S 81 KR 3778/04

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
SG Berlin (BRB)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
81
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 81 KR 3778/04
Datum
22.11.2005
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
-

Datum
-

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie
Urteil

1. Die Klage wird abgewiesen. 2. Die Klägerinnen tragen die Kosten des Verfahrens, einschließlich der Kosten des Beigeladenen zu 1) und der Beigeladenen zu 2). 3. Der Streitwert wird auf 2.500.000,00 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die beiden klagenden pharmazeutischen Unternehmen wenden sich gegen den seitens der beklagten Spitzenverbände der Krankenkassen für den Wirkstoff Atorvastatin festgesetzten Festbetrag.

Dieser Wirkstoff, den das von den Klägerinnen gemeinschaftlich seit 1997 hierzuland vertriebene und zur Behandlung der primären – einschließlich der familiären (hetero- wie homozygoten) – Hypercholesterinämie und der kombinierten Hyperlipidämie zugelassene Fertigarzneimittel "Sortis" in den realen Wirkstärken 10, 20 und 40 mg enthält, hemmt gleich den Wirkstoffen Fluvastatin, Pravastatin, Simvastatin und Lovastatin die HMG-CoA-Reduktase und senkt auf diese Weise das LDL-Cholesterin. Hergestellt wird der Wirkstoff ebenso wie Fluvastatin synthetisch. Lovastatin wird hingegen mittels fungaler Fermentation, Simvastatin und Pravastatin wiederum werden semisynthetisch gewonnen. Gleich Atorvastatin sind alle übrigen Statine zur Behandlung der primären Hypercholesterinämie oder Hyperlipidämie zugelassen. Fluvastatin, Pravastatin und Simvastatin besitzen zudem für weitere Anwendungsgebiete eine Zulassung (wegen der Einzelheiten wird auf Bl. 204 R GA Bezug genommen.). Während Simvastatin (zugelassen seit dem 23. Dezember 1991) seit 2003 keinen Patentschutz mehr hat, Lovastatin (zugelassen am 31. August 1987) sogar schon früher patentfrei war, genießt Atorvastatin (zugelassen am 17. Dezember 1996) noch bis 2011 Patentschutz.

Nachdem der Beigeladene zu 1) auf der Grundlage eines durch seinen Unterausschuss "Arzneimittel" erarbeiteten Beschlussentwurfs den in [§ 35 Abs. 2 S. 1 SGB V](#) und [§ 92 Abs. 3a SGB V](#) genannten Stellen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hatte, beauftragte er mit Schreiben vom 30. April 2004 die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) mit der Bewertung der von Seiten der Angehörten eingegangenen Stellungnahmen. Die AKdÄ ihrerseits beauftragte daraufhin zwei ihrer Mitglieder, Prof. K und Prof. W, mit der Erstellung eines Gutachtens zur Festbetragsgruppenbildung der Statine.

Am 13. Juni 2004 wandte sich Prof. W – wohl wegen der Tatsache, dass ihn die AKdÄ Anfang Juni 2004 aus bislang unbekanntem Gründen von seinem Gutachterauftrag entbunden hatte – telefonisch an den Beigeladenen zu 1) und übersandte diesem gegen dessen Willen das von ihm erstellte Gutachten. Mit Schreiben vom selben Tage teilte der Beigeladene zu 1) Prof. W mit, dass nicht er, sondern die AKdÄ mit der Erstellung eines Gutachtens beauftragt worden sei.

Am 5. Juli 2004 übersandte die AKdÄ dem Beigeladenen zu 1) die von ihr erarbeitete Stellungnahme zur Festbetragsgruppe der Statine. Wegen des Inhalts der Stellungnahme wird auf Anlage K 27 des Anlagenkonvoluts der Klägerinnen Bezug genommen.

Am 20. Juli 2004 fasste der Beigeladene zu 1) den Beschluss (bekannt gemacht im Bundesanzeiger Nr. 182 vom 25. September 2004, S. 21086.), die Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 31. August 1993 in der Anlage 2 um eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 wie folgt zu ergänzen:

"HMG-CoA-Reduktasehemmer Wirkstoffe: Vergleichsgröße: Atorvastatin 16,7 Fluvastatin 42,2 Lovastatin 23,2 Pravastatin 21,3 Simvastatin 20,7 orale, abgeteilte Darreichungsformen Kapseln; Filmtabletten; Retardtabletten; Tabletten".

In der Beschlussbegründung, deren Einzelheiten wegen auf Anlage K 26 des Anlagenkonvoluts der Klägerinnen Bezug genommen wird, wird

zwar - in wörtlicher Übereinstimmung mit dem von der AKdÄ am 5. Juli 2004 übersandten Gutachten - anerkannt, dass Atorvastatin stärker und schneller als andere Statine das LDL-Cholesterin und damit das Risiko bestimmter kardiovaskulärer Ereignisse senke - wobei dies höchstwahrscheinlich durch seine besondere Pharmakokinetik bedingt werde -, jedoch zugleich festgestellt, dass dies keine therapeutische Verbesserung bedeute, zumal der Wirkstoff auch nicht zu einer erheblichen Verringerung des Häufigkeitsgrades einer schwerwiegenden Nebenwirkung führe. Ferner heißt es in der Begründung, dass eine Sonderstellung von Atorvastatin auch nicht durch die so genannte PROVE-IT-Studie gerechtfertigt werde, weil die in ihr untersuchte Population nicht repräsentativ für die "übliche Behandlungssituation" sei. Zur Bildung der Vergleichsgrößen wiederum wird folgendes in der Beschlussbegründung ausgeführt:

"Grundsätzlich muss davon ausgegangen werden, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden. Um der therapeutischen Relevanz der einzelnen Wirkstärken angemessen Rechnung zu tragen, sollte auch ihre jeweilige Verordnungshäufigkeit Berücksichtigung finden. Daher wird die Intervallmitte der vorhandenen Wirkstärken ersetzt durch die verordnungsgewichtete durchschnittliche Wirkstärke. Zu diesem Zweck werden für jeden einzelnen Wirkstoff die zu den am Markt verfügbaren Wirkstärken ausgewiesenen Verordnungen, anhand der zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindex, herangezogen.

Jeder wirkstärkenbezogen ermittelte prozentuale Verordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert. Der Gewichtungswert ist also stets die nächst größere ganze Zahl (modifizierte Gauß-Klammer-Funktion). Somit können auch neue Wirkstärken, für die noch keine Verordnungsanteile ausgewiesen sind, einbezogen werden. Jede Wirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete Wirkstärke ausgewiesen.

Anschließend werden für jeden einzelnen Wirkstoff die gewichteten Wirkstärken addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des Wirkstoffes dividiert. Die so ermittelte durchschnittliche Wirkstärke ergibt die vorläufige Vergleichsgröße. Diese berücksichtigt die Verordnungsrelevanz der einzelnen Wirkstärken und erlaubt einen quantitativen Vergleich des jeweiligen Wirkstoffes."

Am 20. Juli 2004 leitete die AKdÄ dem Beigeladenen zu 1) eine leicht veränderte Fassung ihres Gutachtens zur Gruppenbildung der Statine vom 5. Juli 2004 zu. Wegen der Einzelheiten der Änderungen wird auf Anlage K 29 des Anlagenkonvoluts der Klägerinnen Bezug genommen.

Am 21. Juli 2004 sandte der Beigeladene zu 1) den von ihm tags zuvor gefassten Beschluss nebst Begründung an den Beigeladenen zu 2) zur Überprüfung. Am 12. August 2004 antwortete dieser, dass der Beschluss nicht beanstandet werde, weil er sich im Ergebnis als rechtmäßig erweise. Allerdings enthalte der allgemeine Teil der Beschlussbegründung Formulierungen, die vom Gesetz nicht gedeckt seien. Wegen der Einzelheiten des Antwortschreibens wird auf Anlage K 19 des Anlagenkonvoluts der Klägerinnen Bezug genommen.

Mit Schreiben vom 13. August 2004 beantragte die Klägerin zu 1) bei dem Beigeladenen zu 1) Einsichtnahme in die "im Rahmen der Gruppenbildungsentscheidung eingeholten Stellungnahmen und Fachgutachten". Am 17. September 2004 lehnte der Beigeladene zu 1) den Antrag ab, übermittelte der Klägerin zu 1) jedoch eine Begründung seines Beschlusses vom 20. Juli 2004.

Nachdem die Beklagten zu ihrer öffentlich bekannt gemachten (Bundesanzeiger Nr. 166 vom 3. September 2004, S. 19769.) Absicht, für die Wirkstoffgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer Festbeträge festzusetzen, die in [§ 35 Abs. 2 S. 1 SGB V](#) und [§ 92 Abs. 3a SGB V](#) genannten Stellen angeht und deren Stellungnahmen ausgewertet hatten, beschlossen sie am 29. Oktober 2004 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger Nr. 210 vom 5. November 2004, S. 22602), dass für die Gruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer mit Wirkung ab dem 1. Januar 2005 folgender Festbetrag festgesetzt werde: für die Standardpackung (das ist die von den meisten Herstellern angebotene Packungsgrößenkombination) zu 100 Stück mit einer Wirkstärkenvergleichsgröße (Wirkstärke in der jeweils festgelegten Mengeneinheit [mg, g, o. ä.] geteilt durch die Vergleichsgröße) von je 0,97 ein Preis von 62,55 EUR. Zu diesem Festbetrag, den die Beklagten anhand eines regressionsanalytischen Verfahrens errechnet hatten, waren bei Beschlussfassung die Wirkstoffe Fluvastatin, Lovastatin und Simvastatin erhältlich. Der Preis von Atorvastatin war und ist dagegen oberhalb des Festbetrages angesiedelt. Wegen der Differenzen zwischen dem aktuellen Verkaufspreis und dem Festbetrag für jede Packungsgröße von "Sortis" wird auf Anlage K 33 des Anlagenkonvoluts der Klägerinnen Bezug genommen.

Mit ihrer am 2. Dezember 2004 erhobenen Klage machen die Klägerinnen geltend, dass der Beschluss der Beklagten rechtswidrig sei, weil dieser auf einem in formeller wie materieller Hinsicht rechtswidrigen Beschluss des Beigeladenen zu 1) beruhe und auch die Höhe der Festbeträge nicht in Einklang mit den gesetzlichen Anforderungen stehe.

Der Beschluss des Beigeladenen zu 1) sei verfahrensfehlerhaft und damit nichtig, weil das von Prof. W erstellte Fachgutachten nicht berücksichtigt worden sei, aus der mangelhaft geführten Verwaltungsakte nicht ersichtlich sei, ob die konstitutiven Voraussetzungen zur Beschlussfassung vorgelegen hätten, der Antrag der Klägerinnen auf Einsichtnahme in die Stellungnahme der AKdÄ und der eingeholten Fachgutachten zu Unrecht verweigert worden sei, der Beigeladene zu 1) nicht die best verfügbare wissenschaftliche Evidenz objektiv und neutral gesichtet und ausgewertet habe und dieser seinem Beschluss nicht die endgültige Fassung des AKdÄ-Gutachtens zu Grunde gelegt habe, sondern eine zweite Version desselben habe anfertigen lassen, um seine Entscheidung "gerichtsfest" zu machen.

Der Beschluss des Beigeladenen zu 1) sei materiell rechtswidrig, weil Atorvastatin aufgrund seiner spezifischen Molekularstruktur, die seiner synthetischen Herstellungsweise geschuldet sei, seiner besonderen pleiotropen Eigenschaften und wegen seiner therapeutischen Verbesserung, die es bedeute, nicht mit den übrigen Statinen pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sei. Die Gruppenbildung verstoße zudem gegen [§ 35 Abs. 1 S. 3 Hlfs. 1 SGB V](#), weil diese Vorschrift die Austauschbarkeit der gruppierten Arzneimittel verlange, diese indes wegen der therapeutischen Verbesserung, die Atorvastatin bedeute, nicht gewährleistet sei. Darüber hinaus verletze die Gruppenbildung die Vorschrift des [§ 35 Abs. 1a S. 2 SGB V](#), die für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen abschließend, mithin unter Verdrängung der Regelung in [§ 35 Abs. 1 S. 3 Hlfs. 2 SGB V](#), regele, dass eine Gruppierung dieser Arzneimittel ausgeschlossen sei, wenn sie eine therapeutische Verbesserung bedeuteten, und genau dies bei Atorvastatin der Fall sei, zumal nach dem Gesetzeswortlaut jede irgendwie geartete Verbesserung diesen Begriff erfülle. Zur Darlegung, dass Atorvastatin eine therapeutische Verbesserung bedeute, verweisen die Klägerinnen auf die - unumstrittenen - Tatsachen, dass Atorvastatin das einzige Statin ist, das bereits in einer Dosierung zu 10 mg bestimmte kardiovaskuläre Ereignisse reduziert, dass Atorvastatin schneller als andere Statine wirkt, und dass Atorvastatin in seiner höchsten zugelassenen Dosierung stärker als alle anderen Statine das LDL-Cholesterin senkt. Sie tragen überdies vor, dass Atorvastatin ein größeres Sicherheitsprofil biete, weil bereits eine niedrige Dosierung des Wirkstoffs ausreiche, um einen therapeutischen Erfolg zu erzielen,

und der Wirkstoff – im Gegensatz zu Simvastatin – in der Hochdosistherapie keine schweren Nebenwirkungen wie Myopathien oder Rhabdomyolysen zeitige. Zudem sind sie der Auffassung, dass der Beigeladene zu 1) die Aussagekraft der PROVE-IT-Studie nicht unter Hinweis auf die vorgeblich fehlende Repräsentanz des dort untersuchten Patientenkollektivs in Frage stellen dürfen, und zwar selbst dann nicht, wenn, was bestritten werde, dieses Kollektiv tatsächlich nur 100.000 bis 150.000 Patienten umfasse. Zu Unrecht habe der Beigeladene zu 1) schließlich das Fehlen einer therapeutischen Verbesserung unter Hinweis auf die Tatsache verneint, dass bestimmte Eigenschaften des Wirkstoffs Atorvastatin noch nicht erklärt werden könnten.

Die Klägerinnen meinen zudem, dass die Vergleichsgrößenbildung durch den Beigeladenen zu 1) rechtswidrig sei. Denn diese berücksichtige nicht das Äquipotenzverhältnis, das zwischen den Statinen bestehe. Indes verlange selbst das Bundessozialgericht, dass sich in der Vergleichsgröße die tatsächliche Wirkstärke eines Medikaments widerspiegeln müsse.

Auch die Höhe des Festpreises sei rechtswidrig. Die Festsetzung gewährleiste keine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung. Zwar sei das von den Beklagten angewandte regressionsanalytische Verfahren grundsätzlich zur Ermittlung der Festbetragshöhe geeignet. Im vorliegenden Fall hätten die Beklagten jedoch nicht berücksichtigt, dass annähernd 700.000 Patienten nicht mehr mit dem von ihnen benötigten Medikament, Atorvastatin, versorgt werden könnten. Für diese Patienten sei kein Arzneimittel mehr zum Festbetrag erhältlich.

Die Klägerinnen beantragen, die am 29. Oktober 2004 beschlossene Festbetragsfestsetzung für den Wirkstoff Atorvastatin, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 210 vom 5. November 2004, S. 22602, aufzuheben.

Die Beklagten zu 1) und 2) sowie der Beigeladene zu 1) und die Beigeladene zu 2) beantragen, die Klage abzuweisen.

Der Beklagte zu 2) ist der Auffassung, dass es vorliegend auf das einschränkende Tatbestandsmerkmal der "therapeutischen Verbesserung" gar nicht ankomme, weil nicht [§ 35 Abs. 1a SGB V](#), sondern [§ 35 Abs. 1 S. 3 HlBs. 2 SGBV](#) Anwendung finde. Nach [§ 35 Abs. 1 S. 3 HlBs. 2 SGB V](#) sei jedoch eine therapeutische Verbesserung nur bei Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig sei, zu berücksichtigen. Die Wirkungsweise von Atorvastatin sei aber nicht neuartig. Selbst wenn im Übrigen die Frage, ob Atorvastatin eine therapeutische Verbesserung bedeute, hätte beantwortet werden müssen, hätte die Frage verneint werden müssen, weil diese nur im Hinblick auf das gemeinsame Anwendungsgebiet der zu gruppierenden Arzneimittel beurteilt werden könne, Atorvastatin jedoch in dem Anwendungsbereich, für das alle Statine zugelassen seien, keine Verbesserung bedeute. Die Bildung der Festbetragshöhe sei nicht zu beanstanden. Das zur Ermittlung der Festbetragshöhe gewählte regressionsanalytische Verfahren sei anerkannt. Die Festsetzung führe auch nicht dazu, dass eine in der Qualität gesicherte Versorgung nicht mehr bestehe. Denn zur Behandlung des Patientenkollektivs, das nach dem Vortrag der Klägerinnen nur mittels Atorvastatin behandelt werden könne, habe kein Statin eine Zulassung. Die Beweislast für das Vorliegen einer therapeutischen Verbesserung trügen im Übrigen die Klägerinnen, weil [§ 35 Abs. 1 S. 3 HlBs. 2 SGB V](#) eine Ausnahmeregelung darstelle.

Der Beigeladene zu 1) ist der Meinung, dass die Rechtmäßigkeit seines Beschlusses zur Gruppenbildung nach der im Zeitpunkt der Beschlussfassung bestehenden Sach- und Rechtslage zu beurteilen sei. Deshalb sei es unschädlich, dass nach Beschlussfassung weitere Studienergebnisse veröffentlicht worden seien, die er nicht mehr berücksichtigen könne. Überdies dürfe das Gericht den Beschluss nur eingeschränkt überprüfen, weil ihm, dem Beigeladenen zu 1), ein Beurteilungsspielraum zustehe. Aber selbst bei voller Kontrolldichte erweise sich sein Beschluss als rechtmäßig.

Atorvastatin sei mit den übrigen Statinen pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, weil es denselben Wirkmechanismus wie diese und ein mit diesen gemeinsames Anwendungsgebiet habe. In diesem gemeinsamen Anwendungsgebiet weise Atorvastatin keinen therapeutischen Vorteil auf. Den von den Klägerinnen benannten Studien könne der Nachweis hierfür nicht entnommen werden. Die stärkere und schnellere Senkung des LDL-Cholesterins stelle ein Anwendungsgebiet dar, für das der Wirkstoff keine Zulassung besitze. Dieses Anwendungsgebiet lasse sich umschreiben als Primär- und Sekundärprophylaxe kardiovaskulärer Ereignisse. Aus dem Fehlen der Zulassung für dieses Anwendungsgebiet sei zu folgern, dass die therapeutische Wirksamkeit in diesem Anwendungsgebiet nicht bewiesen sei. Die Vergleichsgrößen seien zutreffend ermittelt worden, zumal alle früheren Verfahren zur Bildung der Vergleichsgrößen sich als nicht geeignet erwiesen hätten. Das von den Klägerinnen benannte Äquipotenzverhältnis zwischen Atorvastatin und Simvastatin sei nicht zutreffend und werde auch nicht durch die DDD der WHO bestätigt.

Das Beschlussverfahren sei ordnungsgemäß abgelaufen. Eine Verpflichtung, dass von Prof. W erstellte Gutachten zu berücksichtigen, habe nicht bestanden, weil allein das von der AKdÄ abgegebene Gesamtgutachten als Ausdruck einer fachlich hohen und zugleich unabhängigen Expertise anzusehen gewesen sei. Die Änderungen in der Stellungnahme der AKdÄ gingen auf Beratungen im Unterausschuss "Arzneimittel" zurück. Die zweite Version des Gutachtens der AKdÄ sei lediglich als Arbeitspapier zur internen Verwendung des Unterausschusses gedacht gewesen. Gebrauch gemacht worden sei von ihr nicht.

Der Beklagte zu 2) und der Beigeladene zu 1) berufen sich für die von ihnen aufgeworfene These, dass Atorvastatin keine therapeutische Verbesserung bedeute, zusätzlich auf die vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) erarbeitete "Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin", Stand: 15. August 2005, deren Inhalts wegen auf Bl. 702 – 849 GA Bezug genommen wird.

Auf den Vortrag des Beklagten zu 2) und des Beigeladenen zu 1) erwidern die Klägerinnen wie folgt: Es bestehe ein Beurteilungsspielraum weder für den Beigeladenen zu 1), noch für die Beklagten. Es sei nicht zulässig, wenn der Beigeladene zu 1) im Rahmen des Klageverfahrens eine andere Begründung für seinen Beschluss gebe als die, die seiner Beschlussbegründung zugrunde liege. Selbst wenn man aber, wie es der Beigeladene zu 1) in seiner Klageerwidern zu Unrecht tue, auf das gemeinsame Anwendungsgebiet der Senkung des LDL-Cholesterins abstelle, ergebe sich für Atorvastatin eine therapeutische Verbesserung. Die Überlegenheit sei auch in Bezug auf klinische Endpunkte erwiesen, zumal die Senkung des LDL-Cholesterins selbstverständlich keinen Selbstzweck darstelle, sondern stets im Hinblick auf die mit einem überhöhten Cholesterinspiegel verbundenen Risiken angestrebt werde, und die Erkenntnis, dass ein zu hoher Cholesterinspiegel zu einer Arterienverkalkung führe, zum medizinischen Allgemeinwissen gehöre. Es sei allgemein anerkannt, dass ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen dem Risiko kardiovaskulärer Ereignisse und der Erreichung bestimmter Zielwerte existiere. Vor

diesem Hintergrund sei es unzutreffend, wenn der Beigeladene zu 1) die Senkung des LDL-Cholesterins als bloßen Surrogatparameter bezeichne. Da die Senkung des LDL-Cholesterins keinen therapeutischen Selbstzweck darstelle, sei die hiermit verbundene Risikoreduzierung vom zugelassenen Indikationsbereich abgedeckt. Es sei auch unzutreffend, wenn der Beigeladene zu 1) ausführe, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenkasse abschließend festschreibe.

Die vom Beigeladenen zu 1) verlangten Nachweise nach direkt vergleichenden Endpunktstudien seien für innovative Arzneimittel nicht erfüllbar. Der Beigeladene zu 1) dürfe auch nicht auf "harte" klinische Endpunkte abstellen, weil er damit in unzulässiger Weise eine eigene Nutzenbewertung vornehme. Gleiches gelte, soweit er die Studien nach ihrer Aussagekraft beurteile und hierbei ausführe, dass für die Bewertung des Nutzens einer Therapie die Berechnung der absoluten Risikoreduktion erforderlich sei.

Der Beschluss des Beigeladenen zu 1) sei nach der im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung bestehenden Sach- und Rechtslage zu beurteilen. Denn es handle sich bei der Festsetzung der Festbeträge um einen Verwaltungsakt mit Dauerwirkung. Selbst wenn schließlich nicht bewiesen sei, dass Atorvastatin eine therapeutische Verbesserung biete, sei der Klage stattzugeben. Denn die Beweislast für das Fehlen dieser Verbesserung obliege dem Beigeladenen zu 1) respektive den Beklagten.

Die Nutzenbewertung durch das IQWiG dürfe das Gericht nicht berücksichtigen, weil diese der Beschlussfassung des Beigeladenen zu 1) nicht zugrunde gelegen habe. Außerdem sei das IQWiG nicht unabhängig. Dessen Leiter sei voreingenommen und habe eine grob irreführende Patienteninformation herausgegeben. Darüber hinaus stehe einer Berücksichtigung der Nutzenbewertung im gerichtlichen Verfahren entgegen, dass diese gesetzeswidrig zustande gekommen sei, nämlich ohne Einzelauftrag und ohne die notwendige Anhörung der pharmazeutischen Unternehmen. Wäre diese Anhörung durchgeführt worden, hätten die aufgetretenen Zweifel an der statistischen Signifikanz der PROVE-IT-Studie ohne weiteres beseitigt werden können. Auch inhaltlich sei die Nutzenbewertung nicht verwertbar. Denn sie habe nicht zum Gegenstand, ob Atorvastatin im gemeinsamen Anwendungsgebiet über eine vorteilhaftere Wirkung verfüge. Wichtige Punkte blieben in ihr zudem unberücksichtigt. Völlig unverständlich etwa sei, warum die ALLIANCE-Studie und die A-to-Z-Studie nicht berücksichtigt worden seien. Darüber hinaus werde entgegen dem in der Medizin bestehenden Konsens der Kausalzusammenhang zwischen der Reduktion kardiovaskulärer Erkrankungen und einem überhöhten Cholesterinspiegel geleugnet.

Das Gericht hat die AKdÄ unter Hinweis auf [§ 202 SGG](#) iVm [§ 142 Abs. 1 ZPO](#) zur Herausgabe der beiden Fachgutachten aufgefordert. Die AKdÄ ist dieser Aufforderung nicht nachgekommen. Das Gericht hat sodann die beiden Fachgutachter um die Herausgabe ihrer Gutachten gebeten. Prof. K hat dieser Bitte entsprochen. Prof. W wiederum hat mitgeteilt, er habe auf mündliche Bitte des Beigeladenen zu 1) ein Gutachten zur Gruppenbildung der Statine gefertigt und fristgerecht abgeliefert. Weil zwischenzeitlich die AKdÄ mit der Erstellung eines Gutachtens beauftragt worden sei, sei sein Gutachten vom Beigeladenen zu 1) nicht akzeptiert worden. Er fühle sich der AKdÄ weiterhin verpflichtet und sei daher nicht bereit, sein Gutachten dem Gericht zu übergeben.

Auf die durch diese Mitteilung veranlasste Nachfrage des Gerichts hat der Beigeladene zu 1) eingeräumt, über das Gutachten zu verfügen und ein Exemplar desselben zu den Akten gereicht.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Tatbestandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakten, den Inhalt der Verwaltungsakte des Beklagten zu 2), des Beigeladenen zu 1) sowie den Inhalt des das Anlagenkonvoluts der Klägerinnen Bezug genommen. All diese Inhalte waren Gegenstand der mündlichen Verhandlung.

Entscheidungsgründe:

Das Gericht konnte ungeachtet der Tatsache, dass die Beklagten zu 3) bis 8) im Termin zur mündlichen Verhandlung ausgeblieben sind, entscheiden, weil auf diese Möglichkeit mit der Ladung hingewiesen wurde, vgl. [§ 126 SGG](#).

Die Klage ist zulässig, jedoch nicht begründet. Die Festsetzung der Festbeträge für die Gruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer vom 5. November 2004 steht sowohl in formeller Hinsicht - in Ermangelung eines den Beklagten zur Last fallenden Verstoßes gegen die Verfahrensbestimmungen der [§§ 35 Abs. 3 S. 3, Abs. 6 SGB V](#) iVm [§ 213 Abs. 2](#) und 3 SGB V und die Formvorgabe des [§ 35 Abs. 7 S. 1 SGB V](#) -, als auch in materieller Hinsicht mit höherrangigem Recht in Einklang. Rechtsgrundlage der Festsetzung ist [§ 35 Abs. 3 S. 1 SGB V](#) (iVm [§ 35 Abs. 1 S. 1, Abs. 5 S. 1](#) und 2 SGB V). Danach setzten die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich den jeweiligen Festbetrag auf der Grundlage von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen fest. Sowohl aus dem Wortlaut ("jeweiligen"), als auch aus der systematischen Stellung der Vorschrift innerhalb des [§ 35 SGB V](#), sowie aus der Regelung des [§ 35 Abs. 7 S. 2](#) ("Bestandteile der Festsetzung") ergibt sich, dass die Festsetzung in materieller Hinsicht neben einer pflichtgemäßen Ermessensausübung (vgl. [§ 35 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) "[] Festbeträge festgesetzt werden können") - an der kein Zweifel besteht -, einer zutreffend ermittelten Vergleichsgröße (dazu unter II.) und einer zutreffend errechneten Festbetragshöhe (dazu unter III.) eine wirksame Einteilung der Gruppen, für die Arzneimittel festgesetzt werden können, voraussetzt (dazu unter I.). All diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt.

I. 1. Der Beschluss zur Bildung einer Festbetragsgruppe für HMG-CoA-Reduktasehemmer ist formell rechtmäßig. Der wirksam gewordene (vgl. [§ 94 Abs. 1 S. 1](#) und 2 SGB V) Beschluss wurde von der für die Beschlussfassung gemäß [§ 35 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) zuständigen Stelle, dem Beigeladenen zu 1), in der nach [§ 35 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) vorgeschriebenen Form, den im Bundesanzeiger bekanntzumachenden ([§ 94 Abs. 2 SGB V](#)) Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V](#), getroffen. Der Beschluss erging auch frei von Verfahrensfehlern. Der Beigeladene zu 1) hat die Vorgaben zu Sitzung und Beschlussfassung, die sich aus den §§ 12 bis 19 seiner auf der Grundlage von [§ 91 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V](#) erlassenen Geschäftsordnung vom 13. Januar 2004 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 67 vom 6. April 2004, S. 7246.) ergeben, eingehalten.

Der Beigeladene zu 1) hat auch zu Recht den Antrag der Klägerinnen auf Akteneinsicht abgelehnt. Denn ein Anspruch auf Akteneinsicht stand den Klägerinnen nicht zu, insbesondere nicht nach [§ 25 Abs. 1 SGB X](#), [§ 25 Abs. 1 SGB X](#) beansprucht Geltung nämlich nur im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens. Ein Verwaltungsverfahren indes hat der Beigeladene zu 1) nicht durchgeführt, da dessen Verfahren weder auf die Vorbereitung oder den Erlass eines Verwaltungsaktes, noch auf den Abschluss eines öffentlichrechtlichen Vertrages gerichtet war (vgl. [§ 8 SGB X](#)), sondern auf die Ergänzung einer mit Rechtsnormqualität ausgestatteten (vgl. [BSGE 78, S. 70](#) [75].) Richtlinie im Sinne des [§ 92](#)

[Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V](#). Im Übrigen ging der Antrag auf Akteneinsicht bei dem Beigeladenen zu 1) erst nach Beschlussfassung ein. Selbst wenn dieser also den Antrag zu Unrecht abgelehnt hätte, läge kein Verfahrensfehler vor, der sich auf die Beschlussfassung hätte auswirken können.

Darüber hinaus hat der Beigeladene zu 1) auch nicht deshalb verfahrensfehlerhaft gehandelt, indem er es unterließ, das Gutachten von Prof. Wink bei seiner Beschlussfassung zu berücksichtigen. Ein Verstoß gegen [§ 35 Abs. 2 SGB V](#) – der in den Fällen des [§ 35 Abs. 1 SGB V](#) Vorrang vor [§ 92 Abs. 3a SGB V](#) beansprucht (vgl. Hauck, in: Peters, HdB KV, SGB V, § 35 Rn. 44.) – liegt nicht vor. Danach ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

Die Pflicht zur Einbeziehung nach [§ 35 Abs. 2 S. 2 SGB V](#) – die bedeutet, dass sich der Gemeinsame Bundesausschuss mit den Stellungnahmen fachlich zu befassen hat (vgl. Orłowski, in: Maaßen/Schermer/Wiegand/Zipperer, SGB V, § 35 Rn. 16.) – bezieht sich nur auf die Stellungnahmen derjenigen, denen nach [§ 35 Abs. 1 S. 1](#) HlBs. 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. Wem diese Gelegenheit zu geben ist, bestimmt das Gesetz nicht im Einzelnen. Es verlangt lediglich, dass die Gelegenheit "Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis" zu geben ist. Die Auswahl der anzuhörenden Sachverständigen liegt damit im pflichtgemäßen Ermessen des Bundesausschusses (vgl. Hess, in: Kass Komm, SGB V, § 35 Rn. 9.). Dieses Ermessen hat der Beigeladene zu 1) nicht überschritten, indem er allein der AKdÄ als "Sachverständigem der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft" Gelegenheit zur Stellungnahme gab.

Die Kammer hat keinen Zweifel, dass der Beigeladene zu 1) Prof. W zu einer Stellungnahme nicht (mündlich) aufgefordert hat, dieser vielmehr aufgrund der Tatsachen, die der Beigeladene zu 1) in seinem an Prof. W gerichteten Schreiben vom 13. Juni 2004 (Bl. 876 – 877 GA) und mit Schriftsatz vom 8. November 2005 benannt hat, nur irrtümlich glaubte, mündlich beauftragt worden zu sein, tatsächlich jedoch von der AKdÄ zur Erstellung eines Gutachtens beauftragt war und später von diesem Auftrag wieder entbunden wurde.

Selbst wenn jedoch Prof. W durch den Beigeladenen zu 1) zur Abgabe einer Stellungnahme mündlich beauftragt gewesen sein sollte, führte die fehlende Einbeziehung von dessen Stellungnahme nicht zur Nichtigkeit der Arzneimittelrichtlinie, soweit diese durch den Beschluss des Beigeladenen zu 1) ergänzt wurde. Angesichts der Tatsache nämlich, dass das Gutachten von Prof. Wink keine Sachverhalte benennt, die nicht auch der Stellungnahme der AKdÄ zu entnehmen wären, hätte eine Einbeziehung dieses Gutachten die Beschlussfassung des Beigeladenen zu 1) kaum beeinflusst. Entscheidend jedoch ist, dass selbst Rechtsverordnungen nicht bei jedem Verstoß des Verordnungsgebers gegen eine Vorschrift, die Dritten ein unterhalb der Zustimmung angesiedeltes Recht der Mitwirkung einräumt, nichtig sind. Dies gilt nur dann, wenn die entsprechende Vorschrift das Normsetzungsverfahren unmittelbar, und zwar im Sinne einer die gesetzliche Ermächtigung zur Normsetzung einschränkenden Vorschrift, regelt (vgl. [BVerwGE 59, S. 48](#) [50 f.]). Die These indes, dass [§ 35 Abs. 2 SGB V](#) eine Regelung dieses Inhalt enthielte mit der Folge, dass jeder Verstoß gegen die Vorschrift zur Nichtigkeit der Richtlinie im Sinne des [§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V](#) führte, ist verfehlt (ähnlich: Orłowski, in: Maaßen/Schermer/Wiegand/Zipperer, SGB V, § 35 Rn. 43.). Gegen sie spricht, dass [§ 35 Abs. 2 SGB V](#) weder die Anzahl der zu hörenden Sachverständigen benennt, noch den Zeitpunkt, zu dem diesen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. Die Vorschrift bestimmt zudem keine Frist, innerhalb derer die Stellungnahme eingegangen sein müssen, um Berücksichtigung zu finden. Im Einzelfall wäre damit die Frage, ob eine den gesetzlichen Anforderungen genügende Beteiligung durchgeführt wurde, nicht zu beantworten. Die Gültigkeit der Norm wäre ungewiss. Es kann nicht angenommen werden, dass der Gesetzgeber diese Rechtsfolge gewollt hat.

Schließlich begründet auch die Tatsache, dass die AKdÄ auf Veranlassung des Beigeladenen zu 1) ihre Stellungnahme in einigen Punkten verändert hat, keinen Verfahrensfehler. Abgesehen davon nämlich, dass der Beigeladene zu 1) von dieser veränderten Version keinen Gebrauch gemacht hat, lassen sich die Veränderungen – die den Klägerinnen größtenteils gar nicht zum Nachteil reichen – auf den Umstand zurückführen, dass die AKdÄ nicht allein medizinische, sondern auch juristische Fragen zu klären hatte – insbesondere die, ob die Austauschbarkeit der betreffenden Arzneimittel gewährleistet sein muss (vgl. S. 21 der Stellungnahme) und wie der Begriff der therapeutischen Verbesserung zu verstehen ist (S. 7 Punkt 2, S. 18 und 19 der Stellungnahme) – und der Beigeladene zu 1) (wohl) zunächst anderer Auffassung war, wie diese Fragen zu beantworten sind. Eine Rechtsnorm indes, die es dem Beigeladenen zu 1) verböte, denjenigen, der im Zuge des nach [§ 35 Abs. 2 SGB V](#) durchzuführenden Anhörungsverfahrens eine Stellungnahme abgibt, auf Fehler, insbesondere solche, die seines Erachtens auf einem falschen Verständnis von Rechtsnormen beruhen, hinzuweisen, und um eine Korrektur dieser Fehler zu bitten, existiert ebenso wenig wie eine Rechtsnorm, die es dem Stellung nehmenden untersagte, dieser Bitte nachzukommen.

2. Die Gruppenbildung ist auch in materieller Hinsicht nicht zu beanstanden. Rechtsgrundlage der Gruppenbildung ist [§ 35 Abs. 1 SGB V](#). Danach bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6](#), für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit 1. denselben Wirkstoffen, 2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen, 3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen, zusammengefasst werden; unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht.

a. Die Voraussetzungen von [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1 Nr. 2 SGB V sind gegeben. Entgegen der Auffassung der Klägerinnen ist Atorvastatin mit Lovastatin, Simvastatin, Fluvastatin und Pravastatin pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Denn "vergleichbar" bedeutet nicht "austauschbar" oder "gleich" (ebenso: Dierks/Nitz, PharmR 2004, S. 145 [147]). Das Wort "vergleichbar" ist Adjektiv zu "vergleichen" und bedeutet somit "sich mit etwas anderem vergleichen lassend". "Vergleichen" wiederum meint das prüfende Nebeneinanderhalten zur Feststellung von Unterschieden oder Übereinstimmungen (vgl. Duden, Das Bedeutungswörterbuch, 3. Aufl. 2002, S. 979.). Die Grundstruktur eines Vergleichs besteht aus den verglichenen Entitäten und einem Vergleichsbezug (vgl. Historisches Wörterbuch der Philosophie, hrsg. von Ritter/Gründer/Gabriel, 2001, Bd. 11 S. 676.). Vergleichbarkeit zwischen Personen, Dingen oder Begriffen ist

demgemäß bereits dann gegeben, wenn diese Personen, Dinge oder Begriffe einem gemeinsamen Bezugspunkt (Oberbegriff) unterstellt werden können (vgl. Heun, in: Dreier, GG, 2. Aufl. 2004, Art. 3 Rn. 23; Pieroth/Schlink, Grundrechte, Staatsrecht II, 21. Aufl. 2005, Rn. 431 – 433.). Vom Gesetzgeber wird dieser gemeinsame Bezugspunkt in [§ 35 Abs. 1 S. 2 HlBs. 1 Nr. 2 SGB V](#) mit den Begriffen "pharmakologisch-therapeutisch" respektive "chemisch" umschrieben. Der Begriff "pharmakologisch" bedeutet die Pharmakologie, also die Wissenschaft von Art und Aufbau der Heilmittel, ihren Wirkungen und Anwendungsgebieten, betreffend (vgl. Duden, Das Fremdwörterbuch, 8. Aufl. 2005, S. 792.) Der Begriff "therapeutisch" meint die Therapie, also das Verfahren zur Heilung einer Krankheit betreffend (vgl. Duden, Das Bedeutungswörterbuch, 3. Aufl. 2002, S. 888.). Pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe sind mithin Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden (vgl. [§ 4 Abs. 19 AMG](#)) und die einerseits entweder in ihrer Art oder (vgl. das Wort "insbesondere" in [§ 35 Abs. 1 S. 2 HlBs. 1 Nr. 2 SGB V](#)) ihrem chemischen Aufbau, dass heißt ihrer molekularen Grundstruktur, oder ihren Wirkungen, und andererseits im Hinblick auf die zu heilende oder lindernde Krankheit, also bezüglich der Anwendungsgebiete, zumindest eine Gemeinsamkeit aufweisen (ähnlich sind die Definitionen von: Schulin, Patentschutz und Festbeträge für Arzneimittel, 1993, S. 106; Wagner, in: Krauskopf, SozKV, SGB V, § 35 Rn. 7; Orłowski, in: Maaßen/Schermer/Wiegand/Zipperer, SGB V, § 35 Rn. 6c; Hauck, in: Peters, HdB KV, SGB V, § 35 Rn. 38.).

Ausgehend von dieser Definition ist Atorvastatin mit Lovastatin, Simvastatin, Fluvastatin und Pravastatin vergleichbar. Denn alle Statine, mithin auch Atorvastatin, weisen unstreitig eine ähnliche Wirkung respektive einen übereinstimmenden Wirkmechanismus auf: Sie alle hemmen die HMG-CoA-Reduktase. Aorvastatin hat zudem mit allen übrigen Statinen zumindest ein Anwendungsgebiet gemein, nämlich die Behandlung der primären und kombinierten Hypercholesterinämie. Dass neben Atorvastatin nur Fluvastatin vollsynthetisch hergestellt wird, Lovastatin, Simvastatin und Pravastatin demgegenüber auf mikrobieller Basis beruhen und sich hieraus Unterschiede in der molekularen Grundstruktur zwischen Atorvastatin und Fluvastatin auf der einen und Lovastatin, Simvastatin und Pravastatin auf der anderen Seite ergeben, Atorvastatin zudem eine längere Halbwertszeit aufweist und über besondere pleiotrope Wirkeigenschaften verfügt, ist ohne Belang (vgl. auch: Wagner, in: Krauskopf, SozKV, SGB V, § 35 Rn. 7, demzufolge Arzneimittel der zweiten Gruppe eine unterschiedliche molekulare Struktur sogar voraussetzen.).

b. Die Gruppenbildung verstößt auch nicht gegen [§ 35 Abs. 1 S. 3 HlBs. 1 SGB V](#). Danach müssen die nach [§ 35 Abs. 1 S. 2 HlBs. 1 Nr. 2](#) und [3](#) gebildeten Gruppen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. In der Literatur ist der Bedeutungsgehalt dieser Vorschrift umstritten.

Einer Ansicht nach verlangt die Vorschrift die Gewährleistung der Austauschbarkeit der gruppierten Arzneimittel (vgl. Dierks/Nitz, PharmR 2004, S. 145 [150]; ähnlich: Orłowski, in: Maaßen/Schermer/Wiegand/Zipperer, SGB V, § 35 Rn. 11.). Die Vertreter dieser Ansicht ziehen aus der Tatsache, dass sich [§ 35 Abs. 1 S. 3 HlBs. 2 SGB V](#) nur auf [§ 35 Abs. 1 S. 2 HlBs. 1 Nr. 2](#) und [3 SGB V](#), nicht aber auf [§ 35 Abs. 1 S. 2 HlBs. 1 Nr. 1 SGB V](#) bezieht, die Schlussfolgerung, der Gesetzgeber gehe davon aus, dass durch die Zusammenfassung von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen eine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten und medizinisch notwendigen Verordnungsalternativen nicht in Betracht komme. Dies, so die Vertreter dieser Ansicht, erkläre sich daraus, dass Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen weitgehend austauschbar seien. Da eine solch generelle Austauschbarkeit bei nur pharmakologisch-therapeutischen Wirkstoffen nicht automatisch bestehe, liege es nahe, [§ 35 Abs. 1 S. 3 HlBs. 1 SGB V](#) dahin zu verstehen, dass dieser eine weitgehende Parallele zur Austauschbarkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel herstellen wolle (vgl. Dierks/Nitz, PharmR 2004, S. 145 [150].).

Nach Schulin soll dagegen durch [§ 35 Abs. 1 S. 3 HlBs. 1 SGB V](#) nicht die Austauschbarkeit, sondern vielmehr die Auswählbarkeit zwischen mehreren medizinisch notwendigen Verordnungsalternativen gewährleistet werden. Dies ergebe sich, so Schulin, aus dem Wortlaut der Norm. Denn bei reiner Austauschbarkeit von mehreren Arzneimitteln könne es eine medizinisch bedingte Notwendigkeit für Verordnungsalternativen nicht geben (Patentschutz und Festbeträge für Arzneimittel, 1993, S. 116.).

Keine der beiden Auffassungen vermag zu überzeugen. Gegen die zuerst genannte Auffassung spricht, wie Schulin zu Recht hervorhebt, bereits der Wortlaut der Norm. Zudem widerspricht ihr die Gesetzessystematik. Verlangte nämlich [§ 35 Abs. 1 S. 3 HlBs. 1 SGB V](#), dass die betroffenen Arzneimittel austauschbar, also im wesentlichen gleich sein müssen, wäre [§ 35 Abs. 1 S. 2 HlBs. 1 SGB V](#) überflüssig und wären von der Gruppenbildung alle Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung bedeuten, ausgeschlossen, und das, obwohl nach [§ 35 Abs. 1 S. 3 HlBs. 2 SGB V](#) nur Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist, von der Gruppenbildung ausgenommen sind, wenn sie eine therapeutische Verbesserung bedeuten. Auch aus der Tatsache, dass sich [§ 35 Abs. 1 S. 3 HlBs. 2 SGB V](#) nur auf [§ 35 Abs. 1 S. 2 HlBs. 1 Nr. 2](#) und [3 SGB V](#), nicht aber auf [§ 35 Abs. 1 S. 2 HlBs. 1 Nr. 1 SGB V](#) bezieht, kann nicht gefolgert werden, die Vorschrift wolle die Austauschbarkeit der betreffenden Arzneimittel sicherstellen. Die Vorschrift bezieht sich allein deshalb nicht auf [§ 35 Abs. 1 S. 2 HlBs. 1 Nr. 1 SGB V](#), weil bei Arzneimitteln mit den denselben Wirkstoffen nicht sinnvoll von "medizinisch notwendigen Verordnungsalternativen" gesprochen werden kann.

Im Übrigen spricht gegen die zuerst genannte Auffassung, dass der Gesetzgeber Unterschiede in der Qualität der gruppierten Arzneimittel voraussetzt. So sind nach [§ 35 Abs. 5 S. 1 SGB V](#) die Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Und in der Gesetzesbegründung zu [§ 31 Abs. 2 SGB V](#) heißt es, dass die "Spitzenverbände der Krankenkassen, die die Festbeträge gemeinsam und einheitlich festlegen, [] neben der Preisgünstigkeit auch die Qualität der miteinander konkurrierenden Produkte zu berücksichtigen" hätten ([BT-Drucks. 11/2237, S. 173.](#)). Müsste aber bereits die Gruppenbildung gewährleisten, dass die gruppierten Arzneimittel in der Qualität und damit in jeder Hinsicht – der Begriff "Qualität" bezieht sich auf das Wort "Versorgung", weshalb die engere Definition der Qualität in [§ 4 Abs. 15 AMG](#) unanwendbar ist – gleichwertig sind, wären [§ 35 Abs. 5 S. 1 SGB V](#) und die Erläuterung des Gesetzgebers zu [§ 31 Abs. 2 SGB V](#) überflüssig.

Hinzu kommt, dass der Gesetzgeber mit der Einführung der Regelung des [§ 35 SGB V](#) das Ziel verfolgte, bis zu 80 % aller Arzneimittel unter Festbeträge zu stellen (vgl. Orłowski, in: Maaßen/Schermer/Wiegand/Zipperer, SGB V, § 35 Rn. 12d; Kaesbach, Die BKK 2004, S. 530 [532].), dieses Ziel indes bei der Annahme, dass die nach [§ 35 Abs. 1 S. 2 HlBs. 1 Nr. 2](#) und [3 SGB V](#) gruppierten Arzneimittel austauschbar sein müssen, niemals (hätte) erreicht werden könn(t)e(n), da alle Arzneimittelhersteller, träge diese Annahme zu, für sich in Anspruch (hätten) nehmen könn(t)en, dem Arzt aufgrund der molekularen Zubereitung ihres Arzneimittels eine besondere Therapievariante für eine bestimmte Patientengruppe anzubieten (vgl. Hess, in: KassKomm, SGB V, § 35 Rn. 5.).

Zu berücksichtigen ist ferner, dass [§ 31 Abs. 2 SGB V](#) in der Fassung des Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen vom 20.

Dezember 1988 (BGBl. I [1988], S. 2477 [2490].) – geändert erst mit Wirkung ab dem 1. Januar 1993 durch das Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Dezember 1992 (vgl. BGBl. I [1992], S. 2266 [2270].) – vorsah, dass Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, zu den Kosten der Arznei- oder Verbandmittel, für die ein Festbetrag nach § 35 festgesetzt ist, keine Zuzahlung an die abgebende Stelle zu leisten haben, und auch hierdurch die Qualität der Versorgung gesichert werden sollte. So wiesen die Mitglieder der Fraktionen der CDU/ CSU und FDP während der Beratungen des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung daraufhin, dass "den Versicherten eine in der Qualität gesicherte und ausreichende Versorgung garantiert" werde, "da mit Festbeträgen für Arznei- und Hilfsmitteln auch die bisherigen Zuzahlungen entfielen" ([BT-Drucks 11/3480 S. 21](#) und S. 24.).

Schließlich verpflichtet auch [Art. 3 Abs. 1 GG](#) iVm [Art. 19 Abs. 3 GG](#) nicht, [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 1 SGB V (verfassungskonform) dahingehend auszulegen, dass dieser die Austauschbarkeit der gruppierten Arzneimittel verlangt. Denn [Art. 3 Abs. 1 GG](#) verbietet nur, wesentlich Ungleiches gleich zu behandeln. Ob indes vergleichbare Sachverhalte Unterschiede von solcher Art und Gewicht aufweisen, dass es nicht mehr gerechtfertigt wäre, die Sachverhalte aufgrund der Gemeinsamkeiten, die sie besitzen, gleich zu behandeln, hängt von subjektiven Wertungen ab, die zu treffen im Grundansatz dem Gesetzgeber obliegt, dem bei seiner Entscheidung ein weiter Gestaltungsspielraum zusteht (vgl. Heun, in: Dreier, GG, 2. Aufl. 2004, Art. 3 Rn. 23 f. mit Rn. 51.). Diesen Gestaltungsspielraum hat der Gesetzgeber bei [§ 35 Abs. 1 SGB V](#) nicht überschritten. Abgesehen davon, dass das Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung vom 17. Dezember 2002 bereits darauf hingewiesen hat, dass ein Versicherungssystem für die Versicherten im Wesentlichen Gleichbehandlung garantieren muss und dies nur kann, wenn die typischen Fälle in Gruppen zusammengefasst werden ([NJW 2003, S. 1232](#) [1236].), gilt es zu bedenken, dass der Gesetzgeber mit der Regelung des [§ 35 SGB V](#) das legitime Ziel verfolgt, die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu sichern, indem Überversorgung und Unwirtschaftlichkeit als Folge von Steuerungsmängeln entgegengewirkt wird (vgl. Hauck, in: Peters, HdB KV, SGB V, § 35 Rn. 26.), und dieses Ziel geeignet ist, die Gleichbehandlung zu rechtfertigen.

Die Systematik des Gesetzes und die Entstehungsgeschichte der Norm sprechen andererseits auch gegen die von Schulin vertretene Auffassung. Da nämlich das Gesetz an anderer Stelle (vgl. [§ 35 Abs. 5 S. 2](#) HlBs. 2 SGB V und [§ 92 Abs. 2 S. 3](#) und 4 SGB V) den Begriff der Arzneimittelauswahl ausdrücklich verwendet, hätte es nahe gelegen, diesen Begriff auch im Rahmen des [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 1 SGB V zu gebrauchen, wenn auch hier diese hätte gemeint sein sollen. In der Gesetzesbegründung zu [§ 31 Abs. 2 SGB V](#) heißt es zudem, dass durch die Festbeträge für die Versicherten ein wirksamer finanzieller Anreiz geschaffen werde, "sich unter mehreren therapeutisch gleichwertigen Arzneimitteln für die preisgünstigen Arzneimittel zu entscheiden" ([BT-Drucks. 11/2237 S. 173.](#)).

Unter Berücksichtigung der vorstehenden Ausführungen und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass sich die Begriffe "Therapiemöglichkeiten" und "Verordnungsalternativen" dem Wortlaut des [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 1 SGB V nach nicht auf eine ganz bestimmte Maßnahme der Krankenbehandlung beziehen, insbesondere nicht lediglich auf eine Versorgung mit Arzneimitteln, ist der Bedeutungsgehalt von [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 1 SGB V vielmehr dahin zu verstehen, dass von einer Gruppenbildung nach [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1 Nr. 2 und 3 SGB V nur diejenigen Arzneimittel auszunehmen sind, die eine arzneimittelrechtliche Zulassung nach [§ 21 Abs. 1 S. 1 AMG](#) in einem Anwendungsgebiet besitzen, für das kein anderes Arzneimittel – eingeschlossen die Arzneimittel, die nach § 35 Abs. 1 S. 3 HlBs. 2 SGB V oder nach [§ 35 Abs. 1a S. 2 SGB V](#) von der Gruppenbildung auszunehmen wären, für die aus anderen Gründen (noch) kein Festbetrag festgesetzt ist oder die einer anderen Gruppe zugehören – eine Zulassung besitzt, also eine "medizinisch notwendige Verordnungsalternative" nicht "zur Verfügung steht", und die für dieses Anwendungsgebiet die einzige "Therapiemöglichkeit" darstellen, mithin keine anderen Maßnahmen außerhalb der Versorgung mit Arzneimitteln vorhanden oder in gleichem Maße wie die Versorgung mit diesem Arzneimittel ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind, in diesem Anwendungsgebiet die medizinisch notwendige Wirkung zu erzielen. Auf die Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz ist dabei nicht nur in Anbetracht der Tatsache, dass [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 1 SGB V von "Verordnungsalternativen" spricht und zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen – abgesehen von eng begrenzten Ausnahmen – nur zugelassene Arzneimittel verordnet werden dürfen (vgl. [BSGE 89, S. 184](#) [185 f.]), sondern auch aus Gründen der Rechtsklarheit abzustellen.

Ausgehend von dieser Definition steht die Gruppenbildung hier mit [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 1 SGB V in Einklang. Atorvastatin ist für kein Anwendungsgebiet zugelassen, für das nicht wenigstens ein anderes Statin zugelassen ist. Da die Kläger zudem selbst nicht behaupten, Atorvastatin bedeute eine therapeutische Verbesserung außerhalb des gemeinsamen Anwendungsbereichs der Statine, läge ein Verstoß gegen [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 1 SGB V auch dann nicht vor, wenn im Rahmen dieser Vorschrift nicht auf die arzneimittelrechtliche Zulassung abzustellen wäre.

c. Die Gruppenbildung steht schließlich auch mit [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V in Einklang. Danach sind von den nach [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1 Nr. 2 und 3 SGB V zu bildenden Gruppen Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten, ausgenommen. Atorvastatin genießt zwar bis 2011 Patentschutz. Der Wirkstoff ist jedoch nicht neuartig. Denn als neuartig gilt nach [§ 35 Abs. 1 S. 4 SGB V](#) ein Wirkstoff nur, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht. Als erster der Gruppe der Statine wurde Lovastatin in Verkehr gebracht. Dieser Wirkstoff war noch vor 2003 patentfrei.

Da die Voraussetzungen des [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V kumulativ und nicht lediglich alternativ vorliegen müssen (vgl. Schulin, Patentschutz und Festbeträge für Arzneimittel, 1993, S. 113.), kommt es nicht darauf an, ob Atorvastatin eine therapeutische Verbesserung bedeutet. Die in der Literatur vertretene Auffassung, dass bei Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen eine therapeutische Verbesserung generell zu berücksichtigen sei (vgl. Posser/Müller, NZS 2004, S. 178 [182 f.]; Dierks/Nitz, PharmR 2004, S. 145 [150 f.], Dierks/Nitz, PharmR 2004, S. 260 [261 f.]; Reese/Gaßner, PharmR 2004, S. 428 ff.), ist abzulehnen. Denn keines der von den Vertretern dieser Auffassung angeführten Argumente ist stichhaltig.

Dierks und Nitz argumentieren, dass Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen aufgrund der Regelung in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 1 SGB V austauschbar sein müssten, diese Austauschbarkeit indes nicht gewährleistet sei, wenn zwischen ihnen therapeutisch relevante Unterschiede bestünden (vgl. PharmR 2004, S. 145 [150]). Sie meinen zudem, dass eine generelle Festbetragsfreiheit für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine erkennbare therapeutische Verbesserung bedeuteten, dem gesetzgeberischen Willen entspreche. Selbst eine Auslegung der Norm nach dem Wortlaut zwingt nicht dazu, das "und" in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V auch als solches zu verstehen. Es könne auch als Addition der Ausschlussmöglichkeiten verstanden werden, so dass die Vorschrift wie folgt zu lesen sei: "Ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren

Wirkungsweise neuartig ist, und Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten." Allein diese Auslegung erhelle auch die Verknüpfung der beiden Halbsätze des [§ 35 Abs. 1 S. 3 SGB V](#). Der zweite Halbsatz nenne lediglich ein Anwendungsbeispiel für den ersten. Hinzu komme, dass das Ausschlusskriterium der therapeutischen Verbesserung in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V nur Anwendung finden könne, wenn die Wirkstoffe einer Gruppe nicht mehr als neuartig gälten. Denn wenn sie noch als neuartig gälten, könnten Gruppen nur nach [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) gebildet werden. Zu berücksichtigen sei außerdem, dass, wenn es nach [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) unzulässig sei, patentgeschützte Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung bedeuten, mit anderen patentgeschützten Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe zusammen zu fassen, dies erst Recht für eine Festbetragsgruppe gelten müsse, die auch Generika umfasse (vgl. PharmR 2004, S. 260 [261 f.]).

Die übrigen Vertreter der Auffassung, dass bei Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen eine therapeutische Verbesserung generell zu berücksichtigen sei, argumentieren, dass für Arzneimittel mit patentgeschützten, pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen die Regelung des [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) im Verhältnis der Spezialität zu [§ 35 Abs. 1 SGB V](#) stehe (vgl. Posser/Müller, NZS 2004, S. 178 [182 f.]; Reese/Posser, PharmR 2004, S. 428 ff.). Dies ergebe sich aus einer historischen, insbesondere aber einer systematischen Auslegung der Norm. Da nämlich bei bloß neuartigen Arzneimitteln die Bildung einer reinen Patent-Festbetragsgruppe auch nach [§ 35 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) möglich sei, hätte sich der Gesetzgeber mit der Streichung des [§ 35 Abs. 1](#) a SGB V a. F. begnügen können, wenn er die Festbetragsfreiheit von pharmakologisch-therapeutischen Wirkstoffen von dem kumulativen Vorliegen der Voraussetzungen der "Neuartigkeit" und der "therapeutischen Verbesserung" habe abhängig machen wollen.

Die Auffassung von Dierks und Nitz ist bereits deshalb abzulehnen, weil durch sie das in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V verwandte Wort "und" als "oder" zu lesen ist, indes jede Auslegung ihre Grenze am Wortlaut der Norm findet (vgl. Larenz, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 6. Aufl. 1991, S. 322.). Zudem gehen die Autoren irrig davon aus, dass [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 1 SGB V die Austauschbarkeit der gruppierten Arzneimittel gebiete (siehe oben). Nicht nachvollziehbar ist auch ihre These, dass der zweite Halbsatz des [§ 35 Abs. 1 S. 3 SGB V](#) lediglich einen Anwendungsfall des ersten benenne. Dass der Gesetzgeber den dritten Satz des [§ 35 Abs. 1 SGB V](#) durch Verwendung eines Semikolons statt eines Punktes in zwei Halbsätze aufgeteilt hat, erklärt sich daraus, dass andernfalls nicht klar wäre, worauf sich die den zweiten Halbsatz einleitenden Wörter "diesen Gruppen" bezögen.

Richtig ist zwar, dass das in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V genannte Ausschlusskriterium der "therapeutische Verbesserung" aufgrund der Neuregelung in [§ 35 Abs. 1a S. 2 SGB V](#) für zukünftige Gruppenbildungen keinen Anwendungsbereich hat. Dies war dem Gesetzgeber jedoch bewusst, da schon vor der Neufassung des [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14. November 2003 (BGBl. I [2003] S. 2190 [2194].), die Ausschlussklausel der therapeutischen Verbesserung in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V für zukünftige Sachverhalte keine Bedeutung hatte. Denn [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) in der Fassung des Siebten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 28. Oktober 1996 (BGBl. I [1996] S. 1558.) nahm alle Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden waren, von der Festbetragsbildung nach [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1 Nr. 2 und 3 SGB V aus.

Nicht gefolgt werden kann Dierks und Nitz auch in der Behauptung, es entspreche dem klaren Willen des Gesetzgebers, das Wort "und" in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V als "oder" zu lesen. Die Gesetzesmaterialien zu [§ 35 Abs. 1 S. 3 SGB V](#) sind vieldeutig. So heißt es zwar im Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung, es werde "davon ausgegangen, dass die Ausnahme von der Festbetragsregelung nur für Arzneimittel mit solchen patentgeschützten Wirkstoffen" gelte, "deren Wirkungsweise neuartig ist und die deshalb mit anderen Wirkstoffen nicht vergleichbar" seien, für "patentgeschützte Arzneimittel ohne therapeutischen Vorteil gegenüber anderen vergleichbaren Arzneimitteln [] dagegen Gruppen gebildet" werden könnten ([BT-Drucks. 11/3480 S. 53.](#)). Wenn jedoch an anderen Stellen im Bericht die Vorschrift des [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V Erwähnung findet, ist stets von Arzneimitteln, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung bedeuten, die Rede (vgl. [BT-Drucks. 11/3480 S. 24](#) und 34.) Zu berücksichtigen ist zudem, dass dem Ausschuss die mit Einführung der Patentschutzklausel einhergehende Gefahr einer Privilegierung so genannter "Scheininnovationen" bewusst war (vgl. Schulin, Patentschutz und Festbeträge für Arzneimittel, 1993, S. 35.) - er mithin bestrebt war, nur "echte" Innovationen, also Arzneimittel, deren Wirkstoffe eine neuartige Wirkungsweise aufweisen und eine therapeutische Verbesserung bedeuten, zu privilegieren -, und er davon ausging, dass das durch die Festbetragsregelung erzielbare Einsparvolumen von 2000 Mio. DM (vgl. [BT-Drucks. 11/2237 S. 275.](#)) durch die Regelung in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V um lediglich 50 Mio. DM verringert werden würde (vgl. [BT-Drucks. 11/3480 S. 34](#) und 47.).

Entscheidend gegen die Behauptung von Dierks und Nitz, dass es dem klaren Willen des Gesetzgebers entspreche, das Wort "und" in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V als "oder" zu lesen, spricht jedoch, dass der Gesetzgeber mit der Neufassung des [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14. November 2003 (BGBl. I [2003] S. 2190 [2194].) das Ziel verfolgt, für Arzneimittel mit patentgeschützten, pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, deren Wirkungsweise als neuartig gilt, und die keine therapeutische Verbesserung bedeuten, eine Festbetragsfestsetzung zu ermöglichen (vgl. [BT-Drucks. 15/1525 S. 87.](#)), der Gesetzgeber dieses Ziel jedoch - hätte er dem einschränkenden Zusatz der "therapeutischen Verbesserung" generelle Wirkung beimessen wollen - ebenso durch Streichen der Worte "deren Wirkungsweise neuartig ist" in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V, sowie durch Streichen von [§ 35 Abs. 1 S. 4 SGB V](#) und [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) a. F. hätte erreichen können, zumal Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die keinen therapeutischen Vorteil bedeuten, typischerweise zur zweiten Stufe des [§ 35 Abs. 1 SGB V](#) zählen, so dass es eines einschränkenden Zusatzes bezüglich der in [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1 Nr. 3 SGB V genannten Arzneimittel nicht bedurft hätte. Die Tatsache, dass der Gesetzgeber es stattdessen für notwendig befunden hat, mit [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) eine von [§ 35 Abs. 1 S. 4 SGB V](#) "abweichende" Regelung zu schaffen, zeigt, dass - wengleich die Wortwahl "abweichend von Abs. 1 Satz 4" missglückt ist, da [§ 35 Abs. 1 S. 4 SGB V](#) lediglich eine Legaldefinition enthält -, nach seinem Willen die in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V genannten Voraussetzungen weiterhin kumulativ vorliegen müssen.

Dierks und Nitz gehen darum auch in der Annahme fehl, dass [§ 35 Abs. 1a S. 2 SGB V](#) einen "Erst-Recht-Schluss" zuließe. Da nämlich das "argumentum a maiore ad minus" seine Rechtfertigung in dem Gebot der Gerechtigkeit findet, wertungsmäßig gleich liegende Tatbestände gleich zu behandeln, sofern nicht ihre ungleiche Behandlung aus guten Gründen vom Gesetz angeordnet oder aus besonderen Gründen gerechtfertigt ist (vgl. Larenz, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 6. Aufl. 1991, S. 390.), wäre eine Übertragung des in [§ 35 Abs. 1a S. 2 SGB V](#) angeordneten Ausschlussstatbestandes auf alle Arzneimittel, deren Wirkstoffe patentgeschützt und pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind, allein dann möglich, wenn diese nach dem Willen des Gesetzgebers ungeachtet der Tatsache, dass deren Wirkstoffe nicht

mehr neuartig sind, nicht mit Arzneimitteln, deren Wirkstoffe pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, aber patentfrei sind, gleich behandelt werden dürften. Das ist jedoch nicht der Fall (siehe oben).

Nichts anderes folgt aus der Begründung des Gesetzgebers zur Neuregelung in [§ 35 Abs. 1a SGB V](#). Dort heißt es zwar wörtlich ([BT-Drucks. 15/1525 S. 87](#)):

"Patentgeschützte Arzneimittel mit neuartigen Wirkstoffen einer neuen Wirkstoffklasse, für die es keine vergleichbaren Analog-Arzneimittel gibt, bleiben von der Festbetragsbildung ausgenommen. Gleiches gilt für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bewirken."

Indes kann aus den Anfangsworten des zweiten dieser beiden Sätze "Gleiches gilt" nicht gefolgert werden, der Gesetzgeber habe nunmehr generell für Arzneimittel, deren Wirkstoffe patentgeschützt und pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind, auf das Merkmal der "Neuartigkeit" in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2, S. 4 SGB V verzichtet (a. A.: Reese/Gaßner, PharmR 2004, S. 428 [430]). Der erste der beiden Sätze bezieht sich nämlich nicht auf [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V oder [§ 35 Abs. 1 S. 4 SGB V](#), sondern auf die in der Neufassung des [§ 35 Abs. 1a S. 1 SGB V](#) - in Abweichung zu früheren Äußerungen des Gesetzgebers, wonach eine Gruppe mindestens zwei Präparate zu enthalten hat (vgl. [BT-Drucks. 12/3608 S. 81](#)) - getroffene Regelung, dass eine Festbetragsgruppe mindestens drei Arzneimittel umfassen muss. Er stellt mithin nur klar, was sich bereits aus [§ 35 Abs. 1a S. 1 SGB V](#) ergibt, nämlich dass eine Gruppe, verstanden als Zusammenfassung von mindestens drei Arzneimitteln, erst gebildet werden kann, wenn es neben dem zuerst in Verkehr gebrachten Arzneimittel einer neuen Wirkstoffklasse wenigstens zwei Analog-Arzneimittel gibt.

Die Argumentation von Posser und Müller sowie Reese und Gaßner, für Arzneimittel mit patentgeschützten, pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen stehe die Regelung des [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) im Verhältnis der Spezialität zu [§ 35 Abs. 1 SGB V](#) (vgl. Posser/Müller, NZS 2004, S. 178 [182 f.]; Reese/Gaßner, PharmR 2004, S. 428 ff.), ist ebenfalls nicht stichhaltig. Weder der Wortlaut, noch die Entstehungsgeschichte des [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) stützen dieses Argument. Dass in der Gesetzgebung auf das Kriterium der "Neuartigkeit" nicht abgestellt wird, erklärt sich aus der Tatsache, dass es nach [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) darauf tatsächlich nicht ankommt. Rückschlüsse für ein Verhältnis der Vorschrift zu [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1 Nr. 2, S. 3 HlBs. 2 SGB V lassen sich daraus nicht ziehen.

Auch die Gesetzessystematik rechtfertigt die Annahme eines Spezialitätsverhältnisses zwischen [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) und [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1 Nr. 2, S. 3 HlBs. 2 SGB V nicht. Denn die Annahme, dass [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) neben [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1 Nr. 2, S. 3 HlBs. 2 SGB V keinen Anwendungsbereich besitze, ist verfehlt. Nach [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1 Nr. 2, S. 3 HlBs. 2 SGB V könnte nämlich eine Gruppe, in der ausschließlich Arzneimittel mit patentgeschützten und zugleich pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die zwar im Hinblick auf die gruppierten Arzneimittel mit patentgeschützten, pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen keine, wohl aber im Hinblick auf alle anderen Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren, aber patentfreien Wirkstoffen eine therapeutische Verbesserung bedeuten, nicht gebildet werden, weil den Worten "therapeutische Verbesserung" in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V nicht die Worte "in Bezug auf Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen" angefügt sind. [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) a. F. zu streichen, hätte mithin bedeutet, die bereits mit Einführung von [§ 35 Abs. 1 S. 4 SGB V](#) durch das Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I [1992] S. 2266 [2270]), vorrangig jedoch mit Einführung von [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) a. F. durch das Siebte Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 28. Oktober 1996 (BGBl. I [1996] S. 1558.) bewirkte Privilegierung so genannter "Scheininnovationen" fortzuführen, und das, obwohl der Gesetzgeber bei der Änderung des [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) das Ziel vor Augen hatte, genau diese Privilegierung, die bereits bei Einführung des [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) kritisiert worden war (vgl. [BT-Drucks. 13/4407 S. 5](#)), abzuschaffen (vgl. [BT-Drucks. 15/1600 S. 8](#)). So heißt es in der Gesetzesbegründung wörtlich ([BT-Drucks. 15/1525 S. 75](#)): "Die Festbetragsregelung wird weiterentwickelt: Auch patentgeschützte Arzneimittel, die keine nennenswerte therapeutische Verbesserung bewirken, werden künftig in die Festbetragsregelung einbezogen."

Hinzu kommt, dass im Falle eines Spezialitätsverhältnisses zwischen [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) und [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1 Nr. 2, S. 3 HlBs. 2 SGB V allein bei Arzneimitteln mit patentgeschützten, pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen eine therapeutische Verbesserung unabhängig von der Neuartigkeit der Wirkungsweise des Wirkstoffes zu berücksichtigen wäre, nicht hingegen bei Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung im Sinne des [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1 Nr. 3 SGB V, ein Grund für diese Ungleichbehandlung indes nicht ersichtlich ist.

d. Selbst wenn jedoch Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise nicht neuartig ist, von einer Gruppenbildung nach [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1 Nr. 2 SGB V ausgenommen wären, wäre der Klage der Erfolg zu versagen gewesen. Denn es ist nicht erwiesen, dass Atorvastatin eine therapeutische Verbesserung bietet.

aa. Soweit ersichtlich, existieren bislang nur zwei Definitionen des zusammengesetzten Begriffs der "therapeutischen Verbesserung". Posser und Müller (NZS 2004, S. 178 [185]) definieren den Begriff wie folgt: "Eine therapeutische Verbesserung i. S. v. [§ 35 I 3](#) und [I a 2 SGB V](#) ist gegeben, wenn ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff - ungeachtet einer etwaigen neuartigen Wirkungsweise - in Relation zu vergleichbaren Arzneimitteln im Einzelfall hinsichtlich des Ziels oder der Art und Weise seiner Wirkung therapeutisch vorteilhaft ist; dies ist insbesondere der Fall bei neuen Indikationen, geringeren Neben- oder Wechselwirkungen, einer verbesserten Verträglichkeit, Compliance, Darreichungsform, Galenik, Verfügbarkeit, Prophylaxe, Heilung, Linderung, bei einer Verlangsamung des Krankheitsgeschehens, bei einer Verringerung der Mortalität oder sonstigen therapeutischen Fortschritten, wobei es nicht darauf ankommt, dass diese von einem besonderen Gewicht oder Ausmaß sind."

Dierks und Nitz (PharmR 2004, S. 145 [151]) wiederum geben folgende Definition des Begriffs: "Ein Arzneimittel stellt eine therapeutische Verbesserung dar, wenn der verordnende Vertragsarzt Anlass zu der Vermutung hat oder haben muss, dass das Arzneimittel geeignet ist, in einer nicht völlig zu vernachlässigenden Anzahl von Fällen einen schnelleren Behandlungserfolg oder einen rascheren Wirkungseintritt zu bewirken, oder aber nebenwirkungsärmer bzw. mit geringeren Risiken verbunden ist."

Beide Definitionen sind zu weitgehend. Bereits dem Wortlaut der [§§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2, Abs. 1a S. 2 SGB V lässt sich entnehmen, dass nicht jeder irgendwie geartete Vorteil unter den Begriff der therapeutischen Verbesserung subsumiert werden kann. Andernfalls nämlich wären die Worte "auch wegen geringerer Nebenwirkungen" überflüssig. Denn eine Verbesserung liegt selbstverständlich auch in der

Reduktion eines Nachteils, den eine Sache oder Person mit derjenigen Sache oder Person teilt, mit der sie in Bezug gesetzt wird.

Eine historische Auslegung der [§§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2, Abs. 1a S. 2 SGB V ergibt ebenfalls, dass nicht jeder Vorteil den Begriff der "therapeutischen Verbesserung" erfüllt. Zwar findet sich zu [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V im Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung eine Bemerkung der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, wonach bei "therapeutischen Verbesserungen [] neben der Verträglichkeit auch an neue Indikationen oder galenische Verbesserungen gedacht" sei ([BT-Drucks. 11/3480 S. 24](#)). Die Gesetzesmaterialien zu [§ 35 Abs. 1a S. 2 SGB V](#) n. F. verdeutlichen jedoch, dass die Verbesserungen jeweils erheblich sein müssen. So wiesen die Mitglieder der Fraktion der SPD im Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung daraufhin, dass "Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel ohne ins Gewicht fallenden therapeutischen Zusatznutzen dafür sorgten, dass die Krankenkasse in Zukunft nicht mehr mit vermeidbaren Aufwendungen für überteuerte Analogpräparate belastet würden". Und in der Gesetzesbegründung selbst heißt es, dass die Festbetragsregelung weiterentwickelt werde, indem in sie künftig auch "Arzneimittel, die keine nennenswerte therapeutische Verbesserung" bewirkten, einbezogen würden ([BT-Drucks. 15/1525 S. 75](#)). Beachtenswert ist auch die Begründung des Gesetzgebers zu § 35b SGBV, in der es heißt, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erarbeiten solle, "für welche Patientengruppe ein neues Arzneimittel eine maßgebliche Verbesserung des Behandlungserfolges erwarten" lasse, und dass die Regelung Anreize schaffe, dass "die pharmazeutischen Unternehmen ihre Anstrengungen verstärkt auf echte Innovationen mit therapeutischem Mehrwert" konzentrierten ([BT-Drucks. 15/1525 S. 88](#)).

Nach dem Gesetzeswortlaut muss der Wirkstoff eine "therapeutische" Verbesserung, also eine Verbesserung in Bezug auf die Therapie bedeuten. Der Begriff "Therapie" meint das Verfahren zur Heilung einer Krankheit (vgl. Duden, Das Bedeutungswörterbuch, 3. Aufl. 2002, S. 888.). Da indes nicht jede Krankheit heilbar ist, kann eine Therapie auch andere Ziele verfolgen, weshalb [§ 34 Abs. 3 S. 2 SGB V](#) auch nur den Begriff des "Therapieziels" verwendet (vgl. auch: Schulin, Patentschutz und Festbeträge für Arzneimittel, 1993, S. 100, demzufolge der Begriff der "therapeutischen Verbesserung" zielbezogen ist.). Welches die Ziele einer lipidmodifizierenden Therapie – jedenfalls für Patienten mit Diabetes mellitus Typ zwei – sind, lässt sich der Anlage 1 zu §§ 28b bis 28g der Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich der gesetzlichen Krankenversicherung (RSAV) entnehmen (BGBl. I [2002], S. 2286 [2290 f.]). Diese Anlage bestimmt unter Ziffer 1.3.1 mit der Überschrift "Therapie des Diabetes mellitus":

"Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen des Patienten unterschiedliche, individuelle Therapieziele anzustreben: 1. Vermeidung von Symptomen der Erkrankung [], 2. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität einschließlich Amputationen, 3. Vermeidung der mikrovaskulären Folgekomplikationen mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie (Dialyse, Transplantation), 4. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms []. [] Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Wirkstoffe als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen."

Ziffer 1.7.1 mit der Überschrift "Makroangiopathie" lautet:

"Die Makroangiopathie stellt das Hauptproblem des Diabetikers Typ 2 dar. Unabhängig von der blutzuckersenkenden Therapie reduziert die blutdrucksenkende Therapie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die Morbidität und Mortalität. [] Primär sollen zur Beeinflussung makroangiopathischer Begleit- und Folgeerkrankungen Interventionen durchgeführt werden, deren positiver Effekt auf Mortalität und Morbidität, wie sie in den Therapiezielen formuliert wurden, nachgewiesen ist. Insbesondere folgende Maßnahmen sind neben der Basistherapie und der unter Ziffer 1.5 genannten Therapie anzubieten: – [] – Lipidmodifizierende Therapie"

Ziffer 1.7.1.2 mit der Überschrift "Lipidmodifizierende Therapie" lautet:

"Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur lipidmodifizierenden Therapie verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (insbesondere Punkt 2 und 3) in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen wurden. Dabei handelt es sich in Monotherapien um folgende Wirkstoffgruppen: HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine). Nutzen und Sicherheit folgender Wirkstoffe sind in prospektiven, randomisierten Langzeit-Studien nachgewiesen: – Pravastatin – Simvastatin."

Die Anlage 1 zu §§ 28b bis 28g RSAV bezieht sich zwar nur auf Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (ähnlich werden für diese Patienten die Therapieziele auch in der Nationalen Versorgungs-Leitlinie, Diabetes mellitus Typ 2, definiert, vgl. Anlage K 5 des Anlagenkonvoluts der Klägerinnen, dort S. 8.). Die unter Ziffer 1.7.1.2. der Anlage genannten Ziele einer lipidmodifizierenden Therapie gelten jedoch für alle anderen Patienten gleichermaßen, da kein Grund ersichtlich ist, weshalb für diese andere Therapieziele gelten sollten.

Der Begriff der "therapeutischen Verbesserung" in [§§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2, Abs. 1a S. 2 SGB V ist demnach im vorliegenden Fall wie folgt zu verstehen: Ein Statin bedeutet gegenüber einem anderen Statin eine therapeutische Verbesserung, wenn es in deutlich mehr Fällen als andere Statine die Gesamterblichkeit und/oder koronar bedingte Morbidität und Mortalität reduziert oder aber in deutlich weniger Fällen als andere Statine Nebenwirkungen von nicht unerheblichem Gewicht aufweist.

Ausgehend von dieser Definition bedeutet Atorvastatin keinen therapeutischen Vorteil. Denn es nicht nachgewiesen, dass Atorvastatin bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit, akutem Koronarsyndrom oder Diabetes mellitus die Gesamterblichkeit und/oder die koronar bedingte Morbidität oder Mortalität reduziert oder bei Gabe in höchster zugelassener Dosierung weniger unerwünschte Arzneimittelwirkungen hat. Ebenso wenig ist erwiesen, dass zwischen dem Ausmaß der Senkung des LDL-Cholesterins und dem Ausmaß der Reduktion der Gesamterblichkeit oder der koronar bedingten Mortalität oder Morbidität ein Zusammenhang besteht. Die Kammer folgt insoweit der "Nutzenbewertung der Statine" des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). In dieser Nutzenbewertung hat das Institut überzeugend dargelegt, dass und warum den bislang veröffentlichten Studien nicht der Nachweis in dem soeben genannten Sinne entnommen werden kann. Auf die Nutzenbewertung, die den Beteiligten bekannt ist, wird zur Vermeidung von Wiederholungen Bezug genommen (Bl. 702 – 849 GA). Da alle weiteren Gutachten oder Stellungnahmen, auf die sich die Klägerinnen beziehen oder die zu ihren Gunsten gehen, entweder von einem unzutreffenden Begriff der therapeutischen Verbesserung ausgehen

und/oder eine kritische Auseinandersetzung mit der Validität der relevanten Studien vermissen lassen, wird durch sie das Ergebnis der Nutzenbewertung nicht in Frage gestellt. Die Kammer war nicht gehindert, die Bewertung des IQWiG bei seiner Entscheidungsfindung zu berücksichtigen, zumal – wie die Klägerinnen selbst vortragen (vgl. Bl. 434 – 436 GA) – wegen der Dauerwirkung der Festbetragsfestsetzung maßgeblicher Zeitpunkt zur Beurteilung deren Rechtmäßigkeit der Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung ist (vgl. Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 8. Aufl. 2005, § 54 Rn. 33.). Die Kammer war lediglich verpflichtet, die Feststellungen und Bewertungen des Instituts nicht ungeprüft zu übernehmen (vgl. Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 8. Aufl. 2005, § 103 Rn. 11 und 11e.). Dieser Verpflichtung ist die Kammer nachgekommen. Im Ergebnis ihrer Überprüfung ist sie zu dem Schluss gelangt, dass die von den Klägerinnen benannten Tatsachen (vgl. auch die Kritik an der Nutzenbewertung durch: Greten, in: Deutsches Ärzteblatt, S. 3076.) die Überzeugungskraft der Nutzenbewertung nicht zu schmälern vermögen. Denn diese Tatsachen lassen nicht den Schluss zu, dass das IQWiG bei seiner Nutzenbewertung von einem falschen oder unzureichend ermittelten Sachverhalt ausgegangen ist oder aber Schlüsse gezogen hat, die den Denkgesetzen widersprechen. Allein dies jedoch hätte die Überzeugungskraft der Nutzenbewertung erschüttern können, insonderheit diese sich in der Darstellung und Analyse der relevanten Studien anhand der Kriterien der evidenzbasierten Medizin erschöpft, so dass nicht erkennbar ist, inwieweit Werturteile oder Vorverständnisse auf ihr Ergebnis hätten Einfluss nehmen können.

Dass das IQWiG bei seiner Nutzenbewertung die ALLIANCE-Studie nicht berücksichtigt hat, findet seine Rechtfertigung in der Tatsache, dass diese Studie offen geführt wurde (vgl. Anlage K 15 des Anlagenkonvoluts der Klägerinnen) – mithin sowohl die Patienten, als auch der behandelnde Arzt wussten, welche Therapie angewandt wurde –, nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin klinische Studien jedoch nicht nur randomisiert – der Zufall entscheidet im Einzelfall, welcher Behandlungsgruppe ein Patient zugewiesen wird –, sondern zumindest auch einfachblind – nur der Arzt kennt die Therapie –, nach Möglichkeit jedoch doppelblind – weder der Arzt, noch der Patient wissen um die angewandte Therapie – sein sollten (vgl. Weiss, Basiswissen Medizinische Statistik, 3. Aufl. 2005, S. 290.).

Zu Recht gelangt das IQWiG überdies zu dem Ergebnis, dass die PROVE-IT-Studie keine Aussagekraft besitzt, weil die Zahl der vorzeitig aus der Studie ausgeschiedenen Patienten unklar ist. Denn nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin ist die Validität einer klinischen Studie auch danach zu bemessen, ob in einem Studienprotokoll die Zahl der vorzeitig aus einer Studie ausgeschiedenen Patienten unter Angabe des Grundes für das Ausscheiden vermerkt ist (vgl. Weiss, Basiswissen Medizinische Statistik, 3. Aufl. 2005, S. 292 f.). Dass aber die Zahl der vorzeitig aus der Studie ausgeschiedenen Patienten unklar ist, haben auch die Klägerinnen (zunächst) nicht bestritten. Sie haben lediglich behauptet, dass eine Nachfrage bei den Autoren der Studie die Unklarheit hätte beseitigen können. Darin irren sie jedoch. Denn bereits im September 2005 wurde der Erstautor der Studie, Prof. Dr. Christopher Cannon, durch das Deutsche Ärzteblatt (Deutsches Ärzteblatt 2005, S. 2444.) auf die Unklarheit hingewiesen, gab jedoch auf diesen Hinweis nur die folgende ausweichende Antwort: "Die Berechnungen unserer Statistiker wurden von zwei anderen Gruppen überprüft. Die Zahlen sind korrekt." Auch das Unternehmen, das die PROVE-IT-Studie finanzierte (Bristol-Myers Squibb), hat eingeräumt, dass die Angaben zur Zahl der vorzeitig aus der Studie ausgeschiedenen Patienten in den Publikationen über diese Studie differieren und über die Ursachen hierzu nur spekuliert werden könne (Deutsches Ärzteblatt 2005, S. 2444.). Und selbst die von den Autoren der Studie durch Prof. März eingeholte und von diesem in der mündlichen Verhandlung erläuterte Stellungnahme vermag die Unklarheiten bezüglich der vorzeitig aus der Studie ausgeschiedenen Patienten nicht auszuräumen. Dieser Stellungnahme lässt sich nämlich nur entnehmen, aus welchen Gründen die im Text der Studie angeführten acht Patienten nicht weiter nachbeobachtet wurden.

Soweit die Klägerinnen unter Hinweis auf die CARDS-Studie geltend machen, dass das IQWiG in seiner Nutzenbewertung die Überlegenheit von Atorvastatin bei Patienten mit Diabetes mellitus zu Unrecht verneine, verkennen sie, dass die CARDS-Studie einen Nutzen von Atorvastatin nur hinsichtlich eines kombinierten Endpunktes – der neben dem Tod durch eine koronare Herzkrankheit, Myokardinfarkt und Schlaganfall auch eine instabile Angina pectoris und eine koronare Revaskularisierung umfasste –, nicht jedoch hinsichtlich der oben genannten Therapieziele belegt. Dass auch für andere Statine ein solcher Nutznachweis nicht erbracht ist, ist irrelevant.

Die Klägerinnen können auch nicht mit dem Einwand gehört werden, das IQWiG lasse in seiner Nutzenbewertung das überlegene Verträglichkeitsprofil von Atorvastatin außer Acht. Denn ein Wirkstoff kann nur dann einen therapeutischen Vorteil wegen geringerer Nebenwirkung bedeuten, wenn er für die Therapieziele überhaupt von Nutzen ist. Dieser Nutznachweis ist jedoch für Atorvastatin (bislang) nicht erbracht.

Unberechtigt ist darüber hinaus der Einwand der Klägerinnen, das IQWiG leugne einen Zusammenhang zwischen dem Ausmaß der Senkung des LDL-Cholesterins und der Reduktion kardiovaskulärer Erkrankungen und stelle sich damit außerhalb des nationalen wie international etablierten wissenschaftlichen Konsenses. Denn das IQWiG legt lediglich dar, dass es keinen Nachweis für einen Zusammenhang zwischen dem Ausmaß der Senkung des LDL-Cholesterins durch Statine und dem Ausmaß der Reduktion der Gesamtsterblichkeit, der koronar bedingten Mortalität oder der koronar bedingten Morbidität gebe. Ein wissenschaftlicher Konsens aber, der besagt, dass zwischen dem Ausmaß der Senkung des LDL-Cholesterins durch Statine und dem Ausmaß der Reduktion der Gesamtsterblichkeit, der koronar bedingten Mortalität oder der koronar bedingten Morbidität bestehe, existiert nicht. Es ist auch nicht zulässig, aus der Tatsache, dass in der Fachwelt (möglicherweise) ein Konsens besteht, demzufolge ein Zusammenhang zwischen dem Ausmaß der Reduktion des LDL-Cholesterins und dem Ausmaß der Reduktion der Gesamtsterblichkeit, der koronar bedingten Mortalität oder der koronar bedingten Morbidität besteht, den Schluss zu ziehen, dass Atorvastatin, weil es stärker als andere Statine das LDL-Cholesterin senkt, das Risiko der Gesamtsterblichkeit, der koronar bedingten Mortalität oder der koronar bedingten Morbidität stärker als andere Statine senkt. Dies zeigen die Ergebnisse der erst kürzlich veröffentlichten IDEAL-Studie.

Nicht gefolgt werden kann den Klägerinnen schließlich in der Auffassung, dass das IQWiG – und der Beigeladene zu 1) – an den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung zu hohe Anforderungen stelle (vgl. auch: Dierks/Nitz, PharmR 2004, S. 260 [263]; Reese/Posser, NZS 2005, S. 244 [247]). Denn selbst das Gesetz verlangt, dass nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin zu verfahren ist (vgl. [§§ 92 Abs. 3 S. 2, 136f Abs. 1 S. 2 Nr. 3, Abs. 2 S. 2 Nr. 1, 139a Abs. 3 Nr. 3 SGB V](#)). Diese Grundsätze indes verlangen, dass ärztliche Entscheidungen nicht nach Intuition und Erfahrung, sondern kraft des vernünftigen Gebrauchs der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz, also mithilfe randomisierter, doppelblinder Studien, zu treffen sind (vgl. Weiss, Basiswissen Medizinische Statistik, 3. Aufl. 2005, S. 299.). Der Einwand, dass randomisierte, doppelblinde Studien, die einen direkten oder indirekten Vergleich von Arzneimitteln derselben Substanzklasse ermöglichen, bei Markteinführung eines Arzneimittels, das eine neue Substanzklasse begründe, nicht vorliegen könnten, weil es an zugelassenen Referenzarzneimitteln fehle (vgl. Reese/Posser, NZS 2005, S. 244 [247].), ist nicht stichhaltig, weil eine Gruppenbildung nach [§ 35 Abs. 1a S. 1 SGB V](#) nur mit wenigstens drei Arzneimitteln möglich ist. Insbesondere im

vorliegenden Fall kann der Einwand nicht greifen, weil Atorvastatin keine neue Substanzklasse begründet hat und zwischen seiner Markteinführung und der Festbetragsfestsetzung ein Zeitraum von wenigstens sieben Jahren verstrichen ist, mithin ein Zeitraum, der ausgereicht hätte, die erforderlichen Studien durchzuführen, wie die bereits vorliegenden Studien belegen.

bb. Die Tatsache, dass sich eine therapeutische Verbesserung von Atorvastatin (derzeit) nicht beweisen lässt, geht zu Lasten der Klägerinnen. In der Literatur wird zwar die Auffassung vertreten, dass dem Gemeinsamen Bundesausschuss respektive den Spitzenverbänden der Krankenkassen die Aufgabe zufalle, die zur Gruppenbildung notwendigen Tatsachen nachzuweisen, weil im Grundsatz den Staat das Beweisrisiko für belastendes Verwaltungshandeln treffe und die Festbetragsfestsetzung ein solch belastendes Verwaltungshandeln darstelle (vgl. Posser/Müller, NZS 2004, S. 178 [185]; Reese/Posser, NZS 2005, S. 244 [248]). Diese Auffassung ist jedoch abzulehnen.

Allgemein gilt, dass die Unerweislichkeit einer Tatsache im Zweifel zu Lasten des Beteiligten geht, der aus ihr eine ihm günstige Rechtsfolge herleitet. Wie sich die objektive Beweislast verteilt, ist der für den Rechtsstreit maßgeblichen Norm, in der Regel einer Norm des materiellen Rechts zu entnehmen. Ist die objektive Beweislast nicht unmittelbar selbst und eindeutig vom Gesetz bestimmt, ist letztlich maßgeblich, welche Seite nach dem Plan des Gesetzgebers, hilfsweise nach allgemeinen Rechtsgrundsätzen, mit dem potentiellen Unrecht belastet werden kann. Es sind dabei nicht nur der Zweck der Norm, sondern auch ihre Stellung sowie Erfordernisse wirksamen Rechtsschutzes zu berücksichtigen. Anhaltspunkte für die Abgrenzung bieten so unterschiedliche Kriterien wie Regel und Ausnahme, die Zumutbarkeit der Belastung mit einem Beweinsnachteil und der Zurechenbarkeit der Ungewissheit oder Unaufklärbarkeit zur Verantwortungssphäre der einen oder anderen Seite (vgl. BSG, [SozR 3-4100 § 119 Nr. 7.](#)).

[§ 35 SGB V](#) regelt nicht ausdrücklich, wie sich die objektive Beweislast hinsichtlich der in § 35 Abs. 1 SGB genannten Tatsachen verteilt. Der Gesetzessystematik lässt sich jedoch entnehmen, dass die objektive Beweislast für das Vorliegen der in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V genannten Tatsachen den Klägerinnen zufällt. Wenn nämlich der Gesetzgeber den pharmazeutischen Unternehmen bereits die Beweislast für das Vorliegen der therapeutischen Wirksamkeit auferlegt (vgl. [§ 25 Abs. 2 S. 3 AMG](#)), muss dies erst Recht für den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung gelten. Hinzu kommt, dass [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V Ausnahmetatbestand eines Regeltatbestandes ist (so auch: Posser/Müller, NZS 2004, S. 178 [183]; Kaesbach, BKK 2004, S. 530 [532]. Vgl. auch: Orłowski, in: Maaßen/Schermer/Wiegand/Zipperer, SGB V, § 35 Rn. 12.), so dass die Klägerinnen das Risiko der Nichtaufklärbarkeit der Frage, ob Atorvastatin eine therapeutische Verbesserung bedeutet, tragen, weil diese Frage Bestandteil des Ausnahmetatbestandes ist, auf den sie sich berufen (vgl. Klein/Czajka, Gutachten und Urteil im Verwaltungsprozess, 4. Aufl. 1995, S. 191.).

In der Literatur wird zwar die Auffassung vertreten, dass [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V keine Ausnahmeregelung, sondern negatives Tatbestandesmerkmal zu [§ 35 Abs. 1 S. 2 SGB V](#) sei (vgl. Reese/Posser, NZS 2005, S. 244 [245]). Dieser Auffassung widerspricht indes bereits der Wortlaut der Regelungen in [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1, S. 3 HlBs. 2 SGB V. So verwendet [§ 35 Abs. 1 S. 2](#) HlBs. 1 SGB V das Modalverb "sollen", das im Rechtssinne "müssen" bedeutet, soweit nicht ein atypischer Fall vorliegt (vgl. [BVerwGE 64, S. 318](#) [323].), und [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V das Wort "ausgenommen", das – im Nebensatz verwandt – für die Worte "mit Ausnahme von" steht (vgl. Duden, Das Bedeutungswörterbuch, 3. Aufl. 2002, S. 148.).

Läge die Beweislast für die in [§ 35 Abs. 1 S. 3](#) HlBs. 2 SGB V genannten Tatsachen den Spitzenverbänden der Krankenkassen respektive dem Gemeinsamen Bundesausschuss ob, hätte dies zudem zur Folge, dass die bloße Behauptung einer therapeutischen Verbesserung seitens der pharmazeutischen Unternehmen zur Festbetragsfreiheit eines Arzneimittels mit patentgeschützten Wirkstoffen (deren Wirkungsweise neuartig ist) führte, weil weder den Spitzenverbänden der Krankenkassen, noch dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder dem IQWiG (vgl. [§§ 35b, 139a – 139c SGB V](#)), vom Gesetzgeber die rechtlichen und/oder tatsächlichen Möglichkeiten eingeräumt werden, klinische Studien – durch die allein das Fehlen einer therapeutischen Verbesserung nachgewiesen werden könnte – in Auftrag zu geben. Dies wiederum bedeutete, dass Analog-Präparate weiterhin privilegiert würden, und dass, obwohl der Gesetzgeber mit der Neufassung des [§ 35 Abs. 1a SGB V](#) dieser Privilegierung ein Ende setzen wollte (vgl. oben).

II. Die Festsetzung der Festbeträge für die Gruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer beruht auf einer durch den Beigeladenen zu 1) – an dessen Entscheidung die Beklagten gebunden waren (vgl. Hauck, in: Peters, HdB KV, SGB V, § 35 Rn. 45.) – zutreffend ermittelten Vergleichsgröße. Zu Unrecht meinen die Klägerinnen, die Vergleichsgröße müsse zwingend die tatsächliche Wirkstärke – verstanden als das Ausmaß der therapeutischen Wirkung, im Gegensatz zur realen Wirkstärke, die lediglich die jeweilige Menge in mg oder einer anderen Maßeinheit beschreibt – eines Arzneimittels widerspiegeln. Denn nach [§ 35 Abs. 1 S. 5 SGB V](#) hat die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelte Vergleichsgröße lediglich "geeignet" zu sein. Geeignet jedoch ist ein Mittel bereits dann, wenn es den mit ihm verfolgten Zweck zumindest fördert (vgl. Pieroth/Schlink, Grundrechte, Staatsrecht II, 21. Aufl. 2005, Rn. 283.). Dass aber die von dem Beigeladenen zu 1) ermittelten Vergleichsgrößen den mit ihnen verfolgten Zweck zumindest fördern, kann nicht in Zweifel stehen. Denn Zweck der Vergleichsgrößen ist es, sicherzustellen, dass das Verhältnis zwischen der von jedem Versicherten individuell benötigten Arzneimitteldosis zu den für diese Dosis aufzuwendenden Arzneimittelkosten annähernd gleich ist (vgl. auch: Hauck, in: Peters, HdB KV, SGB V, § 35 Rn. 48: "Parameter für vergleichbaren Nutzen"). Da sich dieses Verhältnis indes nicht allein anhand der tatsächlichen Wirkstärken oder des ATC/DDD-Systems ermitteln lässt – weil bei vielen Arzneimitteln die einzunehmende Dosis individuell bestimmt werden muss (vgl. LSG Nordrhein-Westfalen, [PharmR 2002, S. 143](#) [148], sowie Bl. 283 GA.) –, der Arzt zudem Gründe hat, warum er einem Patienten ein Medikament geringerer tatsächlicher Wirkstärke verordnet, ist es nicht zu beanstanden, wenn der Beigeladene zu 1) die Vergleichsgrößen nach der verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke festlegt.

III. Die Festsetzung der Festbeträge ist auch der Höhe nach rechtmäßig. Nach [§ 35 Abs. 5 S. 1](#) und 2 SGB V sind die Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen. Diesen Vorgaben wird die angegriffene Festbetragsfestsetzung gerecht.

Entgegen der Auffassung der Klägerinnen gibt es kein Patientenkollektiv, das allein durch eine Therapie mittels Atorvastatin wirksam behandelt werden kann. Jedenfalls ist hiervon mangels gegenteiligen Nachweises auszugehen (siehe oben). Hinzu kommt, dass Atorvastatin zur Behandlung derjenigen Krankheit, an dem die Patienten leiden, die dem von den Klägerinnen bezeichneten Kollektiv angehören (akutes

Koronarsyndrom), gar nicht zugelassen ist. Entscheidend jedoch ist, dass der festzusetzende Festbetrag sich stets auf eine Gruppe von Wirkstoffen bezieht, die Gruppenbildung wiederum hier mit geltendem Recht in Einklang steht (siehe oben).

IV. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 S. 1 SGG](#) iVm [§§ 154 Abs. 1, 162 Abs. 3 VwGO](#). Die Streitwertfestsetzung findet ihre Rechtsgrundlage in [§ 197a Abs. 1 S. 1 SGG](#) iVm [§ 52 Abs. 1 und 4 GKG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2005-11-29