

L 1 KR 108/14 KL ER

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 108/14 KL ER
Datum
22.05.2014
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss
Leitsätze

Zur Zulässigkeit eines Eilantrages auf vorläufige Untersagung einer Schiedsstellenentscheidung nach [§ 130b Abs. 4 SGB V](#).
Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung wird zurückgewiesen. Die Antragstellerin trägt die Kosten des Verfahrens mit Ausnahme der Kosten der Beigeladenen, welche diese selbst zu tragen haben. Der Streitwert wird auf 2.500.000,- EUR festgesetzt.

Tatbestand:

I.

Die Antragstellerin begehrt im Wege einer einstweiligen Anordnung vorbeugenden Rechtsschutz, indem der Antragsgegnerin primär verboten werden soll, eine Erstattungsbetragsfestsetzung zu treffen.

Die Antragstellerin ist ein pharmazeutisches Unternehmen und Teil des N Konzerns. Sie hat nach eigenen Angaben im Jahr 2012 in Deutschland einen Umsatz von 1.549.246.211 EUR erzielt, alle deutschen Konzernbestandteile insgesamt von 3,1 Milliarden EUR. Sie vertreibt unter eigenem Namen als pharmazeutische Unternehmerin unter anderem die Arzneimittel Galvus® (Wirkstoff: Vildagliptin) und Eucreas® (Wirkstoffe: Vildagliptin/Metformin). Weiterhin ist sie pharmazeutische Unternehmerin des ebenfalls den Wirkstoff Vildagliptin enthaltenden identischen Arzneimittels Jalra® und hat die Zulassung für dasselbe Arzneimittel unter dem Handelsnamen Xiliarx®, unter dem es in Deutschland aber nicht vertrieben wird. Darüber hinaus ist die Antragstellerin pharmazeutische Unternehmerin des ebenfalls die Wirkstoffkombination Vildagliptin/Metformin enthaltenden identischen Arzneimittels Icandra® und hat -ohne Vertrieb- eine weitere Zulassung unter dem Handelsnamen Zomarist®.

Die Zulassungen sind alle jedenfalls vor dem 1. Januar 2011 erfolgt.

Insgesamt erzielte die Antragstellerin mit Vildagliptin (Galvus, Jalra) und der Fixkombination Vildagliptin/Metformin (Eucreas/Icandra) im Jahr 2013 einen Jahresumsatz von über 100 Millionen EUR. Sie rechnete bis zum Markteintritt von Generika im Jahr 2022 bei normalem Fortlauf mit Umsätzen in Deutschland von ca. einer Milliarde EUR.

Vildagliptin ist allein oder in Kombination mit Metformin ein orales Antidiabetikum zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen.

Galvus® ist arzneimittelrechtlich zugelassen

Als Monotherapie - bei Patienten, die durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend therapiert sind und für die Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten nicht geeignet ist.

In einer oralen Zweifach-Kombinationstherapie mit -Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximalverträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist, -einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen eines Sulfonylharnstoffs unzureichend eingestellt ist und bei denen Metformin wegen Kontraindikationen oder Unverträglichkeit ungeeignet ist, -einem Thiazolidindion bei Patienten mit ungenügender Blutzuckereinstellung, für die die Anwendung eines Thiazolidindions geeignet ist.

In einer oralen Dreifach-Kombinationstherapie mit -einem Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen.

Vildagliptin ist auch für die Anwendung in Kombination mit Insulin indiziert (mit oder ohne Metformin), wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer stabilen Insulindosis zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen.

Eucreas® ist für die Behandlung des Typ-2-Diabetes-mellitus wie folgt zugelassen:

-Eucreas ist für die Behandlung von Erwachsenen indiziert, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin alleine unzureichend eingestellt ist oder die bereits mit einer Kombination aus Vildagliptin und Metformin in separaten Tabletten behandelt werden.

-Eucreas ist in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (d.h. Dreifachkombinationstherapie) zusätzlich zu Diät und Bewegung indiziert bei erwachsenen Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht ausreichend eingestellt werden können.

-Eucreas ist als Dreifachkombinationstherapie mit Insulin zusätzlich zu Diät und Bewegung indiziert, um die glykämische Kontrolle bei erwachsenen Patienten zu verbessern, wenn eine stabile Insulindosis und Metformin allein zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen.

Der Wirkstoff Vildagliptin gehört zur Substanzklasse der Dipeptidylpeptidase-4-Inhibitoren (DPP-IV-Enzym-Hemmer; Gliptine). Zu dieser Substanzklasse gehören unter anderem die in Deutschland ebenfalls vertriebenen Wirkstoffe Sitagliptin und Saxagliptin. Im Vergleich zu den Wirkstoffen Sitagliptin und Saxagliptin wird Vildagliptin dabei nach Ansicht der Antragstellerin in einer Meta-Analyse eine signifikante Überlegenheit in der Reduktion schwerer kardiovaskulärer Ereignisse zugesprochen. Darüber hinaus gäbe es weitere Vorteile für ältere Patienten, solchen mit eingeschränkter Nierenfunktion und im Hinblick auf das Wechselwirkungspotential mit gleichzeitig angewendeten anderen Arzneimitteln.

Die Gliptine gehören zu den Nicht-Insulin-Antidiabetika, zu der insbesondere auch die oralen Antidiabetika der Biguanide (insbesondere Metformin) und der Sulfonylharnstoff-Derivate (insbesondere Glibenclamid und Glimepirid) gehören.

2012 wurden die folgenden Verordnungsmengen (in DDD=durchschnittliche tägliche Erhaltungsdosis bei Erwachsenen) verordnet (vgl. zur Quelle die Angabe Antragstellerin-Schriftsatz vom 3. April 2014 S. 10) - Metformin: 605,4 Mio. DDD. - Sulfonylharnstoffe: 362,2 Mio. DDD. - DPP-IV-Hemmer: 230,9 Mio. DDD. davon Sitagliptin: 158,8 Mio. DDD davon Vildagliptin: 58,0 Mio. DDD davon Saxagliptin: 14,1 Mio. DDD

Der Beigeladene zu 2) (GBA) beschloss am 7. Juni 2012, Nutzenbewertungen von Arzneimitteln im Bestandsmarkt nach [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) in der durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22. Dezember 2010 (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) mit Wirkung ab 1. Januar 2011 eingeführten und bis 31. Dezember 2013 geltenden Fassung (nachfolgend: [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) a. F.) für die Wirkstoffe Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin sowie für die Wirkstoffkombinationen Metformin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin zu veranlassen. Auf der Grundlage einer Zwischenverfügung des hiesigen Gerichts vom 20. Dezember 2012 ([L 7 KA 106/12 KL ER](#)) wurde die Frist zur Übermittlung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) a. F. bis zum 31. März 2013 verlängert. Auf der Grundlage des eingereichten Dossiers ließ der Beigeladene zu 2) das Bewertungsverfahren am 01. April 2013 beginnen. Das hiesige Gericht wies mit Urteil vom 15.05.2013 ([L 7 KA 105/12 KL](#)) eine Klage der Antragstellerin gegen den Bestandsmarkt-Aufruf als unzulässig ab. Am 01. Juli 2013 veröffentlichte der Beigeladene zu 2) die Bewertung des Dossiers durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Er beauftragte am 06. August 2013 das IQWiG mit einer Ergänzung zur Nutzenbewertung der im Dossier vorhandenen und im Stellungnahmeverfahren nachgereichten Daten, insbesondere hinsichtlich des Auftretens von Hypoglykämien. In der öffentlichen Sitzung am 01. Oktober 2013 traf der Beigeladene zu 2) die von der Antragstellerin für rechtswidrig erachteten Beschlüsse über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinien Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach [§ 35a SGB V](#) - Vildagliptin bzw. Vildagliptin/Metformin- in der Form, einen Zusatznutzen weder für Vildagliptin noch für Vildagliptin/Metformin zu sehen. Die Antragstellerin erhob hiergegen kein Rechtsmittel. Im parallelen Nutzenbewertungsverfahren der DPP-IV-Hemmer Sitagliptin und Saxagliptin entschied der Beigeladene zu 2) am selben Tag, dass für Sitagliptin in zwei der untersuchten Patientenpopulationen ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen besteht. Für Saxagliptin entschied er, dass in einer der untersuchten Patientenpopulationen ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen besteht. Im Anschluss an die Nutzenbewertungsbeschlüsse ist die Antragstellerin nach [§ 130b Abs. 1, 3 SGB V](#) in Verhandlungen mit dem Beigeladenen zu 1) über die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages für Arzneimittel mit diesem Wirkstoff eingetreten. Eine Einigung konnte nicht erzielt werden.

Am 27. März 2014 wurde das Vierzehnte Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG) veröffentlicht. In dessen Artikel 1 Nr. 1 wird [§ 35a Absatz 6 SGB V](#) aufgehoben, also die Möglichkeit, auch für Bestandsmarkt-Arzneimittel eine Nutzenbewertung nach [§ 35a SGB V](#) vorzunehmen. Dies gilt nach [Art. 3 Abs. 2](#) des 14. SGB V-ÄndG rückwirkend zum 1. Januar 2014.

Angesichts des Gesetzgebungsverfahrens hatte der Beigeladene zu 2) bereits am 19. Dezember 2013 beschlossen, alle noch in Beratung laufenden Bewertungsverfahren nach [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) a. F. vorläufig auszusetzen.

Am 1. April 2014 begann hinsichtlich der hier streitgegenständlichen Nutzenbewertung das Verfahren zur Festsetzung eines Erstattungsbetrages durch die Antragsgegnerin.

Die Antragstellerin hat am 3. April 2004 den hier zu entscheidenden Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung erhoben.

Die Antragsgegnerin hat die Verhandlungspartner aufgefordert, bis zum 28. April 2014 konkretisierende Anträge zu stellen und die Mitglieder für das Schiedsverfahren zu benennen. Ein Termin zur mündlichen Verhandlung ist noch nicht festgelegt worden. Ihr Vorsitzender hat im Einvernehmen mit den beiden anderen unparteiischen Mitgliedern der Schiedsstelle dem Senat zugesichert, bis zum 30. Juni 2014 keine Entscheidung über den Erstattungsbetrag zu treffen. Unter dem 29. April 2014 hat der Beigeladene zu 1) seine Anträge eingereicht.

Die Antragstellerin trägt vor, die bevorstehende Schiedsstellenentscheidung sei rechtswidrig, weil bereits die zugrundeliegenden Beschlüsse des Beigeladenen zu 2) rechtswidrig gewesen seien. So hätten bereits die materiellen Voraussetzungen des [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) a. F. nicht vorgelegen. Das vom Beigeladenen zu 2) angeführte Wettbewerbsverhältnis zum Gliptin Linagliptin habe zum maßgeblichen Beschlusszeitpunkt nicht bestanden. Auf die alternative Versorgungsrelevanz habe er seine Entscheidung hingegen nicht gestützt. Diese Ermessensentscheidung könne von den Gerichten nicht mehr korrigiert werden. Ermessensfehlerhaft seien ferner andere verhältnismäßigere Steuerungsinstrumente nicht erwogen worden, insbesondere nicht die Bildung einer Festbetragsgruppe. Das gesamte Bestandsmarkt-Nutzenbewertungsverfahren stelle einen erheblichen Eingriff für die betroffenen Unternehmer dar, gerade im Vergleich zu Nichtbetroffenen. Auch sei [§ 35a Abs. 1 SGB V](#) fehlerhaft angewendet worden. Eine Aufgliederung der Nutzenbewertung in einzelne Patientenpopulationen mit jeweils unterschiedlichen zweckmäßigen Vergleichstherapien sei rechtswidrig. Das Gesetz verwende bewusst den Singular, um nicht auflösbare Anwendungsprobleme bei [§ 130b Abs. 3 SGB V](#) zu vermeiden. Die Dossievorlage erfordere zudem 100-mal höhere Kosten, als der Gesetzgeber angenommen habe (statt 1.250 EUR mehrere 100.000 EUR). Der Beigeladene zu 2) habe zudem das Konzept der Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach [§ 35a Absatz 1 SGB V](#) für Erstattungsvereinbarungen nach [§ 130b SGB V](#) (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung - AM-NutzenV) missachtet, das im Hinblick auf frühe Nutzenbewertungen unter anderem in § 5 Abs. 4 AM-NutzenV bewusst nur auf die Wahrscheinlichkeit eines Zusatznutzens abstelle. Hingegen bewerte der Beigeladene zu 2) die naturgemäß vorhandenen Unsicherheiten der Studien reduzierend im Sinne eines Alles-Oder-Nichts. Auch die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapien sei rechtswidrig erfolgt. Nach § 5 Abs. 3 AM-NutzenV hätte für die Vergleichstherapie auf die Zulassungsstudien zurückgegriffen werden müssen. Stattdessen sei der Beigeladene zu 2) auf "generisch verfügbare Vergleichstherapien aus anderen Wirkstoffklassen" ausgewichen, für die keine direkten Vergleichsstudien vorlägen. Die Nichtberücksichtigung der Zulassungsstudie LAF237A2308 ("2308") für die häufigste Population (Vildagliptin mit Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist) und die daraus resultierende unterbliebene Zuerkennung eines Zusatznutzens wegen signifikant weniger Hypoglykämien verstoße gegen den Vorrang der Bewertung der Zulassungsbehörden aufgrund § 7 Abs. 2 S. 6 AM-NutzenV und gegen die Pflicht zur "Basierung" der Nutzenbewertung nicht nur auf die Bewertung klinischer Studien, sondern zuerst auch der Zulassung, der behördlich genehmigten Produktinformationen sowie Bekanntmachungen der Zulassungsbehörden (§ 5 Abs. 3 Satz 2 AM-NutzenV). Auch inhaltlich überzeugten die Argumente des Beigeladenen zu 2) gegen die Berücksichtigung der Studie 2308 nicht. Es sei falsch, dass sich die Vorteile der Behandlung mit Vildagliptin im Hinblick auf die Vermeidung von Hypoglykämien nur aufgrund eines suboptimalen Einsatzes der Vergleichssubstanz Glimepirid ergäben. Es werde ein falscher Begriff für eine schwere Hypoglykämie verwendet. Langzeitdaten könnten naturgemäß noch nicht vorliegen und dürften deshalb nicht verlangt werden.

Die Antragstellerin ist zudem der Auffassung, dass die Aufhebung des [§ 35a Abs. 6](#) a. F. SGB V durch [Art. 1 Nr. 1](#) des 14. SGB V-ÄndG sämtliche laufenden Bewertungsverfahren des Bestandsmarktes sowie der dazugehörigen Schiedsstellenverfahren und somit auch das Vildagliptin-Verfahren der Antragstellerin umfasse. Dies ergebe sich insbesondere aus den Aussagen im Koalitionsvertrag zu der geplanten Gesetzesänderung. Die Bestandsmarkt-Bewertung bestehe ferner nach der gesetzlichen Konzeption aus zahlreichen Teilschritten, aus der nicht einzelne Teilschritte isoliert herausgelöst werden könnten. Aufgrund des Rechtsmittelausschlusses in [§ 35a Abs. 8 SGB V](#) sei das Nutzenbewertungsverfahren des Beigeladenen zu 2) mit der Beschlussfassung als noch nicht abgeschlossen zu betrachten. Auch knüpfe [§ 130b SGB V](#) wiederholt an die Nutzenbewertung an. Der durch [Art. 1 Nr. 3](#) lit. b 14. SGB V-ÄndG neu eingeführte [§ 130b Abs. 3a SGB V](#) führe im Falle der Einbeziehung der hier indirekt streitbefangenen Bestandsmarkt-Nutzenbewertungsverfahrens zu dem widersinnigen Ergebnis, dass der Erstattungsbetrag bereits ab einem Zeitpunkt vor dem 1. Januar 2011 gälte, weil Vildagliptin bereits mehr als ein Jahr vor dem Inkrafttreten des AMNOG in Deutschland in den Verkehr gebracht worden sei. Mit dem [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) a. F. sei zudem der dort enthaltene Verweis auf [§ 35a Abs. 5 SGB V](#) übergangslos gestrichen worden. Auch dies zeige, dass alle Bestandsmarkt-Verfahren obsolet sein sollten, weil die in [§ 35a Abs. 5 SGB V](#) vorgesehene Verbesserungsoption von Verfassungen wegen zwingend geboten sei. Auch [Art. 19 Abs. 1 S. 1](#) Grundgesetz (GG) und [Art. 3 Abs. 1 GG](#) erzwingen eine Einbeziehung des hiesigen Verfahrens (u. a. Bezugnahme auf BR-Drucksache 62/13).

Sie - die Antragstellerin - wurde durch diese rechtswidrigen Maßnahmen in ihren Grundrechten aus [Art. 12 GG](#) (Preisbildungsfreiheit für berufliche Leistungen) und [Art. 3 I GG](#) verletzt.

Ein Anordnungsgrund im Sinne der Verhinderung drohender irreparabler und unzumutbarer Nachteile liege vor. [§ 86b Abs. 2 SGG](#) greife nicht erst ein, wenn eine Existenzgefährdung drohe. Hier sei offensichtlich, dass eine Einigung auf der Basis der Beschlüsse des Beigeladenen zu 2), keinen Zusatznutzen anzuerkennen, schwierig zu erzielen sei, weil gemäß [§ 130b Abs. 3 S. 1 SGB V](#) der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen dürfe als die vom G-BA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Dabei seien die von diesem in seiner Entscheidung ebenfalls beschlossene Anzahl der Patienten ([§ 35a Abs. 1 S. 3 Nr. 4 SGB V](#)) und die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung ([§ 35a Abs. 1 S. 3 Nr. 4 SGB V](#)) zu Grunde zu legen. In Anbetracht der hohen Patientenzahlen, die der Beigeladene zu 2) in den Populationen bestimmt habe (insbesondere Vildagliptin 522.500 Patienten; Vildagliptin/Metformin 634.600 Patienten; zweckmäßige Alternativtherapie Sulfonharnstoffe bzw. Sulfonharnstoffe/Metformin), führe eine strenge Anwendung des [§ 130b Abs. 3 SGB V](#) zu einem für die Antragstellerin inakzeptabel niedrigen Erstattungsbetrag. Der Beigeladene zu 1) halte eine Preissenkung um mindestens 87% für erforderlich. Dies würde bei ihr zu erheblichen Umsatzverlusten führen, die sie zu einer Marktrücknahme der betroffenen Arzneimittel zwänge. Schwer wiege auch, dass die Antragstellerin jedenfalls eine vorübergehende Geltung des Erstattungsbetrages bei negativem Ausgang dieses Verfahrens nicht verhindern könne, da eine Klage gegen die Schiedsstellenentscheidung gemäß [§ 130b Abs. 4 Satz 5 SGB V](#) keine aufschiebende Wirkung habe. Zum 1. Mai 2014 senke sie - die Antragstellerin - die Preise für Vildagliptin bzw. Vildagliptin/Metformin um über 30%. Damit sei die Abgabe von Vildagliptin ca. 10% kostengünstiger als die von Saxagliptin, die Behandlung mit Sitagliptin sogar ca. 23% teurer. Sollte nunmehr das preisgünstigste Gliptin zu einem Marktrückzug gezwungen werden, seien die wirtschaftlichen Auswirkungen für die Krankenkassen beachtlich, da eine Versorgung der Patienten mit den anderen, deutlich teureren Gliptinen zwingend zu Mehrausgaben führen würde. Hinzu kämen drohende erhebliche wirtschaftliche Verluste aufgrund der internationalen Referenzwirkung eines festgesetzten Erstattungsbetrages. 25 der 28 EU-Mitgliedsstaaten sähen für die Festsetzung von Arzneimittelpreisen ein Referenzpreissystem vor, das einen internationalen Preisvergleich als zentrale Methode für die Preisbildung anwende. Insgesamt referenzierten 15 EU-Mitgliedstaaten sowie die Schweiz und Norwegen auf den deutschen Preis. Darüber hinaus werde beispielsweise auch in Kanada, Japan und Südkorea auf den deutschen Preis referenziert. Eine einmal auf der Basis der Referenzierung des deutschen Erstattungsbetrags erfolgte Preisabsenkung in anderen Staaten werde im weiteren Verlauf nicht dadurch obsolet, dass sie - die Antragstellerin - das Arzneimittel in Deutschland nicht weiter vertreibe. Daher könne sie den international entstehenden wirtschaftlichen Schaden aus einer einmal erfolgten Veröffentlichung eines Erstattungsbetrages nicht mehr

rückgängig machen. Sie habe schon jetzt die Entscheidung getroffen, dass sie die Produkte Galvus®, Jalra®, Eucreas® und Icandra® noch vor Ergehen einer Schiedsstellenentscheidung vom Markt nehmen werde. Konkret müsse es zur Vermeidung irreversibler Referenzierungen auf Basis der gegenwärtigen Berechnungen bereits spätestens im Mai 2014 zu einer Marktrücknahme der genannten Arzneimittel durch sie - die Antragstellerin - kommen. Eine Marktrücknahme der Vildagliptin-Präparate werde bei ihr auch unmittelbar zu Personaleinsparungen und Entlassungen führen. Ungefähr 150 bis 200 Personen würden entlassen werden. Die Marktrücknahme und die damit verbundene - jedenfalls vorübergehende - Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Vildagliptin bzw. der Wirkstoff-Kombination Vildagliptin/Metformin werde erhebliche medizinische Auswirkungen auf die ca. 350.000 gesetzlich krankenversicherten Patienten haben, die derzeit mit diesem Wirkstoff behandelt würden. Übergangsweise werde es für drei bis sechs Monate zu einer Versorgungslücke bei den DPP4-Hemmern kommen. Eine Versorgung der 350.000 Patienten wäre auch dann nicht gewährleistet, wenn ein Erstattungsbetrag festgesetzt werden würde und sie - die Antragstellerin - die Arzneimittel nicht vom Markt nähme. Dann sei nämlich wegen des um ein Vielfaches niedrigeren Preises in Deutschland mit einem massiven Parallelexport deutscher Vildagliptin-Packungen zu rechnen. Es sei davon auszugehen, dass eine Umstellung sämtlicher der zuvor mit Vildagliptin behandelten Patienten ohne diesen Wirkstoff auf andere Arzneimittel medizinisch ausscheide. Vildagliptin weise Unterscheidungsmerkmale bzw. eine Überlegenheit gegenüber den weiteren Wirkstoffen aus der Substanzklasse der DPP4-Hemmer auf, aufgrund derer bei einer Vielzahl der mit Vildagliptin behandelten Patienten eine Umstellung auf einen anderen Wirkstoff nicht möglich sei. Andererseits habe der Erlass der begehrten einstweiligen Anordnung für die gesetzlichen Krankenkassen keine finanziellen Nachteile zur Folge. Gemäß [§ 130b Abs. 4 S. 3 SGB V](#) gelte der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag ab dem 13. Monat nach dem in [§ 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V](#) genannten Zeitpunkt mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung auszugleichen sei.

Die Antragstellerin beantragt,

im Wege der einstweiligen Anordnung,

der Antragsgegnerin vorläufig zu untersagen, gemäß [§ 130b Abs. 4 SGB V](#) einen Erstattungsbetrag für die Arzneimittel Galvus®, Jalra® und Xiliarx® sowie Eucreas®, Icandra® und Zomarist® auf Grundlage der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach [§ 35a SGB V](#) - Vildagliptin sowie Vildagliptin/Metformin vom 01. 10.2013 festzusetzen.

hilfsweise,

vorläufig festzustellen, dass die Antragsgegnerin nicht berechtigt ist, gemäß [§ 130b Abs. 4 SGB V](#) einen Erstattungsbetrag für die Arzneimittel Galvus®, Jalra® und Xiliarx® sowie Eucreas®, Icandra® und Zomarist® auf über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach [§ 35a SGB V](#) -Vildagliptin sowie Vildagliptin/Metformin vom 01.10.2013 festzusetzen.

Die Antragsgegnerin und der Beigeladene zu 2) haben sich in der Sache nicht geäußert.

Der Beigeladene zu 1) hält den Eilantrag bereits für unzulässig. Es fehle am erforderlichen qualifizierten Rechtsschutzinteresse. Es sei der Antragstellerin zumutbar, sich auf den gegen eine tatsächlich ergangene Entscheidung der Schiedsstelle möglichen einstweiligen Rechtsschutz in Form eines Antrages auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung verweisen zu lassen. Vorbeugender Rechtsschutz scheide zudem aus, weil es bislang mangels erstmaliger Entscheidung an der erforderlichen Wiederholungsgefahr fehle. Auch dürfe [§ 35a Abs. 8 SGB V](#) nicht umgangen werden. Auch in der Sache fehle es an Eilbedürftigkeit. Der Antrag hätte früher gestellt werden müssen. Ein Marktrückzug der Antragstellerin führe nicht zu Versorgungsengpässen.

Entscheidungsgründe:

II.

Dem Eilantrag muss Erfolg versagt bleiben.

1. Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ist im Hauptantrag zulässig.

Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg ist nach [§ 86b Abs. 2 Satz 3 i. V. m. § 29 Abs. 4 Nr. 3 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) zuständig.

Zuständig für einstweiligen Rechtsschutz ist das Gericht der Hauptsache.

Die korrespondierende Hauptsache wäre hier eine Leistungsklage ([§ 54 Abs. 5 SGG](#)) in Form eines vorbeugenden Unterlassungsantrages mit dem Ziel, es der Antragsgegnerin (endgültig) zu untersagen, einen Erstattungsbetrag nach [§ 130b Abs. 4 SGB V](#) als Schiedsspruch festzusetzen.

Für Klagen gegen Entscheidungen nach [§ 130b Abs. 4 SGG](#) ist die Zuständigkeit des hiesigen Gerichtes in [§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG](#) ausdrücklich normiert. Entsprechendes muss für Klagen gelten, eine solche Entscheidung vorab zu verhindern.

Die Antragstellerin ist antragsbefugt. Möglicherweise verletzt sie die zukünftig drohende Erstattungsbetragsfestsetzung in eigenen Rechten. Der begehrte Unterlassungsanspruch erscheint nicht gänzlich ausgeschlossen. Sie macht eine Verletzung in [Art. 19 Abs. 3, Art. 12 Abs. 1 GG](#) geltend und einen Eingriff in das von ihr vorgebrachte Recht, den Preis für die von ihr vertriebenen Arzneimittel als Element der freien Berufsausübung frei festsetzen zu dürfen.

Nach ständiger Rechtsprechung des erkennenden Senats können Hersteller und Vertriebsfirmen von Arzneimitteln jedenfalls gerichtlich geltend machen, dass Arzneimittelpreisfestsetzungen innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung, insbesondere

Festbetragsfestsetzungen, gegen ihre Grundrechte aus [Art. 3 Abs. 1 und 12 GG](#) verstoßen (zuletzt B. v. 06. Januar 2014 - [L 1 KR 40/13 KL ER](#) - mit Darstellung der obergerichtlichen Rechtsauffassungen, juris-Rdnr. 35; Urt. v. 22. Juni 2012 - [L 1 KR 296/09 KL](#) - juris Rdnr. 80; B. v. 6. Dezember 2011 - [L 1 KR 184/11 ER](#) - juris Rdnr. 73).

Vorliegend ist jedoch [Art. 12 GG](#) zudem direkt betroffen. [§ 78 Abs. 3a](#) des Arzneimittelgesetzes (in der durch das AMNOG eingeführten Fassung) bestimmt nämlich, dass der jeweilige Erstattungsbeitrag auch für Personen gilt, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenversicherung im Wege der Sachleistung erhalten. Die Preisregulierung gilt somit umfassend.

[Art. 12 Abs. 1 GG](#) schützt die Freiheit der Berufsausübung als Grundlage der persönlichen und wirtschaftlichen Lebensführung. Das Grundrecht umschließt auch die Freiheit, das Entgelt für berufliche Leistungen verbindlich auszuhandeln. Vergütungsregeln und hierauf gründende Entscheidungen, die auf die Einnahmen, welche durch eine berufliche Tätigkeit erzielt werden können und damit auch auf die Existenzhaltung von nicht unerheblichem Einfluss sind, beschränken die Freiheit der Berufsausübung, worauf sich auch eine juristische Person gemäß [Art. 19 Abs. 3 GG](#) berufen kann (so insgesamt weitgehend wörtlich BVerfG, B. v. 23.10.2013 - [1 BvR 1842/11](#), [1 BvR 1843/11](#) - juris Rdnr. 66 mit weit. Nachw.) Hätte die Antragstellerin mit ihrer Auffassung Recht, aufgrund des Wegfalls der Möglichkeit der Regulierung auch von Bestandsmarkt-Wirkstoffen in [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) a. F. durch [Art. 1 Nr. 1](#) des 14. SGB V-ÄndG sei auch für die Gliptine die Berechtigung für ein Verfahren nach [§ 130b SGB V](#) weggefallen, fehlte es an der gesetzlichen Grundlage einer Erstattungsbetragsregelung.

Die Notwendigkeit einer dringlichen Regelung in Form der begehrten vorläufigen Untersagung erscheint ebenfalls nicht gänzlich ausgeschlossen.

Ganz allgemein ist Rechtsschutz durch vorbeugende Unterlassungsklagen gegen Maßnahmen der öffentlichen Gewalt zwar nur ausnahmsweise eröffnet, wenn das Abwarten einer für die Zukunft möglicherweise zu erwartenden Beeinträchtigung, für die Betroffenen mit unzumutbaren Rechtsschutzeinbußen verbunden wäre. Dafür hat das BSG Anlass gesehen in einem Fall, in dem weitere Rechtsverletzungen zu besorgen waren, die gerichtliche Klärung den Streitfall endgültig zu erledigen versprach und es für den Betroffenen nicht zumutbar war, den Erlass weiterer Verwaltungsakte abzuwarten (so weitgehend wörtlich BSG, Urt. v. 16. Mai 2013 - [B 3 P 5/12 R](#) - juris Rdnr. 9 mit Nachweis). Entsprechendes gilt, solange der Betroffene nicht auf nachträglichen Rechtsschutz verwiesen werden kann. Ebenso heben das Bundesverwaltungsgericht und der Bundesfinanzhof in ständiger Rechtsprechung darauf ab, ob der Verweis auf nachgängigen Rechtsschutz - einschließlich des einstweiligen Rechtsschutzes - mit unzumutbaren Nachteilen verbunden wäre bzw. eine schwerlich wiedergutmachende Rechtsverletzung drohen würde (BSG, a.a.O. m. Nachw.).

Die Antragstellerin macht hier geltend, dass ein Abwarten einer für die Zukunft möglicherweise zu gewärtigenden Beeinträchtigung für sie als Betroffene mit unzumutbaren Rechtsschutzeinbußen verbunden wäre und ihr ein Verweis auf die Inanspruchnahme des nachgängigen Rechtsschutzes unzumutbar wäre. Sie reklamiert erhebliche dauerhafte Umsatzverluste verbunden mit dem Hinweis, dass im nachgelagerten Rechtsschutz die Klage gegen den Schiedsspruch keine aufschiebende Wirkung hätte, [§ 130b Abs. 4 S. 5 SGB V](#).

Träfe dies zu, geböte [Art. 19 Abs. 4 GG](#), einem vorbeugenden Unterlassungsbegehren zu entsprechen, obgleich [§ 35a Abs. 8 SGB V](#) eine Klage bereits gegen die einzelnen Schritte des Nutzenbewertungsverfahrens und den dieses abschließenden Beschluss des Beigeladenen zu 2) ausschließt, zumal der Eilantrag nicht gegen diesen gerichtet ist.

2. Der Antrag ist jedoch unbegründet.

Nach [§ 86b Abs. 2 S. 1 SGG](#) ist der Erlass einer einstweiligen Anordnung möglich, wenn andernfalls die Gefahr besteht, dass ein Recht des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert wird. Gemäß [§ 86 b Abs. 2 S. 2 SGG](#) kann das Gericht auf Antrag eine einstweilige Anordnung auch zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis treffen, wenn dies zur Abwendung wesentlicher Nachteile notwendig erscheint (sog. Regelungsanordnung). Voraussetzung sind jeweils das Bestehen eines Anordnungsanspruches und das Vorliegen eines Anordnungsgrundes. Der Anordnungsanspruch bezieht sich dabei auf den geltend gemachten materiellen Anspruch, für den vorläufiger Rechtsschutz begehrt wird. Die erforderliche Dringlichkeit betrifft den Anordnungsgrund. Die Tatsachen, die den Anordnungsgrund und den Anordnungsanspruch begründen sollen, sind darzulegen und glaubhaft zu machen ([§ 86 b Abs. 2 S. 4 SGG](#) i. V. m. [§ 920 Abs. 2](#) Zivilprozessordnung). Entscheidungen dürfen dabei grundsätzlich sowohl auf eine Folgenabwägung als auch auf eine summarische Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache gestützt werden. Drohen ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Beeinträchtigungen, die durch das Hauptsacheverfahren nicht mehr zu beseitigen wären, dürfen sich die Gerichte nur an den Erfolgsaussichten orientieren, wenn die Sach- und Rechtslage abschließend geklärt ist. Ist dem Gericht dagegen eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich, so ist anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden (ständige Rechtsprechung des Senats, vgl. zuletzt z. B. B. v. 28. Februar 2014 - [L 1 KR 47/14 B ER](#) -; siehe auch Bundesverfassungsgericht [BVerfG], Beschluss vom 12. Mai 2005 - 1 BvR 596/05 -).

Hier fehlt es bereits an einem Anordnungsgrund. Ein Bedürfnis einer dringlichen Regelung ist nicht ersichtlich, selbst wenn vom Vorliegen eines Anordnungsanspruches ausgegangen wird, also unterstellt wird, die Antragstellerin habe eine ihr drohende Rechtsverletzung glaubhaft gemacht.

Nach den oben dargelegten Kriterien für vorbeugenden Unterlassungsschutz kann ein Anordnungsgrund bejaht werden, wenn das Abwarten mit unzumutbaren Rechtsschutzeinbußen verbunden wäre.

Dies ist hier nicht der Fall. Die Antragstellerin kann auf den nachgelagerten Rechtsschutz gegen den zu erwartenden Schiedsspruch verwiesen werden, ohne dass der ihr verfassungsrechtlich in [Art. 19 Abs. 4 GG](#) garantierte Rechtsschutz unzumutbar beeinträchtigt wird:

Die bloße Behauptung, dass es bei ihr unmittelbar nach der Festsetzung eines Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle zu einem Umsatzverlust von mehreren Millionen Euro jährlich kommen könnte, reicht bereits angesichts eines Gesamtumsatzes von N Deutschland im Bereich mehrerer Milliarden EUR pro Jahr (2012: 3,1 Milliarden EUR) nicht aus, wobei bereits der Umsatz speziell der Antragstellerin über 1,5 Milliarden EUR beträgt. Auch der angegebene mutmaßliche Gesamtumsatzverlust von über einer Milliarde EUR bis zum Ende des Patentschutzes 2022 relativiert sich insoweit stark, selbst wenn außer Betracht bleibt, dass es sich dabei nur um bloße Erwartungen handelt.

Die wirtschaftliche Existenz der Antragstellerin -als Hauptbeispiel einer unzumutbaren Beeinträchtigung eines Unternehmens- steht auch nach ihren Angaben nicht auf dem Spiel.

Eine drohende Existenzgefährdung -oder ganz allgemein unzumutbare Nachteile aufgrund wirtschaftlicher Auswirkungen- könnte sich weiter auch nicht aus bloßen Umsatzeinbrüchen ergeben. Maßgeblich wären vielmehr die Gewinnrückgänge bzw. Verluste, über deren Zusammenhang mit dem Umsatz hier nichts vorgetragen wurde.

Unberücksichtigt bleibt dabei weiter, dass ein Umsatzrückgang bereits aufgrund des Beschlusses des beigeladenen GBA erfolgt sein müsste, weil danach die Verordnung eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen unwirtschaftlich ist. Der Standpunkt der Antragstellerin, dass ihre Arzneimittel nur durch andere Gliptine ersetzt werden könnten, entspricht nicht mehr dem Stand der Arzneimittelrichtlinie. Danach hat die Verordnung ihrer Arzneimittel gerade keinen relevanten Nutzen gegenüber den günstigeren Vergleichstherapien. Um verminderten Verordnungszahlen entgegenzuwirken, hat die Antragstellerin nach ihren Angaben von sich aus die Preise ab 1. Mai 2014 um 30% gesenkt (Schriftsatz vom 10. April 2014 S. 3).

Ganz allgemein ergibt sich aus [§ 130b Abs. 4 S. 3 SGB V](#), dass sich der maßgebliche Erstattungsbetrag (erst) aus dem bestandskräftigen Schiedsspruch ergibt. Sind Einnahmehausfälle aber nur vorübergehend, sind sie vorläufig eher zumutbar hinzunehmen.

Soweit die befürchteten Umsatzverluste darauf zurückzuführen wären, dass die Antragstellerin die betreffenden Arzneimittel in Deutschland nicht mehr vertreiben will, wären die erwarteten Nachteile mit wesentlichem Beitrag auf eigenes Verhalten gestützt. Ganz allgemein gilt, dass bei einer Folgenabwägung eine erhebliche Mitverantwortung für die befürchteten Beeinträchtigungen zu Lasten des Antragstellers zu berücksichtigen ist (vgl. Meyer /Ladewig/ Keller/Leitherer-Keller, SGG 10. A. 2012 § 86b, Rdnr. 29a mit Rechtsprechungsnachweisen). Daran ändert der Beweggrund der Antragstellerin nichts, negative Auswirkungen für die Preisbestimmung in anderen Staaten möglichst eindämmen zu wollen.

Soweit sie mit den aus ihrer Sicht drohenden Versorgungslücken und Lieferengpässen für die Patienten droht, weil sie bereits entschieden habe, die Arzneimittel ganz vom deutschen Markt zu nehmen, stellt sie möglicherweise ein empfindliches Übel für die betroffenen Diabetiker in Aussicht, jedoch keines für sich selbst.

Eine bloße Willensbekundung stellt es ferner dar, dass die Antragstellerin damit gedroht hat, mehrere hundert Mitarbeiter zu entlassen. In dem Vortrag kann bereits keine Darstellung eines realistischen Szenarios einer Massenkündigung aus betriebswirtschaftlichen Gründen als Konsequenz der eigenen betrieblichen Entscheidung gesehen werden, die streitbefangenen Arzneimittel vom Markt zu nehmen.

Im Übrigen stellten die Verluste der Arbeitsplätze zwar für betroffenen Mitarbeiter einen schweren Nachteil dar, aber nicht für die Antragstellerin selbst. Gleiches gilt für die behaupteten Nachteile für die Patienten.

Ganz allgemein sind Popularklagen bzw. die Geltendmachung fremder Rechte dem deutschen Recht grundsätzlich fremd (vgl. zu einem überwiegenden Popularbegehren B. des Senats vom 19. Februar 2014 -[L 1 KR 50/14 B ER](#)). Anknüpfungspunkt auch für unzumutbare Nachteile ist immer die drohende Verletzung eigener Rechte und Interessen.

Der Senat braucht demnach in diesem Eilverfahren nicht abschließend dazu Stellung zu nehmen, ob die Durchführung des Schiedsverfahrens nach [§ 130b Abs. 4 SGB V](#) im vorliegenden Falle rechtswidrig ist. Dies gilt unabhängig davon, ob die Rechtsauffassungen der Antragstellerin zutreffen, dass bereits das vorangegangene Nutzenbewertungsverfahren durch den Beigeladenen zu 2) mangels Vorliegen der Voraussetzungen des [§ 35a SGB V](#) und der Ermessensausübung beim Bestandsmarktaufruf gerade der Gliptine rechtswidrig gewesen sei, und/oder die Nutzenbewertung selbst fehlerbehaftet ist.

Mit diesen Fragen hat sich zunächst die Antragsgegnerin zu beschäftigen:

Es ist zwar in Frage gestellt, ob zu einer Normverwerfung - im Sinne der Nichtanwendung mangelbehafteter und daher nichtiger untergesetzlicher Rechtsvorschriften - aufgrund der "Gerichtsgeprägtheit der Gewaltenteilung" nach [Art. 20 Abs. 3](#), [Art. 19 Abs. 4](#), [Art. 93](#) und [100 GG](#), des im Rechtsstaatsgebot verankerten Grundsatzes der Rechtssicherheit und des Gleichheitssatzes des [Art. 3 Abs. 1 GG](#) ausschließlich die Gerichte befugt sind (so BVerwG, Urt. v. 31. Januar 2001 -[6 CN 2/00](#)- juris Rdnr. 23 als Problemdarstellung im Zusammenhang mit einem mangelbehafteten Bebauungsplan).

Jedenfalls ist die Antragsgegnerin aber nicht nur an das Gesetz gebunden, sondern auch an die Verfassung, [Art. 1 Abs. 3](#), [Art. 20 Abs. 3 GG](#).

3. Nur ergänzend spricht für das hier gefundene Ergebnis auch der Grundsatz, dass ein Zuwarten auf den nachgelagerten bzw. Hauptsache-Rechtsschutz umso eher unzumutbar ist, je größer die Erfolgchancen in der Sache einzuschätzen sind (ständige Rechtsprechung des Senats, z. B. Beschluss vom 23. Dezember 2010 -[L 1 KR 368/10 B ER](#), [L 1 KR 370/10 B PKH](#)- juris Rdnr. 10 mit weit. Nachw.)

Hier hat die Antragstellerin nicht mit überwiegender Wahrscheinlichkeit glaubhaft gemacht, dass in der Hauptsache ein Unterlassungsanspruch gegenüber der Antragsgegnerin besteht, von einer Entscheidung nach [§ 130b Abs. 4 SGB V](#) abzusehen:

Dass zunächst eine solche Entscheidung bereits ausscheiden muss, weil [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) a. F. mittlerweile aufgehoben ist, dürfte nicht ersichtlich sein:

Die Nutzenbewertungsbeschlüsse des Beigeladenen zu 2) sind auf der gültigen Rechtsgrundlage der [§§ 35a Abs. 6 a. F.](#), Abs. 3 SGB V ergangen. Die Beschlüsse sind Bestandteil der Arzneimittelrichtlinie. Sie sind gleichzeitig die Grundlage für die Vereinbarung der Erstattungsbeträge nach [§ 130b SGB V](#). Die Antragstellerin und der Beigeladene zu 1) sind auf der Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses zum Abschluss einer Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag verpflichtet ([§ 130b Abs. 1 SGB V](#)).

Nach dem Gesetz ist nur der sogenannte Aufruf von Bestandsmarktarzneimittel nach [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) rückwirkend ab 1. Januar 2014

nicht mehr möglich.

Durch das 14. SGG-ÄndG ist nur der [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) a. F. als Ausnahmenvorschrift weggefallen, nach der nicht nur Arzneimittel nach [§ 35a Abs. 1 SGB V](#) einer Nutzenbewertung unterzogen werden können, sondern auch Arzneimittel des sogenannten Bestandsmarktes. Eine Übergangsvorschrift enthält das Änderungsgesetz nicht. Es fehlen (auch) Regelungen, welche bereits aufgrund [§ 35a Abs. 6 S. 3](#) a. F., Abs. 3 SGB V ergangene Beschlüsse aufheben, obwohl -wie die Antragstellerin dargestellt hat - im Gesetzgebungsverfahren das Schicksal der hier indirekt streitgegenständlichen Beschlüsse des Beigeladenen zu 2) erörtert wurde.

Recht im Rang unterhalb eines förmlichen Gesetzes bleibt grundsätzlich gültig, auch wenn die Ermächtigungsgrundlage nachträglich fortfällt (BVerfG, Urt. 10. Mai 1988 - [1 BvR 482/84](#), [1 BvR 1166/85](#)- juris Rdnr. 55 für eine Rechtsverordnung mit Verweis auf [BVerfGE 31, 357](#) (362 f.) m. w. N.; für die Arzneimittelrichtlinie ebenso bereits LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 15. Mai 2013 - [L 7 KA 113/10](#) KL- juris Rdnr. 44 unter Bezugnahme auf BSG, Urt. vom 1. März 2011 - [B 1 KR 10/10 R](#)- juris Rdnr. 58).

Unberührt sind auch die einschlägigen Regelungen in [§ 130b SGB V](#) geblieben, der für die Vereinbarungen über einen Erstattungsbetrag in [§ 130b Abs. 1 SGB V](#) nur auf das Bestehen eines Beschlusses (nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#)) abstellt.

Das von der Antragstellerin gewünschte Ergebnis ergibt sich mit Wirkung ab 1. April 2014 auch nicht aufgrund des im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens eingeführten Art. 1 Nr. 3 lit. b i. V. m. [Art. 3 Abs. 1](#) 14. SGB V -ÄndG.

Aufgrund des dort neu eingeführten Absatz 3a Satz 1 des [§ 130b SGB V](#) gilt ein nach Absatz 1 vereinbarter Erstattungsbetrag für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht werden.

Nach dem reinen Wortlaut könnte damit nach dem objektiven Gesetzeswillen eine Beschränkung der Pflicht zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in [§ 130b Abs. 3 SGB V](#) für Arzneimittel, für die eine Nutzenbewertung mit dem Ergebnis "ohne Zusatznutzen" beschlossen wurde, auf diejenigen, die erst ab 1. Januar 2011 zugelassen wurden, konstituiert worden sein.

Dagegen spricht aber die Verwendung des Adjektivs "neu", die auf einen Gleichlauf mit den Regelungen für Neumarktarzneimittel hindeutet. Auch hätte eine Einschränkung der Pflicht zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages systematisch zum ersten Absatz des Paragraphen gehört. Die Schaffung eines neuen Absatzes spricht deshalb für einen anderen Regelungsgehalt.

Auch der (subjektive, historische) Gesetzgeber ging davon aus, mit [§ 130b Abs. 3a SGB V](#) nur eine zusätzliche Regelung für neue Arzneimittel (das heißt solchen mit Zulassung ab 1. Januar 2011) im Sinne einer Erstreckung einer für denselben Wirkstoff bereits bestehenden Erstattungsvereinbarung auf Neuzulassungen gleichen Wirkstoffes formuliert zu haben (vgl. [BT-Drucks. 18/606 S. 13](#)). Die Aussage des zuständigen Bundesministers für Gesundheit in der abschließenden Bundestagsdebatte ist insoweit eindeutig (vgl. Deutscher Bundestag Stenografischer Bericht 17. Sitzung, Donnerstag den 20. Februar 2014 S. 1329 C: "Wir haben deshalb beschlossen, die Bewertung des Bestandsmarktes zu beenden. Bereits gefasste Beschlüsse in diesem Zusammenhang behalten ihre Gültigkeit."). Die gleiche Auffassung, dass die Gesetzesnovelle nicht alle laufenden Bewertungsverfahren beendet hat, hat auch der Bundesrat geteilt. Er hat es in seiner Entschlieung zum Vierzehnten Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausdrücklich für erforderlich gehalten hatte, mit der vorgesehenen Aufhebung der Nutzenbewertung für Arzneimittel des Bestandsmarktes auch diejenigen Verfahren zu beenden, die sich auf Grundlage eines Bestandsmarktaufrufs nach [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) bereits im Stadium der Preisverhandlung nach [§ 130b SGB V](#) befinden. Er hat aber auf eine Durchsetzung unter anderem dieses Petitums verzichtet und hat den Gesetzesentwurf unverändert passieren lassen.

Obwohl die Rechtslage in diesem Punkt als noch ungeklärt angesehen werden muss, spricht dies insoweit nicht für eine gesteigerte Wahrscheinlichkeit des Bestehens eines Unterlassungsanspruches gegen die Antragsgegnerin: Die Antragstellerin unterstellt nämlich einfach, dass diese sich mit den Bedenken gegen die Rechtmäßigkeit eines Erstattungsbetrages nicht auseinandersetzen wird, obwohl diese -wie ausgeführt- von Verfassungs wegen sich mit der Gesetzesgrundlage der eigenen Tätigkeit auseinandersetzen muss.

Auch [Art. 19 Abs. 1 S. 1 GG](#) dürfte der Durchführung des Schiedsstellenverfahrens nach [§ 130b Abs. 4 SGB V](#) voraussichtlich nicht entgegenstehen:

[Art. 19 Abs. 1 Satz 1 GG](#) verbietet innerhalb seines -hier jedenfalls aufgrund der Einschränkung des [Art. 12 GG](#) durch die Preisregulierung eröffneten- Anwendungsbereichs grundrechtseinschränkende Gesetze, die nicht allgemein sind, sondern nur für den Einzelfall gelten. Die Anforderung, dass das Gesetz allgemein zu sein hat, ist erfüllt, wenn sich wegen der abstrakten Fassung des gesetzlichen Tatbestandes nicht absehen lässt, auf wie viele und welche Fälle das Gesetz Anwendung findet (BVerfG, B. v. 11. Juli 2013 - [2 BvR 2302/11](#); [2 BvR 1279/12](#)- juris Rdnr. 127ff mit Bezugnahme u. a. auf [BVerfGE 121, 30](#) (49)). Das schließt die Regelung eines Einzelfalls nicht aus, wenn der Sachverhalt so beschaffen ist, dass es nur einen Fall dieser Art gibt und die Regelung dieses singulären Sachverhalts von sachlichen Gründen getragen wird. [Art. 19 Abs. 1 Satz 1 GG](#) enthält letztlich eine Konkretisierung des allgemeinen Gleichheitssatzes. Der gleichheitssichernden Funktion des Verbots des Einzelfallgesetzes entspricht es auch, wenn diesem Verbot die Funktion zugeschrieben wird, den Grundsatz der Gewaltenteilung zu gewährleisten, indem konkret-individuelle Regelungen im Regelfall der Exekutive und generell-abstrakte Regelungen der Legislative vorbehalten bleiben, denn der Gewaltenteilungsgrundsatz ist insoweit gerade in seiner gleichheitssichernden Funktion angesprochen. Ohne die am Normzweck orientierte Begrenzung des Verbotsausspruchs, der zufolge bei entsprechender sachlicher Rechtfertigung auch die Regelung eines singulären Sachverhalts zulässig ist, geriete [Art. 19 Abs. 1 Satz 1 GG](#) in ein Spannungsverhältnis zu anderen Grundsätzen der Verfassung. Das gilt namentlich mit Blick auf den aus dem Demokratieprinzip des [Art. 20 Abs. 1 und 2 GG](#) sowie aus dem Rechtsstaatsprinzip des [Art. 20 Abs. 3 GG](#) abgeleiteten Vorbehalt des Gesetzes in Form des Parlamentsvorbehalts, wenn der Normgeber nur in der Gestalt des förmlichen Gesetzes zur Rechtssetzung befugt ist. Dieses Spannungsverhältnis aufzulösen, ist Sache des Gesetzgebers. So kann vermieden werden, dass die Staatsgewalt auch in Konstellationen zur Untätigkeit gezwungen wäre, in denen ein (zwingendes) Regelungsbedürfnis für den singulären Sachverhalt besteht (so weitgehend wörtlich BVerfG, a. a. O. m. weit. Nachw.).

Danach verstößt das 14. SGB V-ÄndG nicht gegen [Art. 19 Abs. 1 Satz 1 GG](#).

Alle Regelungen sind abstrakt-genereller Natur.

Die Zäsur, bestehende Nutzungsbewertungsbeschlüsse nicht anzutasten, sondern nur den sogenannten Aufruf für Bestandsmarktarzneimittel zu beschränken, ist sachlicher Natur, auch wenn es primär die Antragstellerin betrifft, deren Arzneimittel von den indirekt streitbefangenen Beschlüssen tangiert ist.

Ob die Angriffe der Antragstellerin gegen die Einbeziehung von Vildagliptin bzw. Vildagliptin/Metformin in eine Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs. 6 SGB V](#) a. F. und die getroffenen Entscheidungen selbst Substanz haben, kann in diesem Eilverfahren nicht -auch nicht überschlägig- geklärt werden. Auch insoweit kann allerdings der Antragsgegnerin nicht ohne Weiteres unterstellt werden, Rechtsbedenken gegen die Nutzenbewertungsbeschlüsse als Ausgangsvoraussetzungen für die Erstattungspreisfestsetzung zu ignorieren bzw. sich einer etwa gebotenen verfassungskonformen Auslegung und Anwendung zu verschließen.

4. Zum selben Ergebnis gelangte aus den dargestellten Erwägungen auch eine reine Folgenabwägung.

5. Der Hilfsantrag auf vorläufige Feststellung ist bereits unzulässig.

Ein Rechtsschutzbedürfnis für eine solche einstweilige Anordnung bestünde allenfalls, wenn das einstweilige Leistungsbegehren unzulässig gewesen wäre.

6. Die Kostenentscheidung folgt aus [§§ 197a Abs. 1 SGG](#) i. V. m. [§§ 154 Abs. 2 VwGO](#), [162 Abs. 3 VwGO](#).

Die Festsetzung des Streitwertes nach [§ 197a Abs. 1 S. 1 SGG](#) i. V. m. §§ 53 Abs. 2 Nr. 4, 52 Abs. 1 und 4 entspr. Gerichtskostengesetz (GKG) beruht auf den Angaben der Antragstellerin zur wirtschaftlichen Bedeutung des Rechtsstreits. Eine niedrigere Festsetzung als im Hauptsacheverfahren scheidet aus. Der Streitwert dort wäre dort aufgrund [§ 39 Abs. 2 GKG](#) auf 30 Millionen EUR festzusetzen, wenn es die Spezialvorschrift des [§ 52 Abs. 4 GKG](#) nicht gäbe. Eine entsprechende Anwendung der spezielleren Deckelungsvorschrift erscheint auch im vorläufigen Rechtsschutzverfahren geboten: Es erschiene sinnwidrig, wenn die Begrenzung hier nicht ebenfalls griffe, obgleich [§ 53 Abs. 2 GKG](#) gerade nicht auf [§ 52 Abs. 4 GKG](#) verweist (so bereits B. des Senats v. 06. Dezember 2011 - [L 1 KR 184/11 ER](#) - juris -Rdnr. 263).

Dieser Beschluss kann nicht mit der Beschwerde an das Bundessozialgericht angefochten werden, [§177 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2014-07-01