-

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	4
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Festbetragsgruppenbildung Festbetragsfestsetzung einstweiliger Rechtsschutz Folgenabwägung berücksichtigungsfähige Interessen pharmazeutischer Unternehmer
Leitsätze	Wenden sich pharmazeutische Unternehmer im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes gegen hoheitliche Maßnahmen, die nur einzelne von ihnen hergestellte oder vertriebene Arzneimittel betreffen, genügt es im Rahmen einer Folgenabwägung nicht, nur die mit diesem Arzneimittel verbundenen Verluste glaubhaft zu machen.
Normenkette	SGG § 86b

1. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

2. Instanz

Aktenzeichen	L 4 KR 349/23 KL ER
Datum	17.04.2024

3. Instanz

Datum	-

Der Antrag, die aufschiebende Wirkung der Klage vom 29. September 2023 (L 4 KR 340/23 KL) gegen den Beschluss des Antragsgegners vom 7.

August 2023 und gegen den Beschluss des Beigeladenen vom 16. Februar 2023 anzuordnen, wird abgelehnt.

Â

Die Antragstellerin trÃ¤gt die Kosten des Rechtsstreits.

Â

Der Streitwert wird auf 2.500.000 â¬ festgesetzt.

Â

GrÃ¼nde

Â

Â

I. Die Antragstellerin begehrt in der Hauptsache die Aufhebung der Festbetragsfestsetzung fÃ¼r die Festbetragsgruppe â€Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer 1â€ (Beschluss des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (Antragsgegner) vom 7. August 2023, verÃ¶ffentlicht im Bundesanzeiger am 16. August 2023) sowie die Aufhebung der Festbetragsgruppenbildung â€Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, GruppeÂ 1, in Stufe 2â€ (Beschluss des beigeladenen GemeinÂsame Bundesausschuss vom 16. Februar 2023). Mit dem Eilverfahren verfolgt sie das Ziel, die aufschiebende Wirkung ihrer Klage vom 29. September 2023 gegen die o.g. BeschlÃ¼sse anordnen zu lassen.

Â

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

Â

â€ seit 2016 das verschreibungspflichtige Arzneimittel M mit dem Wirkstoff Milnacipran â€ einem selektiven Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SSNRI oder nur SNRI) â€, dasÂ seit dem 16. MÃ¤rz 2016 zur â€Behandlung von Episoden einer Major Depression bei Erwachsenenâ€ in Deutschland zugelassen ist,

Â

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

Â

â□□ seit Oktober 2022 das verschreibungspflichtige Arzneimittel D mit dem Wirkstoff Desvenlafaxin â□□ ebenfalls ein SNRI â□□, das seit dem 3. Mai 2022 zur â□□Behandlung der Major Depression (MDD) bei Erwachsenenâ□□ in Deutschland zugelassen ist.

Â

Desvenlafaxin ist ein Metabolit von Venlafaxin, einem SNRI, der in Deutschland schon seit vielen Jahren zur antidepressiven Therapie zugelassen ist. Bei einer MDD handelt es sich nach Angaben der Antragstellerin um eine besonders ausgeprÃ¤gte, schwere Depression, die von mehrtÃ¤gigen oder mehrwÃ¶chigen depressiven Episoden geprÃ¤gt ist.

Â

Am 16. Februar 2023 beschloss der Beigeladene u.a. die Neubildung der Festbetragsgruppe der Stufe 2 â□□Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer Gruppe 1â□□ fÃ¼r die Wirkstoffe Desvenlafaxin, Milnacipran und Venlafaxin. AuÃ□erdem setzte der Beigeladene VergleichsgrÃ¶Ã□en fÃ¼r jeden Wirkstoff fest, auf Grundlage dessen die spÃ¤teren FestbetrÃ¤ge durch den Antragsgegner berechnet wurden.

Â

Der Beigeladene begrÃ¼ndete die Bildung der Festbetragsgruppe damit, dass die in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe Desvenlafaxin, Milnacipran und Venlafaxin pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar seien, weil alle einbezogenen Wirkstoffe zur Substanzklasse der SNRI gehÃ¶rten. Ã□ber die Hemmung der neuronalen Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahme erhÃ¶hten sie die AktivitÃ¤t dieser Neurotransmitter im ZNS. Den Wirkstoffen sei damit ein fÃ¼r die pharmakologische Vergleichbarkeit maÃ□geblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein. DarÃ¼ber hinaus hÃ¤tten alle von der Festbetragsgruppe erfassten SNRI aufgrund ihrer arznei-mittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet â□□Major Depressionâ□□ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergebe. TherapiemÃ¶glichkeiten wÃ¼rden nicht eingeschrÃ¤nkt, medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stÃ¼nden zur VerfÃ¼gung.

Â

Die Antragstellerin hat am 29. September 2023 Klage gegen den o.g. Beschluss des Antragsgegners erhoben und zugleich vorlÃ¤ufigen Rechtsschutz begehrt. Zu dessen BegrÃ¼ndung tragen ihre ProzessbevollmÃ¤chtigten vor:

Â

Entgegen der Ansicht des Beigeladenen sei eine pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit der Wirkstoffe Desvenlafaxin, Milnacipran und Venlafaxin nicht gegeben. Desvenlafaxin sei in einer Reihe pharmakokinetischer Parameter anderen SNRI deutlich Ã¼berlegen, unterscheide sich â insbesondere wegen eines anderen Rezeptorbindungsprofils â hinsichtlich der Pharmakodynamik von Venlafaxin und weise daher eindeutige Alleinstellungmerkmale auf, so dass die Zuordnung der Substanz in eine Festbetragsgruppe mit den Wirkstoffen Venlafaxin und Milnacipran aus wissenschaftlicher wie auch aus praktischer Ã¤rztlicher Sicht nicht gerechtfertigt erscheine.

Milnacipran grenze sich von den Wirkstoffen Desvenlafaxin und Venlafaxin insbesondere deshalb eindeutig ab, da es aus chemischer Sicht keinerlei Verwandtschaft zwischen ihm und den beiden anderen Verbindungen gebe, somit fehle es an einer chemischen Vergleichbarkeit mit diesen anderen Wirkstoffen. AuÃerdem fÃ¼hre Milnacipran, im Gegensatz zu anderen Antidepressiva, nicht zu einer Gewichtszunahme.Â

Â

Entgegen Â§ 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V wÃ¼rden durch den Beschluss des Beigeladenen TherapiemÃ¶glichkeiten eingeschrÃ¤nkt, so im Hinblick auf D fÃ¼r Frauen im Klimakterium, bei sexueller Dysfunktion, wahnhaften Depressionen oder Polymorphismus, im Hinblick auf Milnacipran bei Polypharmazie.

Â

Der Beigeladene habe ferner die VergleichsgrÃ¶Ãe rechtswidrig bestimmt, weil er fehlerhaft seiner Berechnung die Verordnungszahlen der Wirkstoffe aus dem Jahr 2021 zu Grunde gelegt und fÃ¼r den Wirkstoff Desvenlafaxin einen Verordnungsanteil von 0% angesetzt habe. Diese Verordnungsdaten seien zum Zeitpunkt des Beschlusses des Beigeladenen im Jahr 2023 bereits veraltet gewesen, was deshalb von besonderer Relevanz sei, da der Wirkstoff Desvenlafaxin im Jahr 2021 noch nicht fÃ¼r die Behandlung von Depressionen in Deutschland zugelassen war. Zu berÃ¼cksichtigen sei auch, dass der Verordnungsanteil von 0% fÃ¼r Desvenlafaxin nicht den tatsÃ¤chlichen UmstÃ¤nden entspreche. Der Verordnungsanteil von Desvenlafaxin im VerhÃ¤ltnis zu Milnacipran und Venlafaxin habe im Jahr 2022 bereits bei 0,55% und im Jahr 2023 bei 1,7% gelegen. Aufgrund der fehlerhaft bestimmten VergleichsgrÃ¶Ãe habe der Antragsgegner auch den Festbetrag fehlerhaft festgesetzt.

Â

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

Beachtlich sei insbesondere, dass der Wirkstoff Desvenlafaxin und somit das Arzneimittel D Ã¼berproportional von der Festbetragsfestsetzung betroffen sei. Die Herstellung von Desvenlafaxin sei technologisch extrem aufwÃ¤ndig und kostenintensiv, da es sich bei dem Wirkstoff um eine galenisch komplexe Retardformulierung handele. DarÃ¼ber hinaus werde das Arzneimittel ausnahmslos in Europa hergestellt, so dass das Produkt nicht mit sonstigen Antidepressiva verglichen werden kÃ¶nne, die weltweit in groÃ□en Mengen hergestellt wÃ¼rden und dementsprechend preiswert angeboten werden kÃ¶nnten. In diesem Zusammenhang sei zu beachten, dass alle in Deutschland erhÃ¤ltlichen Generika mit dem Wirkstoff Venlafaxin aus indischen Quellen stammten. Der vom Antragsgegner festgesetzte Festbetrag in HÃ¶he von 13,79 â□¬ liege deutlich unterhalb der Herstellungskosten des Arzneimittels D. Aufgrund der hohen Herstellungskosten des Wirkstoffs kÃ¶nne die Antragstellerin das Arzneimittel nicht gÃ¼nstiger anbieten, ohne enorme wirtschaftliche Verluste zu erleiden. In der Folge mÃ¼ssten die Versicherten die Differenz zwischen dem Festbetrag und dem tatsÃ¤chlichen Apothekenverkaufspreis tragen, was zu einer unzumutbaren Belastung der Versicherten fÃ¼hren wÃ¼rde. Diese mÃ¼ssten auf andere, gÃ¼nstigere PrÃ¤parate ausweichen, die mit D aus den soeben dargestellten GrÃ¼nden nicht vergleichbar seien. Eine allgemein ausreichende, zweckmÃ¤Ã□ige und wirtschaftliche sowie in der QualitÃ¤t gesicherte Versorgung von an Depressionen erkrankten Patienten in Deutschland wÃ¤re dann nicht mehr zu gewÃ¤hrleisten, da das Arzneimittel D fÃ¼r viele Patienten unverzichtbar sei. Ggf. erforderliche Zuzahlungen kÃ¶nnten nur von wenigen Patienten langfristig getragen werden, was dem Sachleistungsprinzip widerspreche.

DarÃ¼ber hinaus beeintrÃ¤chtige auch die Einordnung des Wirkstoffs Milnacipran in die Festbetragsgruppe sowie die Festsetzung der FestbetrÃ¤ge die AntragstellerinÂ ebenfalls erheblich. In diesem Zusammenhang mÃ¼sse berÃ¼cksichtigt werden, dass Milnacipran zwar ein Generikum sei, jedoch die Antragstellerin jahrelang die einzige Arzneimittelherstellerin gewesen sei, die das Arzneimittel vertrieben habe. Da das Arzneimittel insofern speziell auf die Antragstellerin â□□zugeschnittenâ□□ sei, Ã¤hnele der Vertrieb und die Herstellung von M eher dem eines Originalproduktes. In der Folge kÃ¶nne die Antragstellerin die gÃ¼nstigen Preise von Generika nicht gewÃ¤hrleisten.

Â

Daneben sei die Antragstellerin durch die Festbetragsfestsetzung in ihrem Grundrecht auf Wettbewerbsgleichheit gemÃ¤Ã□ Art. 12 i.V.m. Art. 3 Abs. 1 Grundgesetz (GG) verletzt, da ihr aufgrund der festgesetzten FestbetrÃ¤ge eine realistische Preisgestaltung fÃ¼r die Arzneimittel D und M nicht mehr mÃ¶glich sei und sie die Arzneimittel in der Folge vom Markt nehmen mÃ¼sse.

Â

Bei Geltung des Festbetrags sei die Antragstellerin in ihrer wirtschaftlichen Existenz gefÃ¤hrdet. In Anbetracht der reinen Einkaufspreise fÃ¼r den in Europa nicht gÃ¼nstiger zu erlangenden generischen Wirkstoff Desvenlafaxin, der Bindung der Zulassung an die exklusive Zusammenarbeit mit dessen einziger europÃ¤ischen Herstellerin â von der sie den Wirkstoff Ã¼ber ihre spanische Schwestergesellschaft beziehe â sowie weiterer zwingend anfallender Kosten wie Transport, Lager, Versicherungen, Personal etc. sowie der regulatorischen Preisbildungsvorgaben fÃ¼r Arzneimittel entstehe ihr pro Packung ein Verlust zwischen 0,01 â¬ und 10,45 â¬. Unter Zugrundelegung der Verordnungszahlen des Jahres 2023 (46.394 StÃ¼ck D) habe die Antragstellerin bei Geltung der FestbetrÃ¤ge im Jahr 2023 einen jÃ¤hrlichen tatsÃ¤chlichen Verlust i.H.v. mindestens 180.882,25 â¬. Zu berÃ¼cksichtigen sei weiter, dass die Verordnungszahlen fÃ¼r D mit Geltung der FestbetrÃ¤ge ab Oktober 2023 erheblich zurÃ¼ckgegangen seien und sie seither aus diesem Grund einen zusÃ¤tzlichen finanziellen Verlust verzeichne. Die Verordnungszahlen seien von 6.141 im September 2023 mit Geltung der FestbetrÃ¤ge innerhalb nur eines Monats auf 2.636 StÃ¼ck und somit um ca. 57 % zurÃ¼ckgegangen. Daraus ergebe sich ein zusÃ¤tzlicher monatlicher Umsatzverlust fÃ¼r die Antragstellerin in HÃ¶he von ca. 350.000 â¬. Beachtlich sei auch, dass D im Mai 2022 erstmalig zugelassen wurde und die Verordnungszahlen seit dem Zeitpunkt der Zulassung bis zur Festsetzung der FestbetrÃ¤ge konstant angestiegen seien. Es mÃ¼sse insofern berÃ¼cksichtigt werden, dass der Umsatz der Antragstellerin ohne Festsetzung der FestbetrÃ¤ge weiterhin stark angestiegen wÃ¤re und insofern ihr monatlicher Umsatzverlust 350.000 â¬ tatsÃ¤chlich weit Ã¼bersteige.

Eine derartige finanzielle Belastung der Antragstellerin stelle eine unzulÃ¤ssige Wettbewerbsverzerrung zu ihren Lasten dar, die bei der Festsetzung der FestbetrÃ¤ge zu berÃ¼cksichtigen gewesen wÃ¤re, wie sich aus dem Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 3. Mai 2018 (BÂ 3 KR 9/16 R) ergebe. Dass eine ExistenzgefÃ¤hrdung Voraussetzung fÃ¼r eine Anordnung der aufschiebenden Wirkung sein mÃ¼sse, lasse sich diesem Urteil nicht entnehmen.

Die zwingend vorzunehmende AbwÃ¤gung der widerstreitenden Interessen mache deutlich, dass das Anordnungsinteresse der Antragstellerin das Interesse des Antragsgegners deutlich Ã¼berwiege. Dies ergebe sich insbesondere aus einer GegenÃ¼berstellung der finanziellen Verluste der Antragstellerin mit dem Interesse an einer finanziellen StabilitÃ¤t der gesetzlichen Krankenversicherung, dem politischen Ziel einer FÃ¶rderung der europÃ¤ischen Arzneimittelproduktion und vor allem dem Interesse der Patienten.

Die Festsetzung der FestbetrÃ¤ge fÃ¼r den Wirkstoff Desvenlafaxin fÃ¼hre zu kaum nennenswerten Einsparungen seitens des Antragsgegners; fÃ¼r den Wirkstoff Desvenlafaxin beliefen sie sich auf jÃ¤hrlich 129.361,31 â¬, somit nur 1,7 % der Gesamteinsparungen i.H.v. 7,36 Mio. â¬ fÃ¼r die gesamte Festbetragsgruppe.

AuÃerdem mÃ¼ssten die politischen Entwicklungen und Zielsetzungen der

europÃ¤ischen Arzneimittelproduktion berÃ¼cksichtigt werden. So sei am 13. Dezember 2023 die â□□nationale Pharmastrategieâ□□ verabschiedet worden, die den eindeutigen politischen Willen deutlich mache, die europÃ¤ische Arzneimittelproduktion zu fÃ¶rdern und zu stÃ¤rken.

Im Rahmen der vom Gericht durchzufÃ¼hrenden InteressenabwÃ¤gung sei neben den finanziellen Interessen der Parteien insbesondere das Interesse derjenigen Patienten zu berÃ¼cksichtigen, die auf die Behandlung mit dem Wirkstoff Desvenlafaxin angewiesen seien. Dass Desvenlafaxin besonders wirksam sei und zahlreiche Patienten auf die Behandlung angewiesen seien, zeige sich u.a. an einer Petition von Patienten, die bis zum 13. MÃ¤rz 2024 bereits von 498 Personen unterschrieben worden sei. Insofern sei mit hohem Gewicht auch das Interesse der an einer Major Depression leidenden Versicherten an einer mÃ¶glichst optimalen Behandlung in die FolgenabwÃ¤gung einzustellen (vgl. Landessozialgericht â□□ LSG â□□ Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 6. Dezember 2011 â□□ L 1 KR 184/11 ER), da das vorrangige Ziel der gesetzlichen Krankenversicherung eine optimale Krankenversorgung der Patienten sein mÃ¼sse.

Â

Die Antragstellerin beantragt sinngemÃ¤Ã□,

Â

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

Â

Der Antragsgegner und der Beigeladene beantragen,

Â

den Antrag abzulehnen.

Â

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

Â

Der Beigeladene trÃ¤gt vor, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe unterschieden sich nicht wesentlich und daher nicht in einem fÃ¼r die Festbetragsgruppenbildung relevanten AusmaÃ□.

Die wissenschaftlichen VerÃ¶ffentlichungen, auf die sich die Antragstellerin beziehe, seien aus unterschiedlichen GrÃ¼nden nicht geeignet, ihre Auffassung zu stÃ¼tzen. Hinsichtlich der von der Antragstellerin benannten Aspekte komme es â unter BerÃ¼cksichtigung der insoweit allein maÃgeblichen Fachinformationen â auch nicht zu einer EinschrÃ¤nkung von TherapiemÃ¶glichkeiten.

Â

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Ã¼brigen Inhalt der Gerichtsakten Bezug genommen.

Â

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

Â

Nach Â§ 86b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht in den FÃ¤llen, in denen Widerspruch oder Anfechtungsklage keine aufschiebende Wirkung haben, die aufschiebende Wirkung ganz oder teilweise anordnen. GemÃ¤Ã Â§ 86a Abs.Â 2 Nr. 4 SGG entfÃ¤llt die aufschiebende Wirkung in den durch Bundesgesetz vorgeschriebenen FÃ¤llen. Ein solcher Fall liegt hier vor, da nach Â§ 35 Abs. 7 Satz 2 SGBÂ V Klagen gegen die Festsetzung der FestbetrÃ¤ge keine aufschiebende Wirkung haben. FÃ¼r Klagen gegen die Festbetragsgruppenbildung durch den Beigeladenen fehlt es an einer entsprechenden gesetzlichen Regelung, bedurfte es mÃ¶glicherweise aber auch nicht, weil diesbezÃ¼gliche BeschlÃ¼sse des Beigeladenen â anders als die BeschlÃ¼sse des Antragsgegners Ã¼ber die Festbetragsfestsetzung â wohl nicht als Verwaltungsakt in Gestalt einer AllgemeinverfÃ¼gung, sondern â u.a. wegen ihrer Einordnung als AnlageÂ IX zur Arzneimittel-Richtlinie des Beigeladenen als Norm zu qualifizieren sind. Dies muss an dieser Stelle nicht abschlieÃend geklÃ¤rt werden. Denn der Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung ist jedenfalls unbegrÃ¼ndet.

Â

1. Entscheidungen im fachgerichtlichen Eilverfahren dÃ¼rfen sowohl auf eine FolgenabwÃ¤gung als auch auf eine summarische PrÃ¼fung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache gestÃ¼tzt werden. Die FolgenabwÃ¤gung steht unter der Bedingung, dass eine der drohenden Grundrechtsverletzung entsprechende KlÃ¤rung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht mÃ¶glich ist. Die KÃ¼rze der zur VerfÃ¼gung stehenden Zeit ist hierfÃ¼r der klassische Fall (Bundesverfassungsgericht â BverfG -, Nichtannahmebeschluss vom 4. Juni 2020Â â 1 BvR 2846/16Â â, Rn. 10, juris; Meyer-Ladewig/Keller/Schmidt, SGG, 14.A., SGG Â§ 86b Rn. 2a; jeweils m.w.N.).

Â

Eine auch nur summarische PrÃ¼fung der RechtmÃ¤Ãigkeit der in der Hauptsache

angegriffenen o.g. BeschlÃ¼sse ist im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzes nicht mÃ¶glich. Dem steht bereits das umfangreiche Vorbringen der Antragstellerin entgegen. Sie hÃ¤lt insbesondere den Beschluss des Beigeladenen aus mehreren GrÃ¼nden â fehlende pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit sowohl bezÃ¼glich Pharmakokinetik als auch Pharmakodynamik, EinschrÃ¤nkung der TherapiemÃ¶glichkeiten fÃ¼r mehrere Patientengruppen, jeweils bezogen auf zwei unterschiedliche Wirkstoffe, fehlerhafte VergleichsgrÃ¶Ãenermittlung â fÃ¼r rechtswidrig und beruft sich hierfÃ¼r u.a. auf zahlreiche pharmakologische und medizinische Gutachten bzw. Stellungnahmen. Die aufgeworfenen, zwischen den Beteiligten sehr umstrittenen Fragen lassen sich in der KÃ¼rze eines Eilverfahrens nicht abschlieÃend beantworten.

Â

2. Bei somit offenem Ausgang des Hauptsacheverfahrens sind im Rahmen einer FolgenabwÃ¤gung die Folgen, die eintreten wÃ¼rden, wenn die aufschiebende Wirkung nicht angeordnet wÃ¼rde, die Klage aber Erfolg hÃ¤tte, gegenÃ¼ber den Nachteilen abzuwÃ¤gen, die entstÃ¼nden, wenn die aufschiebende Wirkung angeordnet wÃ¼rde, die Klage im Hauptsacheverfahren aber keinen Erfolg hÃ¤tte (vgl. BVerfG, Beschluss vom 26.Â MÃ¤rz 2003Â â 1 BvR 112/03Â â, juris, Rn. 20). Diese AbwÃ¤gung fÃ¤llt zu Lasten der Antragstellerin aus.

Â

a. Im vorliegenden Fall ist auf der einen Seite das Interesse des Antragsgegners einzustellen, die Kosten fÃ¼r Arzneimittel gering zu halten und hierdurch die finanzielle StabilitÃ¤t der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) â ein im Rahmen der FolgenabwÃ¤gung relevantes Gemeinschaftsgut (BVerfG a.a.O., Rn. 24; Schneider in: BurkiÂczak/Dollinger/Schorkopf, Kommentar zum BVerfGG, 2.A., Â§ 32 Rn. 227 m.w.N.)Â â zu gewÃ¤hrleisten. Der Gesetzgeber versprach sich mit der EinfÃ¼hrung von FestbetrÃ¤gen fÃ¼r Arzneimittel durch das Gesundheitsreformgesetz (GRG) vom 20.Â Dezember 1988 umfangreiche kostendÃ¤mpfende Wirkungen (BT-Drs. 11/2237, S. 2, 146Â ff., 173 ff., 279), die im Zusammenspiel mit zahlreichen anderen MaÃnahmen, auch durch diverse spÃ¤tere Gesetze (u.a. dem Beitragssatzsicherungsgesetz vom 23.Â Dezember 2002 (vgl. BVerfG a.a.O.), die Finanzierbarkeit der GKV erhalten sollen.

Â

b. Dass dem auf der Seite der Antragstellerin annÃ¤hernd gleichwertige Interessen gegenÃ¼ber stehen, hat sie nicht glaubhaft gemacht. Interessen anderer RechtstrÃ¤ger (etwa der Versicherten) oder politische Zielsetzungen, die in den fÃ¼r den Ausgang des Rechtsstreits relevanten Normen (noch) keinen Niederschlag gefunden haben (etwa eine â nationale Pharmastrategieâ), kÃ¶nnen bei der â allein zulÃ¤ssigen â PrÃ¼fung, ob die Antragstellerin durch die angefochtenen BeschlÃ¼sse in eigenen Rechten verletzt ist (vgl. Â§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG), von vornherein keine Beachtung finden.

Â

aa. Dass maÃgebliche Interesse der Antragstellerin besteht in FÃ¤llen der vorliegenden Art (allein) in ihrer wirtschaftlichen Existenz (BSG, Urteil vom 3. Mai 2018Â â B 3 KR 9/16 RÂ â, Rn. 27; LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 19. Dezember 2008 â L 9 B 192/08 KR ER â; jeweils juris und m.w.N.). Soweit die Antragstellerin aus dem Urteil des BSG vom 3. Mai 2018 andere SchlÃ¼sse zieht, teilt der Senat diese Auffassung nicht. Gerade der darin enthaltene Verweis auf eine stringente Kette von beispielshaft genannten, unterschiedlichste Leistungsbereiche betreffende Entscheidungen (konkret werden in Rn. 27 erwÃ¤hnt: BSGE 101, 142 zur Haushaltshilfe; BSGE 121, 243 zur hÃ¤usliche Krankenpflege>; BSGE 110, 222 zur Krankenhausbehandlung; BSGE 94, 50 zur vertragsÃ¤rztlichen Versorgung) belegt, dass erst die ExistenzgefÃ¤hrdung, nicht schon Verluste in unternehmerischen Teilbereichen der jeweiligen GrundrechtstrÃ¤ger bei Rechtsstreiten relevant sind, in denen sich â wie hier (vgl. BSG, Urteil vom 3. Mai 2018 â B 3 KR 9/16 R â, Rn. 18 m.w.N.) â die Klagebefugnis ausschlieÃlich auf die Verletzung der Wettbewerbsgleichheit stÃ¼tzen lÃ¤sst.

Â

Dass ihre wirtschaftliche Existenz durch die angefochtenen BeschlÃ¼sse gefÃ¤hrdet ist, hat die Antragstellerin zu keinem Zeitpunkt behauptet, sondern lediglich, dass durch die angegriffene Festbetragsfestsetzung der Vertrieb von D â bezÃ¼glich des Wirkstoffs Milnacipran hat sie keinerlei konkreten Angaben zu den finanziellen Auswirkungen der FestbetrÃ¤ge gemacht â fÃ¼r sie unwirtschaftlich geworden sei. Inwiefern angesichts eines Bruttoumsatzes von 620 Mio â¬ â so die Selbstdarstellung der Antragstellerin auf ihrer Website (https://www.n.com/de/ueber-uns) â die mit D zusammenhÃ¤ngenden o.g. Verluste existenzgefÃ¤hrdend sein kÃ¶nnen, hat sie nicht dargelegt.

Â

Ist aber die wirtschaftliche Existenz der Antragstellerin durch die angegriffene Festbetragsfestsetzung nicht bedroht, muss es bei der gesetzgeberischen Wertung, dass die Klage keine aufschiebende Wirkung hat, bleiben. Die Tatsache, dass die Antragstellerin mit D nach eigenem Vortrag derzeit keinen Gewinn erzielen kann, reicht zur BegrÃ¼ndung eines fÃ¼r die FolgenabwÃ¤gung maÃgeblichen Interesses nicht aus. Denn der Gesetzgeber hat das Gewinninteresse durch Â§ 35 Abs. 7 Satz 2 SGBÂ V hinter das Interesse der Krankenkassen an der Finanzierbarkeit der GKV fÃ¼r den Zeitraum von der Festsetzung des Festbetrags bis zur Entscheidung in der Hauptsache zurÃ¼cktreten lassen. Mit dieser Entscheidung nimmt er fÃ¼r diese Ãbergangszeit sogar das Risiko in Kauf, dass ein Arzneimittel (vorÃ¼bergehend) vom Markt genommen wird, weil die Gewinnerwartungen des pharmazeutischen Unternehmers nicht erfÃ¼llt werdenÂ

oder Produktion und Vertrieb des Arzneimittels ggf. sogar zu Verlusten fÃ¼hren.

Â

bb. Selbst wenn man davon ausginge, es dÃ¼rfe im Rahmen der FolgenabwÃ¤gung nicht nur auf die GefÃ¤hrdung der wirtschaftlichen Existenz des klagenden pharmazeutischen Unternehmers abgestellt werden, fÃ¼hrte dies nicht zu einem Erfolg der Antragstellerin.

Â

(1) Dies gilt zunÃ¤chst, soweit man als Ausgangspunkt die Klage bzw. den Eilantrag der Antragstellerin, die sich beide gegen die o.g. BeschlÃ¼sse des Beigeladenen bzw. des Antragsgegners insgesamt wenden, zugrunde legt und nur bezÃ¼glich der beiden streitgegenstÃ¤ndlichen Wirkstoffe Milnacipran und Desvenlafaxin die Auswirkungen der angefochtenen BeschlÃ¼sse auf die Antragstellerin in den Blick nimmt. Insoweit stehen eingehende AusfÃ¼hrungen zu den Verlusten im Zusammenhang mit dem (weiteren) Vertrieb von D keinerlei Angaben zu den Auswirkungen im Zusammenhang mit dem Vertrieb von M oder Venlafaxin-n gegenÃ¼ber. Bei letzterem handelt es sich um ein venlafaxin-haltiges Arzneimittel, das von der Antragstellerin in zahlreichen Varianten hinsichtlich Darreichungsform und WirkstÃ¤rke vertrieben wird (vgl. https://www.n.com/de/portfolio/venlafaxin-n). Nicht auszuschlieÃen ist daher, dass die Verluste im Zusammenhang mit D durch die â trotz der FestbetrÃ¤ge â mit dem Vertrieb von M und Venlafaxin-n erzielten Gewinne ausgeglichen werden.

Â

(2) Aber auch dann, wenn man â wohl mit der Antragstellerin â annÃ¤hme, allein mit D erlittene Verluste seien als maÃgebliches Interesse im Rahmen der FolgenabwÃ¤gung berÃ¼cksichtigungsfÃ¤hig, gÃ¤lte im Ergebnis nichts anderes.

Â

(a) Die Antragstellerin beschrÃ¤nkt ihre Darstellung der mit D erlittenen Verluste auf ihren Absatz in Deutschland; nur hier gelten die streitgegenstÃ¤ndlichen FestbetrÃ¤ge. Nimmt man ihre Selbstdarstellung ernst, wonach sie âEuropas fÃ¼hrender Anbieter von Arzneimitteln fÃ¼r Erkrankungen des zentralen Nervensystemsâ sei, âMarktprÃ¤senz mit Vertriebsmitarbeitern in [ihren] wichtigsten EU-MÃ¤rktenâ aufweise, âWertschÃ¶pfung aus [ihrem] internationalen Portfolio durch den B-to-B-Verkauf von fertigen Darreichungsformen und Wirkstoffenâ betreibe, âmit direkter PrÃ¤senz in 20 LÃ¤ndern in Europa vertretenâ sei (https://www.neuraxpharm.com/de/ueber-uns) und Ã¼ber 100 âPartnern aus aller Welt unser komplettes Portfolio fertiger Darreichungsformenâ anbiete (https://www.neuraxpharm.com/de/ueber-uns/internationales-handelsgeschaeft), kann diese Darstellung, die den Absatz dieses Arzneimittels im europÃ¤ischen Ausland und ggf. weltweit sowie die hierbei erzielten Gewinne unerwÃ¤hnt lÃ¤sst, nicht genÃ¼gen. Mit anderen Worten: selbst wenn nur die mit D erlittenen Verluste maÃgeblich sein sollen, dÃ¼rfen die auÃerhalb Deutschlands, d.h. weltweit mit diesem Arzneimittel erzielten Gewinne und Verluste nicht ausgeblendet werden. Nicht auszuschlieÃen ist, dass die Absatz von D auÃerhalb Deutschlands fÃ¼r die Antragstellerin soviel Gewinn abwirft, dass

eine nur auf dieses Arzneimittel bezogene â□□Bilanzâ□□ gleichwohl positiv ist. Zum Absatz auÃ□erhalb Deutschlands Ã¤uÃ□ert sich die Antragstellerin indes nicht.

Â

(b) Es ist nicht glaubhaft gemacht, dass die Antragstellerin den Wirkstoff Desvenlafaxin nicht bei anderen, ggf. auch auÃ□ereuropÃ¤ischen Anbietern zu gÃ¼nstigeren Konditionen beziehen kann als bisher.

Â

(aa) Dass die der Antragstellerin erteilte (arzneimittelrechtliche) Zulassung fÃ¼r D an die Zusammenarbeit mit der in Spanien ansÃ¤ssigen Herstellerin des Wirkstoffs gebunden sei, lÃ¤sst sich ihr nicht entnehmen. Dieses Vorbringen ist auch deshalb nicht plausibel, weil die Antragstellerin nach eigenem Vorbringen den Wirkstoff von ihrer spanischen Schwestergesellschaft bezieht und diese wiederum von besagter Herstellerin, vertragliche Beziehungen, die eine ExklusivitÃ¤t beinhalten kÃ¶nnten, daher zwischen der Antragstellerin und der Herstellerin nicht erkennbar sind.

Â

(cc) Der Senat kÃ¶nnte sogar zugunsten der Antragstellerin eine solche â□□ worauf auch immer gegrÃ¼ndete â□□ ExklusivitÃ¤t unterstellen. Dass sie â□□ wie die Antragstellerin behauptet â□□ â□□den branchenÃ¼blichen Praktiken in der Pharmaindustrieâ□□ entspreche, hat sie nicht glaubhaft gemacht und lÃ¤sst sich im Eilverfahren nicht objektiv Ã¼berprÃ¼fen, ungeachtet der Frage, ob solche branchentypische Usancen im Rahmen einer FolgenabwÃ¤gung Ã¼berhaupt von Bedeutung sein kÃ¶nnen.

Â

3. Diesem Ergebnis des Senats steht nicht entgegen, dass die Antragstellerin mit jedem Schriftsatz um einen gerichtlichen Hinweis gebeten hat, sollte er weiteren Vortrag oder weitere Glaubhaftmachung fÃ¼r erforderlich halten.

Â

a. Aus dem Grundrecht auf rechtliches GehÃ¶r (Art.Â 103 Abs.Â 1 GG) folgt keine allgemeine Frage- und AufklÃ¤rungspflicht des Richters. Gerichtliche Entscheidungen und sonstige VerÃ¶ffentlichungen, die von Beteiligten in den Prozess eingefÃ¼hrt werden, geben den anderen Beteiligten die MÃ¶glichkeit, hierzu Stellung zu nehmen. Beteiligte kÃ¶nnen grundsÃ¤tzlich nicht ausschlieÃ□en, dass zu einer solchen Stellungnahme Anlass besteht (BVerfG, Beschluss vom 25. Januar 1984Â â□□ 1 BvR 272/81Â â□□, juris, Rn. 77). Es gibt keinen allgemeinen Verfahrensgrundsatz, der das Gericht verpflichten wÃ¼rde, die Beteiligten vor einer Entscheidung auf die fÃ¼r die richterliche Ã□berzeugungsbildung mÃ¶glicherweise leitenden GrÃ¼nde hinzuweisen und diese mit ihnen zu erÃ¶rtern (BSG, Beschluss vom 27. Juni 2013Â â□□ B 9 V 57/12 BÂ â□□, juris, Rn. 5, m.w.N.). Dies gilt erst recht

im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes, in dem â□□ entsprechend dem von der Antragstellerseite geltend zu machenden EilbedÃ¼rfnis â□□ eine umfassende KlÃ¤rung und ErÃ¶rterung aller wesentlichen Aspekte regelmÃ¤Ã□ig ausgeschlossen ist. Der Obliegenheit zu in diesem Sinne umfassenden Vortrag kÃ¶nnen sich Beteiligte nicht durch die wiederholte Bitte um gerichtliche Hinweise zum maÃ□geblichen Vortrag bzw. entsprechender Glaubhaftmachung entziehen.

Â

b. Die in den bereits von den Beteiligten angesprochenen o.g. Entscheidungen des LSG Berlin-Brandenburg bzw. des BSG (vom 3. Mai 2018) vertretene Rechtsauffassung, dass nur existenzgefÃ¤hrdende Wirkungen einer Festbetragsfestsetzung zu einem Erfolg im Eilverfahren fÃ¼hren kÃ¶nnen, hÃ¤tte die Antragstellerin daher auch ohne ausdrÃ¼cklichen gerichtlichen Hinweis veranlassen mÃ¼ssen, ihre Angaben nicht auf festbetrags-induzierte Verluste in Deutschland zu begrenzen, sondern umfassend zu ihrer Gewinn- und Verlustsituation vorzutragen.

Â

c. Entsprechendes gilt, soweit Beteiligte im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes implausibel oder gar widersprÃ¼chlich â□□ wie hier bezÃ¼glich der vertraglichen Verbindungen der Antragstellerin zu ihrer Schwestergesellschaft und/oder der Herstellerin des Wirkstoffs bzw. einer aus der Zulassung folgenden ExklusivitÃ¤t â□□ vortragen.

Â

III. Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 197 a Abs. 1 Satz 1, 2. Hs. SGG analog i.V.m. Â§ 154 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) und entspricht dem Ergebnis des Rechtsstreites. Die Antragstellerin hat auch die Kosten des Beigeladenen zu tragen, weil dieser durch seinen o.g. Antrag ein Kostenrisiko Ã¼bernommen hat (BSG, Beschluss vom 19. Juli 2006Â â□□ B 6 KA 33/05 BÂ â□□, Rn. 12, juris).

Â

Die Entscheidung Ã¼ber den Streitwert ergibt sich aus Â§ 197 a Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. Â§ 52 Abs. 1 und 3, Â§ 47 Abs. 1 Satz 1, Â§ 63 Abs. 2 GKG. Der Senat hat insoweit die nicht nÃ¤her begrÃ¼ndete Streitwertangabe der Antragstellerin fÃ¼r das Klageverfahren (2,5 Mio â□¬) zugrunde gelegt, die fÃ¼r das Eilverfahren nicht allein wegen Â§ 52 Abs. 4 Nr.Â 2 GKG auf die HÃ¤lfte des dort genannten Betrags zu reduzieren ist (Senat, Beschluss vom 29. Januar 2024 â□□ L 4 KR 212/23 KL ER â□□, zur VerÃ¶ffentlichung in juris vorgesehen). Dieser Wert erscheint auch plausibel, insbesondere, weil die Antragstellerin neben den Verlusten, die sie unmittelbar durch einen unter ihrem Einkaufspreis liegenden Festbetrag(santeil) und durch nicht nÃ¤her bezifferte Kosten fÃ¼r â□□Transport, Lager, Versicherungen, Personal etc.â□□ erleide, einen â□□zusÃ¤tzlichenâ□□ monatlichen Umsatzverlust von 350.000

â¬, somit 4,2 Mio â¬ jÃ¤hrlich behauptet hat, von erlÃ¤uternden Angaben, welcher Verlust hiermit verbunden ist, jedoch abgesehen hat.

Â

Diese Entscheidung kann gem. Â§ 177 SGG nicht mit der Beschwerde zum Bundessozialgericht angefochten werden.

Erstellt am: 03.05.2024

Zuletzt verändert am: 22.12.2024