S 75 KR 4133/00 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

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

1. Instanz

Aktenzeichen	S 75 KR 4133/00 ER
Datum	18.01.2001

2. Instanz

Aktenzeichen	L 9 B 201/01 KR ER
Datum	30.07.2001

3. Instanz

Datum	-

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Berlin vom 18. Januar 2001 wird zurÃ¼ckgewiesen. Die Antragstellerin hat den Antragsgegnern die auÃergerichtlichen Kosten des Beschwerdeverfahrens zu erstatten.

GrÃ¼nde:

Die gemÃ¤Ã Â§Â§ 172 Abs. 1, 173 Sozialgerichtsgesetz -SGG- zulÃ¤ssige Beschwerde gegen den Beschluss des Sozialgerichts Berlin vom 18. Januar 2001 ist unbegrÃ¼ndet. Das Sozialgericht hat den Antrag der Antragstellerin auf GewÃ¤hrung vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzes gegen die Festsetzung eines Festbetrages von 4,93 DM fÃ¼r das von der Antragstellerin vertriebene Fertigarzneimittel Nurofen 200 mg Brausegranulat fÃ¼r die PackungsgrÃ¶Ãe 12 Beutel Brausegranulat zu Recht abgelehnt.

Es kann offen bleiben, ob der Antrag der Antragstellerin, den Antragsgegnern zu untersagen, fÃ¼r Nurofen 200 mg Brausegranulat einen Festbetrag unter 7,61 DM festzusetzen, zulÃ¤ssig ist. Denn es lÃ¤sst sich bei der im vorliegenden Verfahren nur mÃ¶glichen summarischen PrÃ¼fung nicht feststellen, dass die Errechnung des

oben angegebenen Festbetrages fÃ¼r das von der Antragstellerin vertriebene Arzneimittel durch das Schreiben des Antragsgegners zu 2) vom 25. Oktober 2000 fehlerhaft und rechtswidrig ist. Deshalb kommt die GewÃ¤hrung vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzes nach Â§ 80 Abs. 5 oder nach Â§ 123 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung -VwGO- mangels Anordnungsanspruchs bzw. eines das Ã¶ffentliche Interesse an der Durchsetzung der FestbetrÃ¤ge Ã¼bersteigenden Interesses der Antragstellerin nicht in Betracht.

Ohne weitere medizinisch-pharmakologische Ermittlungen, die gegebenenfalls die Einholung entsprechender SachverstÃ¤ndigengutachten einschlieÃen, kann nicht geklÃ¤rt werden, ob die angegriffene Festbetragsfestsetzung bereits deswegen rechtswidrig ist, weil sie auf einer einheitlichen Preisbildung fÃ¼r alle Ibuprofen-haltigen Arzneimittel beruht. Denn Â§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Sozialgesetzbuch/FÃ¼nftes Buch -SGB V- lÃ¤sst die Festsetzung von FestbetrÃ¤gen fÃ¼r Gruppen von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen unabhÃ¤ngig von der Darreichungsform zu, so dass die Festsetzung eines gemeinsamen Festbetrages fÃ¼r alle Ibuprofen-haltigen Arzneimittel unabhÃ¤ngig von der Darreichungsform nicht schlechthin ausgeschlossen erscheint. Eine Auseinandersetzung mit der von der Antragstellerin aufgeworfenen Rechtsfrage wÃ¼rde deshalb zumindest erfordern, die fÃ¼r die vom Bundesausschuss der Ãrzte und Krankenkassen vor seiner Entscheidung Ã¼ber die Gruppenbildung gemÃ¤Ã Â§Â§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, 35 Abs. 1 SGB V nach Â§ 35 Abs. 2 SGB V eingeholten medizinischen und pharmazeutischen Stellungnahmen der PrÃ¼fung zugrunde zu legen und der Antragstellerin hierzu Gelegenheit zu geben, ihre medizinischen und pharmazeutischen EinwÃ¤nde geltend zu machen. FÃ¼r ein solches Vorgehen mit einer eingehenden SachaufklÃ¤rung ist in einem vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzverfahren jedoch weder in tatsÃ¤chlicher noch rechtlicher Hinsicht Raum, zumal sie in vollem Umfang die Hauptsache vorwegnehmen wÃ¼rde. Diese PrÃ¼fung ist deshalb dem Hauptsacheverfahren vorzubehalten (stÃ¤ndige Rechtsprechung des Senats, BeschlÃ¼sse vom 26. Oktober 2000 â L 9 B 93/00 KR ER sowie L 9 B 97/00 KR ER -).

Die offensichtliche Rechtswidrigkeit der Festbetragsfestsetzung kann die Antragstellerin bei der im vorliegenden Verfahren nur mÃ¶glichen summarischen PrÃ¼fung auch nicht daraus herleiten, dass der 3. Senat des Bundessozialgerichts die den SpitzenverbÃ¤nden der Krankenkassen durch Â§ 35 SGB V eingerÃ¤umte Befugnis, fÃ¼r Arzneimittel FestbetrÃ¤ge festzusetzen, fÃ¼r verfassungswidrig gehalten und diese Frage gemÃ¤Ã Artikel 100 GG dem Bundesverfassungsgericht zur Entscheidung vorgelegt hat. Denn der 6. Senat des BSG (Urteil vom 1. Oktober 1990 â 6 RKa 3/90 â USK 90 107) und das Bundesverfassungsgericht (Die Leistungen 1992, 237 ff und SozR 3-2500 Â§ 34 SGB V Nr. 1) haben sogar den Ausschluss von Arzneimitteln von der VerordnungsfÃ¤higkeit zu Lasten der GKV sowohl im Hinblick auf Artikel 12 Abs. 1 GG als auch Artikel 3 Abs. 1 und 14 GG fÃ¼r verfassungsrechtlich unbedenklich gehalten, so dass vieles dafÃ¼r spricht, dass auch die mit der Festbetragsfestsetzung fÃ¼r die Antragstellerin â mÃ¶glicherweise â verbundene Erschwerung, ihr Produkt zu dem von ihr gewÃ¼nschten Preis abzusetzen, verfassungsgemÃ¤Ã ist, weil das Arzneimittel rechtlich weiterhin verordnungsfÃ¤hig bleibt und der Eingriff deswegen weniger

schwer wiegt als beim vÃ¶lligen Ausschluss der VerordnungsfÃ¤higkeit. Zu berÃ¼cksichtigen ist in diesem Zusammenhang weiterhin, dass die Festbetragsfestsetzung fÃ¼r die Versicherten auf eine erweiterte Zuzahlungspflicht hinauslÃ¤uft, die ein erprobtes Instrument zur Sicherstellung der finanziellen LeistungsfÃ¤higkeit der GKV darstellt und keinen durchgreifenden verfassungsrechtlichen Bedenken begegnet ist, gleichviel, ob das Gesetz feste ZuzahlungsbetrÃ¤ge (vgl. z.B. Â§ 31 Abs. 3 SGB V fÃ¼r Arzneimittel), eine prozentuale Beteiligung der Versicherten an den entstehenden Kosten (vgl. z.B. Â§Â§ 32 Abs. 2 und 33 Abs. 2 SGB V fÃ¼r Heil- und Hilfsmittel) oder eine Festsetzung eines von der GKV zu Ã¼bernehmenden Festbetrages (vgl. z.B. Â§Â§ 30 Abs. 1 und 30 a SGB V in der Fassung des 2. GKV-NOG fÃ¼r Zahnersatz) als Begrenzung des Sachleistungsanspruches der Versicherten vorsieht oder vorsah. Denn die GewÃ¤hrleistung der finanziellen StabilitÃ¤t der GKV stellt eine besondere Gemeinwohlaufgabe dar, welche der Gesetzgeber nicht nur verfolgen darf, sondern der er sich nicht einmal entziehen dÃ¼rfte (BVerfGE 68, 193, 218 sowie Urteil des LSG Berlin, 15. Senat, vom 11. Januar 1995 â□□ L 15 Kr 25/94 â□□ mit weiteren Nachweisen) und fÃ¼r deren Durchsetzung er ein besonders weites gesetzgeberisches Ermessen besitzt.

Selbst wenn an der MÃ¶glichkeit zur Festsetzung von FestbetrÃ¤gen in Â§ 35 SGB V gleichwohl (ernstliche) verfassungsrechtliche Zweifel bestehen sollten, kÃ¤me allein im Hinblick auf die von der Antragstellerin geltend gemachten und vom Bundessozialgericht geteilten verfassungsrechtlichen Bedenken an der Rechtsgrundlage der Festbetragsfestsetzung ein vorlÃ¤ufiger Rechtsschutz hier nicht in Betracht. Dies gilt in gleicher Weise fÃ¼r die an zivilrechtliche Judikatur anknÃ¼pfende europarechtlichen EinwÃ¤nde gegen die Festbetragsfestsetzung, zumal diese erheblich umstritten sind (vgl. insbesondere Knispel, EG-Wettbewerbswidrige Festbetragsfestsetzungen und Arzneimittelrichtlinien?, NZS 2000, 379 ff mit weiteren Nachweisen). Die Behauptung, die Festbetragsfestsetzung stelle eine durch Artikel 81 Abs. 1 Buchstabe a EGV verbotene mittelbare Festsetzung der Ankaufspreise durch die Krankenkassen und ihre VerbÃ¤nde als Unternehmen bzw. Unternehmensvereinigungen dar, erscheint schon im Hinblick auf die soziale Zielsetzung der Aufgaben der gesetzlichen Krankenkassen (vgl. nur Â§Â§ 1 und 3 SGB V), die die erforderliche wirtschaftliche TÃ¤tigkeit dieser TrÃ¤ger hoheitlicher Gewalt ausschlieÃ□en 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. Denn schon der Gesetzgeber ist von einem Einsparvolumen von mehr als 2 Milliarden DM im Arzneimittelbereich durch die EinfÃ¼hrung von FestbetrÃ¤gen ausgegangen (BT-Drucksache 11/2237, 275). Es bedarf keiner weiteren BegrÃ¼ndung, dass eine Kostenminderung in dieser GrÃ¶Ã□enordnung einen erheblichen Beitrag zur finanziellen Konsolidierung der GKV leisten wÃ¼rde, ohne den ihre ohnehin schwache finanzielle StabilitÃ¤t zusÃ¤tzlich weiterhin gefÃ¤hrdet wÃ¼rde.

In FÃ¤llen wie dem vorliegenden, in dem die PrÃ¼fung der aufgeworfenen verfassungsrechtlichen und europarechtlichen Fragen auÃ□erordentlich kompliziert

und ihr Ergebnis und damit der Ausgang des Hauptsacheverfahrens offen ist, ist in Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu Â§ 32 Bundesverfassungsgerichtsgesetz 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 zugrunde liegenden Normen aber als verfassungswidrig erweisen sollten, gegenÃ¼ber den Nachteilen, die entstÃ¼nden, wenn die begehrte Anordnung erlassen wÃ¼rde, obwohl die Normen verfassungsgemÃ¤Ã wÃ¤ren (LSG Berlin, Beschluss vom 17. Dezember 1999 â L 9 B 127/99 KR ER â mit weiteren Nachweisen insbesondere zur Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts). Nur auf diese Weise kann vermieden werden, dass eine im parlamentarischen Gesetzgebungsverfahren zustande gekommene Norm durch die Entscheidung eines Fachgerichts im Rahmen der GewÃ¤hrung vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzes auÃer Kraft gesetzt und damit ein beim Bundesverfassungsgericht anhÃ¤ngiges konkretes Normenkontrollverfahren in der Hauptsache vorweggenommen wird, obwohl der Ausgang dieses Verfahrens ungewiss ist, wie im vorliegenden Fall schon die mehrjÃ¤hrige AnhÃ¤ngigkeit des Vorlagebeschlusses des Bundessozialgerichts zeigt. In die FolgenabwÃ¤gung ist in FÃ¤llen wie dem vorliegenden, in dem es im Kern um die Verfassungs- und EuroparechtskonformitÃ¤t einer Norm geht, auf Seiten der Ã¶ffentlich-rechtlichen KÃ¶rperschaften nicht nur ihr Interesse an der konkret angegriffenen Festbetragsfestsetzung zu berÃ¼cksichtigen, sondern darÃ¼ber hinaus die MÃ¶glichkeit, Festbetragsfestsetzungen fÃ¼r Arzneimittel zur Kosteneinsparung schlechthin einzusetzen. Denn diese Befugnis wÃ¼rde ihnen â wenn auch nicht rechtlich â so doch faktisch durch eine Entscheidung zugunsten der Antragstellerin genommen.

Unter Beachtung dieser MaÃstÃ¤be muss der Antrag erfolglos bleiben. Die Antragstellerin hat nicht glaubhaft gemacht, dass die Berechnung des Festbetrages fÃ¼r Nurofen 200 mg Brausegranulat in HÃ¶he von 4,93 DM tatsÃ¤chlich zu einer unzumutbaren BeeintrÃ¤chtigung ihrer wirtschaftlichen Situation fÃ¼hrt. Sie ist durch die Berechnung des Festbetrages nicht gehindert, das Arzneimittel zu einem hÃ¶heren Betrag zu verkaufen, weil die Antragsgegnerin zu 2) mit der Berechnung des Festbetrages in der angegebenen HÃ¶he lediglich den Anteil festgestellt hat, den die gesetzlichen Krankenkassen fÃ¼r das Arzneimittel tragen mÃ¼ssen (Â§ 31 Abs. 2 und 3 SGB V). Deshalb wirkt die BeschrÃ¤nkung des Sachleistungsanspruchs des Versicherten auf den festgesetzten Festpreis nach Â§ 12 Abs. 2 SGB V fÃ¼r die Antragstellerin bei wirtschaftlicher Betrachtung ganz Ã¤hnlich wie die vÃ¶llige Aufhebung der Kostentragung durch die gesetzliche Krankenversicherung -GKV- wirken wÃ¼rde (so im Ergebnis auch Knispel, a.a.O. S. 383). Denn die Entscheidung des Vertragsarztes und des Versicherten Ã¼ber den Erwerb des Arzneimittels der Antragstellerin ist u.a. davon abhÃ¤ngig, ob sie die Zuzahlung des Ã¼ber dem Festpreis liegenden Entgelts fÃ¼r hinnehmbar halten oder nicht. Derselben Entscheidung wÃ¤ren Vertragsarzt und Versicherter als Nachfrager nach dem Produkt der Antragstellerin auch ausgesetzt, wenn der Versicherte den Kaufpreis vollstÃ¤ndig selbst bezahlen mÃ¼sste. Auch dann stÃ¼nden sich â je nach Verwendung unterschiedlicher Dopaminagonisten â unterschiedlich teure Medikamente auf dem Markt gegenÃ¼ber, so dass sich der Versicherte fÃ¼r den

Kauf des Produkts der Antragstellerin trotz des hÃ¶heren Preises nur aufgrund zusÃ¤tzlicher marktlicher oder medizinischer Faktoren entscheiden wÃ¼rde. Die AbsatzmÃ¶glichkeiten fÃ¼r die Antragstellerin hingen in beiden FÃ¤llen allein vom Verhalten der Nachfrager (Arzt und Versicherter, vgl. BGH, Urteil vom 14. MÃ¤rz 2000 â KZR 15/98 â S. 8 UA sowie BT-Drucksache 11/2237, 173) ab und wÃ¼rde staatlich nicht mehr in der Weise beeinflusst, dass dafÃ¼r die HÃ¶he des Kaufpreises fÃ¼r die Beschaffung ohne bzw. von untergeordneter Bedeutung bliebe, wie dies fÃ¼r staatlich gelenkte Wirtschaftsbereiche mit einem unbeschrÃ¤nkten Beschaffungsanspruch des Berechtigten typisch ist. Es erscheint deshalb bei der im vorliegenden Verfahren nur mÃ¶glichen summarischen PrÃ¼fung durchaus Ã¼berzeugend, dass die EinfÃ¼hrung von FestbetrÃ¤gen fÃ¼r Medikamente in die GKV eine AnnÃ¤herung an ânormaleâ MarktverhÃ¤ltnisse und das Wirksamwerden von Marktmechanismen schafft (Knispel a.a.O. S. 383). Vor diesem Hintergrund erscheint der von der Antragstellerin befÃ¼rchtete Umsatzverlust nicht als Folge der Festbetragsfestsetzung, sondern des unternehmerischen Risikos auf einem teilweise liberalisierten Markt. Dass sich ein Anspruch auf Fortsetzung der bisherigen Marktlenkung im Rahmen der GKV durch weitgehenden Ausschluss des Preises auf die Beschaffungsentscheidung des Arztes und des Versicherten fÃ¼r die Antragstellerin weder aus Artikel 12, 14 noch 3 GG ergibt, bedarf keiner weiteren BegrÃ¼ndung.

DarÃ¼ber hinaus hat das Sozialgericht in dem angefochtenen Beschluss zu Recht darauf hingewiesen, dass der Festbetrag fÃ¼r Ibuprofen-haltige Arzneimittel der Antragstellerin bereits am 13. Februar 1998 â d.h. mehr als zweieinhalb Jahre vor der EinfÃ¼hrung des von ihr vertriebenen Produkts auf dem Markt â bekannt gegeben worden ist. Der Antragstellerin hÃ¤tte deshalb ausreichend Zeit gehabt, die Absatzchancen ihres Arzneimittels bei der zu erwartenden Einbeziehung ihres Produkts in die Festbetragsfestsetzung zu Ã¼berprÃ¼fen und durch entsprechende Anfragen bei den Antragsgegnern und durch den von ihr erst am 24. November 2000 gestellten Antrag auf eine fÃ¼r sie gÃ¼nstigere Gruppenbildung beim Bundesausschuss fÃ¼r Ãrzte und Krankenkassen zu reagieren. Da sie jedoch entsprechende BemÃ¼hungen erst nach EinfÃ¼hrung ihres Medikaments auf dem Markt ergriffen hat, kann sie nicht erwarten, dass die Bindung an den Festbetrag vor einer rechtskrÃ¤ftigen Entscheidung im Hauptsacheverfahren ausgesetzt wird.

Denn anders als die Antragstellerin wÃ¼rde die GewÃ¤hrung vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzes gegen die Festbetragsfestsetzung die Antragsgegner erheblich treffen. Diese haben glaubhaft gemacht, dass durch die Festbetragsfestsetzung zur Zeit jÃ¤hrlich etwa 3,2 Milliarden DM eingespart werden. Im Falle ihres Erfolges in der Hauptsache nach einer GewÃ¤hrung vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzes mÃ¼ssten aus den jÃ¤hrlich anfallenden rund 800 Mio. Arzneimittelverordnungen diejenigen herausgefunden werden, die Arzneimittel der hier streitigen Gruppe betreffen. Dies muss bei der vorliegenden AbwÃ¤gung dazu fÃ¼hren, dass die Interessen der Antragstellerin bei ihrem Obsiegen gegenÃ¼ber den damit zwangslÃ¤ufig einhergehenden Nachteilen fÃ¼r die Antragsgegner nicht entscheidend ins Gewicht fallen kÃ¶nnen. Der Antrag auf GewÃ¤hrung vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzes musste deshalb erfolglos bleiben.

Die Kostenentscheidung folgt aus Â§ 193 Abs. 4 Satz 2 SGG.

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

Erstellt am: 20.08.2003

Zuletzt verändert am: 22.12.2024