sei willkÃ¼rlich. Sie mÃ¼sse jedenfalls mit Blick auf Art. 12 Abs. 1

Grundgesetz (GG) und nach dem Rechtsgedanken des Â§ 894 BGB zur Grundbuchberichtigung so gestellt werden, als habe sie A-AV mit dem Abverkauf in der Lauer-Taxe lÃ¶schen lassen.

Â

Der Beklagte hat die Ansicht vertreten, dass der Herstellerabschlag fÃ¼r den A-Pen jeweils zutreffend ermittelt worden sei. Nach dem Gesetzeswortlaut seien zur Beurteilung einer PreiserhÃ¶hung der vollstÃ¤ndige Markt zum 1. August 2009 und damit alle vergleichbaren Arzneimittel zu betrachten. Drei Arzneimittel stÃ¼nden dem A-Pen bei MarkteinfÃ¼hrung gleich nahe. Soweit die KlÃ¤gerin eine erzwungene Preissenkung behaupte, betrachte sie allein das teuerste Medikament. Diese Sichtweise lasse die gÃ¼nstigeren Vergleichsarzneimittel, gegenÃ¼ber denen eine PreiserhÃ¶hung offensichtlich sei, auÃer Betracht. Daher sei gemÃ¤Ã dem Leitfaden eine Durchschnittsbildung geboten. Der Leitfaden sei mit allen maÃgeblichen VerbÃ¤nden der pharmazeutischen Unternehmer und dem Deutschen Apothekerverband gemeinsam erarbeitet und abgestimmt worden. Seine Regelungen seien verbindlich und wegen eines Gestaltungsspielraums nur eingeschrÃ¤nkt Ã¼berprÃ¼fbar. Seine Regelungsbefugnis beziehe sich vor allem auf Abrechnungsfragen, die praktische Umsetzung und Handhabung der Abschlagspflicht (Verweis auf Bundessozialgericht [BSG], Urteil vom 30. September 2015 â B 3 KR 1/15 R, Rn. 27) und sei mit den Regelungen im Leitfaden nicht Ã¼berschritten. Die Entscheidung des SG Berlin zum Arzneimittel Rebif sei nicht einschlÃ¤gig, da in jenem Fall bei einer PackungsvergrÃ¶Ãerung der Preis nur linear fortgeschrieben worden sei. Die Berechnung des Abschlags sei zutreffend nach den Bestimmungen zu ânicht abgeteilten Darreichungsformenâ des Leitfadens (Ziffer 5) erfolgt, da alle FlÃ¼ssigkeiten â wie die InjektionslÃ¶sungen der KlÃ¤gerin und anders als Tabletten oder Kapseln â nach der Definition seines Leitfadens zu den ânicht abgeteilten Darreichungsformenâ gehÃ¶ren wÃ¼rden. Die KlÃ¤gerin sei auch der zahlungspflichtige pharmazeutische Unternehmer.

Â

Auch AV-Produkte seien einzubeziehen, was Ziffer 1.2. des Leitfadens ausdrÃ¼cklich bestimme. AuÃer Vertrieb gesetzte Arzneimittel seien weiterhin verkehrsfÃ¤hig und regulÃ¤r im Markt verfÃ¼gbar, damit pharmazeutische Unternehmer, GroÃhÃ¤ndler und Apotheken die LagerbestÃ¤nde abverkaufen kÃ¶nnten. Sie gehÃ¶rten wie andere verkehrsfÃ¤hige PrÃ¤parate zum âPreisstand am 1.Â August 2009â i.S.v. Â§ 130a Abs. 3a SGB V. Das Arzneimittel sei erst am 31. Oktober 2009 von der IFA-GmbH aus dem Verzeichnisdienst gelÃ¶scht worden. Es habe der KlÃ¤gerin freigestanden, A-AV vor Ablauf der Regelfrist von 24 Monaten lÃ¶schen zu lassen (Verweis auf Spiegelpunkt 4, Seite 3 der Richtlinie zum Artikelstatus und Statuswechsel der IFA-GmbH, LÃ¶schungsmÃ¶glichkeit nach 6Â Monaten im AV-Status). Die von der KlÃ¤gerin als ungerecht empfundene Einbeziehung von A-AV sei Ausfluss der gesetzlich bestimmten Stichtagsregelung und beruhe auf der Verbindlichkeit der Meldung nach Â§ 131 Abs. 4 Satz 6 SGB V. Grundlage der ArzneimittelvergÃ¼tung und der

ArzneimittelabschlÃ¤ge sei nur, was den Systembeteiligten â□□ in der Regel maschinenlesbar â□□ aus den Meldedaten verfÃ¼gbar sei (Verweis auf BSG B 1 KR 18/12 Rn. 28). Es sei nicht Aufgabe des Beklagten, Haltbarkeitsdaten zu ermitteln. Die Einbeziehung der AV-Produkte einerseits, nicht aber der NV- oder ZG-Produkte andererseits, sei sachgerecht, da erstere noch â□□im Verkehrâ□□ seien, letztere aber nicht. Die Meldung zu A-AV an die IFA-GmbH und die Eintragung in der Lauer-Taxe sei im Jahr 2009 richtig gewesen, eine Korrektur komme nicht in Betracht, weil der KlÃ¤gerin das Ergebnis bei Berechnung des Herstellerabschlags nicht gefalle. A-AV sei im Jahr 2009 noch in Apotheken abgegeben und gegenÃ¼ber Krankenkassen abgerechnet worden.

Â

Die Richtigkeit der rein mathematischen Ermittlung des Herstellerabschlages zum 1.Â Juli 2011 steht zwischen den Beteiligten nicht im Streit.

Â

Mit Beschluss vom 11. Januar 2016 hat das Sozialgericht MÃ¼nchen nach AnhÃ¶rung der Beteiligten und gegen den Willen der KlÃ¤gerin den Rechtsstreit an das von ihm nach Â§ 57a Abs. 4 Sozialgerichtsgesetz (SGG) fÃ¼r Ã¶rtlich zustÃ¤ndig gehaltene Sozialgericht Berlin verwiesen.

Â

In der mÃ¼ndlichen Verhandlung vor dem Sozialgericht am 14. Februar 2018 haben die Beteiligten Ã¼bereinstimmend erklÃ¤rt, dass bei dem A-Pen, A-Set, A-LL und A-AV jeweils eine vergleichbare Darreichungsform bestehe, da der Umstand, dass A-Set vor der Injektion angerÃ¼hrt werden muss, keinen Einfluss auf die Darreichungsform als InjektionslÃ¶sung habe.

Â

Mit Urteil vom 11. April 2018 hat das Sozialgericht Berlin die Klage abgewiesen. Der berechnete Herstellerabschlag sei rechtmÃ¤Ã□ig. Die KlÃ¤gerin habe als pharmazeutischer Unternehmer den A-Pen im Juli 2011 in den deutschen Markt eingefÃ¼hrt und schulde nach Â§ 130a Abs. 3a SGB V einen Herstellerabschlag. Die Auslegung der Rechtsgrundlage ergebe, dass der Abschlag auch berechnet werden kÃ¶nne, wenn mehr als ein vergleichbares Arzneimittel in den Verkehr gebracht ist. Es gebe keinen sachlichen Grund, einen Hersteller von der Abschlagspflicht zu befreien, nur weil am Stichtag mehr als nur ein Vergleichsarzneimittel in den Verkehr gebracht worden sei.

Â

Die HÃ¶he des berechneten Abschlags sei nicht zu beanstanden. Sie ergebe sich aus der Differenz zwischen dem Abgabepreis des neu eingefÃ¼hrten Arzneimittels und dem Preisstand am 1. August 2009 des am nÃ¤chsten liegenden

Vergleichsarzneimittels. Vorliegend kÃ¤men dem A-Pen drei Arzneimittel am nÃ¤chsten, was sich aus den Ã¼bereinstimmenden ErklÃ¤rungen der Beteiligten und dem Gutachten der Frau Prof. Dr. T ergebe. Da Â§ 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V keine ausdrÃ¼ckliche Anordnung fÃ¼r diesen Fall enthalte, sei auf den Leitfaden des Beklagten, der vom Gesetzgeber mit der Regelung des NÃ¤heren beauftragt sei, zurÃ¼ckzugreifen. Der Leitfaden sei ermÃ¤chtigungskonform, der Beklagte habe seine Regelungsbefugnis nicht Ã¼berschritten (Verweis auf BSG, Urteil vom 30.Â September 2015 â B 3 KR 1/15 R). Die Vorgabe zur Bildung eines âDurchschnittsâ als arithmetischen Mittels folge gesetzlichen Vorgaben in Parallelvorschriften des SGBÂ V. Da Â§Â 130a Abs. 3a SGB V â z.B. anders als Â§Â 130a Abs. 2 SGB V âausdrÃ¼cklich und ausschlieÃlich auf den Preisstand zu einem Stichtag abstelle, habe der Gesetzgeber keine speziellen Ermittlungspflichten und Mitteilungspflichten angeordnet. Der Preisstand ergebe sich aus der Lauer-Taxe, fÃ¼r die eine Meldepflicht nach Â§ 130a Abs. 6 Satz 2 SGB V bestehe. Der RÃ¼ckgriff auf diese ermÃ¶gliche eine schnelle und transparente Ermittlung und sei daher interessengerecht. Eine Gewichtung der Marktanteile individueller Arzneimittel sei nicht praktikabel, fÃ¼r Ermittlungen des Beklagten wÃ¼rden zudem Offenbarungspflichten der Unternehmen fehlen. Der âPreisstandâ beziehe sich auf das KostenverhÃ¤ltnis des Vergleichsarzneimittels zum Stichtag. Nur wenn der Preis des neu eingefÃ¼hrten Arzneimittels dem Durchschnittspreis entspreche, bleibe das KostenverhÃ¤ltnis erhalten. Die unternehmerische Freiheit der KlÃ¤gerin sei durch diese Berechnung nicht verletzt. Durch Â§ 130a Abs. 3a SGB V werde die KlÃ¤gerin lediglich an der eigenen unternehmerischen Gestaltung des Preisstandes am 1.Â August 2009 festgehalten. Diese Auslegung der gesetzlichen Regelung sei unter AbwÃ¤gung der wechselseitigen Belange interessengerecht, was sich aus der Zustimmung der InteressenverbÃ¤nde der pharmazeutischen Unternehmer zum Leitfaden des Beklagten ergebe.

Â

Es begegne schlieÃlich keinen Bedenken, A-AV in die Berechnung einzubeziehen. Dieses Arzneimittel sei am 1. August 2009 in den Verkehr gebracht gewesen und habe den Preisstand i.S.d. Vorschrift mit bestimmt. Ob ein Abverkauf noch erfolgte oder rechtlich noch zulÃ¤ssig war, sei unerheblich, da zur rechtlichen Beurteilung allein die von der KlÃ¤gerin veranlassten, verbindlichen Angaben in der Lauer-Taxe maÃgeblich seien (Verweis auf BSG, Urteil vom 2. Juli 2013 â B 1 KR 18/12 R). Verfassungsrechtliche Bedenken bestÃ¼nden auch insoweit nicht.

Â

Nach EinfÃ¼gung einer Dynamisierungsvorschrift als neuer Satz 2 in Â§ 130a Abs. 3a SGB V hat der Beklagte die âRegelungen des GKV- Spitzenverbandes nach Â§Â 130a Abs. 3a Satz 11 SGB V zum Herstellerabschlag nach Â§ 130a Abs. 3a SGB V vom 09.04.2018â normiert (im Folgenden Leitfaden 2018).

Â

Gegen das dem KlÃ¤gervertreter am 25. Juli 2018 zugestellte Urteil hat die

KlÃ¤gerin am 10. August 2018 Berufung beim Landessozialgericht eingelegt. Sie hÃ¤lt die erstinstanzliche Entscheidung fÃ¼r rechtswidrig. Unter Wiederholung ihres erstinstanzlichen Vorbringens hat die KlÃ¤gerin betont, dass bei MarkteinfÃ¼hrung des A-Pen keine PreiserhÃ¶hung erfolgt sei, eine Durchschnittsbildung von Vergleichspreisen im Gesetz nicht vorgesehen sei und die Vorgaben des Beklagten rechtlich verfehlt, willkÃ¼rlich und verfassungswidrig seien. Damit habe der Beklagte das â□□Obâ□□ des Herstellerabschlages festgelegt. Mit der Regelung des Â§Â 130a Abs. 3a SGBÂ V habe der Gesetzgeber nur die manipulative Umgehung des Preismoratoriums unterbinden wollen, was vorliegend nicht der Fall sei. Jedenfalls sei die BerÃ¼cksichtigung des seit Ende 2008 nicht mehr im Markt verfÃ¼gbaren A-AV rechtswidrig, da es an der Preisbildung nicht mehr teilgenommen habe. Fehler in der Lauer-Taxe wÃ¼rden nach der Rechtsprechung des BSG nur dann keinen Eingriff in die Berufsfreiheit darstellen, wenn sie mit Zukunftswirkung korrigiert werden kÃ¶nnten. Daher dÃ¼rfte der historische Niedrigpreis eines AV-Produktes nicht unverÃ¤ndert fÃ¼r die Zukunft einen Abgabepreis bestimmen und verfÃ¤lschen. WÃ¤hrend der Gesetzgeber mit dem 2017 eingefÃ¼hrten Â§ 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V den Abschlag nach Â§ 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V dynamisiert habe, fehle eine solche Regelung in Satz 4 fÃ¼r neu eingefÃ¼hrte Produkte, so dass der Preisabschlag weiter eingefroren bleibe, wofÃ¼r ein rechtfertigender Grund fehle. Dies stelle eine unzulÃ¤ssige Diskriminierung von neu eingefÃ¼hrten, innovativen PrÃ¤paraten dar. Sie bestreite, dass die Angaben des Beklagten zur Abgabe des A-AV noch im Jahr 2009 richtig seien, es dÃ¼rfte sich um RÃ¼cklÃ¤ufer und Fehlabrechnungen handeln.

Â

Am 5. Dezember 2022 hat der Beklagte aus Anlass des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes vom 7. November 2022 nach Herstellung des Benehmens mit den pharmazeutischen Unternehmen den Leitfaden aktualisiert (im Folgenden Leitfaden 2022).

Â

Im Termin zur mÃ¼ndlichen Verhandlung hat sich der Beklagte verpflichtet, fÃ¼r den Fall des rechtskrÃ¤ftigen Obsiegens der KlÃ¤gerin im vorliegenden Verfahren Hilfestellung zur Korrektur der Meldedaten zu leisten und auf Antrag der KlÃ¤gerin ein sogenanntes konsentiertes dezentrales RÃ¼ckabwicklungsverfahren durchzufÃ¼hren. Daraufhin haben die Beteiligten den Rechtsstreit in Bezug auf ein von der KlÃ¤gerin fÃ¼r den Fall ihres Obsiegens geltend gemachtes Mitwirkungsbegehren Ã¼bereinstimmend fÃ¼r erledigt erklÃ¤rt.

Â

Die KlÃ¤gerin beantragt,

Â

das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 11. April 2018 aufzuheben und zu

erkennen:

Â

Es wird festgestellt, dass das Arzneimittel A-Pen fÃ¼r die Packungen mit 4 und 12 Fertigspritzen (PZN â¦ und PZN â¦) seit Juli 2011 nicht dem Herstellerabschlag nach Â§ 130a Abs. 3a SGB V unterfÃ¤llt,

Â

hilfsweise

Â

a) es wird festgestellt, dass der Herstellerabschlag nach Â§ 130a Abs. 3a SGBÂ V fÃ¼r das Arzneimittel A-Pen fÃ¼r die Packung mit 4 Fertigspritzen (PZN â¦) seit Juli 2011 ohne BerÃ¼cksichtigung des Arzneimittels A-AV (PZN â¦) zu berechnen ist,

Â

b) es wird festgestellt, dass der Herstellerabschlag fÃ¼r das Arzneimittel A-Pen fÃ¼r die Packungen mit 4 und 12 Fertigspritzen (PZN â¦ und PZN â¦) seit Juli 2011 so berechnet werden muss, dass sich der Herstellerabschlag aus der Differenz des Durchschnittspreises der in die Berechnung eingestellten Vergleichsarzneimittel und dem Durchschnittspreis der Vergleichsarzneimittel zuzÃ¼glich des Preises des vom Herstellerabschlag betroffenen A-Pen ergibt.

Â

Der Beklagte beantragt,

Â

Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Â

Er hÃ¤lt die erstinstanzliche Entscheidung fÃ¼r zutreffend. Die Abschlagsberechnung verstoÃe nicht gegen die Verfassung und sei auf Grundlage des Â§ 130a Abs. 3a SGBÂ V rechtmÃ¤Ãig erfolgt. Zu Unrecht stelle die KlÃ¤gerin allein auf das teuerste Vergleichsarzneimittel ab und lasse den Vergleichsmarkt auÃer Betracht. Ob und inwieweit die KlÃ¤gerin ihren Verkaufspreis sanktionslos anheben kÃ¶nne, spiele fÃ¼r den Rechtsstreit keine Rolle. Das Arzneimittel A-Pen sei ausweislich der Daten nach Â§ 84 Abs. 5 SGB V noch nach der AV-Meldung der KlÃ¤gerin im Jahr 2008 100-mal und im Jahr 2009 achtmal abgerechnet worden, woraus sich eine Abgabe des A-AV ergebe.

Â

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird Bezug genommen auf die SchriftsÃ¤tze der Beteiligten nebst Anlagen und den sonstigen Inhalt der Gerichtsakte.

Â

Â

EntscheidungsgrÃ¼nde

Â

Â

Â

Die Berufung der KlÃ¤gerin ist zulÃ¤ssig, insbesondere fristgerecht im Sinne des Â§ 151 Abs. 1 SGG eingelegt. Die Berufung ist jedoch nicht begrÃ¼ndet. Zu Recht hat das Sozialgericht die auf Feststellung der Abschlagsfreiheit fÃ¼r das Arzneimittel A-Pen und Verurteilung zur Information der Mitgliedskassen gerichtete Klage abgewiesen.

Â

Streitgegenstand der Berufung ist neben der erstinstanzlichen Entscheidung vom 11.Â April 2018 die Herstellerabschlagspflicht fÃ¼r das Arzneimittel A-Pen ab MarkteinfÃ¼hrung am 1. Juli 2011. Die KlÃ¤gerin begehrt die Feststellung, dass der A-Pen fÃ¼r die Packungen mit 4 und 12Â Fertigspritzen seit Juli 2011 nicht dem Herstellerabschlag nach Â§ 130a Abs. 3a SGB V unterliegt. Hilfsweise begehrt sie zum einen die Feststellung einer Berechnung einer PreiserhÃ¶hung ohne BerÃ¼cksichtigung des Vergleichsarzneimittels A-AV und zum anderen die Feststellung, dass der ApU des neu eingefÃ¼hrten Arzneimittels bei Ermittlung des Preisstandes mit berÃ¼cksichtigt wird.

Â

Die Klage ist als Feststellungsklage zulÃ¤ssig (dazu 1.), jedoch unbegrÃ¼ndet. Das mit der Verweisung Ã¶rtlich zustÃ¤ndig gewordene Sozialgericht (dazu 2.) hat die Klage zu Recht abgewiesen. Das Arzneimittel A-Pen mit 4Â und 12Â Fertigspritzen unterliegt seit Juli 2011 dem Herstellerabschlag nach Â§ 130a Abs.Â 3a SGB V, der zutreffend berechnet wurde (dazu 3.). Bei der Ermittlung des Herstellerrabattes ist das Arzneimittel A-AV einzubeziehen (dazu 4.). Die Bildung eines Durchschnitts zur Ermittlung des maÃgeblichen Preisstandes hatte ohne BerÃ¼cksichtigung des A-Pen bei MarkteinfÃ¼hrung zu erfolgen (dazu 5.). Verfassungsrechtliche Bedenken bestehen nicht (dazu 6.)

Â

1.
Zutreffend verfolgt die KlÃ¤gerin ihr Begehren mit einer Feststellungsklage nach Â§Â 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG. Die Feststellungsklage ist zulÃ¤ssig. Die Frage, ob der A-Pen dem Herstellerabschlag nach Â§Â 130a Abs. 3a SGB V unterliegt, betrifft ein Ã¶ffentlich-rechtliches RechtsverhÃ¤ltnis zwischen den Beteiligten. Der Beklagte Ã¼bernimmt fÃ¼r die gesetzliche Krankenversicherung die Aufgabe, alle relevanten Verfahrensregelungen zu treffen. Die Regelungsbefugnis nach Â§Â 130a Abs. 3a SatzÂ 10 SGB V und die KontrolltÃ¤tigkeit des Beklagten (hier Schreiben vom 20.Â Februar 2012 und 12. MÃ¤rz 2012), die sich auf die Preisfestsetzung und die EinkunftsmÃ¶glichkeiten der KlÃ¤gerin auswirken, begrÃ¼nden zwischen den Beteiligten ein Ã¶ffentlich-rechtliches RechtsverhÃ¤ltnis (Â§Â 69 Abs. 1 SGB V), das eine dem Feststellungsinteresse unterliegende Rechtsfrage aufwirft, die mit vorliegendem Rechtsstreit abschlieÃend geklÃ¤rt werden kann (ausfÃ¼hrlich zum RechtsverhÃ¤ltnis BSG, Urteil vom 30. September 2015Â â B 3 KR 1/15 RÂ â, juris Rn. 14 ff.).

Â

Zutreffend begehrt die KlÃ¤gerin die Feststellung ab MarkteinfÃ¼hrung des A-Pen ohne zeitliche BeschrÃ¤nkung. Denn die seit 1.Â Januar 2003 zunÃ¤chst befristet geltende Pflicht zur Zahlung eines Herstellerabschlags wurde vom Gesetzgeber mehrfach â auch unter Vorgabe unterschiedlicher AbschlagssÃ¤tze â verlÃ¤ngert, zuletzt bis zum 31. Dezember 2026 durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7.Â November 2022 (BGBl. I 1990 â Art.Â 1 Nr.Â 11 Buchst. c DBuchst. aa m.W.v. 12.Â November 2022). Eine Befreiung vom Herstellerabschlag fÃ¼r A-Pen wurde nach EinfÃ¼hrung des Â§Â 130a Abs. 3c SGBÂ V zum 12. November 2022 nicht erteilt.

Â

2.
Es ist unerheblich, dass die Verweisung des SG MÃ¼nchen mit Beschluss vom 11.Â Januar 2016 an das SG Berlin unter VerstoÃ gegen Â§ 57a Abs. 4 SGG erfolgte (hierzu SG Berlin, Beschluss vom 25. Juni 2019Â â S 89 KR 4244/15Â â, juris, mit Verweis auf BSG, Beschluss vom 4. Januar 2012Â â B 12 SF 2/11 SÂ â zur VorgÃ¤ngerregelung). Der Verweisungsbeschluss des Sozialgerichts MÃ¼nchen wegen Ã¶rtlicher ZustÃ¤ndigkeit war gemÃ¤Ã Â§Â 98 Abs. 1 SGG i.V.m. Â§Â 17a Abs. 2 GVG fÃ¼r das Sozialgericht Berlin bindend. Der Senat hat gemÃ¤Ã Â§ 17 Abs.Â 5 GVG als Rechtsmittelgericht bei der Entscheidung in der Hauptsache nicht zu prÃ¼fen, ob der beschrittene Rechtsweg zulÃ¤ssig ist.

Â

3.

Das Feststellungsbegehren ist im Hauptantrag unbegrÃ¼ndet. Der A-Pen unterliegt seit dem 1. Juli 2011 dem Herstellerabschlag. Rechtsgrundlage hierfÃ¼r ist Â§Â 130a Abs. 3a SGB V (dazu a.). Die Voraussetzungen fÃ¼r einen

Herstellerabschlag sind erfÃ¼llt, da die KlÃ¤gerin pharmazeutischer Unternehmer ist (dazu b.) und sich der Abgabepreis fÃ¼r den A-Pen gegenÃ¼ber dem Preisstand am 1. August 2009 erhÃ¶ht hat (dazu c.). Einer ausdrÃ¼cklichen Einbeziehung der hier streitigen Regelung in die Dynamisierungsbestimmung des seit 2017 geltenden Satz 2 bedurfte es nicht (dazu d.). Ausnahmeregelungen sind nicht einschlÃ¤gig (dazu e.).

Â

a.
GemÃ¤Ã Â§ 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V erhalten die Krankenkassen seit 1. Januar 2003 von Apotheken fÃ¼r zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. Nach Â§ 130a Abs. 1 Satz 3 SGBÂ V sind pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten.

Â

Damit der Herstellerabschlag nicht durch PreiserhÃ¶hungen der Hersteller ausgeglichen werden kann, wurde m.W.z. 1. Mai 2006 Â§ 130a Abs. 3a SGB V eingefÃ¼hrt und nachfolgend mehrfach geÃ¤ndert. Die Vorschrift hatte m.W.z. 1. Januar 2011 auszugsweise folgende Fassung:

Â

Â

Durch EinfÃ¼hrung einer Dynamisierungsregelung als neuer Satz 2 sind jeweils mit Wirkung zum 13. Mai 2017 die Regelung des Satz 2 in Satz 3 und die Regelung des Satz 3 in Satz 4 verortet (Zitierung im Folgenden in der bis 12. Mai 2017 geltenden Fassung als â□□Satz 3â□□).

Â

b.
Die KlÃ¤gerin ist pharmazeutischer Unternehmer i.S.v. Â§ 130a SGB V und damit Adressat der Vorschrift. Nach Â§ 4 Abs. 18 Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) ist pharmazeutischer Unternehmer, wer Arzneimittel (in der Fassung ab 29. Juli 2017 ergÃ¤nzt um: â□□im Parallelvertrieb oder sonstâ□□) unter seinem Namen in den Verkehr bringt, auÃ□er in den FÃ¤llen des Â§ 9 Abs. 1 Satz 2 AMG fÃ¼r Arzneimittel, die zur klinischen PrÃ¼fung bestimmt sind. Die KlÃ¤gerin bringt den A-Pen, der nicht fÃ¼r klinische PrÃ¼fungen bestimmt ist, unter eigenem Namen in Verkehr. Inverkehrbringen ist nach Â§ 4 Abs. 17 AMG das VorrÃ¤tighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. Die KlÃ¤gerin bringt den A-Pen seit 2011 in diesem Sinne unter eigenem Namen in Verkehr, was zwischen den Beteiligten mittlerweile unstreitig ist.

Â

c.
Der ApU fÃ¼r den A-Pen mit 4 Â StÃ¼ck und mit 12 StÃ¼ck hat sich jeweils gegenÃ¼ber dem Preisstand am 1. August 2009 erhÃ¶ht. FÃ¼r die Beurteilung einer ErhÃ¶hung ist der Abgabepreis des A-Pen bei NeueinfÃ¼hrung mit dem Preisstand am 1. August 2009 abzugleichen.

Â

aa.

Der ApU â□□bei NeueinfÃ¼hrungâ□□ ist der Preis des neu in den Verkehr gebrachten Arzneimittels bei MarkteinfÃ¼hrung. Unter â□□NeueinfÃ¼hrungâ□□ ist die Aufnahme einer neuen PZN in das IFA-Verzeichnis gemÃ¤Ã□ der Meldung des pharmazeutischen Unternehmers bei erstmaliger MarkteinfÃ¼hrung zu verstehen. Dies erfolgte beim A-Pen zum 1. Juli 2011. Unerheblich ist, dass es sich um ein Arzneimittel mit demselben Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform wie A-Set handelt, denn dies ist Voraussetzung fÃ¼r die Anwendung des Â§ 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V und kann ihr daher nicht entgegen stehen.

Â

bb.
Der â□□Preisstandâ□□ bezieht sich auf den ApU des bzw. der Vergleichsarzneimittel.

Â

Das maÃ□gebliche Datum des Preisstandes der Vergleichsarzneimittel ist der 1.Â August 2009. Dieser zeitliche AnknÃ¼pfungspunkt in Â§ 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V wurde mit Gesetz vom 24.Â Juli 2010 (BGBl. I 983) auf einen Termin in der Vergangenheit bestimmt, damit PreiserhÃ¶hungen ausgeglichen werden, die seit diesem Zeitpunkt bis zum Inkrafttreten der Ã□nderung vorgenommen worden waren (GesetzesbegrÃ¼ndung BT-Drs. 17/2170, S. 37 zu Buchst. b).

Â

Nicht maÃ□geblich ist der Preisstand bei MarkteinfÃ¼hrung des A-Pen am 1. Juli 2011. Zwar regelt Â§ 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V, dass fÃ¼r nach dem 1. August 2010 neu eingefÃ¼hrte Arzneimittel der Preisstand bei MarkteinfÃ¼hrung gelten soll. Satz 2 wird jedoch durch die speziellere Regelung des Satz 3 verdrÃ¤ngt. Dies ergibt sich aus der historischen Auslegung des Gesetzes. Denn Abs.Â 3a wurde mit Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26. April 2006 (BGBl. I 984) eingefÃ¼hrt und benannte als Stichtag fÃ¼r den erstmals ab 1. April 2006 geltenden Herstellerabschlag rÃ¼ckwirkend den 1. November 2005. Mit dem zugleich eingefÃ¼hrten (damaligen) Satz 2 wurde die Geltung des Herstellerabschlages auf neu eingefÃ¼hrte Arzneimittel ab 1. April 2006 mit der MaÃ□gabe erstreckt, dass PreiserhÃ¶hungen nach MarkteinfÃ¼hrung vom Abschlag erfasst werden. Mit dem Gesetz zur Ã□nderung krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 29. Juli 2010 wurde

die Vorschrift jedoch um einen Satz 3 ergÃ¤nzt, der den Fall der NeueinfÃ¼hrung eines Arzneimittels regelt, fÃ¼r welches bereits zuvor ein Vergleichsarzneimittel in Verkehr gebracht war. Durch diese Regelung wollte der Gesetzgeber verhindern, dass pharmazeutische Unternehmen das Preismoratorium durch NeueinfÃ¼hrung von Arzneimitteln mit geÃ¤nderter PackungsgrÃ¶Ãe oder WirkstÃ¤rke umgehen kÃ¶nnen (vgl. BT-Drs. 17/2170, S. 37 zu Buchst b). WÃ¼rde in einem solchen Fall der NeueinfÃ¼hrung eines Arzneimittels als Stichtag nach Satz 2 der Tag der NeueinfÃ¼hrung gelten, wÃ¼rden vom Herstellerabschlag nur spÃ¤tere PreiserhÃ¶hungen erfasst und wÃ¼rde daher Satz 3 leerlaufen. Die vom Gesetzgeber gewollte Beseitigung von UmgehungslÃ¶sungen kÃ¶nnte nicht erreicht werden. Nach EinfÃ¼hrung des Satz 3 (heute SatzÂ 4) beschrÃ¤nkt sich der Regelungsgehalt des Satz 2 (heute Satz 3) daher auf die EinfÃ¼hrung eines PrÃ¤parats ohne Vergleichsarzneimittel und ggf. â□□ was hier keiner Entscheidung bedarf â□□ auf nach dem 1. August 2010 eingefÃ¼hrte Vergleichsarzneimittel. Im vorliegenden Fall waren alle in Betracht kommenden Vergleichsarzneimittel am 1. August 2009 bereits eingefÃ¼hrt, so dass weiter auf diesen Stichtag abzustellen ist.

Â

cc.

Der bei MarkteinfÃ¼hrung des A-Pen am 1. Juli 2011 von der KlÃ¤gerin festgelegte ApU fÃ¼r die PackungsgrÃ¶Ãe mit 4Â Spritzen (PZN â□¦) betrug 1.340 Euro. Der zutreffend ermittelte und vom Beklagten im Schreiben vom 20. Februar 2012 bestÃ¤tigte Preisstand zum 1. August 2009 (dazu sogleich) beziffert sich nur auf 1.225,50 Euro. Damit liegt eine PreiserhÃ¶hung vor.

Â

Auch der bei MarkteinfÃ¼hrung fÃ¼r den A-Pen mit 12Â StÃ¼ck festgelegte ApU hat sich gegenÃ¼ber dem Preisstand am 1. August 2009 erhÃ¶ht. Am 1. Juli 2011 lag der ApU fÃ¼r die PackungsgrÃ¶Ãe mit 12 Spritzen (PZN â□¦) bei 4.020 Euro, der zutreffend ermittelte und vom Beklagten bestÃ¤tigte Preisstand zum 1. August 2009 beziffert sich nur auf 3.928,00 Euro. Auch insoweit liegt eine PreiserhÃ¶hung vor.

Â

dd.
Der jeweilige Preisstand wurde nach Â§ 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V zutreffend bestimmt.

Â

Bei NeueinfÃ¼hrung des A-Pen hatte die KlÃ¤gerin im Sinne von Â§ 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V bereits weitere Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht. Die Arzneimittel A-Set, A-LL und A-AV enthalten den identischen Wirkstoff I. Auch die WirkstÃ¤rke der jeweils

herangezogenen Vergleichsarzneimittel ist identisch. Ihre Darreichungsform (Injektion in den KÃ¶rper) ist vergleichbar, da sich die PrÃ¤parate nur im verwendeten Medizinprodukt unterscheiden. Bei dem A-Pen handelt es sich um einen Fertigpen, beim A-LL um Fertigspritzen, bei A-Set um eine Glas-Fertigspritze. FÃ¼r die Patienten ist die Anwendungsform jedoch gleich. Vorstehendes ergibt sich jeweils aus den nachvollziehbaren und schlÃ¼ssigen Angaben im Gutachten der Frau Prof. Dr.Â T vom 8. Dezember 2017. Auf das Gutachten wird Bezug genommen. Deren Feststellung ist zwischen den Beteiligten auch nicht streitig.

Â

Die Anwendung des Â§ 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V auf den A-Pen in der Packung mit 4 StÃ¼ck scheidet nicht deswegen aus, weil mehr als â□□einâ□□ Vergleichsprodukt zum Stichtag in den Markt eingefÃ¼hrt war. Zutreffend fÃ¼hrt das Sozialgericht aus, dass die Auslegung der Vorschrift ergibt, dass mit dem Wort â□□einâ□□ ein unbestimmter Artikel verwendet wurde und nicht im Sinne von â□□ein einzigesâ□□ zu verstehen ist. Anderenfalls wÃ¼rden ohne sachlichen Grund und entgegen dem gesetzgeberischen Willen Arzneimittel danach differenziert, ob ein oder mehrere Vergleichsarzneimittel in den Verkehr gebracht waren. Mit der EinfÃ¼hrung des Satz 3 sollten â□□alleâ□□ FÃ¤lle der NeueinfÃ¼hrung eines Arzneimittels mit zuvor in Verkehr gebrachten Vergleichsarzneimitteln erfasst werden. Der Senat verweist zur Vermeidung von Wiederholungen gemÃ¤Ã□ Â§ 153 Abs. 2 SGG insoweit auf die EntscheidungsgrÃ¼nde der erstinstanzlichen Entscheidung.

Â

FÃ¼r A-Pen in der Packung mit 12 StÃ¼ck liegt nur ein einziges Vergleichsarzneimittel vor, A-LL mit einer PackungsgrÃ¶Ã□e von ebenfalls 12 StÃ¼ck, so dass die Frage der Anwendung des Â§Â 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V insoweit keiner Diskussion bedarf.

Â

Nach der Regelung in Â§ 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V ist der 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. Der Gesetzgeber hat mit dieser Vorgabe die Auswahl des Vergleichsarzneimittels konkretisiert, da Arzneimittel in unterschiedlichen Mengeneinheiten und WirkstÃ¤rken auf den Markt gebracht werden kÃ¶nnen. Vorliegend fÃ¼hrt der gesetzlich vorgegebene Filter nicht zu einer BeschrÃ¤nkung der Vergleichsarzneimittel fÃ¼r die Packung des A-Pen mit 4 StÃ¼ck, da ihm A-Set, A-LL und A-AV in gleicher Weise, d.h. unterschiedslos am nÃ¤chsten kommen. Auch dies schlussfolgert der Senat aus den nachvollziehbaren und schlÃ¼ssigen Angaben im Gutachten der Prof. Dr.Â T vom 8. Dezember 2017, auf welches Bezug genommen wird, und ist zwischen den Beteiligten ebenso nicht streitig.

Â

Â§ 130a Abs. 3a enthÃ¤lt keine weitere Bestimmung, wie der Abschlag in einem solchen Fall zu bestimmen ist. Nach Â§ 130a Abs. 3 Satz 10 SGB V ist der Beklagte berufen, â□□das NÃ¤hereâ□□ zu regeln. die Dem Auftrag ist der Beklagte mit Erlass des Leitfadens vom 22.Â Oktober 2010 nachgekommen. Verfahrens- oder Formfehler bei Erlass oder Fortschreibung des Leitfadens in den Jahren 2018 und 2022 sind weder vorgetragen noch ersichtlich.

Â

Die Vorgehensweise bei Zusammentreffen mehrerer Vergleichsarzneimittel ist im Leitfaden unter Ziffer II. 1.d (sowie wortgleich unter Ziffer 7.1 Abs. 2 Leitfaden 2018 und Leitfaden 2022) geregelt:

Â

Â

Die Durchschnittsbildung gilt gleichermaÃ□en fÃ¼r abgeteilte Darreichungsformen (z.B. Tabletten, Hartkapseln, Suppositorien) wie fÃ¼r nicht abgeteilte Darreichungsformen (z.B. Tropfen, LÃ¶sungen, Injektions- und InfusionslÃ¶sungen), so dass eine Unterscheidung vorliegend nicht erforderlich ist.

Â

Der Beklagte hat sich mit seinem Leitfaden diesbezÃ¼glich im Rahmen der gesetzlichen ErmÃ¤chtigung gehalten. BezÃ¼glich der materiellen Voraussetzungen der Abschlagspflicht kann der Beklagte lediglich die gesetzlichen Vorgaben nachzeichnen, der fÃ¼r jede Normsetzung kennzeichnende Gestaltungsspielraum des Normgebers kommt ihm bei der Auslegung der gesetzlichen Tatbestandsmerkmale nicht zu (BSG, Urteil vom 30. September 2015Â â□□ B 3 KR 1/15 RÂ â□□, juris Rn. 27).

Â

Die vom Beklagten im Leitfaden getroffene Regelung, insbesondere die Vorgabe zur Bildung eines arithmetischen Mittels, betrifft nicht die materiellen Voraussetzungen der Abschlagspflicht, sondern nur die praktische Umsetzung und Handhabung der Abschlagspflicht. Der Beklagte hat â□□ entgegen der Ansicht der KlÃ¤gerin â□□ nicht das â□□Obâ□□ der Abschlagspflicht normiert, sondern lediglich den Rechenweg bei Zusammentreffen von mehreren, nach den gesetzlichen Vorgaben bestimmten Vergleichsarzneimitteln.

Â

Die Vorgabe des Beklagten in Ziffer II. 1.d sowie wortgleich unter Ziffer 7.1 Abs. 2 Leitfaden 2018 und Leitfaden 2022 ist ermÃ¤chtigungskonform und entspricht systematischen ZusammenhÃ¤ngen, wie das Sozialgericht zutreffend ausfÃ¼hrt. Der Gesetzgeber regelt auch in anderen Bereichen das Zusammentreffen

gleichrangiger Preise, vgl. Â§Â§ 129 Abs. 5, 130a Abs. 2 SGB V. Wenn andere MaÃstÃ¤be als das arithmetische Mittel angewandt werden sollen, benennt der Gesetzgeber des SGB V zusÃ¤tzliche Kriterien fÃ¼r die Bildung eines Durchschnitts, z.B. in Â§ 130a Abs. 2 SGBÂ V. Â§ 130a Abs. 3a SGB V stellt hingegen schlicht auf den Preisstand ab, so dass die BerÃ¼cksichtigung von anderen Faktoren als des Preises vom Gesetzgeber nicht als erforderlich angesehen werden. Die Bildung eines Durchschnitts berÃ¼cksichtigt alle Vergleichsarzneimittel, mithin den gesamten Preisstand und nicht nur das gÃ¼nstigste Vergleichsarzneimittel. Soweit die KlÃ¤gerin eine gesetzliche Regelung einer Durchschnittsbildung fordert, verlangt sie eine Detailtiefe, derer es mit Blick auf den Bestimmtheitsgrundsatz nicht bedarf. Die von der KlÃ¤gerin alternativ gewÃ¼nschte BerÃ¼cksichtigung des Marktanteils der Vergleichsarzneimittel wÃ¼rde der gesetzlichen Intention zuwider laufen. Sie wÃ¼rde langwierige Ermittlungen erfordern und kÃ¶nnte wegen fehlender Offenbarungspflichten der pharmazeutischen Unternehmer eine Gleichbehandlung aller BerechnungsfÃ¤lle nicht sicherstellen. Die ApU der Vergleichsarzneimittel kÃ¶nnen hingegen taggenau bestimmt und transparent nachvollzogen werden. Der Senat verweist zur Vermeidung von Wiederholungen gemÃ¤Ã Â§ 153 Abs. 2 SGG auch insoweit auf die EntscheidungsgrÃ¼nde der erstinstanzlichen Entscheidung.

Â

Zutreffend hat der Beklagte daher bei Bestimmung des Herstellerabschlages fÃ¼r A-Pen mit 4 StÃ¼ck den Preisstand durch Bildung eines arithmetischen Mittels aus den ApU der Arzneimittel A-Set, A-LL und A-AV ermittelt. Insbesondere die BerÃ¼cksichtigung von A-AV begegnet keinen Bedenken (dazu 4.). Die mathematische Berechnung des arithmetischen Mittels erfolgte zutreffend, was zwischen den Beteiligten nicht streitig ist.

Â

Die von der KlÃ¤gerin gewÃ¼nschte AnknÃ¼pfung nur an das teuerste Vergleichsarzneimittel A-Set entspricht nicht den Regelungsvorgaben sowie nicht Sinn und Zweck des Â§ 130a Abs. 3a SGB V und dient in willkÃ¼rlicher Weise allein den wirtschaftlichen Interessen der KlÃ¤gerin. Die unternehmerische Freiheit der KlÃ¤gerin wird jedoch nicht verletzt. Wie das Sozialgericht zutreffend ausgefÃ¼hrt hat, wird ihre unternehmerische Entscheidung, verschiedene Arzneimittel mit identischen Wirkstoffen, identischen WirkstÃ¤rken und vergleichbaren Darreichungsformen zu unterschiedlichen Preisen anzubieten, in ihrer Gesamtheit berÃ¼cksichtigt und hieraus der Preisstand zum Stichtag abgeleitet, ohne eines oder einzelne der Produkte herauszugreifen oder zu bevorzugen.

Â

Wie das Sozialgericht sieht auch der Senat bei AbwÃ¤gung der Interessen der KlÃ¤gerin und der gesetzlichen Krankenversicherung in der Bildung eines Durchschnitts keine Benachteiligung der pharmazeutischen Unternehmer, was sich auch am Konsens zwischen den maÃgeblichen VerbÃ¤nden und dem Beklagten zu

dieser Regelung im Leitfaden sowie den Folgeregelungen 2018 und 2022 zeigt, welche die identische Regelung zur Durchschnittsbildung jeweils fortgeschrieben haben.

Â

d.
Es begegnet keinen Bedenken, dass der Gesetzgeber mit dem 2017 eingefÃ¼hrten Â§Â 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V den Abschlag nach Â§ 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V dynamisiert hat, ohne ausdrÃ¼cklich die Regelung in Satz 4 einzubeziehen. Dies ist nicht erforderlich. Denn auch in den FÃ¤llen der NeueinfÃ¼hrung von Arzneimitteln, zu denen zum Stichtag Vergleichsarzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht waren, Ã¤ndert sich der Preisstand entsprechend der Dynamisierung nach Satz 2.

Â

e.
SchlieÃlich greift die Ausnahmeregelung des Â§ 130a Abs. 3a Satz 1 Halbsatz 2 SGBÂ V nicht. FÃ¼r den A-Pen wurde kein Festbetrag festgesetzt. Bei dem A-Pen handelt es sich zudem nicht um die NeueinfÃ¼hrung eines Immunglobulins menschlicher Herkunft (vgl. Â§ 130a Abs. 3a Satz 4 2. Halbsatz SGBÂ V in der seit 29.Â Dezember 2022 geltenden Fassung).

Â

4.
Auch der erste Hilfsantrag der KlÃ¤gerin ist unbegrÃ¼ndet. Sie hat keinen Anspruch auf die begehrte Feststellung, dass der Durchschnittspreis ohne BerÃ¼cksichtigung von A-AV zu bilden ist. Bei der Ermittlung des Herstellerrabattes fÃ¼r den A-Pen ist das Arzneimittel A-AV einzubeziehen.

Â

Zutreffend und ermÃ¤chtigungskonform bestimmt der Leitfaden als Voraussetzung fÃ¼r die Einbeziehung als Vergleichsarzneimittel den Status als verkehrsfÃ¤hig unter Einschluss der zum Vergleichsdatum verkehrsfÃ¤higen AV-Produkte (Ziffer 2 Leitfaden, Ziffer 5.2 Leitfaden 2018 und 2022). A-AV war zum Stichtag am 1.Â August 2009 verkehrsfÃ¤hig und mit einem ApU gelistet. Die Meldung an die IFA-GmbH war richtig, ebenso die Listung in der Lauer-Taxe, so dass es keiner Diskussion um einen Berichtigungsanspruch bedarf. Die sich fÃ¼r die KlÃ¤gerin ergebenden wirtschaftlichen Folgen sind eine zulÃ¤ssige und verfassungsgemÃ¤Ãe Folge der gesetzgeberisch vorgesehenen Stichtagsregelung. Es kommt nicht darauf an, ob und in welchem Umfang A-AV noch oder nicht mehr vertrieben wurde. Nicht entscheidungserheblich war auch, ob die KlÃ¤gerin fÃ¼r den A-Pen den Status als nicht verkehrsfÃ¤hig mit â□□NVâ□□ oder als zurÃ¼ckgezogen mit â□□ZGâ□□ hÃ¤tte melden kÃ¶nnen. MaÃgebend war allein, dass der A-Pen zum Stichtag noch verkehrsfÃ¤hig gelistet war.

Â

Der vorliegende Rechtsstreit, mit welchem die KlÃ¤gerin nachvollziehbar die BerÃ¼cksichtigung vom EinzelfallumstÃ¤nden fordert, zeigt anschaulich, wie wichtig und notwendig die Ermittlung des Abschlages nach Â§ 130a Abs. 3a SGB V ausschlieÃlich anhand der Meldungen der pharmazeutischen Unternehmer und der VerÃ¶ffentlichung in der Lauer-Taxe fÃ¼r eine zÃ¼gige und transparente, aber auch gleichbehandelnde Berechnung ist. Der Senat verweist zur Vermeidung von Wiederholungen gemÃ¤Ã Â§Â 153 Abs. 2 SGG insoweit auch auf die EntscheidungsgrÃ¼nde der erstinstanzlichen Entscheidung unter II.

Â

5.
Der zulÃ¤ssigerweise, weil sachdienlich im Wege der KlageÃ¤nderung im Verhandlungstermin gestellte zweite Hilfsantrag der KlÃ¤gerin ist ebenfalls unbegrÃ¼ndet. Sie hat keinen Anspruch auf die Feststellung, dass ein Durchschnitt unter BerÃ¼cksichtigung des Preises des A-Pen bei MarkteinfÃ¼hrung zu bilden war.

Â

Wie dargelegt, ist fÃ¼r die Beurteilung einer PreiserhÃ¶hung nach den gesetzlichen Vorgaben der Abgabepreis des A-Pen bei NeueinfÃ¼hrung mit dem Preisstand am 1.Â August 2009 abzugleichen. Bei der danach vorzunehmenden Subtraktion bildet der neue ApU bei MarkteinfÃ¼hrung den Minuenden, der Preisstand zum Stichtag den Subtrahenden (ggf. mittels Durchschnittsbildung zu bestimmen; d.h. PreiserhÃ¶hung = ApU bei MarkteinfÃ¼hrung minus Preisstand zum Stichtag). Denklogisch kÃ¶nnen den Preisstand zum Stichtag nur Arzneimittel abbilden, die zu diesem Zeitpunkt bereits verkehrsfÃ¤hig am Markt verfÃ¼gbar waren. Das schlieÃt es aus, bei Ermittlung des Preisstandes einen Durchschnitt unter Einbeziehung des neu auf den Markt gebrachten Arzneimittels zu bilden. Zudem hÃ¤tte es der pharmazeutische Unternehmer bei einem solchen Vorgehen in der Hand, durch EinfÃ¼hrung mehrerer teurer Arzneimittel den Preisstand nachtrÃ¤glich zu beeinflussen.

Â

6.
Verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Abschlagspflicht bestehen nicht. Die Festlegung eines zwangsweise zu gewÃ¤hrenden Preisabschlags zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen greift zwar in die Berufsfreiheit der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ein, ist jedoch durch einen vernÃ¼nftigen Grund des Gemeinwohls gerechtfertigt (Bundesverfassungsgericht, Nichtannahmebeschluss vom 15. Mai 2007Â â 1Â BvR 866/07Â â, juris) Der Abschlag dient dem Ziel der Sicherung der finanziellen StabilitÃ¤t der GKV und ist fÃ¼r die betroffenen Unternehmen â hier fÃ¼r die KlÃ¤gerin â nicht unzumutbar (zum Generikaabschlag auch BSG, Urteil vom 30. September

2015Â â□□ BÂ 3 KR 1/15 RÂ â□□, juris Rn. 42). Ebenso liegt keine unzulÃ¤ssige Ungleichbehandlung der KlÃ¤gerin vor. Bei der PrÃ¼fung, ob fÃ¼r eine Ungleichbehandlung auf dem Gebiet des Sozialrechts rechtfertigende GrÃ¼nde von hinreichendem Gewicht vorliegen, ist der besonders weite Gestaltungsspielraum zu berÃ¼cksichtigen, der dem Gesetzgeber auf diesem Gebiet zusteht (BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 15. Mai 2007Â â□□ 1 BvR 866/07Â â□□, juris). Insbesondere die Festlegung des Stichtags fÃ¼r die Ermittlung des Preisstandes ist durch diesen Gestaltungsspielraum des Gesetzgebers gedeckt. Die Vorschrift des Satz 3 (heute Satz 4) bezweckt eine weitgehende Gleichstellung der Unternehmen, um UmgehungsmÃ¶glichkeiten auszuschlieÃ□en.

Â

7.
Die Kostenentscheidung folgt aus Â§Â 197a SGG i.V.m. Â§ 154 Abs.Â Verwaltungsgerichtsordnung und berÃ¼cksichtigt den Ausgang des Verfahrens.

Â

8.
Die Revision wird zugelassen, weil die Frage der Durchschnittsbildung zur Bestimmung des Preisstandes nach Â§ 130a Abs. 3a SGG grundsÃ¤tzliche Bedeutung hat, Â§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG.

Â

9.
Die Streitwertfestsetzung ergibt sich aus der wirtschaftlichen Bedeutung der Sache fÃ¼r die KlÃ¤gerin, Â§Â§Â 197a Abs.Â 1 SGG, 47 Abs.Â 1, 52 Abs.Â 1 und 63 Abs.Â 2 Gerichtskostengesetz.

Â

Â

Â

Â

Â

Erstellt am: 06.12.2023

Zuletzt verändert am: 22.12.2024