-

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	9
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

2. Instanz

Aktenzeichen	L 9 KR 982/01 NV ER
Datum	30.01.2002

3. Instanz

Datum	-

Der Antrag der Antragstellerin auf Erlass einer einstweiligen Anordnung wird zurÃ¼ckgewiesen. Die Antragstellerin trÃ¤gt die auÃergerichtlichen Verfahrenskosten der Antragsgegnerin. Weitere Kosten sind nicht zu erstatten.

GrÃ¼nde:

I.

Die Beteiligten streiten in einem Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes Ã¼ber die Anwendbarkeit einer Rechtsverordnung zur Festsetzung von FestbetrÃ¤gen fÃ¼r Arzneimittel.

Die Antragstellerin ist ein pharmazeutisches Unternehmen und produziert und vertreibt u.a. das Medikament Norvasc, das den Wirkstoff Amlodipin enthÃ¤lt, fÃ¼r den seit dem 15. Oktober 1986 europÃ¤ischer Patentschutz besteht. Die Antragstellerin ist Inhaberin der Patentrechte, die bis zum 8. April 2004 fortgelten. Seit dem 11. Mai 1993 ist das Medikament in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen, und zwar zur Behandlung der essentiellen Hypertonie sowie der chronisch stabilen Angina pectoris. Auf der Grundlage des Â§ 35 Sozialgesetzbuch /

FÃ¼nftes Buch (SGB V) in der bis zum 27. Juli 2001 geltenden Fassung war fÃ¼r die Standardpackung des von der Antragstellerin vertriebenen Arzneimittels (100 Tabletten mit der WirkstÃ¤rke 10 mg) ein Festbetrag von 115,55 DM durch AllgemeinverfÃ¼gung der SpitzenverbÃ¤nde der Krankenkassen festgesetzt worden. Diese Festsetzung beruhte auf den Richtlinien Ã¼ber die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien) -AMR- in der Fassung vom 31. August 1993 (Bundesanzeiger Nr. 246 S. 11155), zuletzt geÃ¤ndert durch Bekanntmachungen vom 3. Juli 2000 (Bundesanzeiger Nr. 179 S. 18864) und vom 25. Januar 2001 (Bundesanzeiger Nr. 17 S. 1092). Nach Anlage 2 zu Nr. 30 der AMR war der Wirkstoff Amlodipin in die Festbetragsgruppe 1 der so genannten Calcium-Antagonisten eingeordnet.

Im Hinblick auf den Vorlagebeschluss des Bundessozialgerichts vom 14. Juni 1995 an das Bundesverfassungsgericht, die in der kartellrechtlichen Judikatur der Zivilgerichte und in der Haltung des Bundeskartellamts zum Ausdruck gekommenen Bedenken gegen die RechtmÃ¤Ã□igkeit der Rechtsgrundlagen der Festbetragsfestsetzungen und die Bestimmung der FestbetrÃ¤ge (vgl. BT-Drucks. 14/6041) beschloss der Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates das Gesetz zur Anpassung der Regelungen Ã¼ber die Festsetzung von FestbetrÃ¤gen fÃ¼r Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz -FBAG-) vom 27. Juli 2001 (BGBl. 2001 I, 1947 ff). Dieses enthÃ¤lt in dem in das SGB V eingefÃ¼gten Â§ 35a Abs. 1 u.a. eine ErmÃ¤chtigungsgrundlage fÃ¼r das Bundesministerium fÃ¼r Gesundheit (BMG), bis zum 31. Dezember 2003 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium fÃ¼r Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einmalig die FestbetrÃ¤ge fÃ¼r Arzneimittel anzupassen und im Ausnahmefall bei sachlich gebotenem Ã□nderungsbedarf Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und fÃ¼r diese FestbetrÃ¤ge festzusetzen.

Von dieser ErmÃ¤chtigungsgrundlage hat das BMG Gebrauch gemacht und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium fÃ¼r Wirtschaft und Technologie die zum 1. Januar 2002 in Kraft getretene Festbetrags-Anpassungsverordnung (FAVO) am 1. November 2001 erlassen und am 8. November 2001 im BGBl. I Nr. 56, S. 2877 verÃ¶ffentlicht. Nach der Anlage Teil B zu Â§ 1 FAVO, BGBl. I, S. 2897, 2930, wurde der Festbetrag fÃ¼r die Festbetragsgruppe 1 [Calcium-Antagonisten Amlodipin, Isradipin, Nicardipin, Nisoldipin und Nitrendipin sowie weitere Calcium-Antagonisten (1,4-Dihydropyridine)] fÃ¼r die Standardpackung (100 Tabletten mit der WirkstÃ¤rke 10 mg) von 115,55 DM auf 104,00 DM abgesenkt. Die Berechnung der FestbetrÃ¤ge fÃ¼r die jeweiligen Medikamentenpackungen erfolgte nach der in der vorgenannten Anlage bestimmten Regressionsgleichung. Diese sieht vor, dass entsprechend einer Regressionsanalyse der Krankenkassen der Preis als Produkt von 0,014220537 sowie des WirkstÃ¤rkenÃ¤quivalenzfaktors und der PackungsgrÃ¶Ã□e in der jeweils fÃ¼r das Arzneimittel geltenden Einheit, diese jeweils potenziert durch gesondert ermittelte Regressionskoeffizienten, ermittelt wird.

Versuche der Antragstellerin gegenÃ¼ber dem Bundesausschuss der Ã□rzte und Krankenkassen, Amlodipin aus der Festbetragsgruppe 1 der Calcium-Antagonisten

auszugliedern und fÃ¼r diesen Wirkstoff insbesondere auf Grund seiner pharmako-kinetischen wie -dynamischen Eigenschaften eine eigene Festbetragsgruppe zu bilden, blieben bis zum Erlass des FBAG ebenso erfolglos wie gegenÃ¼ber dem BMG vor Erlass der FAVO.

Am 14. November 2001 hat die Antragstellerin bei dem Landessozialgericht Berlin den Erlass einer einstweiligen Anordnung beantragt. Sie macht unter anderem geltend, die FAVO sei nichtig, weil sie gemÃ¤Ã Â§ 35a Abs. 1 SGB V ohne die Zustimmung des Bundesrates und damit unter VerstoÃ gegen Artikel 80 Abs. 2 Grundgesetz (GG) zu Stande gekommen sei. Sie laufe ferner auf die Erhebung einer verfassungswidrigen Sonderabgabe hinaus und verletze die Antragstellerin in ihren Grundrechten aus Artikel 3, Artikel 12 und Artikel 14 GG. Ferner verstoÃe die FAVO auch gegen Â§ 35a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 3 Satz 5 und 6 SGB V, weil zu Unrecht das Arzneimittel Norvasc mit seinem arzneilichen Wirkstoff Amlodipin der Festbetragsgruppe der normal freisetzenden Dihydropyridine zugeordnet werde. AuÃerdem werde der vom Bundessozialgericht fÃ¼r verfassungswidrig erachtete Zustand der bisherigen Festbetragsregelung in Â§ 35 SGB V fortgesetzt und der in der Rechtsprechung verschiedener Gerichte erkannte kartellrechtswidrige Zustand (VerstoÃ gegen europÃ¤isches Gemeinschaftsrecht) fortgesetzt. Vor allem aber verstoÃe die FBVO gegen Â§ 35a Abs. 2 Satz 4 SGB V, denn hiernach dÃ¼rften die FestbetrÃ¤ge hÃ¶chstens um 27,5 % abgesenkt werden. Die Absenkung je nach PackungsgrÃ¶Ãe liege jedoch zwischen 21,7 und 42,7 % und fÃ¼hre durchschnittlich zu einer Absenkung von mehr als 33 %. Die Anwendung der Regressionsgleichung nach der FAVO benachteilige das Medikament der Antragstellerin gegenÃ¼ber den PrÃ¤paraten von Konkurrenzunternehmen, der Ausgliederungsantrag â gerichtet auf NichtberÃ¼cksichtigung des Medikaments in der vorgenannten Festbetragsgruppe â sei fehlerhaft behandelt worden.

Die Antragstellerin beantragt,

die FAVO vom 1. November 2001 im Wege einstweiliger Anordnung bis zu einer Entscheidung im Hauptsacheverfahren vorlÃ¤ufig auÃer Kraft zu setzen, soweit hierdurch die FestbetrÃ¤ge fÃ¼r Amlodipin auf 104,00 DM abgesenkt wurden.

Die Antragsgegnerin beantragt,

den Antrag zurÃ¼ckzuweisen.

Sie meint, die von der Antragstellerin gerÃ¼gten VerfassungsverstÃ¶Ãe lÃ¤gen nicht vor. Die Gruppenbildung sei ordnungsgemÃ¤Ã und ohne Verfahrensfehler erfolgt. DarÃ¼ber hinaus liege auch keine rechtswidrige Absenkung der FestbetrÃ¤ge der HÃ¶he nach vor, denn die Grenze von 27,5 % beziehe sich nicht auf jede einzelne Arzneimittelpackung, sondern nur auf die Standardpackung, fÃ¼r die der Festbetrag von 115,55 auf 104,00 DM und damit innerhalb der Kappungsgrenze abgesenkt worden sei.

Der Beigeladene, der keine eigenen AntrÃ¤ge stellt, macht geltend, der Wirkstoff

Amlodipin sei pharmakologisch-therapeutisch zu Recht in die streitbefangene Festbetragsgruppe eingruppiert worden. Sowohl nach den Erkenntnissen der Pharmako-Kinetik als auch der Pharmako-Dynamik sei der Wirkstoff den anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe gut vergleichbar. Dies habe sich insbesondere in der klinischen Anwendungserprobung gezeigt und sei durch verschiedene Studien bestÃ¤tigt worden. Das Medikament der Antragstellerin kÃ¶nne entgegen der von ihr geÃ¤uÃ□erten Auffassung nicht als â□□Medikament der 3. Generation (der Calcium-Antagonisten)â□□ bezeichnet werden.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird Bezug genommen auf die zwischen den Beteiligten gewechselten SchriftsÃ¤tze sowie Anlagen und die Verwaltungsakten der Antragsgegnerin, welche im Termin zur mÃ¼ndlichen Verhandlung vorgelegen haben und Gegenstand der Entscheidung gewesen sind.

II.

Der Antrag ist zulÃ¤ssig. GemÃ¤Ã□ Â§ 35a Abs. 7 Satz 2 SGB V kann ein Antrag auf abstrakte Normenkontrolle zur Entscheidung Ã¼ber die GÃ¼ltigkeit einer Verordnung nach Â§ 35a Abs. 1 Satz 1 durch jede natÃ¼rliche oder juristische Person gestellt werden, die geltend macht, durch die Rechtsvorschrift oder deren Anwendung in ihren Rechten verletzt zu sein oder in absehbarer Zeit verletzt zu werden, wobei der Antrag innerhalb von zwei Jahren nach Bekanntmachung der Rechtsvorschrift zu stellen ist. GemÃ¤Ã□ Â§ 35a Abs. 7 Satz 6 SGB V kann das Gericht auf Antrag eine einstweilige Anordnung erlassen, wenn dies zur Abwehr schwerer Nachteile oder aus anderen wichtigen GrÃ¼nden dringend geboten ist. Diese ZulÃ¤ssigkeitsvoraussetzungen sind vorliegend erfÃ¼llt, denn die Antragstellerin kann geltend machen, durch die Rechtsvorschrift in ihren Rechten aus Artikel 12 Abs. 1, 14 Abs. 1, 3 Abs. 1 und 2 Abs. 1 GG verletzt zu sein, und hat den Antrag auch fristgemÃ¤Ã□ gestellt.

Der Antrag ist jedoch in der Sache nicht begrÃ¼ndet. Die Antragstellerin hat unter Beachtung der fÃ¼r die Entscheidung des Senats maÃ□geblichen RechtsgrundsÃ¤tze des Â§ 86b Abs. 2 Satz 2 und Satz 4 Sozialgerichtsgesetz (SGG) i.V.m. Â§ 920 Abs. 2 Zivilprozessordnung (ZPO) nicht glaubhaft machen kÃ¶nnen, dass die nach Â§ 35a Abs. 7 Satz 6 SGB V erforderlichen schweren Nachteile oder andere wichtige GrÃ¼nde vorliegen, die den Erlass einer einstweiligen Anordnung dringend gebieten. In Wortlaut sowie Sinn und Zweck orientiert sich die vorgenannte Vorschrift an Â§ 32 Bundesverfassungsgerichtsgesetz (BVerfGG), die zur Auslegung der letztgenannten Vorschrift entwickelten MaÃ□stÃ¤be sind entsprechend auf den vorliegenden Rechtsstreit anzuwenden. Danach ist der Erlass einer einstweiligen Anordnung zum einen dann mÃ¶glich, wenn sich bereits bei summarischer PrÃ¼fung die FAVO als offensichtlich rechtswidrig erweist. Ist hingegen das Ergebnis der rechtlichen PrÃ¼fung offen, weil die aufgeworfenen verfassungsrechtlichen, europarechtlichen und sozialrechtlichen Fragen auÃ□erordentlich kompliziert sind oder ihre KlÃ¤rung von einer in einem vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzverfahren nicht mÃ¶glichen eingehenden SachaufklÃ¤rung abhÃ¤ngig ist, ist eine FolgenabwÃ¤gung vorzunehmen, bei der

die ErwÃ¤gung, wie die Entscheidung in der Hauptsache ausfallen wird, regelmÃ¤Ãig auÃer Betracht zu bleiben hat. AbzuwÃ¤gen sind stattdessen die Folgen, die eintreten wÃ¼rden, wenn die Anordnung nicht erginge, sich die zu Grunde liegenden Normen aber als verfassungswidrig erweisen sollten, gegenÃ¼ber den Nachteilen, die entstÃ¼nden, wenn die begehrte Anordnung erlassen wÃ¼rde, obwohl die Normen mit hÃ¶herrangigem Recht in Einklang stÃ¼nden (BVerfGE 94, 334, 347; 98, 139, 144; 99, 57, 66 sowie LSG Berlin, Beschluss vom 17. Dezember 1999, L 9 B 127/99 KR ER m.w.N., NZS 2000, S. 510 ff).

Diese Voraussetzungen sind vorliegend nicht erfÃ¼llt. Die FAVO erweist sich nicht als offensichtlich verfassungswidrig, sie verstÃ¶Ãt auch nicht offensichtlich gegen europÃ¤isches Gemeinschaftsrecht oder gegen hÃ¶herrangiges formelles Gesetzesrecht.

So fehlt es zunÃ¤chst an dem von der Antragstellerin gerÃ¼gten VerstoÃ gegen Artikel 80 Abs. 1 Satz 1 GG. Die Antragstellerin hat geltend gemacht, auch wenn die FAVO formal durch das Bundesministerium fÃ¼r Gesundheit erlassen worden sei, stelle sie materiell keine Rechtsnorm dieses Ministeriums dar. Es habe lediglich eine â Funktionsrochadeâ stattgefunden, weil an die Stelle der vorher zur Entscheidung berufenen SpitzenverbÃ¤nde der Krankenkassen nunmehr das BMG getreten sei, das nicht in der Lage gewesen sei, eine detaillierte eigene SachprÃ¼fung vorzunehmen und deshalb nur das umgesetzt habe, was ihm vom Bundesausschuss der Ãrzte und Krankenkassen bzw. den SpitzenverbÃ¤nden der Krankenkassen vorgegeben worden sei. DafÃ¼r spreche insbesondere, dass die FAVO bereits drei Monate nach Erlass des FBAG und damit des Â§ 35a erlassen worden sei. Dem steht jedoch bereits entgegen, dass â wie sich aus den Verwaltungsakten ergibt und im Ãbrigen zwischen den Beteiligten im Ergebnis unstreitig ist â schon vor Erlass der Verordnung eine umfangreiche Korrespondenz u.a. zwischen dem Unternehmen der Antragstellerin und dem BMG Ã¼ber die Zuordnung des Wirkstoffs Amlodipin in die genannte Festbetragsgruppe stattgefunden hat. Vor allem aber war das BMG gemÃ¤Ã Â§ 35 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 6 SGB V berechtigt, die FestbetrÃ¤ge auf der Grundlage der AMR unter Beachtung der GrundsÃ¤tze des Â§ 35a Abs. 2 SGB V anzupassen und sich dabei zu Fragen der Gruppenbildung auf Stellungnahmen des Bundesausschusses der Ãrzte und Krankenkassen sowie Informationen und AuskÃ¼nfte der SpitzenverbÃ¤nde der Krankenkassen, des Bundesausschusses der Ãrzte und Krankenkassen, der pharmazeutischen Unternehmen und der Spitzenorganisationen der Apotheker zu stÃ¼tzen (vgl. Â§ 35a Abs. 1 Satz 2, Abs. 4 SGB V).

Daraus ergibt sich, dass das BMG seine Entscheidung im Rahmen seines gesetzgeberischen Ermessen auf das â Obâ einer Anpassungs- oder Ausnahmeentscheidung konzentrieren und hinsichtlich des Umfangs der Anpassung der FestbetrÃ¤ge im Wesentlichen die erhaltenen Informationen zu Grunde legen durfte.

Keinen durchgreifenden verfassungsrechtlichen Bedenken vor dem Hintergrund der Vorschrift des Artikel 80 Abs. 1 Satz 1 GG begegnet es auch, dass die Verordnung

durch das BMG im Einvernehmen mit dem Bundesministerium fÃ¼r Wirtschaft und Technologie zu erlassen war. Dieses Einvernehmen ist erteilt worden. Es ist auch verfassungsrechtlich zulÃ¤ssig, obwohl die Vorschrift des Artikel 80 Abs. 1 Satz 1 GG ein solches Verfahren nicht ausdrÃ¼cklich vorsieht. Denn Artikel 80 GG ist keine starre Funktionszuweisung zu entnehmen. Ebenso wie die gesamte Bundesregierung oder aber einzelne Bundesminister zur Verordnungsgebung ermÃ¤chtigt werden kÃ¶nnen, ist auch die gemeinsame ErmÃ¤chtigung mehrerer Bundesminister zulÃ¤ssig (vgl. Jarass/Pieroth, Grundgesetz fÃ¼r die Bundesrepublik Deutschland, 4. Aufl. Artikel 80 Rdnr. 8). Hieraus folgt fÃ¼r den Senat zwingend, dass es dem Funktionsmechanismus des Artikel 80 Abs. 1 Satz 1 GG ebenfalls nicht widerspricht, wenn der Erlass einer Rechtsverordnung durch einen einzelnen Bundesminister von der Erteilung des Einvernehmens durch einen anderen Bundesminister abhÃ¤ngig gemacht wird (LÃ¼cke in: Sachs, Grundgesetz, Kommentar, Artikel 80, Rdnr. 38 und 39).

Ebenso wenig verstÃ¶Ã t das FBAG offensichtlich gegen Artikel 80 Abs. 1 Satz 2 GG . Nach dieser Vorschrift mÃ¼ssen Inhalt, Zweck und AusmaÃ der erteilten ErmÃ¤chtigung im Gesetz bestimmt werden. Die Antragstellerin sieht diese GrundsÃ¤tze als verletzt an, weil der Gesetzgeber die wesentlichen Entscheidungsparameter nicht definiert habe. Die rechnerische Ermittlung der FestbetrÃ¤ge ergebe sich nicht aus dem Gesetz, die Regressionsgleichung sei durch den Bundesausschuss der Ã rzte und Krankenkassen und die Krankenkassen bestimmt und ohne SachprÃ¼fung des Bundesministeriums festgelegt worden. DarÃ¼ber hinaus habe das Gesetz keine Vorgaben Ã¼ber die Gewichtung der Verordnungszahlen fÃ¼r die Marktbedeutung eines Arzneimittels gemacht. Auch diese EinwÃ¤nde vermÃ¶gen den Senat im Rahmen summarischer PrÃ¼fung nicht zu Ã¼berzeugen. So sind die Einzelheiten der Festbetragsanpassung in Â§ 35a Abs. 2 SGB V im Einzelnen geregelt. Die FestbetrÃ¤ge sind hiernach so anzupassen und festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmÃ¤Ãige und wirtschaftliche sowie in der QualitÃ¤t gesicherte Versorgung gewÃ¤hrleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschÃ¶pfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslÃ¶sen und haben sich deshalb an mÃ¶glichst preisgÃ¼nstigen VerordnungsmÃ¶glichkeiten auszurichten. Dabei mÃ¼ssen mindestens 1/3 aller Verordnungen und mindestens 1/4 aller Packungen einer Gruppe zum Festbetrag verfÃ¼gbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vom-HundertsÃ¤tze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhÃ¤ltlich sind, den Wert von 100 nicht Ã¼berschreiten. Hierdurch hat der Gesetzgeber den Anforderungen des Artikel 80 Abs. 1 Satz 2 GG GenÃ¼ge getan. Zu bedenken ist nÃ¤mlich, dass der Gesetzgeber durch Â§ 35a Abs. 6 SGB V nicht nur die durch Bescheid (AllgemeinverfÃ¼gung) festgesetzten FestbetrÃ¤ge, sondern auch das zu ihrer Ermittlung bestimmte Berechnungsverfahren in seinen gesetzgeberischen Willen aufgenommen hat. Auch wenn sich aus dem â isoliert betrachteten â Wortlaut des Â§ 35a SGB V nicht alle Entscheidungsparameter ergeben mÃ¶gen, sind diese aus dem durch Â§ 35a Abs. 6 SGB V unmittelbar in das Gesetz inkorporierten Feststellungsverfahren nach Â§ 35 SGB V a.F. zu entnehmen. AuÃerdem lÃ¤sst sich erst auf dieser Grundlage die vom Gesetzgeber in Â§ 35a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V geforderte âAnpassungâ unter Beachtung der in Abs. 2 der Vorschrift vorgegebenen Anpassungsziele vornehmen, deren Regelung Ã¼berhaupt nur vor

dem Hintergrund des bisher praktizierten Berechnungsverfahrens verstÃ¤ndlich wird. Bereits vor Schaffung des Â§ 35a SGB V waren die Festbetrags-Gruppen durch die bereits genannten AMR im Einzelnen festgelegt worden. Die vorgenannten Richtlinien enthielten zudem in ihrem Anhang zur Anlage 2 Vorgaben fÃ¼r die Ermittlung der VergleichsgrÃ¶Ãen nach Â§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V. Danach wurde fÃ¼r alle Vergleichsgruppen der vom Bundesausschuss der Ãrzte und Krankenkassen bezeichneten Wirkstoffe als VergleichsgrÃ¶Ãe die Standardeinheit festgelegt. Als Standardeinheit wurde diejenige Fertigarzneimittelpackung der Vergleichsgruppe bestimmt,

a) die von den meisten Herstellern angeboten wird bzw.

b) sofern nach a) mehr als eine Arzneimittelpackung in Betracht kommt, diejenige, die die meisten Verordnungen nach den aktuellsten verfÃ¼gbaren Verordnungsdaten des GKV-Arzneimittelindexes aufwies.

Diese Fertigarzneimittelpackung bildete die Ausgangsbasis fÃ¼r die in der Vergleichsgruppenmethode einheitlich zu ermittelnden Marktpreisrelationen und stellte insoweit die Grundlage fÃ¼r die Festsetzung der FestbetrÃ¤ge dar. An dieser schon bestehenden Praxis hat das Gesetz durch Schaffung des Â§ 35a SGB V nichts Ã¤ndern wollen. Auf Grund seiner Systematik und Entstehungsgeschichte (vgl. die BegrÃ¼ndung zum Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÃ¼ndnis 90 / Die GrÃ¼nen â BT-Drucks. 14/6041 S. 2 und 3) war somit klar, dass der Verordnungsgeber auf der Grundlage der Festbetrags-Gruppenbildung durch die AMR und unter Ermittlung von Wirkstoff-Ãquivalenzfaktoren eine mathematisch fundierte Regressionsanalyse vorzunehmen hatte. Auf der Grundlage dieser Regressionsanalyse war die Standardpackung zu ermitteln und deren Festbetrag im Wege der Regressionsgleichung auf die einzelnen Fertigarzneimittelpackungen umzurechnen. Alle diese Vorgaben waren hinreichend in Â§ 35a SGB V enthalten; nur auf diese Weise kann das gesetzgeberische Ziel, dem Arzt einen Preisvergleich der zur VerfÃ¼gung stehenden Medikamente und eine therapiegerechte Koordinierung ermÃ¶glicht werden (vgl. Â§ 92 Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 6 i.V.m. Â§ 92 Abs. 2 SGB V).

SchlieÃlich liegt auch nicht der von der Antragstellerin gerÃ¼gte VerstoÃ gegen die Vorschrift des Artikel 80 Abs. 2 GG vor. Zwar hÃ¤tte nach dieser Verfassungsbestimmung die FAVO im Grundsatz der Zustimmung des Bundesrates bedurft, weil die AusfÃ¼hrung des SGB V und der darauf beruhenden Verordnungen nach Artikel 30 GG durch die LÃ¤nder zu erfolgen hat. Jedoch steht dieses Zustimmungserfordernis unter dem Vorbehalt anderweitiger bundesgesetzlicher Regelungen nach Artikel 80 Abs. 2 GG. Eine solche anderweitige gesetzliche Regelung findet sich in Â§ 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V, weil die Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu erlassen war. Ein solcher Verzicht auf ein Zustimmungserfordernis ist verfassungsrechtlich unbedenklich (BVerfGE 28, 77, 78). Im Ãbrigen hat der Bundesrat dem Gesetz ausdrÃ¼cklich in seiner Sitzung am 13. Juli 2001 zugestimmt, wie sich aus der Bundesratsdrucksache 483/01 sowie aus dem stenografischen Bericht der 766. Sitzung vom 13. Juli 2001 ergibt. Zwar hatten mehrere BundeslÃ¤nder den Antrag auf Einberufung des Vermittlungsausschusses

gestellt, dieser Antrag wurde jedoch zurÃ¼ckgewiesen. Der Bundesrat hat anschlieÃend dem Gesetz zugestimmt. Hierbei kann offen bleiben, ob fÃ¼r eine solche Zustimmung ein besonderer sachlicher Grund zu verlangen ist, wenn damit gleichzeitig auf das an sich bestehende Zustimmungserfordernis bei Erteilung einer Rechtsverordnung verzichtet wird (vgl. hierzu LÃ¼cke in: Sachs, Grundgesetz, Kommentar, Artikel 80 Rdnr. 36). Denn jedenfalls ist ein sachlicher Grund dahingehend zu erkennen, dass der Bundesrat eine Beschleunigung des Anpassungsverfahrens fÃ¼r FestbetrÃ¤ge erreichen wollte.

Die FAVO verstÃ¶Ãt auch nicht deswegen gegen die Gesamtsystematik des Artikel 80 GG, weil in ihr ein bestimmter Regelungsinhalt, der zuvor in den Willen des formellen Gesetzgebers aufgenommen worden war, nunmehr erneut zur Entscheidungsdisposition des Verordnungsgebers gestellt wird (so genannte â Entsteinerungsklauselâ). Denn auch eine solche Kompetenzverteilung verstÃ¶Ãt nicht gegen die Funktionsvorgaben des Artikel 80 GG. Der Gesetzgeber ist verfassungsrechtlich nicht gehindert, einen Verordnungsgeber zu ermÃ¤chtigen, von einer zuvor durch formelles Gesetzesrecht festgelegten Regelung durch Erlass einer Rechtsverordnung im Einzelnen wieder abzuweichen. Die Funktionsvorgaben des Artikel 80 GG dienen in erster Linie einem effektiven Zusammenwirken der verschiedenen Verfassungsorgane, sie haben nicht den Zweck, eine einmal vorgegebene, durch den formellen Gesetzgeber getroffene Entscheidung zukÃ¼nftig ausschlieÃlich diesem zuzuweisen (vgl. dazu i.E. Jekewitz, Deutscher Bundestag und Rechtsverordnungen, NVwZ 1994, 956 ff).

Der Gesetzgeber hat auch keine verfassungswidrige Sonderabgabe durch das FBAG normiert. Hieran fehlt es schon deswegen, weil eine Sonderabgabe voraussetzt, dass eine Geldleistungspflicht begrÃ¼ndet wird, der keine Gegenleistung der Ã¶ffentlichen Hand entspricht (BVerfGE 81, 156, 186f). Hieran fehlt es vorliegend. Das FBAG verletzt auch die Berufsfreiheit (Artikel 12 GG) der Antragstellerin schon deswegen nicht offensichtlich, weil seine Regelungen lediglich einen durch vernÃ¼nftige gesetzgeberische GrÃ¼nde gerechtfertigten Eingriff in die Freiheit der BerufsausÃ¼bung darstellen. Zwar hat die Antragstellerin eingewandt, das FBAG enthalte eine dirigistische Preisregelung und einen Eingriff in elementare Marktfreiheiten. Das ursprÃ¼nglich durch die Gesundheitsreform anvisierte Sparpotential von damals geschÃ¤tzten ca. 3 Mrd. DM sei schon erreicht worden. Der Gesetzgeber ist durch Artikel 12 GG jedoch nicht gehindert, seine Sparziele zu erweitern und im Ãbrigen verfassungsrechtlich verpflichtet, die FunktionsfÃ¤higkeit des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten und durch gesetzlich vorgegebene EinsparungsmÃ¶glichkeiten zu gewÃ¤hrleisten.

Weiterhin liegt kein VerstoÃ gegen das Eigentumsgrundrecht (Artikel 14 GG) vor. Die Antragstellerin beruft sich insoweit auf einen Eingriff in ihre Patentschutzrechte. Dem steht jedoch entgegen, dass nach Â§ 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V fÃ¼r Arzneimittel mit patentgeschÃ¼tzten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, FestbetrÃ¤ge nicht festgesetzt werden dÃ¼rfen. Hierdurch hat der Gesetzgeber dem Schutz (aktueller) Patente im Hinblick auf Artikel 14 Abs. 1 GG hinreichend Rechnung getragen. Die Antragstellerin, deren Medikament bereits im Jahre 1993 zugelassen worden war, kann sich nicht auf diese

Schutzvorschrift berufen. Es ist insoweit aber zu berÃ¼cksichtigen, dass eine Amortisationszeit ihres Medikamentes von sieben bis acht Jahren, die die Antragstellerin in der mÃ¼ndlichen Verhandlung als notwendig bezeichnet hat, durch den Gesetzgeber gewÃ¤hrleistet und berÃ¼cksichtigt wurde. In gleicher Weise geschÃ¼tzt ist nach Â§ 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V ein Wirkstoff â als neuartigâ nur so lange, wie derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Wirkstoffklasse in Verkehr gebracht worden war, unter Patentschutz steht. Auch hierauf kann sich die Antragstellerin nicht berufen, weil andere Wirkstoffe der hier streitbefangenen Wirkstoffgruppe nicht mehr unter Patentschutz stehen. Mit diesen Regelungen hat der Gesetzgeber bei der hier nur mÃ¶glichen summarischen PrÃ¼fung dem Patentrecht der Arzneimittelhersteller unter Beachtung der Sozialbindung des Eigentumsgrundrechts hinreichend Rechnung getragen.

Aus diesem Grund ist auch ein offensichtlicher VerstoÃ gegen das Gleichbehandlungsgrundrecht (WillkÃ¼rverbot) aus Artikel 3 Abs. 1 GG nicht festzustellen. Die Vorgaben zur Gruppenbildung in Â§ 35a SGB V erscheinen jedenfalls durchaus nicht willkÃ¼rlich, weil das Gesetz in Â§ 35a Abs. 2 und 3 SGB V ausreichende KorrekturmÃ¶glichkeiten zur BerÃ¼cksichtigung ungleicher Sachverhalte vorsieht.

Ebenfalls konnte der Senat bei summarischer PrÃ¼fung keinen offensichtlichen VerstoÃ gegen Bestimmungen des europÃ¤ischen Gemeinschaftsrechts, insbesondere der Artikel 10, 81, 85, 86 des Vertrags Ã¼ber die EuropÃ¤ische Gemeinschaft (EGV) feststellen. Die an die zivilrechtliche Rechtsprechung anknÃ¼pfenden europarechtlichen EinwÃ¤nde gegen die Festbetragsfestsetzung sind im Einzelnen erheblich umstritten, eine rechtliche KlÃ¤rung â insbesondere durch den EuropÃ¤ischen Gerichtshof â ist nicht erfolgt (vgl. Beschluss des Senats vom 30. Juli 2001 â L 9 B 201/01 KR ER â m.w.N.). Das Vorbringen, die Festbetragsfestsetzung stelle eine durch Artikel 81 Abs. 1 a EGV verbotene mittelbare Festsetzung der Ankaufspreise durch Unternehmen bzw. Unternehmensvereinigungen oder aber zu deren Gunsten dar, erscheint schon im Hinblick auf die soziale Zielsetzung der Aufgaben der gesetzlichen Krankenkassen (vgl. nur Â§ 1 und 3 SGB V), die die erforderliche wirtschaftliche TÃ¤tigkeit dieser TrÃ¤ger hoheitlicher Gewalt ausschlieÃen dÃ¼rfte, nicht Ã¼berzeugend. Vor allem aber spricht vieles dafÃ¼r, dass Artikel 81 EGV gemÃ¤Ã Artikel 86 Abs. 2 EGV auf die TÃ¤tigkeit der Krankenkassen â auch bei der Festsetzung von FestbetrÃ¤gen â keine Anwendung findet, weil anderenfalls die ErfÃ¼llung der der GKV Ã¼bertragenen Aufgaben rechtlich oder tatsÃ¤chlich verhindert wÃ¼rde; wie bereits ausgefÃ¼hrt, hat der Gesetzgeber verfassungsrechtlich die Aufgabe, die FunktionsfÃ¤higkeit der gesetzlichen Krankenkassen zu sichern, was ohne die EinfÃ¼hrung von wirksamen KostendÃ¤mpfungsmaÃnahmen vor allem bei Arzneimitteln nicht erreichbar sein dÃ¼rfte.

Nicht zu Ã¼berzeugen vermochten schlieÃlich auch die EinwÃ¤nde der Antragstellerin, die FAVO verstoÃe in mehrfacher Hinsicht gegen die Vorgaben des Â§ 35a SGB V. Hier hat die Antragstellerin zunÃ¤chst gerÃ¼gt, die Bildung der das Medikament der Antragstellerin umfassenden Festbetragsgruppe sei nach Â§ 35a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V fehlerhaft erfolgt. Es habe eine Pflicht zur

Neubestimmung bestanden. Insbesondere hÃ¤tte der Verordnungsgeber nach Â§ 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V den Wirkstoff Amlodipin wegen seiner Neuartigkeit aus der Festbetragsgruppe herausnehmen mÃ¼ssen, weil nach Â§ 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V im Falle der Neuartigkeit die Festbetragsfestsetzung ausgeschlossen sei. Zur KlÃ¤rung der Frage, ob die Gruppenbildung rechtswidrig erfolgte, weil sich das Medikament der Antragstellerin von den in der Gruppe aufgenommenen Arzneimitteln so stark unterscheidet, dass es auszugliedern ist, oder ob es gar als neuartig angesehen werden muss, sind tatsÃ¤chliche Feststellungen zu treffen, die der Senat im notwendigerweise nur summarischen PrÃ¼fungsverfahren des einstweiligen Rechtsschutzes nicht treffen konnte. Vor diesem Hintergrund kann auch offen bleiben, ob tatsÃ¤chlich â wie die Antragstellerin meint â sich die Befugnis des Verordnungsgebers zur Gruppenneubestimmung und Ausgliederung neuartiger Wirkstoffe zu einer Pflicht des Verordnungsgebers zur Neubestimmung verdichten kann. Denn jedenfalls ist nicht offensichtlich, dass sich der Wirkstoff Amlodipin grundlegend von den anderen in der Festbetragsgruppe genannten Wirkstoffen unterscheidet. Die Antragsgegnerin hat, unterstÃ¼tzt durch den Beigeladenen, im Termin zur mÃ¼ndlichen Verhandlung durch EinfÃ¼hrung pharmazeutischen Sachverstandes nachvollziehbar dargelegt, dass es jedenfalls nicht als offensichtlich unvertretbar erscheint, den Wirkstoff Amlodipin in der Festbetragsgruppe zu behalten. Eine endgÃ¼ltige KlÃ¤rung hierzu kann erst in einem Verfahren zur Hauptsache unter Inanspruchnahme medizinischen und pharmazeutischen Sachverstandes erfolgen. Bei summarischer PrÃ¼fung jedenfalls lÃ¤sst sich ein offensichtlicher VerstoÃ gegen die vorgenannten Vorgaben des Â§ 35a SGB V nicht feststellen.

Gleiches gilt auch fÃ¼r den von der Antragstellerin gerÃ¼gten VerstoÃ gegen Â§ 35a Abs. 2 Satz 3 SGB V. Die Antragstellerin macht geltend, durch die zu starke BerÃ¼cksichtigung von Generika-PrÃ¤paraten in der Regressionsanalyse und Regressionsgleichung seien die Vorgaben des Â§ 35a Abs. 2 Satz 3 SGB V nicht eingehalten worden. Nach AnhÃ¶rung aller Beteiligten im Termin zur mÃ¼ndlichen Verhandlung hat der Senat jedoch den Eindruck gewonnen, dass zwischen den Beteiligten â ausgedrÃ¼ckt durch den dort vorhandenen wirtschaftsmathematischen Sachverstand â jedenfalls in wirtschaftsmathematischer Hinsicht Einvernehmen dahin besteht, dass die Regressionsgleichung die maÃgeblichen, zum Stichtag 1. Juli 2000 bestehenden pharmazeutischen MarktverhÃ¤ltnisse zutreffend berÃ¼cksichtigt und umgesetzt hat. Vor allem erlaubt sie die Festbetragsfestsetzung sowohl bereits auf dem Markt befindlicher, als auch neu auf den Markt kommender wirkstoffgleicher PrÃ¤parate, woran bei den Calcium-Antagonisten im Hinblick auf eine erhebliche Marktdynamik mit einer starken ErhÃ¶hung der angebotenen Arzneimittel in den letzten fÃ¼nf Jahren ein besonderer Bedarf besteht. Der Streit zwischen den Beteiligten spitzt sich vor allem auf die Frage zu, ob an Stelle der im Apothekenverkauf erhÃ¤ltlichen PrÃ¤paratepackungen nicht vielmehr diejenigen PrÃ¤paratepackungen maÃgeblich der Regressionsgleichung hÃ¤tten zu Grunde gelegt werden mÃ¼ssen, die von den Ãrzten in hohem Umfang verordnet werden. Es kÃ¤me demnach nicht darauf an, welche PrÃ¤parate verfÃ¼gbar sind, sondern welche vorrangig verordnet wÃ¼rden. Dies wÃ¼rde sich zu Gunsten der Antragstellerin auswirken, weil ihr PrÃ¤parat Norvasc etwa die HÃ¤lfte aller Verordnungen der Ãrzte ausmacht. Gegen diese

Forderung der Antragstellerin spricht bei summarischer PrÃ¼fung jedoch jedenfalls, dass der Gesetzgeber gerade nicht die bisherigen Verordnungs- und darauf basierenden MarktverhÃ¤ltnisse festschreiben wollte, sondern eine Absenkung des Preisniveaus der verordneten Arzneimittel unter AusschÃ¶pfung der Wirtschaftlichkeitsreserven und der AuslÃ¶sung eines wirksamen Preiswettbewerbes erreichen wollte. Â§ 35a Abs. 2 Satz 2 SGB V verlangt vom Verordnungsgeber eine Ausrichtung an mÃ¶glichst preisgÃ¼nstigen VersorgungsmÃ¶glichkeiten und damit eine verstÃ¤rkte BerÃ¼cksichtigung der Generika. Bei summarischer PrÃ¼fung ist deshalb ein VerstoÃ der Verordnung gegen das Gesetz bei der Bestimmung der Regressionsgleichung nicht zu erkennen.

Ebenso wenig liegt ein VerstoÃ gegen die Kappungsgrenze nach Â§ 35a Abs. 2 Satz 4 SGB V vor. Hiernach darf bei der Festbetragsanpassung hÃ¶chstens eine Absenkung der FestbetrÃ¤ge um 27,5 % erfolgen. Die Antragstellerin hat sich darauf berufen, dass die Preise von vier der von ihr vertriebenen sechs Fertigarzneimittelpackungen in stÃ¤rkerem MaÃe abgesenkt werden, im Ã¤uÃersten Falle sogar um 42,7 %. Dem ist jedoch entgegenzuhalten, dass sich die Kappungsgrenze des Â§ 35a Abs. 2 Satz 4 SGB V nicht auf die einzelnen vertriebenen Fertigarzneimittelpackungen, sondern auf die Standardpackung bezieht. Dies ergibt sich aus der oben geschilderten Entstehungsgeschichte des Gesetzes. Bereits der Bundesausschuss der Ãrzte und Krankenkassen hatte im Anhang zur Anlage 2 der AMR die Bildung einer Standardpackung als Grundlage der Festbetragsfestsetzung vorgesehen. Dies fÃ¼hrte auch zu der Festsetzung von FestbetrÃ¤gen fÃ¼r die Standardpackungen in der Festsetzungspraxis nach Â§ 35 SGB V, die â wie bereits ausgefÃ¼hrt â bei Schaffung des Â§ 35a SGB V in den gesetzgeberischen Willen vollstÃ¤ndig aufgenommen worden war. Dies hat â auch wenn der Wortlaut des Â§ 35a SGB V dies nicht zwingend nahe legen mag â zur Folge, dass sich die Kappungsgrenze von 27,5 % ebenfalls nur auf die Standardpackung bezieht. Diese Grenze ist vorliegend eingehalten, weil der Festbetrag fÃ¼r Standardpackungen von 115,55 DM auf 104,00 DM abgesenkt wurde, was einer Absenkung um etwa 10 % entsprach. Die hÃ¶heren Absenkungen, bezogen auf die einzelnen Fertigarzneimittelpackungen der Antragstellerin, sind allein auf das Ergebnis der Regressionsanalyse und der darauf fuÃenden Regressionsgleichung zurÃ¼ckzufÃ¼hren, gegen deren Anwendung â wie bereits ausgefÃ¼hrt â keine durchgreifenden Bedenken bestehen.

SchlieÃlich kann sich die Antragstellerin auch nicht darauf berufen, die FAVO sei wegen eines AnhÃ¶rungsmangels nichtig. Dabei kann offen bleiben, ob die AnhÃ¶rung der Antragstellerin durch den Bundesausschuss der Ãrzte und Krankenkassen gemÃ¤Ã Â§ 35 Abs. 2 SGB V in unzureichendem MaÃe erfolgt ist, als die Gruppenbildung oder die Festbetragsfestsetzung nach altem Recht anstand. Vorliegend ist allein zu prÃ¼fen, ob bei der nach Â§ 35a Abs. 2 Satz 6 letzter Halbsatz SGB V vorgesehenen AnhÃ¶rung im vorbereitenden Verfahren des Verordnungserlasses dem BMG ein Fehler unterlaufen ist. Dies ist im Hinblick auf die EinrÃ¤umung einer Ãuerungsmöglichkeit der in Â§Â§ 35 Abs. 2, 35a Abs. 4 SGB V genannten Organisationen vor Erlass der FAVO, die durch den Verwaltungsvorgang des BMG belegt wird, zu verneinen, wobei offen bleiben kann, ob Â§ 35a Abs. 2 Satz 2 SGB V einzelnen pharmazeutischen Unternehmern

Ã¼berhaupt AnhÃ¶rungsrechte im Normsetzungsverfahren einrÃ¤umt. Â§ 35a Abs. 2 Satz 2 SGB V verlangt jedenfalls nicht, dass die Unternehmen Ã¼ber Zwischenergebnisse oder Entscheidungsschritte vor Erlass der Verordnung informiert werden.

In FÃ¤llen wie dem vorliegenden, in dem die PrÃ¼fung der aufgeworfenen verfassungsrechtlichen, europarechtlichen und sozialrechtlichen Fragen auÃerordentlich kompliziert und ihr Ergebnis und damit der Ausgang eines Hauptsacheverfahrens offen ist, ist â wie bereits ausgefÃ¼hrt â in Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu Â§ 32 BVerfGG eine FolgenabwÃ¤gung vorzunehmen, bei der die ErwÃ¤gung, wie die Entscheidung in der Hauptsache ausfallen wird, regelmÃ¤Ãig auÃer Betracht zu bleiben hat. AbzuwÃ¤gen sind die Folgen, die eintreten wÃ¼rden, wenn die Anordnung nicht erginge, sich die zu Grunde liegenden Normen aber als verfassungswidrig erweisen sollten, gegenÃ¼ber den Nachteilen, die entstÃ¼nden, wenn die begehrte Anordnung erlassen wÃ¼rde, obwohl die Normen mit hÃ¶herrangigem Recht im Einklang stÃ¼nden. Hierbei hatte der Senat zu bedenken, dass â bei jedem denkbaren Entscheidungsergebnis â zumindest fÃ¼r einen Prozessbeteiligten jeweils unwiederbringliche Nachteile durch die Entscheidung entstehen. Ein ZurÃ¼ckweisen des Antrages fÃ¼hrt zu einem endgÃ¼ltigen Gewinnverlust der Antragstellerin, wÃ¤hrend eine stattgebende Entscheidung zu einem unwiederbringlichen Einsparungsverlust bei den Krankenkassen, deren Interessen die Antragsgegnerin zu wahren hat, fÃ¼hren mÃ¼sste. Die Antragstellerin hat geltend gemacht, dass ihr ein unmittelbarer Verlust von etwa 210.000.000,00 DM drohe, wobei sie nicht im Einzelnen hat aufschlÃ¼sseln kÃ¶nnen, ob mÃ¶glicherweise Kompensationen dadurch erzielt werden kÃ¶nnten, dass vermehrt kleinere Packungen oder aber das von ihr vertriebene Medikament in geringeren WirkstoffstÃ¤rken in grÃ¶Ãerer Zahl verkauft werden. Andererseits steht bei den Krankenkassen ein Einsparungsverlust von ebenfalls deutlich mehr als 100.000.000,00 DM zu befÃ¼rchten.

Der Senat kann indessen offen lassen, welchem der beiden Nachteile das grÃ¶Ãere Gewicht im Einzelfall zukommen muss. Denn er hatte zu berÃ¼cksichtigen, dass vorliegend die Wirksamkeit einer abstrakt-generellen Regelung, einer Rechtsnorm, im Streit steht. Geht es um die Aussetzung des Vollzuges von Rechtsnormen, ist ein besonders strenger MaÃstab anzulegen (vgl. BVerfGE 81, 53 ff). MÃ¼ssen die fÃ¼r eine vorlÃ¤ufige Regelung im Sinne des Â§ 86b Abs. 2 SGG sprechenden GrÃ¼nde schon im Regelfall so schwerwiegend sein, dass sie den Erlass einer einstweiligen Anordnung unabweisbar machen, so darf der Senat von seiner Befugnis, gemÃ¤Ã Â§ 35a Abs. 7 SGB V den Vollzug einer Rechtsverordnung nach Â§ 35a Abs. 1 SGB V auszusetzen, in Anlehnung an die Rechtsprechung des BVerfG nur dann Gebrauch machen, wenn die einstweilige Anordnung zum gemeinen Wohl dringend geboten wÃ¤re (vgl. BVerfGE 85, 167, 171; 94, 334, 347; 1, 85, 86). Wirtschaftliche Nachteile, die Einzelnen durch den Vollzug einer Rechtsnorm entstehen, werden im Allgemeinen die Aussetzung zum gemeinen Wohl nicht begrÃ¼nden kÃ¶nnen (vgl. BVerfGE 7, 175, 179; 56, 396, 407). Zumindest aber ist zu fordern, dass die schweren und unwiederbringlichen Nachteile auf Seiten der Antragstellerin die Ã¶ffentlichen Interessen an preisgÃ¼nstigen Medikamenten so eindeutig

Ã¼berwiegen, dass ihnen offensichtlich das grÃ¶Ãere Gewicht gegenÃ¼ber den Nachteilen fÃ¼r das Ã¶ffentliche Interesse zukommt. Dies ist jedoch vorliegend nicht der Fall, weil der Antragstellerin jedenfalls keine ExistenzgefÃ¤hrdung und auch kein dieser nahe kommender Verlust droht. Denn die Antragstellerin erwirtschaftete in Deutschland nach ihrer Selbstdarstellung im Internet mit GeschÃ¤ftsschwerpunkten Pharma, Consumer Healthcare und Tiergesundheit im GeschÃ¤ftsjahr 2000 einen Umsatz von 2,2 Milliarden DM, wobei das KerngeschÃ¤ft nicht allein im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sondern auch bei Produkten fÃ¼r das â□□Zentrale Nervensystemâ□□ und gegen den â□□Schmerzâ□□ lagen. FÃ¼r ein Unternehmen, das auf dem deutschen Pharmamarkt â□□ nach eigenen Bekundungen â□□ den dritten Rangplatz einnimmt, stellt eine GewinneinbuÃe von Ã¼ber 100.000.000,00 DM zwar einen gravierenden, aber keinen unzumutbaren Nachteil dar, wÃ¤hrend der Finanzierbarkeit der wirtschaftlich ohnehin angeschlagenen gesetzlichen Krankenversicherung durch die drohenden EinbuÃen nachhaltige Gefahren drohen.

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

Dieser Beschluss ist gemÃ¤Ã Â§ 177 SGG nicht mit der Beschwerde an das Bundessozialgericht anfechtbar. Zwar entscheidet das Gericht nach Â§ 35a Abs. 7 Satz 4 SGB V durch Urteil Ã¼ber die GÃ¼ltigkeit der FAVO, gemÃ¤Ã Â§ 35a Abs. 7 Satz 8 SGB V findet Â§ 160 SGG â□□ die Vorschrift Ã¼ber die Zulassung der Revision â□□ Anwendung. Dies bezieht sich jedoch nur auf das Hauptsacheverfahren, nicht auf das in Â§ 35a Abs. 7 Satz 6 SGB V geregelte Verfahren auf Erlass einer einstweiligen Anordnung. Hier sind vielmehr die allgemeinen GrundsÃ¤tze des SGG heranzuziehen, die seit dem 1. Januar 2002 durch EinfÃ¼gung der Â§Â§ 86a, 86b SGG im Hinblick auf den einstweiligen Rechtsschutz ausdrÃ¼cklich geregelt worden sind. GemÃ¤Ã Â§ 86b Abs. 4 SGG entscheidet das Gericht im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes durch Beschluss. Es ist nicht ersichtlich, dass der Gesetzgeber bei EinfÃ¼gung des Â§ 35a Abs. 7 Satz 6 SGB V von diesen GrundsÃ¤tzen abweichen wollte.

Erstellt am: 09.08.2003

Zuletzt verändert am: 22.12.2024