

L 1 KR 80/14 KL

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 80/14 KL
Datum
24.02.2017
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 10/17 R
Datum
03.05.2018
Kategorie
Urteil
Bemerkung
BSG: Revision
Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Klägerin wendet sich gegen einen Beschluss des Beklagten, mit welchem der Festbetrag für die Festbetragsgruppe "Levothyroxin-Natrium" abgesenkt worden ist.

Die Klägerin ist ein pharmazeutisches Unternehmen. Sie ist Inhaberin der arzneimittelrechtlichen Zulassungen für die Präparatreihe L-Thyroxin Henning, mit der in verschiedenen Packungsgrößen und verschiedenen Stärken Levothyroxin -haltige Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Levothyroxin gehört zu der Gruppe der Schilddrüsenhormone. Hauptanwendungsgebiet der Arzneimittel ist die Behandlung der Struma (Kropf) und der Hypothyreose, also einer mangelnden Versorgung des Körpers mit den Schilddrüsenhormonen Trijodthyronin und Thyroxin. Schilddrüsenpräparate gehören zu denen, bei denen Ärzte häufig eine Substitution durch den Apotheker ausschließen.

Laut Arzneimittelverordnungsreport 2013 wurden im Jahre 2012 insgesamt 1.103,9 Millionen Tagesdosen an Levothyroxin-haltigen Arzneimitteln verordnet. Die Verordnungszahl stieg 2013 auf 1.157,5 Millionen Tagesdosen an (Arzneiverordnungsreport 2014).

Die genannten Arzneimittel der Klägerin unterfallen der Festbetragsgruppe "Levothyroxin-Natrium", die seit 1990 existiert (Festbetragsgruppe nach [§ 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V](#), sogenannte Stufe 1).

Zuletzt hatte der Beklagte den Festbetrag mit Beschluss vom 6. Februar 2012 mit Wirkung zum 1. April 2012 angepasst.

Im Rahmen seines gesetzlichen Auftrages nach [§ 35 Abs. 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#) den Festbetragsmarkt regelmäßig zu überprüfen, verglich der Beklagte die Absatzzahlen der Jahre 2010 bis 2012. Er gelangte zu der Erkenntnis, dass in der Festbetragsgruppe sowohl eine Zunahme der Umsätze als auch der Verordnungszahlen erfolgt war. Diese von ihm festgestellte Marktdynamik nahm er zum Anlass, die Versorgungssituation der Versicherten unter Zugrundelegung verschiedener Abgabepreise zu simulieren (vergleiche Anlage 4 Klageschrift). Bei Zugrundelegung eines Festbetrages von 3,35 EUR für die angenommene Standardpackung errechnete der Beklagte, dass 23,53 % der Packungen und 22,06 % der Verordnungen zum Festbetrag verfügbar seien und damit die gesetzlich vorgegebenen Maßzahlen nach [§ 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) als Grenzwerte nicht unterschritten würden.

Mit Schreiben vom 2. Dezember 2013 unterrichtete er die sachzuständigen Vereinigungen, Kommissionen und Verbände von diesem Ergebnis. Zugrunde gelegt seien der Preis- und Produktstand aller im Vertrieb befindlichen Arzneimittel des Berechnungstichtages 1. Oktober 2013 sowie die Verordnungsdaten gemäß [§ 84 Abs. 5 SGB V](#). Er teilte mit, zu beabsichtigten, in 35 Gruppen die Festbeträge aufgrund von Marktdynamik abzusenken, darunter auch für die Festbetragsgruppe Levothyroxin-Natrium. Er forderte zur Stellungnahme bis zum 3. Januar 2014 auf. Vorgeschlagen wurde ein Festbetrag von 3,35 EUR "orientiert an Levothyroxin Hexal 0,1 Milligramm/

Packungsgröße 100/TABL". Unter Zugrundelegung dieses Festpreises seien 23,53 % der Packungen und 22,06 % der Verordnungen zum Festbetrag verfügbar. Nach der "detaillierten Versorgungsanalyse" stünden von 204 Packungen 48 zum Festbetragsvorschlag zur Verfügung in den Wirkstärken 0,025, 0,05, 0,075, 0,1, 0,125, 0,15, 0,175 sowie 0,2. Nicht zum Festbetrag verfügbar seien die Wirkstärken 0,088, 0,112 und 0,137.

Die Klägerin nahm mit Schreiben vom 19. Dezember 2013 Stellung. Sie wies auf die aus ihrer Sicht bestehende Gefährdung der Versorgungssicherheit und auf das grundsätzliche Problem hin, dass der Beklagte die Marktzahlen des Jahres 2012 und nicht die des Jahres 2013 berücksichtigt habe. Sie wies auf steigende Lieferausfälle hin. Andere pharmazeutische Unternehmer und die angeschriebenen Verbände äußerten sich nicht.

Der Beklagte beschloss am 6. Februar 2014 unter anderem die Anpassung der genannten Festbetragsgruppe und setzte den Festbetrag bei einer Standardpackung mit einer Wirkstärke 0,1 und einer Packungsgröße von 100 Stück auf 3,35 EUR ab 1. April 2014 fest. Die Veröffentlichung im Bundesanzeiger erfolgte am 10. Februar 2014 (BANz AT 10.02.2014 B4).

Die Klägerin hat hiergegen am 10. März 2014 Klage erhoben.

Durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) vom 18. September 2014 ist der Wirkstoff Levothyroxin-Natrium in den Teil B der Anlage VII zur Arzneimittelrichtlinie aufgenommen worden. Dort sind diejenigen Arzneimittel aufgeführt, bei denen eine Aut-idem-Substitution nach [§ 129 Abs. 1](#) a S. 2, 1. Hs, SGB V ausgeschlossen ist.

Zur Begründung ihrer Klage trägt die Klägerin vor, der neue Festbetrag bedeute für sie einen Jahresverlust in Höhe von 2.403.604,49 EUR. Dies beruhe auf der Annahme, dass sie ihre Herstellerabgabepreise auf das Festbetragsniveau absenke. Die Absatzzahlen des Bereiches der privaten Krankenversicherung und anderer Selbstzahler seien dabei noch gar nicht berücksichtigt. Sie sei klagebefugt. Dafür genüge die mögliche Verletzung eigener Rechte, hier des Rechtes aus [§ 35 SGB V](#) sowie aus den Artikeln [3](#) und [12](#) Grundgesetz (GG). Die Festbetragsfestsetzung sei gerichtlich voll überprüfbar, weil sie auf der zweiten Ebene des Festbetragsfeststellungsverfahrens erfolge. Der Beklagte verstoße gegen die Kriterien des [§ 35 SGB V](#). Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes (BVerfG) diene der Festbetrag der Markttransparenz. Die Angebotsvielfalt der Arzneimittel solle so strukturiert werden, dass ein auf eine Standardmenge bezogener Preisvergleich eine Auswahlentscheidung der Marktteilnehmer unter Berücksichtigung der Kosten-Nutzen-Relation ermögliche. Dadurch solle die Transparenz der Marktpreise für die Nachfrage verbessert werden, weil durch die Festsetzung der Höchstpreislinie wirtschaftliches Verhalten vom unwirtschaftlichen geschieden werden könne (Bezugnahme auf BVerfG, Urt. vom 17. Dezember 2002 – 1 BvR 28/95 – juris- Rdnr. 127). Festbeträge sollen nur konkretisieren, was auch schon ohne sie gelte, nämlich eine Beschränkung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung auf wirtschaftliche Arzneimittel (Bezugnahme auf BSG, Urteil vom 24. November 2004 – [B 3 KR 23/04 R](#) – juris- Randnummer 22). Grundlage der Feststellung der Marktdynamik durch die Beklagte sei nicht die Ermittlung eines zwischenzeitlich gewachsenen Wirtschaftlichkeitspotenzials, sondern lediglich der Anstieg der Marktbedeutung der Arzneimittelgruppe im Hinblick auf Umsätze und Verordnungszahlen. Der Festbetrag müsse eine ausreichende Arzneimittelversorgung der Versicherten sicherstellen, [§ 35 Abs. 5 Satz 1 SGB V](#). Die Klägerin rüge, dass der Beklagte sich ausweislich seiner Dokumentation nicht mit der Frage auseinandergesetzt habe, ob die Versorgungssicherheit gefährdet sein könnte. Sie berufe sich auf die Aufnahme des Wirkstoffes in Teil B der Anlage VII zur Arzneimittelrichtlinie und die tragenden Gründe zum Beschluss des GBA vom 18. September 2014. Wegen der engen therapeutischen Breite der Schilddrüsenhormonpräparate sei ein Wechsel zwischen Wirkstärken und Herstellern nicht möglich, ohne die Versorgung zu gefährden. Der Beklagte habe nicht nur die Verordnungszahlen des Jahres 2012 zugrunde legen dürfen, weil auch Lieferengpässe in die Abwägung mit einbezogen sein müssten, die Auswirkungen auf die zukünftige Gewährleistung der Versorgungssicherheit hätten. Das Abstellen auf die Verfügbarkeit der Hexal-Packung mit 0,1 mg Wirkstoffgehalt und 100 Tabletten berücksichtige zum Einen bereits nicht, dass ein großer Teil der Patienten andere Wirkstärken benötige und ein Ausweichen auf andere Wirkstärken oder auch nur die gleiche eines anderen Herstellers wegen der geringen therapeutischen Breite des Wirkstoffes gerade nicht möglich sei. Ferner setze die Gewährleistung der Versorgungssicherheit voraus, dass diese Packung tatsächlich auf dem Markt durchgängig verfügbar sei. Denn nicht verfügbare Packungen könnten keine Versorgung sicherstellen. Seit längerem werde in der Apothekerschaft, Presse und Politik Lieferengpässe bei essentiellen Arzneimitteln festgestellt. In einer kleinen Anfrage der Fraktion Die Linke vom 20. Februar 2014 ([BT-Drucksache 18/647](#)) werde ausdrücklich auf Lieferprobleme bei Levothyroxin hingewiesen. Die Antwort des BMG vom 11. März 2014 bestätige, dass es seit Juni 2012 insbesondere bei Schilddrüsenhormonen zu Lieferengpässen gekommen sei. Der Landesapothekerverband Baden-Württemberg e. V. und der hessische Apothekerverein hätten Erhebungen durchgeführt, welche "Defektmeldungen" ergeben hätten (Bezugnahme auf die Klage-Anlagen Nr. 10 und 11). Die Klägerin selbst habe eine Markterhebung für das Jahr 2013 vorgenommen. Diese zeige für Hexal-Präparate im Zeitraum April 2013 bis Dezember 2013 erhebliche Marktanteilsschwankungen. Die Zahlen zeigten, dass die Lieferkette für L-Thyroxin Hexal einschließlich der 0,1-Stärke im Jahr 2013 wiederholt abgerissen sei. Lieferschwierigkeiten wie hier entwerteten die zukunftsbezogene Prognose der Versorgungssicherheit, die auf vergangenheitsbezogenen Verordnungszahlen beruhe (Bezugnahme auf Beschluss des Senats vom 6. Januar 2014 – [L 1 KR 14/13 KL ER](#) – juris-Rdnr. 47 f). Betrachte man die zweite Jahreshälfte des Jahres 2013 sei festzustellen, dass eine relevante Marktabdeckung durch die Hexal-Produkte nicht mehr gewährleistet gewesen sei. Es spreche viel dafür, dass es sich dabei um ein Dauerproblem gehandelt habe. Für das Hexal-Produkt, auf welches sich die Festbetragsabsenkung des Beklagten entscheidend beziehe, sei zwischenzeitlich die Haltbarkeit von 24 Monaten auf 12 Monate abgesenkt worden. Dies zeige ein generelles Stabilitätsproblem bei den Hexal-Produkten und eine mögliche Ursache für die erheblichen Verfügungsschwankungen auf. Der Beklagte habe auch gegen die Pflicht zur Begründung seiner Allgemeinverfügung aus [§ 35 Abs. 3 Satz 3, Abs. 2 Satz 2 SGB V](#) verstoßen. Aus der Vorschrift ergebe sich, dass er die Stellungnahme der Sachverständigen zu der geplanten Festbetragsabsenkung in seine Entscheidung mit einbeziehen müsse. Er müsse die Einwände fachlich-inhaltlichen Bezugs bezogen auf den Beschlussgegenstand würdigen. Dies müsse im Aktenvorgang dokumentiert sein. Trotz Hinweisen im Stellungnahmeverfahren zur Gefährdung der Versorgungssicherheit durch Lieferengpässe habe dieser Aspekt der Sachverhaltsermittlung bei der Würdigung der Unterlagen durch den Beklagten keine Rolle gespielt. Der Beklagte müsse sich an den Prinzipien der Nachvollziehbarkeit, Widerspruchsfreiheit und Plausibilität messen lassen. Die von ihm herangezogenen Kriterien der Zunahme der Umsätze und der Zunahme der Verordnungszahlen seien keine "veränderte Marktlage" im Sinne des [§ 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V](#). Hierfür könne nur eine Änderung der Kriterien relevant sein, welche maßgeblich für die Berechnung des Festbetrages seien. Da der Festbetragsbeschluss (erst) am 3. Februar 2014 gefasst worden sei, führe eine Zugrundelegung der Verordnungszahlen aus dem Jahr 2012 zu einem potenziellen Verzerrungsfaktor. Einen solchen müsse der Beklagte hinreichend kontrollieren. Die Klägerin könne keine Prüfung erkennen. Der Beklagte sei zur ordnungsgemäßen Aktenführung verpflichtet, was sich aus dem in [§ 25 SGB X](#) geregelten Anspruch auf Akteneinsicht ergebe. Eine

gesetzliche Verpflichtung der Unternehmer aufgrund [§ 131 Abs. 4 SGB V](#), speziell Lieferengpässe dem Beklagten mitzuteilen, bestehe nicht. Mittlerweile habe Hexal einen Chargenrückruf über L-Thyroxin-Hexal 25 mg und 100 Stück Tabletten vorgenommen, der in der Deutschen Apothekerzeitung vom 2. April 2015 veröffentlicht worden sei. Begründet sei dieser mit der unzureichenden Stabilität der Produkte. Eine Anfrage an Hexal sei nicht dokumentiert. Der Beklagte habe – obgleich die Ursache für die Lieferengpässe immer dieselben seien – nichts unternommen, um der Frage nachzugehen, ob das vorliegende Zahlenmaterial aus 2012 tatsächlich auch Jahre später eine hinreichend valide Erkenntnisgrundlage für die Bestimmung der Versorgungssicherheit sei. Entscheidend sei hier, ob die Maßzahl M mit den vom Beklagten zugrunde gelegten Verordnungen und Verpackungen erreicht werde. Dies sei nicht der Fall, wenn man die von der Firma Hexal vertriebene Wirkstärke von 0,1 mg nicht oder nur teilweise berücksichtige. Das Tableau der Beklagten (Klageerwidern Seite 13) zeige selbst, dass zumindest drei Wirkstärken nicht mehr zum neuen Festbetrag verfügbar seien. Auch wenn die Hexal-Packungen nur die "Grenzpackung" gewesen seien, seien sie gleichwohl erforderlich, um die notwendige Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Die Versorgungsdaten, welche in der Anlage 3 der Klageerwidern beigelegt seien, zeigten den hohen Verordnungsanteil der Hexal-Produkte. Ohne diese hätte der neue Festbetrag nicht etwa nur knapp die Linie der jetzigen Festbetragsgröße verfehlt, vielmehr hätte die Linie ohne die Hexal-Produkte deutlich höher liegen müssen. Die Marktanteile bezogen auf das GKV-Volumen im Jahr 2012 zeige, dass die Festbetragsabsenkung fast ausschließlich auf der Verfügbarkeit der Packungen des Anbieters Hexal beruhe, der mit den dargestellten Lieferproblemen "kontaminiert" gewesen sei. Im Falle des Wirkstoffes Levothyroxin sei ein Lieferengpass mit einem Versorgungsengpass gleichzusetzen, weil der Wirkstoff in die Substitutionsausschlussliste des [§ 129 Abs. 1 a SGB V](#) aufgenommen sei. Zwar dürfe ein Arzt den Patienten auf ein anderes Präparat umstellen, ob dies wegen der engen therapeutischen Breite ginge, sei aber eher unwahrscheinlich. Die Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) habe keine Aussagekraft hinsichtlich eines Versorgungsengpasses, da sie nicht in dessen eigener Informationsverantwortung geführt werde, sondern aufgrund freiwilliger Angaben der pharmazeutischen Unternehmer. Es sei typisch, dass der Beklagte die Lieferengpässe mit "Nichtwissen" bestreite. Damit kommentiere er selbst den Vorwurf, seiner Ermittlungspflicht nicht genüge zu tun. Eine sachwidrige Fehlbeurteilung des Arzneimittelangebots der Klägerin stelle eine Verletzung deren subjektiv öffentlicher Rechte dar (Bezugnahme auf Beschluss des Senats vom 6. Januar 2014 – [L 1 KR 40/13 KL ER](#) -, BSG, Urteil vom 14. Mai 2014 – [B 6 KA 28/13 R](#) -).

Die Klägerin beantragt,

den Beschluss des Beklagten vom 3. Februar 2014 zur Festbetragsanpassung der Festbetragsgruppe Levothyroxin-Natrium aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Zur Begründung bringt er vor, die Klägerin trage einen falschen Sachverhalt vor, da sie den Abgabepreis ihrer Arzneimittel nicht auf den neuen Festbetrag abgesenkt habe. Ihr fehle eine Klagebefugnis aus einer möglichen Verletzung des [§ 35 SGB V](#). Diese Vorschrift sei nach der Rechtsprechung des BSG nicht drittschützend (Bezugnahme auf BSG, Urteil vom 1. März 2011 – [B 1 KR 7/10 R](#) – Randnummer 14). Es sei auch fraglich, ob durch die Festbetragsanpassung der Wettbewerb der pharmazeutischen Unternehmer untereinander willkürlich verfälscht worden sein könne. Die Klägerin rüge einen Verstoß gegen die Versorgungssicherheit gemäß [§ 35 Abs. 5 SGB V](#), der aber nicht nur die Klägerin, sondern alle pharmazeutischen Unternehmer dieser Festbetragsgruppe gleichermaßen betreffe. Die Klage sei jedenfalls unbegründet. Die Festbetragsanpassung erfülle die Voraussetzung des [§ 35 Abs. 5 SGB V](#). Der Anpassung seien die zum Berechnungsstichtag 1. Oktober 2013 aktuellen Verordnungszahlen aus dem Jahr 2012 zugrunde gelegt worden. Die jährliche Überprüfung habe in der streitgegenständlichen Festbetragsgruppe im beobachteten Zeitraum Marktveränderungen gezeigt. Zum einen habe sich zwischen dem 1. Juli 2011 und dem 2. Juli 2013 die Anzahl der Arzneimittel um insgesamt 33 erhöht. Der Anstieg um 15 Arzneimittel alleine im letzten Jahr des Beobachtungszeitraumes zeige, dass in der Gruppe auch nach der zum 1. April 2012 in Kraft getretene Festbetragsanpassung für die Unternehmer noch Anreize für die Markteinführung neuer Arzneimittel bestanden habe. Auch sei im Beobachtungszeitraum ein weiterer pharmazeutischer Unternehmer hinzugekommen. Auch habe die durchgehend positive Maßzahl D gezeigt, dass das Festbetragsniveau im gesamten Beobachtungszeitraum über dem Preisniveau gelegen habe. Der Anstieg der Maßzahl D von 0,35 % auf 1,13 % signalisiere, dass sich der Abstand zwischen Festbeträgen und Preisen vergrößert habe und Wirtschaftlichkeitsreserven entstanden seien. Ferner hätten die jährlichen Umsätze und Verordnungen deutliche Zuwächse gezeigt. Insoweit habe Anlass bestanden, zum 1. April 2014 eine Anpassung des Festbetrages an eine veränderte Marktlage vorzunehmen. Beitragsfestsetzungen und Beitragsanpassungen erfolgten stets stichtagsbezogen. Dies ergebe sich aus dem eindeutigen Wortlaut des [§ 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V](#). Der Beklagte habe nach Durchführung des Stimmabstimmungsverfahrens keinen Anlass gesehen, die Festbetragsanpassung zurückzustellen und auf die Verordnungsdaten für das Jahr 2013 zu warten. Zwar habe die Klägerin in ihrer Stellungnahme auf Lieferschwierigkeiten verwiesen. Die von ihr angeführten Quellen enthielten jedoch bis auf eine Ausnahme keine konkreten Angaben zu betroffenen Fertigarzneimitteln, Zeiträumen und zum Ausmaß. Lediglich für das Präparat Eder Firma M speziell in der Wirkstärke 125 habe ein Beleg für einen Lieferengpass im Zeitraum 43. Kalenderwoche bis 49. Kalenderwoche 2013 erbracht werden können. Da jedoch dieses Produkt nicht zu den 20 % der Verordnungen und 20 % der Packungen, die dem Festbetragsvorschlag zugrunde lägen, gehört hätte, hätten diese Lieferschwierigkeiten keine Gefährdung der Versorgungssicherheit gemäß [§ 35 Abs. 5 SGB V](#) dargestellt. In der Gesamtschau sei vielmehr deutlich geworden, dass die genannten Engpässe nicht den gesamten Wirkstoff, sondern nur einzelne Wirkstärken betrafen und ein zeitliches Ende absehbar gewesen sei. Weitere Recherchen, zum Beispiel in der im Internet verfügbaren Übersicht "Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland" des BfArM sowie Information der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) hätten zu diesem Zeitpunkt ebenfalls keine Hinweise auf eine relevante anhaltende Nichtverfügbarkeit der zum Festbetragsvorschlag verfügbaren Levothyroxin-Präparate geliefert. Der Hinweis "orientiert an 0,1 mg/Packungsgröße 100/TABL" verweise lediglich auf das Arzneimittel, das der iterativen Vorgehensweise zur Bestimmung der Festbetragsgröße entsprechend gerade noch habe berücksichtigt werden müssen. Da die von der Firma Hexal vertriebene Wirkstärke 0,1 mg von insgesamt fünf pharmazeutischen Unternehmen zum Festbetragsvorschlag zur Verfügung stehe, hätten selbst bei einem längerfristigen und vollständigen Lieferausfall der Firma Hexal aufzahlungsfreie Verordnungsalternativen zur Verfügung gestanden. Nicht zum Festbetragsvorschlag seien lediglich drei Zwischengrößen verfügbar, welche nur von wenigen Unternehmern angeboten würden. Auch soweit sich die Klägerin auf die Aufnahme der Schilddrüsenhormonpräparate in die Substitutionsausschlussliste des GBA berufe, zeige dies Fehler nicht auf. Die Substitutionsausschlussliste diene nur dazu, Patienten vor möglichen Auswirkungen durch einen ärztlich nicht kontrollierten Austausch wirkstoffidentischer Arzneimittel in der Apotheke zu schützen. Schließlich sei darauf hinzuweisen, dass Lieferengpässe keine Versorgungsengpässe bedeuteten. Darauf habe die Bundesregierung in ihrer Antwort auf die genannte kleine Anfrage der Fraktion Die Linke

vom Juni 2012 hingewiesen ([BT-Drs. 17/10072](#)). Ein Versorgungsengpass, bei dem keine vergleichbaren Arzneimittel ersatzweise zur Verfügung stünden, habe für die Tabletten mit dem Wirkstoff Levothyroxin zu keinem Zeitpunkt bestanden. Deshalb seien Tabletten mit diesem Wirkstoff zu keinem Zeitpunkt auf der vom BfArM im Internet bereit gestellten Übersicht "Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland" aufgeführt gewesen. Die von der Klägerin angeführten Defektmeldungen von Apotheken seien nicht auf der Grundlage belastbarer und repräsentativer Ergebnisse entstanden. Die von der Klägerin erhobenen Marktdaten seien nur begrenzt aussagekräftig, da sie keine Aussage über das tatsächliche Abgabeverhalten der Apotheken zuließen. Im Übrigen gehe der von der Klägerin gezogene Schluss, dass die Lieferkette im Jahr 2013 wiederholt abgerissen sei, weit über das hinaus, was diesen Zahlen tatsächlich entnommen werden könne. Die pharmazeutischen Unternehmer seien nach [§ 131 Abs. 4 SGB V](#) verpflichtet, dem Beklagten die für die Festsetzung von Festbeträgen nach [§ 35 SGB V](#) erforderlichen Daten zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen. Konkrete und langfristige Lieferengpässe hätten die Unternehmer deshalb mitteilen müssen. Eine Verpflichtung ergebe sich im Übrigen auch aus dem Auftrag zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung nach [§ 52 b Abs. 1 AMG](#). Für die streitgegenständliche Festbetragsgruppe hätten die AMK-Informationen im ersten Halbjahr 2013 nur einen Rückruf des Unternehmens r enthalten, im zweiten Halbjahr 2013 keine Informationen. Der Beklagte müsse nicht nach Tatsachen forschen, zu deren Bestehen die Umstände des Einzelfalles keine konkreten Anhaltspunkte böten. Aufgrund des Hintergrundes des [§ 52 b Abs. 1 AMG](#) stelle sich die Frage, inwieweit hieraus eine Verpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen an das BfArM folge. Die Konkurrenzunternehmen Hexal und 1 A Pharma meldeten durchaus Lieferengpässe wie die als Anlagen eingereichten Meldungen belegten. Der Beklagte dokumentiere in seiner Verwaltungsakte die wesentlichen Verfahrensschritte. Rein formal könnte die betreffende Mitarbeiterin, Frau U R, als Zeugin vernommen werden.

Auf Aufforderung des Senats hin hat der Beklagte weitere Daten zur Entwicklung des Festbetragsmarktes für Levothyroxin-Natrium seit 2012 eingereicht.

Er führt dazu aus, diese Daten bestätigten die ihm bei der Beschlussfassung am 3. Februar 2014 vorgenommene Prognose.

Auf die von den Beteiligten eingereichten Schriftsätze wird Bezug genommen. Der von dem Beklagten als solcher eingereichte Verwaltungsvorgang lag zur Entscheidung vor und war Gegenstand der Erörterungen in der Verhandlung.

Entscheidungsgründe:

Der Klage muss Erfolg versagt bleiben.

I. Sie ist zulässig. 1. Für die Klage gegen die mit Beschluss vom 3. Februar 2014 erfolgte Neufestsetzung eines Festbetrages für die Festbetragsgruppe "Levothyroxin-Natrium" durch den Beklagten ist nach [§ 29 Abs. 4 Nr. 3](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg ausschließlich zuständig. 2. Richtige Klageart ist eine Anfechtungsklage nach [§ 54 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 SGG](#). Bei der Festsetzung von Festbeträgen handelt es sich nämlich um Verwaltungsakte in Form der Allgemeinverfügung nach [§ 31 S. 2 SGB X](#) (BVerfG Ur. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) - juris-Rdnr. 31; BSG Ur. v. 22. November 2012 – [B 3 KR 19/11 R](#) - Rdnr. 21). 3. Ein vorheriges Widerspruchsverfahren findet nach [§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG](#) i. V. m. [§ 35 Abs. 7 Satz 3 SGB V](#) bei Klagen gegen eine Festbetragsfestsetzung nicht statt. 4. Die Klagefrist von einem Monat nach der Bekanntgabe ([§ 87 Abs. 1 S. 1 SGG](#)) ist gewahrt. Die Festsetzung galt 14 Tage nach der Veröffentlichung als bekannt gegeben, [§ 37 Abs. 4 S. 3 SGB X](#). Die Veröffentlichung erfolgte hier am 10. Februar 2014. Die Klagefrist begann damit am 24. Februar 2014 zu laufen. Die Klage ist innerhalb eines Monats ab diesem Zeitpunkt, am 10. März 2004, eingegangen. 5. Der Klägerin fehlt nicht die nach [§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG](#) erforderliche Beschwerde. Die Möglichkeit, dass sie durch die von ihr mit der Klage angegriffene Neufestsetzung des Festbetrags in eigenen Rechten verletzt wird, kann nicht ausgeschlossen werden. Der erkennende Senat verweist dazu zunächst auf seine bisherige Rechtsprechung, wonach die Hersteller und Vertriebsfirmen von Arzneimitteln jedenfalls gerichtlich geltend machen können, dass die Festsetzung eines Festbetrages gegen ihre Grundrechte aus [Art. 3 Abs. 1](#) und 12 Grundgesetz (GG; ggfls. i. V. m. [Art. 19 Abs. 3 GG](#)) verstößt (Ur. v. 8. April 2016 – [L 1 KR 476/12 KL](#) - juris-Rdnr. 30, Ur. v. 22. Juni 2012 – [L 1 KR 296/09 KL](#) – juris-Rdnr. 80; hierauf Bezug nehmend Ur. vom 4. Mai 2016 – [L 1 KR 54/14 KL ZVW](#) - juris-Rdnr. 34 u. zur Verletzung subjektiver Rechte 86; Beschluss v. 6. Dezember 2011 – [L 1 KR 184/11 ER](#) – juris-Rdnr. 73). Auch wenn die in [§ 35 SGB V](#) enthaltenen Vorgaben über die Festsetzung von Festbeträgen keinen drittschützenden Charakter haben, ihr Zweck offensichtlich nicht ist, die Interessen der pharmazeutischen Industrie zu schützen, kann sich doch aus der mit der Festsetzung von Festbeträgen einhergehenden Einflussnahme auf den Wettbewerb eine grundrechtsrelevante Rechtsverletzung ergeben. Zwar konkretisiert die Festsetzung von Festbeträgen nur den ohnehin im SGB V angelegten Wirtschaftlichkeitsgrundsatz und damit auch den Wettbewerb der pharmazeutischen Unternehmer untereinander (BVerfG Ur. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) - juris-Rdnr. 110). Die in [Art. 12 GG](#) geschützte Berufsfreiheit geht auch nicht soweit, den Unternehmern das Recht einzuräumen, von Wettbewerb verschont zu bleiben (BVerfG Ur. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) - juris-Rdnr. 123). Sie schützt die Freiheit der Unternehmer, selbst über die Preise der von ihnen angebotenen Waren zu bestimmen. Gleichsam geschützt ist aber auch das Recht der Abnehmer, selbst darüber zu entscheiden, ob sie zu diesen Preisen kaufen wollen oder nicht (BVerfG, Ur. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) - juris-Rdnr. 105). Wegen der mit der Festsetzung von Festbeträgen einhergehenden steuernden Wirkung ist nicht nur das aus [Art. 3 Abs. 1 GG](#) herzuleitende Willkürverbot zu beachten, dass für dirigistische Maßnahmen der öffentlichen Hand hinreichende sachliche Gründe verlangt. Nach der sog. "Neuen Formel" des BVerfG verlangt der allgemeine Gleichheitssatz darüber hinaus, dass Gründe von solcher Art und Gewicht vorhanden sind, welche eine Ungleichbehandlung rechtfertigen. Solche Gründe müssen im Falle der Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel insbesondere auch vor der verfassungsrechtlich geschützten Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer bestehen können. Demnach kann die Klägerin hier insoweit in eigenen Rechten betroffen sein, als sie geltend macht, dass die streitige Festsetzung des Festbetrages sachwidrig unter Missachtung der gesetzlichen Vorgaben und damit willkürlich erfolgt sei.

Die bisherige Rechtsprechung des BVerfG zu Festbeträgen steht dem nicht entgegen. Soweit das BVerfG ausgeführt hat, dass die im Gesetz verankerte Ermächtigung der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Festsetzung von Festbeträgen die pharmazeutischen Unternehmer nicht in ihrer Berufsfreiheit verletze (BVerfG Ur. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) - juris-Rdnr. 101), meinte es die Ermächtigung an sich. Das BVerfG wollte damit nicht Möglichkeiten beschneiden, gegen eine willkürlich erfolgte Umsetzung der gesetzlichen Ermächtigung gerichtlich vorzugehen, wenn die Umsetzung erhebliche tatsächliche Auswirkungen für betroffene Unternehmer mit sich bringt. Auch das BSG erkenne in seiner Rechtsprechung an, dass die von den Auswirkungen von Festbetragsfestsetzungen betroffenen Unternehmer das Recht haben, die Entscheidungen auf Willkür hin überprüfen zu können (BSG Ur. v. 22. November 2012 – [B 3](#)

[KR 19/11 R](#) - juris Rdnr. 38). Das betraf zwar bislang insbesondere die Bildung der Festbetragsgruppen, wohingegen hier die Preisbildung streitig ist. Insoweit kann aber nichts Anderes gelten. Im Kern wirft die Klägerin dem Beklagten vor, er habe den Festbetrag willkürlich zu niedrig angesetzt und die Realitäten des Arzneimittelmärktes außer Acht gelassen. Der erste Senat des BSG bemüht für die Abgrenzung der gerichtlichen Kontrollmöglichkeiten das Bild eines Vergabeverfahrens (Urt. v. 1. März 2011 – [B 1 KR 7/10 R](#) - juris Rdnr. 17). In diesem Bild würde der Vorwurf der Klägerin auf eine Konstellation hinauslaufen, in der der Zuschlag für ein besonders günstiges Angebot erteilt worden ist, obwohl der berücksichtigte Bieter für die Erbringung der Leistungen in dem ausgeschriebenen Umfang gar nicht in der Lage ist. Dass sich daraus eine sachwidrige Benachteiligung der nichtberücksichtigten Bieter ableiten ließe, steht außer Frage. Festbeträge sollen keine unrealistischen Einsparvorgaben aufstellen sondern sich an den realen Bedingungen der bestehenden Märkte orientieren (BVerfG Urt. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) - juris-Rdnr. 140). Deswegen müssen die von dem Beklagten für wesentlich gehaltenen Umstände den tatsächlichen Gegebenheiten entsprechen. Unvereinbar mit dieser Vorgabe und gleichzeitig willkürlich wäre es, wenn der Beklagte durch die Festsetzung eines Festbetrages ein auf dem Markt gar nicht erkennbares Einsparpotential durchsetzen wollte.

II. Die Klage gegen die Neufestsetzung des Festbetrages ist aber nicht begründet. Der Beschluss des Beklagten vom 3. Februar 2014 verletzt die Klägerin nicht in eigenen Rechten.

1. Rechtsgrundlage für Anpassung des Festbetrages für die Festbetragsgruppe "Levothyroxin Natrium" ist [§ 35 Abs. 3 S. 1, Abs. 5 S. 3 SGB V](#). [§ 35 SGB V](#) regelt die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in einem zweistufigen Verfahren. Nachdem der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß [§ 35 Abs. 1 SGB V](#) bestimmt hat, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können, hat der Beklagte gemäß [§ 35 Abs. 3 SGB V](#) den jeweiligen Festbetrag auf der Grundlage von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen festzusetzen. Nach [§ 35 Abs. 5 S. 3 SGB V](#) sind Festbeträge mindestens einmal im Jahr zu überprüfen, sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. Die Klage richtet sich ausschließlich gegen die vom Beklagten mit Wirkung vom 1. April 2014 vorgenommene Anpassung des Festbetrags, nicht hingegen auch gegen die vorangegangene Festbetragsfestsetzung, geschweige denn gegen die Bildung der Festbetragsgruppe selbst.

2. Formelle Defizite des angegriffenen Beschlusses sind nicht ersichtlich. Der Beklagte hat seine Entscheidung begründet, obwohl dies - worauf die Klägerin selbst hingewiesen hat- nach [§ 35 Abs. 2 Nr. 5 SGB V](#) nicht erforderlich ist, weil diese in der Form einer öffentlich bekannt gemachten Allgemeinverfügung ergangen ist.

3. Der Beklagte hat die für die Anpassung des Festbetrags erforderlichen Daten rechtmäßig ermittelt.

Ziel einer Überprüfung der Festbeträge ist nach [§ 35 Abs. 5 S. 3 SGB V](#) ihre Anpassung an eine veränderte Marktlage. Nach [§ 35 Abs. 5 Satz 1 SGB V](#) muss der Festbetrag eine ausreichende Arzneimittelversorgung der gesetzlich Krankenversicherten sicherstellen. Um dies zu erreichen, sind die Festbeträge nach [§ 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V](#) so festzusetzen, dass sie den höchsten Abgabepreis des unteren Preisdrittels eines Arzneimittels nicht übersteigen. Zusätzlich verlangt das Gesetz in [§ 35 Abs. 5 S. 5 SGB V](#) zwingend, dass mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein müssen und die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten. Der nach [§ 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) zu bestimmende Wert ist die sogenannte Maßzahl. Die Maßzahl kann rechnerisch jeden beliebigen Wert zwischen 0 und 200 erreichen, je höher sie ausfällt, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit einzuschätzen, dass ein Versicherter tatsächlich zum Festpreis mit einem Arzneimittel versorgt werden wird.

Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach [§ 84 Abs. 5 SGB V](#) zugrunde zu legen, [§ 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V](#). Die Anpassung eines Festbetrages setzt damit Erkenntnisse über die Zahl der Verordnungen und die Preise der auf dem Markt befindlichen Packungen voraus. Diese Erkenntnisse dienen der Gewinnung zukunftsbezogener Aussagen, da Festbeträge mit Wirkung für die Zukunft festgesetzt werden. Die ihnen zugrundeliegenden Daten entstammen aber der Vergangenheit. Das Gesetz fordert für die Überprüfung und Anpassung von Festbeträgen die Auswahl eines bestimmten Stichtages. Das ergibt sich aus [§ 35 Abs. 5 S. 7 SGB V](#), wo für die Anpassung von Festbeträgen von einem Berechnungstichtag und die zu diesem Stichtag zuletzt verfügbaren Verordnungsdaten die Rede ist.

Der Beklagte hat für die Überprüfung der Festbeträge einen tauglichen Stichtag ausgewählt und entsprechend für diesen Tag die Packungspreise der betroffenen Arzneimittelgruppe ermittelt. Für die Zahl der Verordnungen waren nach [§ 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V](#) die zum Zeitpunkt des Berechnungstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach [§ 84 Abs. 5 SGB V](#) zu Grunde zu legen. Die Klägerin hat - bezogen auf den Stichtag an sich- keine Einwände gegen die Richtigkeit der Ermittlungen zu den Packungspreisen erhoben. Der Beklagte hat weiter die Verordnungsdaten aus dem Jahre 2012 herangezogen. Auch die Klägerin hat nicht geltend gemacht, dass es bezogen auf den Stichtag als Bewertungsstichtag andere oder neuere Verordnungsdaten gegeben hätte. Dafür gibt es auch keinerlei sonstige Hinweise. Das Gesetz gibt keinen Zeitraum vor, innerhalb dessen das Verfahren der Festbetragsanpassung nach dem in Bezug genommenen Bewertungsstichtag abgeschlossen sein muss. Allgemein regelt es die Anpassung der Festbeträge als Prognoseentscheidung, die auf der Grundlage von für die Vergangenheit festgestellten Daten zu treffen ist (BSG, Urt. v. 1. März 2011 – [B 1 KR 7/10 R](#) - juris Rdnr. 52). Aus diesem Zusammenhang ergibt sich, dass die Anpassung eines Festbetrages jedenfalls dann nicht mehr auf Daten aus der Vergangenheit gestützt werden darf, wenn sicher ist, dass die in Bezug genommenen Daten eine Prognose nicht mehr tragen. Allerdings kann davon ausgegangen werden, dass der Gesetzgeber den erhobenen Daten Aussagekraft bezogen auf eine Anpassung jedenfalls für einen Zeitraum von einem Jahr zubilligt. Denn in [§ 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V](#) ist vorgeschrieben, dass eine Überprüfung der Festbeträge (nur) mindestens einmal im Jahr erfolgen muss. Allein wegen des zwischenzeitlich eingetretenen Zeitablaufs von mehreren Monaten zwischen dem Bewertungsstichtag und ihrem Wirksamwerden ist die Festbetragsanpassung deswegen nicht rechtswidrig. Die gegenüber der üblichen Zeitfolge verlangsamte Festbetragsanpassung mag dazu führen, dass die Beobachtungspflicht des Beklagten, inwieweit die neu festgesetzten Preise noch die Realitäten des Marktes widerspiegeln, früher wieder einsetzt. Die Möglichkeit zur Anpassung als solche bleibt davon aber unberührt.

Wie der Senat bereits zu den aus Lieferschwierigkeiten abzuleitenden Rechtsfolgen entschieden hat (Urteil vom 08. April 2016 – [L 1 KR 476/12 KL](#) –, juris-Rdnr. 33ff), ist die Rechtmäßigkeit dadurch bestimmt, dass das Gesetz die in der Vergangenheit zu beobachten gewesenen Marktentwicklungen grundsätzlich als ausreichende Grundlage für die zukunftsgerichtete Aktualisierung des Festbetrages ansieht. Zu weitgehend wäre es aber, daraus den Schluss abzuleiten, dass es für die Anpassung des Festbetrages nur auf die Vergangenheit

ankommt und aktuell zu besorgende Entwicklungen keine Rolle spielen können. Aus der Funktion der Festbeträge ergibt sich nämlich auch ohne eine ausdrückliche Regelung, dass der Beklagte nicht sehenden Auges einen Festbetrag für ein Medikament festsetzen darf, obwohl er weiß, dass dieses Medikament zu diesem Preis nicht in hinreichender Menge auf dem inländischen Arzneimittelmart zu haben ist. Das wäre mit der vom BVerfG aufgestellten Vorgabe unvereinbar, wonach die Möglichkeit zur Festsetzung von Festbeträgen nur eine Konkretisierung der schon allgemein geltenden Bedingungen der Leistungsversorgung der Versicherten beinhaltet, insbesondere also nichts am Sachleistungsprinzip ändert. Die Festsetzung von Festbeträgen darf deswegen nicht dazu führen, dass die von dem Festbetrag betroffene Leistung nicht zu diesem Preis erhältlich ist (BVerfG Urt. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) - juris-Rdnr. 138 -141). Deswegen wäre es dem Beklagten nicht, auch nicht theoretisch möglich gewesen, einen Festbetrag rechtswirksam in einer bestimmten Höhe festzusetzen, wenn wegen des Hinzutretens sonstiger Umstände fraglich erschien, dass das Arzneimittel in hinreichender Menge zu diesen Preisen geliefert werden kann.

Die dem Beklagten vom Gesetzgeber aufgetragene Prognoseentscheidung bewirkt ihrer Natur nach, dass die Prognose gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbar ist (vgl. dazu BVerfG v. 17. September 2015 [1 C 37/14](#) – juris-Rdnr. 18; OVG Berlin-Brandenburg v. 9. Oktober 2015 – OVG [3 B 5.14](#) – juris-Rdnr. 24). Für die Rechtmäßigkeit der Prognoseentscheidung kommt es auf die im Zeitpunkt der Entscheidung zu berücksichtigenden Gegebenheiten an, nicht auf eine später eingetretene tatsächliche Entwicklung. Eine von der Prognose erheblich abweichende spätere tatsächliche Entwicklung mag zur Korrektur der Entscheidung verpflichten, macht die zunächst gefundene Einschätzung aber nicht von Anfang an rechtswidrig.

4. Die Beklagte ist hier zutreffend von einer veränderten Marktlage im Sinne des [§ 35 Abs. 5 S. 3 SGB V](#) ausgegangen. Der Anpassung sind die zum Berechnungstichtag 1. Oktober 2013 aktuellen Verordnungszahlen aus dem Jahr 2012 zugrunde gelegt worden. Es zeigte sich, dass sich zwischen dem 1. Juli 2011 und dem 2. Juli 2013 die Anzahl der Arzneimittel um insgesamt 33 erhöht hat. Es ist im Beobachtungszeitraum ein weiterer pharmazeutischer Unternehmer in den Markt eingetreten. Für den Beklagten hat sich aus diesem Anstieg aus Sicht des Senats fehlerfrei gezeigt, dass in der Gruppe auch nach der zum 1. April 2012 in Kraft getretenen Festbetragsanpassung für die Unternehmer noch Anreize für die Markteinführung neuer Arzneimittel bestanden haben müssen. Der Beklagte hat hierzu auch nachvollziehbar auf den positiven Anstieg des Werte der sogenannten Maßzahl D von 0,35 % auf 1,13 % abgestellt, also der relativen Differenz zwischen dem (verordnungsgewichteten) durchschnittlichen Festbetrag und dem (tatsächlichen) entsprechenden Durchschnittspreis.

Soweit die Klägerin einwendet, die von der Beklagten bemühten Veränderungen der Maßzahl D hätten ihre Ursache nur in Volumenverschiebungen zwischen den Anbietern als Folge von Rabattvereinbarungen, zeigt sie damit einen Fehler nicht auf, sondern erklärt vielmehr, wie es zu den Preissenkungen gekommen ist. Gleiches gilt für den Einwand, nur vier von 15 ihrer Wettbewerber hätten den Herstellerabgabepreis seit der letzten Festbetragsanpassung abgesenkt und Preissenkungen seien nur für 23 von den insgesamt 196 verfügbaren Handelsformen erfolgt. Fehlerfreie Grundlage bleiben nämlich die tatsächlichen Verordnungs- und Verkaufszahlen. Auch der Einwand, die nur vorgeblichen Marktveränderungen lägen primär nur an der generellen Umsatzsteigerung für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levothyroxin vermag die Prognose nicht fehlerhaft erscheinen zu lassen. Nicht ersichtlich ist insoweit, weshalb nicht auch eine Umsatzsteigerung eine veränderte Marktlage begründen können soll. Der gesteigerte Absatz kann gerade einen Spielraum für Preissenkungen eröffnet haben.

5. Die Prognose einer weiterhin gewährleisteten Versorgung ist nicht deshalb fehlerhaft erfolgt, weil der Beklagte Spezifika des Wirkstoffes Levothyroxin verkannt hat.

Der Beklagte führte zur Versorgungssicherheit im streitgegenständlichen Beschluss als "Bemerkungen" zur Stellungnahme der Klägerin aus:

" Die jährliche Überprüfung des Festbetragsmarktes hat im beobachteten Zeitraum deutliche Zuwächse bei den Umsätzen, Verordnungen, Packungen und der Anzahl der pharmazeutischen Unternehmer gezeigt. Der Festbetragsvorschlag erfüllt die Kriterien des [§ 35 Abs. 5 SGB V](#), wonach mindestens 20 % der Verordnungen und 20 % der Packungen zum Festbetrag verfügbar sein müssen. Die Austauschbarkeit ist zudem ein Kriterium der Aut-idem Regelung nach [§ 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#). Bei der Festbetragsfestsetzung ist sie unerheblich."

Diese knappe Aussage ist im Kern tragfähig. Es ist nicht davon auszugehen, dass die Versorgung der Versicherten mit Levothyroxin gefährdet ist, weil diese quasi lebenslang auf ein konkretes Arzneimittel eines Herstellers angewiesen sind und ein Wechsel generell als nicht möglich bzw. unzumutbar ausscheiden müsste. Dies ergibt sich insbesondere nicht aus den Spezifika der Levothyroxin- Arzneimittel, die dazu geführt haben, dass der GBA den Wirkstoff in die Substitutionsausschlussliste des [§ 129 Abs. 1a SGB V](#) aufgenommen hat. Diese Liste dient dazu, Versicherte vor möglichen Auswirkungen durch einen ärztlich nicht kontrollierten Austausch wirkstoffidentischer Arzneimittel in der Apotheke zu schützen. In der Substitutionsausschlussliste sind Arzneimittel aufgeführt, die von den Apotheken nicht durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden dürften, [§ 129 Abs. 1 a Satz 2 SGB V](#). Im Regelfall sind diese nämlich ansonsten nach [§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB](#) zur Abgabe eines preisgünstigen, wirkstoffidentischen Arzneimittels verpflichtet, sofern der verordnende Arzt dies nicht ausdrücklich untersagt. Die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009 in Kraft getreten am 1. April 2009 (zuletzt geändert am 20. Oktober 2016 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 19.01.2017 B3 in Kraft getreten am 20. Januar 2017) regelt hierzu im 4. Kapitel, 8. Abschnitt (Bewertung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln [aut idem] nach [§ 129 Absatz 1a SGB V](#)):

§ 52 Kriterien zur Bewertung von Arzneimitteln hinsichtlich des Ausschlusses einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist.
- (2) Die Bewertung der Wirkstoffe hinsichtlich des Ausschlusses einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel bestimmt sich regelhaft in der Gesamtschau folgender Beurteilungskriterien: 1. Geringfügige Änderungen der Dosis oder Konzentration des Wirkstoffes (z. B. im Plasma) führen zu klinisch relevanten Veränderungen in der angestrebten Wirkung oder zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen (enge therapeutische Breite). 2. Infolge der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel können nicht nur patientenindividuell begründete relevante klinische Beeinträchtigungen auftreten. 3. Gemäß Fachinformation sind über die Phase der Therapieeinstellung hinaus für ein Arzneimittel ein Drug Monitoring oder eine vergleichbare Anforderung zur Therapiekontrolle vorgesehen. Daraus sollten sich Hinweise ableiten lassen, dass eine Ersetzung durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ohne ärztliche

Kontrolle möglich ist. (3) (4)

Entscheidend ist also auch danach nicht, dass ein Austausch generell nicht vorgenommen werden kann oder soll, sondern "nur", dass bereits geringe Konzentrationsänderungen relevant sind oder die Ersetzung nicht ohne ärztliche Kontrolle vorgenommen werden soll.

Es ist für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levothyroxin aber weder von der Klägerin mit Substanz vorgetragen oder auch sonst ersichtlich, dass eine Umstellung von Generika eines Herstellers zu größeren Schwierigkeiten führen könnte, als eine Umstellung der jeweils eingenommenen Wirkstärkenausprägung.

Aus den in das Verfahren eingeführten Fachinformationen ergibt sich, dass eine Umstellung eines Levothyroxin-Behandlungsschemas nicht ausgeschlossen ist, sondern lediglich "nur unter Überwachung der labordiagnostischen und klinischen Parameter" erfolgen soll (vgl. z. B. Anlage A2 der Klageschrift).

Die Klägerin selbst hat im Januar 2015 anlässlich der Erklärung, mit dem Produkt L-Thyroxin Henning Tropfen vorübergehend nicht lieferfähig zu sein, auf folgende Alternativen hingewiesen:

"L-Thyroxin Henning Tabletten als Alternative zu L-Thyroxin Henning Tropfen. Die Tabletten können geteilt und bei Bedarf auch suspendiert werden. Hierzu lasse man die Tabletten in etwas Wasser zerfallen. Auch sei die Einfuhr eines vergleichbaren Fertigarzneimittels gemäß [§ 73 Abs. 3 AMG](#) durch Apotheken möglich"

6. Der Beklagte musste die Aussage der Verwertbarkeit der für den Stichtag festgestellten Daten bei seiner Beschlussfassung am 3. Februar 2014 auch nicht deshalb in Frage stellen, weil die Lieferfähigkeit einzelner Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levothyroxin nicht immer gegeben war. Er musste hier nicht davon ausgehen, dass wegen in der Vergangenheit und aktuell zum Zeitpunkt der Prognoseentscheidung absehbarer Lieferengpässe die Versorgung im Sinne des [§ 35 SGB V](#) gefährdet war.

Er konnte grundsätzlich davon ausgehen, dass die Klägerin wie deren Konkurrenten ihren Verpflichtungen nach [§ 52b Abs. 1, Abs. 2 S. 1 AMG](#) nachkommen ("Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes und zur Anwendung im oder am Menschen bestimmtes Arzneimittel vertreiben, das durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden ist oder für das durch die Europäische Gemeinschaft oder durch die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist. Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten.")

Eine Beeinträchtigung der Verfügbarkeit eines bestimmten Fertigarzneimittels bedeutet nicht zwangsläufig einen Versorgungsengpass. Letzteres kann nur dann eintreten, wenn keine Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage der Abgeordneten [] und der Fraktion Die Linke – Drucksache 17/10.072 – Seite 2 BT-Drucksache 70/10.284 Seite 2).

Davon kann -wie sich aus oben 5.) ergibt- für Levothyroxin-Arzneimittel grundsätzlich nicht ausgegangen werden. Ein Wechsel ist unter ärztlicher Kontrolle möglich.

Ein Lieferengpass ist nach den Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. Das BfArM liste nur Lieferengpässe von Arzneimitteln, bei denen ein besonderer Informationsbedarf der Fachöffentlichkeit vorausgesetzt werde. Derzeit werde dies bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die überwiegend zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen bestimmt seien und für die keine Alternativpräparate verfügbar seien, gesehen (vgl. Anlage 6 des Beklagten, GA Bl. 220).

Indiz für die Verlässlichkeit der ursprünglichen Prognose ist auch die tatsächliche Entwicklung, wie sie sich aus den Fortschreibungen der Beobachtungen des Festbetragsmarktes durch den Beklagten ergibt. Dabei ist bei gestiegenen Umsätzen und Verordnungen die Maßzahl M innerhalb der Werte geblieben. Im Jahr 2013 waren 69,38 % der Packungen und 36,77 % der Verordnungen zum Festbetrag verfügbar (Maßzahl M = 93,85). Im Jahr 2014 waren 69,08 % der Packungen und 33,74 % der Verordnungen zum Festbetrag verfügbar (Maßzahl M = 97,81) und im Jahr 2015 67,01 % der Packungen und 38,87 % (Maßzahl M = 94,12). Auch wenn die Zahl der Verordnungen, die zum Festbetrag verfügbar sind, stark abgesunken ist, lag und liegt sie nach wie vor über den gesetzlich vorgeschriebenen 20 % (ein Fünftel, [§ 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V](#)). Die Maßzahl von 160 wird nicht überschritten.

7. Ausdrücklich offen lässt der Senat, ob die Festbetragsfestsetzung mit dem Erfordernis des [§ 35 Abs. 5 SGB V](#) einer ausreichenden und in der Qualität gesicherten Versorgung vereinbar ist, weil Arzneimittel mit bestimmten Wirkstoffkonzentrationen generell nicht zum Festbetrag auf dem Markt erhältlich sind. Denn die Klägerin könnte sich auf eine Rechtswidrigkeit aus diesem Grund nicht berufen, da eine Verletzung eigener Rechte nicht bestünde. Sie selbst bietet Arzneimittel mit diesen Wirkstärken nicht an. Ein unmittelbarer Zusammenhang zur Versorgung mit den von ihr angebotenen Wirkstärken besteht nicht.

Aus demselben Grund kann die Klägerin auch nicht mit Erfolg eine Unvollständigkeit der Aktenführung durch den Beklagten rügen: Auch wenn ihr Einwand, der vom Beklagten im Gerichtsverfahren in Einzelnen geschilderte Rechercheaufwand habe sich nicht in den veröffentlichten Unterlagen wiedergefunden -und damit auch nicht in dem dem Senat als "Verwaltungsakte" vorgelegten Ausdruck-, zutreffend ist, ist nicht ersichtlich, dass ihre Beteiligungsrechte dadurch auch nur möglicherweise beeinträchtigt wurden, geschweige denn, dass der Beklagte relevante Sachverhalte verschwiegen haben könnte.

III. Die Kostenentscheidung ergeht nach [§ 197a SGG](#) i. V. m. [§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Die Revision ist nach [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#) wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zuzulassen.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2018-10-02