

L 11 KA 60/10 B ER

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

11
1. Instanz
SG Dortmund (NRW)
Aktenzeichen
S 9 KA 1/10 ER

Datum
07.04.2010
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 11 KA 60/10 B ER

Datum
28.12.2010
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Beschluss

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Dortmund vom 07.04.2010 wird zurückgewiesen. Die Antragstellerin trägt die Kosten des Verfahrens. Der Streitwert wird auf 1.414.000,00 EUR festgesetzt.

Gründe:

Die Antragstellerin wendet sich gegen eine von den Antragsgegnern gemeinsam und einheitlich geschlossene Ergänzungsvereinbarung zur Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf (SSB-Vereinbarung) mittels der für den patientenbezogenen Verbrauch bestimmter Kontrastmittel Pauschalen festgesetzt werden. Das Hauptsacheverfahren ist zum Az. S 9 KA 3/10 beim Sozialgericht (SG) Dortmund anhängig.

Die Antragstellerin ist eine ausschließlich Kontrastmittel vertreibende pharmazeutische Unternehmerin. Hierzu rechnen die Kontrastmittel Imeron, Solustrast, Multihance und Prohance, die jeweils in unterschiedlichen Konzentrationen, Handelsformen und Packungsgrößen angeboten werden. Der Gesamtumsatz der Antragstellerin beträgt nach eigenen Angaben ca. 60 Mio. EUR jährlich.

Am 01.12.2009 schloss die Antragsgegnerin zu 1) mit den Antragsgegnern zu 2) bis 12) eine Ergänzungsvereinbarung zur SSB-Vereinbarung vom 01.07.2008 mit einer Gültigkeitsdauer vom 01.01.2010 bis 31.12.2010. Darin ist geregelt, dass vom 01.01.2010 bis zum 31.12.2010 die in der Anlage 2a und 2b aufgeführten Pauschalen für Kontrastmittel für Radiologen gelten.

Die Anlagen 2a und 2b haben, soweit hier von Interesse, folgenden Wortlaut:

"Anlage 2a:

Vergütung nicht-ionischer Kontrastmittel für niedergelassene Radiologen

1. Für den patientenbezogenen Verbrauch an nicht-ionischen Kontrastmitteln gilt mit Ausnahme der Ziffer 2 eine Pauschale in Höhe von 0,47 EUR je ml inkl. Überleitsystem und MWSt.

2. Für den im Ausnahmefall erforderlichen Einsatz nicht-ionischer, dimerer Kontrastmittel bei Hochrisikopatienten mit Niereninsuffizienz (Kreatinin über 1,5 mg/DL) gilt abweichend von Ziffer 1 eine Pauschale in Höhe von 1,10 EUR je ml inkl. Überleitsystem und MWSt. Die Notwendigkeit der besonderen Kontrastmittelgabe sowie die Aufklärung des Patienten über mögliche Nebenwirkungen sind in der Patientenakte gesondert zu dokumentieren.

3. Bei der Abrechnung ist die Menge je Patient in Milliliter durch 5 zu teilen und der sich daraus ergebende Wert mit der jeweiligen Symbolnummern (SNR) zu multiplizieren. Die SNR sind wie folgt bewertet:

SNR: 91061 - Typ monomer - Wertigkeit je 5 ml = 2,35 Euro (= 0,47 Euro x 5)

SNR: 91062 - Typ dimer - Wertigkeit je 5 ml = 5,50 Euro (= 1,10 Euro x 5)

[...].

Anlage 2b

Vergütung Gadolinium (MRT-Kontrastmittel) für niedergelassene Radiologen

Für den patientenbezogenen Verbrauch an MRT-Kontrastmitteln gilt eine Pauschale in Höhe von 3,75 EUR je ml (Ausnahme Wirkstoff Gadobutrol = 0,5 ml) inkl. Applikationshilfen zur Verabreichung der Mittel und MWSt.

Mittel mit den Wirkstoffen Gadoxetsäure und Gadovosfeset werden aufgrund der seltenen Anwendung nicht vereinbart und können im Einzelfall gesondert abgerechnet werden.

SNR: 91063 - Typ Gadolinium - Wertigkeit = 3,75 EUR x 1 ml

SNR: 91064 - Typ Gadobutrol - Wertigkeit = 7,50 EUR x 1ml

* doppelte Wertigkeit für 1 ml aufgrund 1/2 Dosierung".

Die Vereinbarung hat die Antragstellerin mit dem am 04.01.2010 beim SG Dortmund eingegangenen Antrag auf Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes angegriffen. Sie meint, die Ergänzungsvereinbarung sei offensichtlich rechtswidrig. Die Festsetzung der Pauschalen greife in ihre grundrechtlich geschützte Berufsfreiheit ein. Es handele sich um eine auf Veränderung des Verhaltens von Unternehmen im Wettbewerb zielende staatliche Preislenkungsmaßnahme, die geeignet sei, den Wettbewerb der Unternehmen untereinander zu verfälschen. Hierfür bedürfe es einer gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage, an der es fehle. Soweit man aus der allgemeinen Vertragskompetenz oder dem allgemeinen Sicherstellungsauftrag eine solche folgere, füge sich dies nicht in das rechtliche Gefüge ein und sei deshalb nicht geeignet, den Eingriff in die Berufsfreiheit zu rechtfertigen. So verstoße die Ergänzungsvereinbarung gegen den Vorrang des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) als Teil des Bundesmantelvertrages-Ärzte (BMV-Ä). Dieser gehe den Verträgen auf Landesebene vor. Wie die Vergabe von Gebührenordnungspositionen in der Ergänzungsvereinbarung zeige, verstünden die Antragsgegner die Kontrastmittelpauschale als regionalen Teil des EBM. Der EBM enthalte keine allgemeine Öffnungsklausel. Hierin werde abschließend bestimmt, in welchen Fällen Arzneimittelkosten als Teil des regionalen EBM zu regeln seien. Die Ergänzungsvereinbarung verstoße auch im Übrigen gegen höherrangiges Recht. Die Kontrastmittelpauschale wirke wie ein Festbetrag, ohne dass die besonderen Voraussetzungen des § 35 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) eingehalten seien. Außerdem kollidiere die Ergänzungsvereinbarung mit vorrangigem ärztlichen Berufsrecht, da die Kontrastmittelpauschale über das Angebot von Einkaufsvorteilen ein massives Anreizsystem für den Arzt schaffe, seine therapeutische Entscheidung mit einer Besserstellung im finanziellen Bereich zu verbinden, schlimmstenfalls sogar die finanziellen Interessen überwiegen zu lassen. Die Antragsgegner würden eine solche berufswidrige Anreizstruktur bewusst hinnehmen und seien somit als "Anstifter" solcher Rechtsverstöße anzusehen. Die Ergänzungsvereinbarung verstoße ferner gegen das kartellrechtliche Missbrauchs- und Diskriminierungsverbot. Die insoweit maßgebenden Vorschriften seien auf Sprechstundenbedarfsvereinbarungen entsprechend anwendbar. Auch gebe es keine Ermächtigungsvorschrift für den Erlass von Kontrastmittelpauschalen. Hier hätten die Antragsgegner faktisch für den von ihnen beherrschten Markt im Kontrastmittelbereich in der Region Westfalen-Lippe verbindlich einen Einkaufspreis vorgegeben und den Markt insoweit außer Kraft gesetzt. Ein Missbrauch liege bereits darin, dass Preissenkungen der Industrie ohne gesetzliche Ermächtigungsgrundlage erzwungen werden sollten und hierfür kein strukturiertes Verfahren existiere, das eine hinreichende Wahrung auch der Interessen der Industrie ermögliche. Diskriminierend sei die einseitige Vorgabe einer einheitlichen Kontrastmittelpauschale, weil dem therapeutischen Unterschied der Präparate nicht Rechnung getragen werde. Um Preise unterhalb des bisherigen Marktniveaus zu erzielen, hätten sich die Antragsgegner vielmehr des Mittels des ausschreibungspflichtigen Rabattvertrages bedienen müssen. Die vereinbarte Kontrastmittelpauschale sei unverhältnismäßig. Sie sei weder erforderlich noch zumutbar. Da die Pauschalen die zwischen den Kontrastmitteln einzelner Marktanbieter bestehenden Unterschiede nicht abbildeten, bestehe kein überwiegendes Kosteneinsparungsinteresse der Vertragspartner, denn dieses existiere nur im Rahmen des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse. Patienten- und Arztinteressen würden massiv beeinträchtigt. Letztlich stünden die finanziellen Interessen der Antragsgegner den Interessen der Ärzte und Patienten entgegen. Demzufolge gebe es kein die Kontrastmittelpauschalen rechtfertigendes öffentliches Interesse. Andererseits existiere ein eindeutiges rechtliches Interesse der pharmazeutischen Unternehmer daran, nicht in dem dargestellten Verfahren mit Kontrastmittelpauschalen konfrontiert zu werden. Da den therapeutischen Unterschieden der konkurrierenden Produkte nicht Rechnung getragen werde, verstoße die Pauschale gegen den Gleichheitssatz und gegen den Grundsatz der Wettbewerbsneutralität. Eine Preisfindung anhand des Marktes habe weder bei den Pauschalen für nicht-ionische Kontrastmittel noch bei den MRT-Kontrastmitteln stattgefunden. Das zu schützende Recht bestehe im Rahmen der begehrten Sicherungsanordnung darin, nicht durch die rechtswidrige Ergänzungsvereinbarung mit den vertriebenen Kontrastmitteln aus der Versorgung verdrängt bzw. rechtswidrig zu Preissenkungen gezwungen zu werden. Sie habe ein Recht auf "faire" Behandlung ihres Arzneimittelangebotes. Relevanten Produktunterschieden müsse durch eine sachgerechte Differenzierung Rechnung getragen werden. Ihre Verluste betrügen bei entsprechenden Preisabsenkungen jährlich mindestens 779.000,00 EUR (Röntgen-Kontrastmittel) und 635.000,00 EUR (MRT-Kontrastmittel).

Die Antragstellerin hat beantragt,

1. bis zum rechtskräftigen Abschluss des Hauptsacheverfahrens vorläufig die Ergänzungsvereinbarung der Antragsgegner vom 01.12.2009 zur Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf vom 01.07.2008 über die Vergütung nicht-ionischer Kontrastmittel und der Vergütung von Gadolinium (MRT-Kontrastmittel) für niedergelassene Radiologen außer Kraft zu setzen;
2. hilfsweise bis zum rechtskräftigen Abschluss des Hauptsacheverfahrens vorläufig die Ergänzungsvereinbarung der Antragsgegner vom 01.12.2009 zur Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf vom 01.07.2008 über die Vergütung nicht-ionischer Kontrastmittel und Gadolinium (MRT-Kontrastmittel) für niedergelassene Radiologen außer Kraft zu setzen, soweit davon die Kontrastmittel Imeron, Solustrast, Multihance und Prohance in verschiedenen Stärken, Handelsformen und Packungsgrößen betroffen sind;
3. ferner im Wege der Zwischenregelung die Ergänzungsvereinbarung der Antragsgegner vom 01.12.2009 zur Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf vom 01.07.2008 bis zu einer Entscheidung über die Anträge zu Ziffer 1 und der Ziffer 2 vorläufig außer Kraft zu setzen.

Die Antragsgegner haben beantragt,

die Anträge abzulehnen.

Die Antragsgegnerin zu 2) hat vorgetragen: Es bestünden Zweifel an der Zulässigkeit des Antrages, da die Antragstellerin nicht antragsbefugt sei. Die Behauptung, die Ergänzungsvereinbarung führe zu Umsatzeinbußen, reiche dafür nicht aus. Im Übrigen fehle es an Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund. Die Pauschalierung der Kostenerstattung sei rechtmäßig. Bei nicht-ionischen Kontrastmitteln hätten die Urologen bereits 2006 aufgrund einer Ergänzungsvereinbarung vom 01.07.2006 mittels Pauschalen abgerechnet. Letztere stimme hinsichtlich der nicht-ionischen Röntgenkontrastmittel mit der streitigen Ergänzungsvereinbarung überein; insbesondere seien dort dieselben Preise mit der Antragsgegnerin zu 1) vereinbart worden. Unter Einbindung des Verbandes der Urologen sei der Preis ursprünglich auf 0,54 EUR/ml konsentiert worden. Auf der Basis tatsächlicher Abrechnungen sei die Pauschale nunmehr im Einvernehmen mit diesem Verband auf 0,47 EUR/ml den Marktpreisen angepasst worden. Die Preisfindung sei auch hinsichtlich der Pauschalen nach Anlage 2a und 2 b der Ergänzungsvereinbarung anhand des Marktes erfolgt. Hierzu hätten sich die Kostenträger einen Überblick über die Marktlage verschafft und dabei auf Erfahrungen bei der Preisfindung der Pauschalen bezüglich der Röntgenkontrastmittel mit den Urologen zurückgreifen können. Basis für die Ermittlung der MRT-Kontrastmittelpauschale sei eine schriftliche Kostenzusicherungserklärung eines Mitbewerbers der Antragstellerin gewesen, welcher für die hier streitigen MRT-Kontrastmittel einen Nettopreis von 1,60 EUR/ml, also 1,90 EUR/ml brutto, zugesichert habe. Sie - die Antragsgegnerin zu 2) - habe sich anhand von tatsächlichen Abrechnungen von verschiedenen MRT-Kontrastmitteln einen weiteren Überblick über den Marktpreis verschafft. Hierbei sei ausweislich der beigefügten Liste von tatsächlich abgerechneten Verordnungen auffallend, dass die MRT-Kontrastmittel Prohance mit 2,38 EUR/ml (brutto) und Multihance mit 3,32 EUR/ml (brutto), also deutlich unterhalb der vereinbarten Pauschale, abgerechnet würden. Unter Hinzuziehung von pharmakologischem Sachverstand einschließlich einer pharmakologischen Bewertung sei sie - die Antragsgegnerin zu 2) - davon ausgegangen, dass die entsprechenden Mittel austauschbar seien.

Die Antragsgegner zu 1), 3) bis 5) sowie 7) bis 12) haben sich den Ausführungen der Antragsgegnerin zu 2) angeschlossen.

Mit Beschluss vom 07.04.2010 hat das SG den Antrag abgelehnt. Der Antrag zu 1) sei unzulässig. Er sei darauf gerichtet, die streitbefangene Ergänzungsvereinbarung bis zum rechtskräftigen Abschluss des Hauptsacheverfahrens auch unabhängig von den von der Antragstellerin vertriebenen Kontrastmitteln außer Kraft zu setzen. Eine mögliche Verletzung subjektiver Rechte sei nur hinsichtlich der von der Antragstellerin selbst vertriebenen Medizinprodukte denkbar. Hingegen sei der Antrag zu 2) nicht offensichtlich unzulässig. Es sei nach gebotener summarischer Prüfung nicht völlig ausgeschlossen, dass die Möglichkeit einer Verletzung subjektiver Rechte der Antragstellerin bestehe. Beschränkungen der Verordnungsfähigkeit oder des sonstigen Leistungsumfanges im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) würden allein die Rechtssphäre der Versicherten, der Kostenträger und der Ärzte betreffen. Für die streitbefangene Ergänzungsvereinbarung gelte nichts anderes. Soweit die Antragstellerin geltend mache, durch die Pauschalen als Marktteilnehmerin in ihrem Grundrecht auf Berufsausübungsfreiheit beeinträchtigt zu sein, könne diese Möglichkeit nach summarischer Prüfung unter Berücksichtigung der höchstrichterlichen Rechtsprechung nicht von vornherein als unter allen rechtlichen Gesichtspunkten ausgeschlossen angesehen werden. Ob und inwieweit sich die streitige Ergänzungsvereinbarung auf die Wettbewerbssituation der Antragstellerin auswirke und ob hier eine hinreichende Eingriffsintensität vorliege, sei im Hauptsacheverfahren zu klären. Der Antrag zu 2) sei jedoch unbegründet, da die Antragstellerin einen Anordnungsgrund nicht glaubhaft gemacht habe. Ob eine Sicherungs- oder Regelungsanordnung vorliege, könne offenbleiben. Entscheidend sei, dass es der Antragstellerin nach den Umständen des Einzelfalles zumutbar sei, die Entscheidung in der Hauptsache abzuwarten. Der Vollzug der streitigen Ergänzungsvereinbarung führe schon nach eigenem Vortrag (Umsatzeinbuße von 2,35 %) nicht zu so schweren wirtschaftlichen Nachteilen, dass bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens eine Existenzgefährdung zu besorgen sei.

Diese Entscheidung greift die Antragstellerin fristgerecht mit der Beschwerde an. Sie trägt vor: Der Antrag zu 1) sei auf Außerkraftsetzung der Ergänzungsvereinbarung gerichtet. Stelle diese Vereinbarung eine Rechtsnorm dar, so sei diese insgesamt aufzuheben und nicht nur insoweit, als ihre Produkte betroffen seien. Werde die angegriffene Regelung hingegen als teilbar oder generell nicht als Rechtsnorm angesehen, so könne nur im Rahmen der Betroffenheit eine Aufhebung begehrt werden. Daher sei hilfsweise der Antrag zu 2) gestellt worden. Angesichts mehrjähriger sozialgerichtlicher Verfahrenszeiten in Leistungserbringerstreitigkeiten und der häufig relativ kurzen "Verfallszeit" von Abrechnungsregelungen in der GKV könne allenfalls nachträglich die Rechtswidrigkeit der Maßnahme festgestellt werden, sofern ein Fortsetzungsfeststellungsinteresse gegeben sei. Ein Primärrechtsschutz würde dann praktisch nicht mehr stattfinden. Das SG habe die angegriffenen Maßnahmen als Akte der untergesetzlichen Normsetzung angesehen, mithin bedürfe es einer Ermächtigungsnorm, die Inhalt, Zweck und Ausmaß der Normsetzungsbefugnis regelt. Daran fehle es. Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) habe zwar ausgeführt, dass der Schutzbereich des [Art. 12 Grundgesetz \(GG\)](#) bei den Herstellern von Arzneimitteln nicht berührt werde, wenn die Kostenübernahme gegenüber den Versicherten im Rahmen der GKV geregelt werde. Im konkreten Fall gehe es aber nicht um eine leistungsregulierende Regelung im Verhältnis zu den Versicherten, sondern um eine gewollte Änderung des rechtlichen Rahmens zur Erstattung von Arzneimitteln. Im Vordergrund stünden nicht floß faktisch mittelbare Folgen für den Hersteller; Ziel der Antragsgegnerinnen sei es vielmehr, die Preise der Kontrastmittel unter die bestehenden Marktpreise zu drücken. Die fragliche Ergänzungsvereinbarung verändere den Status quo, indem der bisherige Abrechnungsmodus in Bezug auf die Röntgenkontrastmittel neuen Regelungen unterworfen werde. Das SG habe die begehrte einstweilige Anordnung ausschließlich damit begründet, dass eine Umsatzeinbuße von 2,35 % nicht ausreiche, um einen Anordnungsgrund anzunehmen. Es sei nicht richtig, die unterschiedlichen Voraussetzungen der Sicherungs- und Regelungsanordnung miteinander zu vermengen und allgemein auf Zumutbarkeitsgesichtspunkte abzustellen. Für die Interessenabwägung beim Anordnungsgrund komme es wesentlich auf die Erfolgsaussichten in der Hauptsache an. Ausgehend hiervon hätte das SG sich nicht darauf beschränken dürfen, eine Umsatzeinbuße von rund 1,5 Mio. EUR jährlich und damit bei einer zu erwartenden Prozessdauer von ca. drei Jahren von insgesamt mindestens 4,5 Mio. EUR für generell ungeeignet zu halten, einen Anordnungsgrund zu begründen. Bei offensichtlicher Rechtswidrigkeit der angegriffenen Maßnahme könnten auch drohende erhebliche wirtschaftliche Nachteile für einen Anordnungsgrund ausreichen. Darüber hinaus drückten die reinen Zahlen über den Umsatzverlust die wirtschaftliche Betroffenheit der Antragstellerin nur ungenügend aus. Die Antragstellerin habe ihre konkrete wirtschaftliche Betroffenheit einem Realitätstest unterzogen. Auf der Basis der Umsätze im Bezirk der Antragsgegnerin zu 1) ergebe sich im Vergleich des Quartals I/2009 gegenüber I/2010 ein auf das Jahr bezogener Umsatzverlust in Höhe von 2,4 Mio. EUR. Dies entspreche zwar nur einer Quote von 4 %, aber einer Beeinträchtigung des Ertrags vor Steuern um ca. 30 %. Aus unternehmerischer Sicht müssten hieraus nicht ohne weiteres wieder rückgängig zu machende Konsequenzen gezogen werden. Maßgebliche finanzielle Interessen der GKV seien nicht berührt. Sie - die Antragstellerin - sei nicht in der Lage, die durch

die Kontrastmittelpauschale entstandenen Verluste nachträglich mit Aussicht auf Erfolg gegen die Antragsgegnerinnen geltend zu machen. Hauptanspruchsgegner wäre die Antragsgegnerin zu 1). Würde diese erfolgreich auf Schadensersatz in Anspruch genommen, hätte dies Einfluss auf die Höhe der an ihre Mitglieder ausgezahlten Honorare, weil der Schadensersatz aus der Gesamtvergütung finanziert werden müsste. Die Antragstellerin müsste daher letztlich die Vertragsärzte schädigen und damit ihre Kunden verärgern. Der Sekundärrechtsschutz sei daher keine zumutbare Alternative.

Die Antragstellerin beantragt,

unter Aufhebung des Beschlusses des Sozialgerichtes vom 07.04.2010 ([S 9 KA 1/10 ER](#)) - zugestellt am 12.04.2010 - bis zum rechtskräftigen Abschluss des Hauptsacheverfahrens in der Sache S 9 KA 3/10 vorläufig die Ergänzungsvereinbarung der Antragsgegner vom 01.12.2009 zur Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf vom 01.07.2008 über die Vergütung nicht-ionischer Kontrastmittel und der Vergütung von Gadolinium (MRT-Kontrastmittel) für niedergelassene Radiologen außer Kraft zu setzen; hilfsweise

unter Aufhebung des Beschlusses des Sozialgerichtes Dortmund vom 07.04.2010 ([S 9 KA 1/10 ER](#)) - zugestellt am 12.04.2010 - bis zum rechtskräftigen Abschluss des Hauptsacheverfahrens in der Sache S 9 KA 3/10 vorläufig die Ergänzungsvereinbarung der Antragsgegner vom 01.12.2009 zur Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf vom 01.07.2008 über die Vergütung nicht-ionischer Kontrastmittel und Gadolinium (MRT-Kontrastmittel) für niedergelassene Radiologen außer Kraft zu setzen, soweit davon die Kontrastmittel Imeron, Solutrast, Multihance und Prohance betroffen sind.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie ist der Auffassung, dass die streitgegenständliche Vereinbarung auf einer Ermächtigungsgrundlage beruhe. Der Bewertungsausschuss habe die Berechnung und Abgeltung derjenigen Kosten, die er nicht selbst in die Bewertung der Gebührenordnungsposition des EBM einkalkuliert habe, der Regelungskompetenz der regionalen Gesamtvertragspartner übertragen. Da der Bewertungsausschuss die Kosten von nicht-ionischen Röntgenkontrastmitteln nicht mit der Bewertung der zum Einsatz kommenden Leistungen abgegolten habe, seien die Vertragspartner als regionale Gesamtvertragspartner berechtigt, auf gesamtvertraglicher Ebene die Modalitäten der Abgeltung und Erstattung von nicht-ionischen Röntgenkontrastmitteln zu regeln. Rechte der Antragstellerin würden nicht verletzt. Regelungen, die die Leistungspflicht der GKV auf wirtschaftlichen Mitteleinsatz konkretisierten, würden lediglich die Rahmenbedingungen der wirtschaftlichen Tätigkeit verändert, auf deren Beibehaltung kein verfassungsrechtlicher Anspruch bestehe. Ein Verstoß gegen das Recht auf freie Berufsausübung könne allenfalls dann geltend gemacht werden, wenn die Vertragspartner mit der Ergänzungsvereinbarung die Chancen der Antragstellerin mit den von ihr hergestellten Röntgenkontrastmitteln am Wettbewerb teilzunehmen, willkürlich beeinträchtigt hätten. Die Produkte der Antragstellerin würden indes kein für die sachgerechte medizinische Versorgung pharmakologisches/medizinisches Alleinstellungsmerkmal aufweisen, deren Einsatz in der vertragsärztlichen Versorgung durch die Auswirkungen der Preisregelung erschwert werde. Aus den Ausführungen der Antragsgegnerin zu 2) im erstinstanzlichen Verfahren ergebe sich, dass zu dem vereinbarten Pauschalpreis alle Röntgenkontrastmittel am relevanten Markt verfügbar seien. Infolgedessen habe sich auch der Berufsverband der Radiologen in Westfalen-Lippe für die streitgegenständliche Regelung ausgesprochen.

Die Antragsgegnerin zu 2) beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie bezieht sich auf den Inhalt der erstinstanzlichen Entscheidung.

Hinsichtlich des Sach- und Streitstandes im Übrigen nimmt der Senat Bezug den Inhalt der Streitakte.

II.

Die gem. [§§ 172, 173](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthafte und auch im Übrigen zulässige Beschwerde der Antragstellerin ist nicht begründet. Das Sozialgericht hat ihren Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz zu Recht abgewiesen.

1. Der Senat ist zuständig. Ausweislich des Geschäftsverteilungsplanes des Präsidiums des LSG Nordrhein-Westfalen vom 18.12.2009 in der ab dem 01.01.2010 geltenden Fassung ist dem Senat die alleinige Zuständigkeit für Streitsachen des Vertragsarztrechts und des Vertragszahnarztrechts zugewiesen.

Es handelt sich um eine Streitigkeit des Vertragsarztrechts. Mittels der [§§ 10 Abs. 2, 31 Abs. 2 SGG](#) wird eine Sonderzuständigkeit für Streitigkeiten begründet, die materiell dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung zuzuordnen sind, aber die besonderen Beziehungen zwischen Krankenkassen und Vertragsärzten betreffen (LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 09.07.2004 - [L 10 B 6/04 KA ER](#) -). Nach der Legaldefinition des [§ 10 Abs. 2 SGG](#) erfasst der Begriff des Vertragsarztrechts alle Streitigkeiten aufgrund der Beziehung zwischen Krankenkassen und Vertragsärzten bzw. ihren Vereinigungen und Verbänden. Eine solche Streitigkeit liegt vor. Dass die Antragstellerin nicht zu einem der genannten Leistungserbringer zählt, schließt eine Vertragsarztstreitigkeit nicht aus. "Aufgrund" der Beziehung zwischen Krankenkassen und Vertragsärzten kann eine Streitigkeit auch entstehen, wenn nicht an dieser Rechtsbeziehung beteiligte Dritte behaupten, durch eine zwischen Krankenkassen und Vertragsärzten getroffene Regelung in ihren Rechten unmittelbar oder mittelbar berührt zu sein (Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 9. Auflage, § 10 Rdn. 1c; Senat, Beschlüsse vom 06.09.2010 - [L 11 KA 3/10 B ER](#) -, 07.06.2010 - [L 11 KA 37/10 B](#) -, 27.06.2006 - [L 11 B 30/06 KA ER](#) -). So liegt es hier. Der Rechtsstreit resultiert aus der zwischen den Antragsgegnern getroffenen Ergänzungsvereinbarung zur Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf.

2. Ein Rechtsschutzbedürfnis ist gegeben.

a) Die SSB-Vereinbarung stellt einen Gesamtvertrag i.S.d. [§ 83 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) dar. Gesamtverträge sind öffentlich-rechtliche Verträge ([§ 53](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X)), die als Kollektivvertrag für die Gesamtvertragspartner und die Mitglieder der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung verbindlich sind. Demzufolge handelt es sich um Normenverträge (vgl. Axer in Schnapp/Wigge, Handbuch für das Vertragsarztrecht, 2. Auflage, 2006, § 10 Rdn. 27). Folgerichtig ist die SSB-Vereinbarung mit dem LSG Niedersachsen-Bremen (Urteil vom 26.11.2008 - [L 3 KA 169/06](#) -) als Rechtsnorm anzusehen. Für die streitbefangene Ergänzungsvereinbarung gilt dann nichts anderes. Infolgedessen liegt es im Zusammenhang mit der Prüfung, ob und inwieweit die Antragstellerin klage- bzw. antragsbefugt ist, nahe, auf die vom Bundessozialgericht (BSG) entwickelten Grundsätze zur Anfechtungsbefugnis von Rechtssetzungsakten des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) zurückzugreifen.

aa) Bei den Richtlinien des GBA handelt es sich um untergesetzliche Rechtsnormen auf der Ebene des autonomen Rechts (BSG, Urteil vom 20.03.1996 - [6 RKA 62/94](#) -), die Bindungswirkung für die gesetzlich Versicherten, für die Krankenkassen, für die an der ambulanten Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und die zugelassenen Krankenhäuser entfalten. Da das Sozialgerichtsgesetz - anders als die Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) in § 47 - kein gesondertes Normenkontrollverfahren zur Überprüfung untergesetzlicher Rechtsnormen kennt, ist der Einzelne grundsätzlich darauf verwiesen, deren Rechtmäßigkeit inzidenter durch Anfechtung belastender Verwaltungsakte überprüfen zu lassen (vgl. auch Axer, a.a.O., § 10 Rdn. 70). In der Rechtsprechung des BSG (Urteile vom 03.02.2010 - [B 6 KA 30/09 R](#) und [B 6 KA 31/09 R](#) - m.w.N.) ist indes den Rechtsschutz erweiternd geklärt, dass im Recht der GKV juristische und natürliche Personen, die durch untergesetzliche Normen in ihren rechtlich geschützten Belangen betroffen sind, unter bestimmten Voraussetzungen eine Klage direkt gegen sie richten können. Diese Möglichkeit besteht in denjenigen Ausnahmefällen, in denen die Betroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen können, etwa weil ihnen nicht zuzumuten ist, Vollzugsakte zur Umsetzung der untergesetzlichen Norm abzuwarten, oder die Wirkung der Norm ohne anfechtbare Vollzugsakte eintritt. Dabei ist es mit der Feststellungsklage möglich, die Anwendung und Wirksamkeit gesetzesnachrangiger Rechtsvorschriften überprüfen zu lassen, wenn nur auf diese Weise wirksamer Rechtsschutz erlangt werden kann und der Kläger ein berechtigtes Interesse an der begehrten Feststellung hat. Darüber hinaus wird in der Rechtsprechung bei der Behandlung von Klagebegehren, die von Leistungserbringern gegen untergesetzliche Normen im Vertragsarztrecht erhoben werden, hinsichtlich der statthaften Klageart danach differenziert, ob Klageziel die Nichtanwendung oder Nichtanwendbarkeit einer Norm oder die Verpflichtung des Normgebers zum Erlass einer Norm mit einem bestimmten Inhalt ist. Im erstgenannten Fall ist - wegen des Fehlens einer [§ 47 VwGO](#) entsprechenden Regelung - auf die Feststellungsklage nach [§ 55 SGG](#) zurückzugreifen, soweit Rechtsschutz unmittelbar gegen eine Norm im Hinblick auf die Anforderungen des [Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG](#) zu gewähren ist. Hingegen kann die Verpflichtung eines Normgebers zum Erlass oder zur Modifikation einer Regelung mit der allgemeinen Leistungsklage nach [§ 54 Abs. 5 SGG](#) verfolgt werden (BSG, Urteile vom 28.06.2000 - [B 6 KA 26/99 R](#) - und vom 11.09.2002 - [B 6 KA 34/01 R](#) -).

bb) Vorliegend begehrt die Antragstellerin mit dem Antrag zu 1. analog einem Normkontrollverfahren nach [§ 47 VwGO](#) die Außerkraftsetzung der Ergänzungsvereinbarung. Dieses Ziel lässt sich mit der Feststellungsklage verfolgen (vgl. soeben).

(1) Wird durch den Erlass einer Rechtsnorm noch kein Rechtsverhältnis begründet, weil der Normadressat hierdurch nicht unmittelbar betroffen wird, ist eine Feststellungsklage unzulässig, wenn nur über die Rechtmäßigkeit der Norm gestritten wird. Sofern aber aus konkretem Anlass über Rechte und Pflichten gestritten wird, deren Bestehen oder Nichtbestehen unmittelbar von der Gültigkeit der Rechtsnorm abhängt, ist der Antrag auf Überprüfung eines konkreten Rechtsverhältnisses gerichtet, nämlich auf Anwendung der Norm auf einen konkreten und überschaubaren Lebenssachverhalt. Eine solche konkrete Normenkontrolle einer untergesetzlichen Norm im Wege der Feststellungsklage (auf Feststellung der Ungültigkeit der Norm) ist zulässig (vgl. BSG, Urteile vom 31.05.2006 - [B 6 KA 69/04 R](#) -, 20.03.1996 - [6 RKA 21/95](#) -, 13.01.1993 - [14a/6 RKA 67/91](#) -), wenn der Betroffene anders keinen effektiven Rechtsschutz (vgl. [Art. 19 Abs. 4 GG](#)) erreichen kann. Voraussetzung ist weiter, dass der Kläger von der Norm selbst, gegenwärtig und unmittelbar in seinen Grundrechten betroffen ist (BSG, Urteile vom 28.04.1999 - [B 6 KA 52/98 R](#) - und 03.02.2010 - [B 6 KA 30/09 R](#) und [B 6 KA 31/09 R](#) -). Eine gegenwärtige Betroffenheit liegt nicht vor, wenn die Betroffenheit vollständig der Vergangenheit angehört oder der Kläger erst irgendwann in der Zukunft betroffen sein könnte. Unmittelbarkeit setzt voraus, dass entweder die Rechtsnorm selbst die Betroffenheit in eigenen rechtlich geschützten Belangen hervorruft oder das Abwarten unzumutbar ist (vgl. Keller, a.a.O., § 55 Rdn. 10d, 10e; Jung in Jansen, SGG, 3. Auflage, 2009, § 55 Rdn. 2).

Ausgehend hiervon ist die Anrufung der Gerichte durch Arzneimittelhersteller jedenfalls dann zulässig, wenn geltend gemacht wird, dass die untergesetzliche Norm sie in Grundrechten verletze (vgl. BSG, Urteil vom 24.11.2004 - [B 3 KR 10/04 R](#) - zu [§ 35a SGB V](#)). Dafür reicht es wie für jedes andere sozialgerichtliche Rechtsschutzbegehren aus, dass die Rechtsverletzung generell möglich ist und im Einzelfall nachvollziehbar dargelegt wird (vgl. Keller, a.a.O., vor § 51 Rdn. 16 ff., § 54 Rdn 12 ff.; Jung, a.a.O., § 54 Rdn. 21).

(2) Diese Voraussetzungen liegen vor. Die Antragstellerin macht u.a. geltend, durch die Ergänzungsvereinbarung vom 01.12.2009 in ihrem Grundrecht aus [Art. 12 GG](#) verletzt zu sein, indem die therapeutische Bedeutung der von ihr hergestellten Kontrastmittel im Vergleich zu den Produkten der Wettbewerber zu Unrecht nicht im gebotenen Maße berücksichtigt und sie dadurch im Wettbewerb erheblich benachteiligt worden sei.

(a) Diesem Vorbringen steht die Entscheidung des BVerfG vom 17.12.2002 - [1 BvL 28/95](#), 29/95, 30/95 - nicht entgegen. Das BVerfG hat die Grundrechtsbetroffenheit von Arzneimittelherstellern nur insofern verneint, als der Gesetzgeber die Spitzenverbände der Krankenkassen zur Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel ermächtigt hat. Nur mit der Fragestellung, ob die den Spitzenverbänden der Krankenkassen in [§ 35 SGB V](#) eingeräumte Befugnis, für Arzneimittel Festbeträge festzusetzen, mit dem GG vereinbar sei, hat das BSG die Sache dem BVerfG zur Entscheidung vorgelegt (BSG, Beschluss vom 14.06.1995 - [3 RK 20/94](#) -).

(b) Normative Regelungen auf der Grundlage von Vorschriften des SGB V greifen immer dann in den Schutzbereich des [Art. 12 Abs. 1 GG](#) von nicht in das vertragsärztliche Versorgungssystem eingebundenen Leistungserbringern ein, wenn diese tatsächlich daran gehindert werden, ihre Produkte bzw. Dienstleistungen Versicherten der Krankenkassen zugutekommen zu lassen und damit - abgesehen von der Möglichkeit der Selbstzahlung - von der Gesundheitsversorgung von nahezu 90 % der Bevölkerung in der Bundesrepublik Deutschland ausgeschlossen sind (BSG, Urteil vom 11.09.2002 - [B 6 KA 34/01](#) -). So liegt es hier. Die Anlagen 2a und 2b der Ergänzungsvereinbarung sehen vor, dass der Vertragsarzt für jeden von ihm untersuchten Patienten unabhängig davon, welches Produkt er einsetzt, eine ml-bezogene Vergütung für die von ihm jeweils dosierte Kontrastmittelmenge erhält. Adressat der Vereinbarung ist mithin der die Kontrastmittel beziehende Vertragsarzt, der für die Kontrastmittel nach Anlage 2a/2b eine pauschalierte Vergütung erhält, und zwar

unabhängig davon, welches Produkt er bezieht. Die alleinige Entscheidung darüber, welches Kontrastmittel eingesetzt werden soll, unterliegt damit weiterhin seiner Therapieverantwortung (zur Therapieverantwortung vgl. LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 09.08.2006 - [L 10 B 6/06 KA ER](#) -; vgl. auch Senat, Urteil vom 03.12.1997 - [L 11 Ka 145/96](#) - sowie Beschluss vom 30.10.1998 - [L 11 B 30/98 KA Nzb](#) -). Er hat - im Zusammenwirken mit dem Patienten - darüber zu befinden, welches der verschiedenen am Markt angebotenen Produkte unter Berücksichtigung von Befunden und therapeutischer Zielsetzung sowie der Vorgaben des [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) (ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich) am ehesten appliziert werden soll. Insoweit fehlt zunächst jeder Bezug zu den Marktchancen der Antragstellerin. Ob und inwieweit die Antragstellerin und ihre Wettbewerber hierauf mit Preissenkungen reagieren, unterfällt allein ihrer Entscheidung. Dennoch kann sie mittelbar betroffen sein, wenn die Kontrastmittelpauschale unter den bisherigen Marktpreisen liegt und sie deswegen in ihrem Grundrecht auf Berufsausübungsfreiheit beeinträchtigt wird. Diese Möglichkeit kann nach gebotener summarischer Prüfung nicht von vornherein als unter allen rechtlichen Gesichtspunkten ausgeschlossen angesehen werden. So hat das BSG für den Bereich der Arzneimittelfestbeträge entschieden, dass Hersteller gerichtlichen Rechtsschutz gegen solche staatlichen Maßnahmen beanspruchen können, die den Wettbewerb mit ihren Konkurrenten verfälschen, indem etwa die besondere therapeutische Qualität ihrer Arzneimittel durch Gleichbewertung mit andersartigen Konkurrenzprodukten verneint wird und diese Arzneimittel als durch andere gleichwertig ersetzbar erscheinen (BSG, Urteil vom 24.11.2004 - [B 3 KR 23/04 R](#) -). So ist die MRT-Kontrastmittelpauschale nach Meinung der Antragstellerin auf der Grundlage eines konkurrierenden Preisangebotes zweiter Wahl zustande gekommen. Sollte das der Fall sein, würde die Ergänzungsvereinbarung mittelbar in die Wettbewerbssituation eingreifen und die Marktchancen der Antragstellerin verringern und die das niedrigerpreisige Konkurrenzprodukt anbietenden Wettbewerber mittelbar und reflexartig begünstigen. Dies reicht aus, um eine Verletzung des [Art. 12 GG](#) als möglich erscheinen zu lassen und damit die Klagebefugnis zu bejahen. Dem entspricht es, wenn das BSG die Klage eines Kontrastmittelproduzenten als zulässig angesehen hat, der sich gegen eine Entscheidung des Bewertungsausschusses mit der Begründung gewandt hat, ohne Korrektur des EBM für vertragsärztliche Leistungen in seiner Betätigungsfreiheit am Markt gegenüber anderen Anbietern von Kontrastmitteln benachteiligt zu sein (BSG, Urteil vom 11.09.2002 - [B 6 KA 34/01 R](#) -). Damit einher geht es, wenn das BSG einen den Schutzbereich des [Art. 12 Abs. 1 GG](#) tangierenden Eingriff in die wettbewerbliche Situation eines in der GKV prinzipiell verordnungsfähigen Arzneimittels durch Therapiehinweise des GBA als nicht ausgeschlossen ansieht und ein Feststellungsinteresse des klagenden Fertigarzneimittelherstellers bejaht (BSG, Urteil vom 31.05.2006 - [B 6 KA 13/05 R](#) -).

b) Nachdem alledem erscheint auf der Grundlage des Vorbringens der Antragstellerin eine Rechtsverletzung als möglich. Demzufolge ist die Klage in der Hauptsache zulässig und die Antragstellerin auch im einstweiligen Rechtsschutzverfahren antragsbefugt.

3. Nach [§ 86b Abs. 2 SGG](#) kann das Gericht der Hauptsache, soweit ein Fall des Absatzes 1 nicht vorliegt, auf Antrag eine einstweilige Anordnung nach Maßgabe der in Absatz 1 bzw. Absatz 2 genannten Voraussetzungen treffen. Durch das am 02.01.2002 in Kraft getretene 6. SGG-ÄndG (BGBl. I S. 2144 ff.) ist der einstweilige Rechtsschutz im SGG in Anlehnung an [§§ 80 ff VwGO](#) geregelt worden. Dies rechtfertigt es, die zu [§§ 80, 80 a, 123 VwGO](#) entwickelten Grundsätze auf das sozialgerichtliche Verfahren zu übertragen (LSG Nordrhein-Westfalen, Beschlüsse vom 18.09.2002 - [L 10 B 9/02 KA ER](#) - und vom 23.08.2002 - [L 10 B 12/02 KA ER](#) -). Danach ist zwischen Sicherungs- ([§ 86b Abs. 2 Satz 1 SGG](#)) und Regelungsanordnung ([§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#)) zu unterscheiden. Der Erlass einer einstweiligen Anordnung verlangt grundsätzlich die Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache sowie die Erforderlichkeit einer vorläufigen gerichtlichen Entscheidung. Die Erfolgsaussicht des Hauptsacherechtsbehelfs (Anordnungsanspruch) und die Eilbedürftigkeit der erstrebten einstweiligen Regelung (Anordnungsgrund) sind glaubhaft zu machen ([§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920 Abs. 2](#) der Zivilprozessordnung (ZPO)). Droht dem Antragsteller bei Versagung des einstweiligen Rechtsschutzes eine erhebliche, über Randbereiche hinausgehende Verletzung in seinen Rechten, die durch eine Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr beseitigt werden kann, so ist - erforderlichenfalls unter eingehender tatsächlicher und rechtlicher Prüfung des im Hauptsacheverfahren geltend gemachten Anspruchs - einstweiliger Rechtsschutz zu gewähren (vgl. BVerfG vom 12.05.2005 - [1 BvR 569/05](#) -; LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 04.09.2006 - [L 10 B 2/06 KA ER](#) -), es sei denn, dass ausnahmsweise überwiegende, besonders gewichtige Gründe entgegenstehen ([BVerfGE 93, 1](#) ff). Andererseits müssen die Gerichte unter Umständen wegen der Kürze der zur Verfügung stehenden Zeit Rechtsfragen nicht vertiefend behandeln und ihre Entscheidung maßgeblich auf der Grundlage einer Interessenabwägung treffen können (BVerfG [NJW 1997, 479](#), 480; Senat, Beschluss vom 12.10.2009 - [L 11 B 17/09 KA ER](#) -; LSG Nordrhein-Westfalen, Beschlüsse vom 15.11.2006 - [L 10 B 14/06 KA ER](#) - und 14.12.2006 - [L 10 B 21/06 KA ER](#) -). Ferner darf oder muss das Gericht ggf. auch im Sinne einer Folgenbetrachtung bedenken, zu welchen Konsequenzen für die Beteiligten die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes bei späterem Misserfolg des Antragstellers im Hauptsacheverfahren einerseits gegenüber der Versagung vorläufigen Rechtsschutzes bei nachfolgendem Obsiegen in der Hauptsache andererseits führen würde (vgl. LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 04.04.2007 - [L 5 KR 518/07 ER-B](#) -).

Ausgehend von diesen Grundsätzen ergibt sich:

a) Ein Anordnungsgrund ist nicht glaubhaft gemacht.

aa) Den Anordnungsgrund definiert [§ 86b Abs. 2 SGG](#) für die Sicherungsanordnung einerseits und Regelungsanordnung andererseits jeweils eigenständig. Die Sicherungsanordnung setzt die Gefahr voraus, dass durch die Veränderung des bestehenden Zustand die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert wird ([§ 86b Abs. 2 Satz 1 SGG](#)), hingegen verlangt die Regelungsanordnung, dass die Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint ([§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#)). Hierunter fallen die praktisch häufigen Fälle eines Verpflichtungs- oder Leistungsbegehrens (vgl. Düring in Jansen, SGG, 3. Auflage, 2009, § 86b Rdn. 11). Mittels einer Sicherungsanordnung trifft das Gericht nur bestandserschützende Maßnahmen (Düring, a.a.O., Rdn. 10). Die Rechtsverwirklichung im Sinn des Absatz 2 Satz 1 wird vereitelt, wenn sich das gefährdete Recht im Hauptsacheverfahren nicht mehr durchsetzen lässt. Die Rechtsverwirklichung wird erschwert, wenn zu befürchten ist, dass eine Zustandsveränderung den Erfolg des Hauptsacheverfahrens weitgehend entwerten würden (Düring, a.a.O., Rdn. 13 m.w.N.). Die Abgrenzung der Sicherungs- von der Regelungsanordnung ist unsicher. Sie ist letztlich unerheblich, denn beide Fälle unterliegen derselben Behandlung (hierzu Hartmann in Baumbach/Lauterbach/Albers/Hartmann, ZPO, 65. Auflage, 2007, § 940 Rdn. 1).

Soweit die Antragstellerin darauf verweist, das SG habe die Anforderungen an den Anordnungsgrund verkannt, weil es offengelassen habe, ob eine Sicherungs- oder Regelungsanordnung vorliege, führt das nicht weiter. Der jeweilige Antragsteller hat keine Dispositionsbefugnis darüber, ob das Gericht den unterbreiteten Sachverhalt unter Berücksichtigung des jeweiligen Antrags als Sicherungs- und/oder Regelungsanordnung einordnet. Dies folgt aus der entsprechenden Anwendung des [§ 123 SGG](#). So ist es durchaus denkbar, dass der Antragsteller eine Regelungsanordnung begehrt, das angerufene Gericht hingegen eine Sicherungsanordnung erlässt, solange es nur über

die Anträge nicht hinausgeht. Lediglich die innerhalb dieser Formen in [§ 86b Abs. 2 SGG](#) formulierten Voraussetzungen für den Anordnungsgrund differieren. Ein striktes "Entweder/Oder" zwischen Regelungs- und Sicherungsanordnung besteht demzufolge nicht (Senat, Beschluss vom 10.11.2010 - [L 11 KA 87/10 B ER](#) -; LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 14.12.2006 - [L 10 B 21/06 KA ER](#) -, so im Ergebnis auch OVG Münster, Beschluss vom 02.05.1979 - [XV B 578/79](#) -).

bb) Im Anschluss an die Rechtsprechung des BVerfG zum einstweiligen Rechtsschutz im sozialgerichtlichen Verfahren (vgl. [BVerfGE 79, 69](#); [BVerfGE 46, 166](#)) wurde unter der Geltung des früheren Rechts von den Sozialgerichten ganz überwiegend gefordert, dass dem Antragsteller schwere irreparable und unzumutbare Nachteile drohen. Die Rechtsprechung aus der Zeit vor Inkrafttreten des § 86b Abs. 2 durch das 6. SGGÄndG vom 17.08.2001 ([BGBl. I 2144](#)) m.W.v. 02.01.2002 zur Frage, unter welchen Voraussetzungen ein Anordnungsgrund dargetan ist (Sicherung eines verfassungsrechtlichen Mindeststandard i.S. einer "Existenzgefährdung"), kann nur noch eingeschränkt herangezogen werden (Senat, Beschluss vom 23.11.2007 - [L 11 B 11/07 KA ER](#) -; vgl. auch LSG Nordrhein-Westfalen, Beschlüsse vom 22.05.2006 - [L 10 B 3/06 KA ER](#) -, 09.07.2004 - [L 10 B 6/04 KA ER](#) -; Frehse in Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, 2. Auflage, 2006, § 23 Rdn. 126). Demzufolge wird unter Geltung des SGG i.d.F. des 6. SGGÄndG vornehmlich darauf abgestellt, welche Intensität der abzuwehrende Eingriff in geschützte Güter (z.B. [Art. 12, 14](#) Grundgesetz (GG)) hat. Maßstab für die Eingriffsintensität sind vielfach die wirtschaftlichen Folgen in Bezug auf das geschützte Rechtsgut (vgl. Senat, Beschlüsse vom 06.09.2010 - [L 11 KA 3/10 B ER](#) - und 27.05.2008 - [L 11 B 6/08 KR ER](#) -; LSG Nordrhein-Westfalen, Beschlüsse vom 23.11.2007 - [L 10 B 11/07 KA ER](#) -, 12.02.2007 - [L 10 B 35/06 KA ER](#) -, 15.11.2006 - [L 10 B 14/06 KA ER](#) -; LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 02.11.2009 - [L 11 KR 3727/09 ER-B](#) -; LSG Rheinland-Pfalz, Beschluss vom 13.12.2007 - [L 5 ER 289/07 KR](#) -; LSG Schleswig-Holstein, Beschluss vom 13.12.2007 - [L 5 ER 289/07 KR](#) -).

(1) Der Umsatz der Antragstellerin beläuft sich nach eigenen Angaben auf ca. 60 Mio. EUR im Jahr. Den Umsatzverlust für 2010 beziffert die Antragstellerin für die Röntgen-Kontrastmittel auf 779.000,00 EUR und für die MRT-Kontrastmittel auf 635.000,00 EUR, sofern sie die Preise auf das Niveau der Pauschalen nach Anlage 2a und 2b der Ergänzungsvereinbarung senken würde. Bezogen auf den Gesamtumsatz der Antragstellerin entspricht dies einer Quote von 2,45 %.

(2) Der Antragstellerin ist zuzugeben, dass die zu prognostizierende Dauer des anhängig gemachten Hauptsacheverfahrens wesentlich die wirtschaftlichen Auswirkungen der Kontrastmittelpauschalierung bestimmt. Bei einer perspektivischen Verfahrensdauer von drei bis fünf Jahren und einem jährlichen Umsatzverlust von ca. 1,4 Mio. EUR ergäbe sich ein Umsatzverlust von ca. 4,24 Mio. EUR bis 7,07 Mio. EUR. In Relation zum Gesamtumsatz von ca. 180 Mio. EUR für drei Jahre bzw. 300 Mio. EUR für fünf Jahre deutet sich indes an, dass es am Anordnungsgrund fehlt. Zwar ist - wie dargestellt - nicht mehr in vollem Umfang an den zuvor aufgestellten hohen Anforderungen an den Anordnungsgrund festzuhalten; ausreichend ist es nunmehr, wenn wesentliche Nachteile glaubhaft gemacht werden. Ein Umsatzverlust von 2,45 % genügt diesen Anforderungen jedoch grundsätzlich nicht. Vergleichbares gilt für den von der Antragstellerin in der Beschwerdeschrift bezifferten Umsatzverlust von ca. 4 % (vgl. auch LSG Nordrhein-Westfalen, Senatsbeschluss vom 14.12.2006 - [L 10 B 21/06 KA ER](#) -: Umsatzverlust von 5 % nicht ausreichend). Soweit die Antragstellerin den Umsatzverlust von 4 % zu einer Ertragsreduzierung vor Steuern von ca. 30 % in Beziehung setzt, führt das nicht weiter. Der Senat hat mehrfach entschieden, dass steuerrechtliche Regelungen angesichts ihrer spezifischen Zielsetzung eine Vielzahl von disponiblen und manipulativen Gestaltungsmöglichkeiten einräumen, mithin von vornherein ungeeignet sind, einen Anordnungsgrund glaubhaft zu machen (vgl. nur Senat, Beschluss vom 19.03.2009 - [L 11 B 20/08 KA ER](#) -). Für den von der Antragstellerin reklamierten Bezugspunkt "Ertrag" gilt nichts anderes. Es bleibt unklar, was die Antragstellerin hierunter versteht. "Ertrag" ist ein in unterschiedlicher Bedeutung verwendeter Begriff für den Zuwachs einer Kontrollgröße innerhalb eines Zeitraumes ([www.manalex.de/d/ertrag/ertrag.php](#).) Der Begriff kann sich auf das Rechnungswesen beziehen, volkswirtschaftlich oder betriebswirtschaftlich interpretiert werden (hierzu [www.wirtschaftslexikon24.net/d/ertrag/ertrag.htm](#)). Die Bestimmung des in einem Zeitabschnitt erzielten Ertrags ist Gestaltungsmöglichkeiten zugänglich (vgl. [§§ 242](#) ff. Handelsgesetzbuch), mithin nicht geeignet einen Anordnungsgrund darzutun.

(3) Zutreffend verweist die Antragstellerin darauf, dass ein Anordnungsgrund auch dann vorliegen kann, wenn erhebliche und über Randbereiche hinausgehende Verletzungen von Grundrechten zu besorgen sind. Das ist nach ihrer Auffassung der Fall, da auch einzelne Produkte Teil des eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetriebs seien und damit dem Schutz des [Art. 12 GG](#) unterlägen. Allein eine etwaige Rechtsverletzung begründet indes keinen Anordnungsgrund. Anderenfalls würde jedes rechtswidrige Handeln einer Behörde einen Anordnungsgrund erfüllen, mithin zu einer konturenlosen Ausuferung des einstweiligen Rechtsschutzes führen (Senat, Beschlüsse vom 12.10.2009 - [L 11 B 17/09 KA ER](#) - und 27.05.2008 - [L 11 B 6/08 KR ER](#) -, vgl. auch Frehse, a.a.O., Rdn. 124 m.w.N.). Deswegen ist es in solchen Fällen geboten, weitergehend danach zu fragen, ob die erhebliche Grundrechtsverletzung bei einer die Klage stattgebenden Entscheidung irreparabel ist und ob dem einstweiligen Rechtsschutzbegehren nicht ausnahmsweise überwiegende, besonders gewichtige Gründe entgegenstehen (Frehse, a.a.O., Rdn. 120 m.w.N.). Letzteres ist der Fall. Die Interessenabwägung führt dazu, dass dem Interesse der Antragsgegner am Erreichen der Wirtschaftlichkeitsziele (hierzu [§§ 2 Abs. 1, 12 Abs. 1, 70 Abs. 1](#) und 72 Abs. 2 SGB V) der Vorrang zu geben ist. Der Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung ist besonderes Gewicht beigemessen (vgl. auch [BVerfGE 68, 193](#), 218; 82, 201, 230). Auch soweit die Antragstellerin im Ergebnis vorträgt, ihr Kontrastmittelprodukte würden faktisch vom Markt verdrängt, rechtfertigt dies keinen Anordnungsgrund. Die Marktverdrängung als solche, wenn sie denn einträte, stellt keinen wesentlichen Nachteil dar. Dieser Effekt muss grundsätzlich mit wesentlichen finanziellen Nachteilen einhergehen. Anderenfalls müsste ein Anordnungsgrund schon dann angenommen werden, wenn ein Produkt, das für den Gesamtumsatz des Herstellers letztlich bedeutungslos ist und auch nur minimale Marktanteile erzielt, einem wie auch immer gearteten Verdrängungsprozess ausgesetzt wird. Dass eine solche Konstellation schwerlich einen "wesentlichen Nachteil" im Sinn des [§ 86b Abs. 2 SGG](#) jedenfalls dann darstellt, wenn ein Obsiegen in der Hauptsache - wie hier - nicht überwiegend wahrscheinlich ist, drängt sich auf (vgl. LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 12.02.2007 - [L 10 B 35/06 KA ER](#) -). Entsprechendes gilt, wenn im Rahmen der Prüfung, ob ein Anordnungsgrund für eine Sicherungsanordnung glaubhaft ist, zu klären ist, ob die angegriffene Regelung zu unzumutbaren Beeinträchtigungen führt. Diese sind aus den dargelegten Gründen zu verneinen.

(4) Soweit die Antragstellerin darauf verweist, der von ihr bezifferte Umsatzverlust gefährde Arbeitsplätze, trägt dies ihr Begehren nicht. Die Antragstellerin kann im Anordnungsgrund nur eigene Rechte geltend machen (LSG Nordrhein-Westfalen, Beschlüsse vom 15.11.2006 - [L 10 B 14/06 KA ER](#) -, 25.05.1999 - [L 10 B 3/99 P](#) -, 25.10.2006 - [L 10 B 15/06 KA ER](#) -, 09.08.2006 - [L 10 B 6/06 KA ER](#) -).

(5) Für die Antragstellerin streitet auch nicht die Entscheidung des Senats vom 06.09.2010 - [L 11 KA 3/10 B ER](#) -. Darin hat der Senat ausgeführt:

Zur Rechtsüberzeugung des Senats greift der Ansatz zu kurz, allein wirtschaftliche Beeinträchtigungen seien in der Lage, den Anordnungsgrund auszufüllen. Die in [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) (Regelungsanordnung) formulierten "wesentlichen Nachteile" sind nicht auf solche wirtschaftlicher Art beschränkt. Das folgt schon unmittelbar aus dem Wortlaut. Hätte der Gesetzgeber den Erlass einstweiliger Anordnung nur auf ökonomisch prekäre Ausnahmesituationen begrenzen wollen, hätte er [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) dahin präzisieren müssen, dass wesentliche wirtschaftliche Nachteile drohen. Das ist nicht geschehen. Infolgedessen kann es sich um Nachteile jeglicher Art handeln, sofern sie nur wesentlich sind. Dann aber kommt es auf finanzielle Beeinträchtigungen und/oder Mitgliederverluste jedenfalls dann nicht an, wenn die Antragstellerin solche wesentlichen Nachteile anderer Art glaubhaft macht. Diese Erwägung wird durch [§ 86b Abs. 2 Satz 1 SGG](#) (Sicherungsanordnung) bestätigt. Hierin wird der Anordnungsgrund dahin präzisiert, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden muss. Anknüpfungspunkt ist insoweit nicht eine - wie auch immer geartete - wirtschaftliche Beeinträchtigung sondern eine Vereitelung von Rechten. Ein solche Gefahr wiederum kann sich durch schlichten Zeitablauf realisieren (vgl. LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 08.07.2004 - [L 2 B 16/04 KR ER](#) - m.w.N.). Geht das Gesetz insofern davon aus, dass - losgelöst von ökonomischen Beeinträchtigungen - allein schon rechtliche Nachteile in der Lage sind, den Anordnungsgrund für die Sicherungsanordnung ([§ 86b Abs. 2 Satz 1 SGG](#)) auszufüllen, so erschließt sich nicht, warum für die Regulationsanordnung ([§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#)) angesichts des auch insoweit offenen Wortlauts anderes gelten soll. Auch mit Blick auf [§ 86b Abs. 1 SGG](#) erachtet der Senat dieses Ergebnis als zutreffend. Mit Beschluss vom 03.02.2010 - [L 11 KA 80/09 ER](#) - hat der Senat entschieden, dass wirtschaftliche Beeinträchtigungen im Anwendungsbereich des [§ 86b Abs. 1 SGG](#) hinsichtlich der Frage, ob ein Anordnungsgrund gegeben ist, nur ein Kriterium neben einer Vielzahl anderer in die Interessenabwägung ggf. einzubeziehender Umstände sind. Infolge des von [§ 86b Abs. 1 SGG](#) abweichenden Wortlautes lässt sich diese Erkenntnis zwar nicht ohne weiteres auf [§ 86b Abs. 2 SGG](#) übertragen, dennoch ist dem zumindest zu entnehmen, dass der rechtliche Ansatz, der Anordnungsgrund könne nur mittels wesentlicher (unzumutbarer) wirtschaftlicher Beeinträchtigungen dargetan werden, unzutreffend ist. Vielmehr gilt insoweit, dass die Unterlassungsverfügung abwehrenden Charakter hat und die strengen Voraussetzungen für Leistungsverfügungen für sie nicht gelten (Zöller/Vollkommer, ZPO, 24. Auflage, 2004, § 940 Rdn. 1).

Ausgehend hiervon ist hinsichtlich des Anordnungsgrundes einer Regulationsanordnung (auch) zu prüfen, ob neben wirtschaftlichen Beeinträchtigungen andere Umstände vorgetragen werden, deren Realisierung einen wesentlichen Nachteil darzustellen vermag. Hier zeigt sich wiederum der innere Zusammenhang mit der Sicherungsanordnung. Nicht die Verletzung der Rechte als solche vermag einen Anordnungsgrund zu begründen, denn dies würde - wie dargestellt - zu einer konturenlosen Ausuferung des einstweiligen Rechtsschutzes führen. Folgerichtig verlangt [§ 86b Abs. 2 Satz 1 SGG](#), dass die Gefahr besteht, die Verwirklichung des Rechts werde vereitelt oder wesentlich erschwert. Die Rechte, auf die sich die Antragstellerin bezieht (hier: Eingriff in die Freiheit der Berufsausübung ([Art. 12 Abs. 1 GG](#)) und Verletzung des Rechts auf gleichberechtigte Teilnahme am Wettbewerb ([Art. 3 Abs. 1 GG](#))), können vorliegend nur durch finanzielle Einbußen (Umsatzverluste) entwertet werden. Weder im erstinstanzlichen Verfahren noch mit der Beschwerde ist dargetan worden, dass der Antragstellerin schwerwiegende wirtschaftliche Nachteile drohen. Eine Existenzgefährdung wird nicht behauptet. Die dargelegten Umsatzverluste sind bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens zumutbar. Anderes mag dann gelten, wenn bei Versagung vorläufigen Rechtsschutzes hinreichend gewichtige Nachteile, insbesondere für grundrechtlich geschützte Positionen drohen würden (vgl. auch LSG Baden Württemberg, Beschluss vom 04.04.2007 - [L 5 KR 518/07 ER-B](#) -). Das ist - wie dargelegt - nicht der Fall.

(6) Soweit die Antragstellerin den irreparablen Nachteil darin sieht, Sekundäransprüche kaum durchsetzen zu können, kann dahin stehen, ob dies zutrifft. Im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzes ist es nicht die Aufgabe des Senats, in allen Einzelheiten zu prüfen, ob und inwieweit die Antragstellerin etwaige Schadensersatzansprüche substantiieren und ggf. mittels einer zivilgerichtlichen Schadensersatzklage durchsetzen kann. Das hängt von einer Vielzahl von nur schwerlich prognostizierbaren Umständen ab (LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 12.02.2007 - [L 10 B 35/06 KA ER](#) -).

cc) Nach alledem ist ein Anordnungsgrund nicht glaubhaft gemacht.

b) Anordnungsanspruch

Ein Anordnungsanspruch liegt bei der hier begehrten Sicherungsanordnung vor, wenn der Antragsteller das Bestehen zu sichernder Rechtspositionen glaubhaft macht (vgl. auch LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 04.04.2007 - [L 5 KR 518/07 ER-B](#) -; Keller, a.a.O., § 86b Rdn. 25a, 27 ff.; Düring, a.a.O., § 86b Rdn. 21). Daran fehlt es.

aa) Rechtsgrundlage für die SBB-Vereinbarung vom 01.07.2008 ist [§ 82 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#). Hiernach werden die Vergütungen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen durch Gesamtverträge geregelt. Die SSB-Vereinbarung stellt - wie ausgeführt - einen solchen Gesamtvertrag dar. Nach § 3 Abs. 2 Satz 3 SSB-Vereinbarung können Kontrastmittel für bildgebende Verfahren und Impfstoffe im Rahmen der Erstausrüstung bezogen werden. Derartige Kontrastmittel sind getrennt vom übrigen Sprechstundenbedarf auf gesonderten Sprechstundenbedarfsverordnungsblättern (Muster 16) anzufordern (§ 3 Abs. 3 Satz 2 SSB-Vereinbarung). Kontrastmittel bei bildgebenden Verfahren und zu inkorporierende Substanzen zur Funktionsprüfung können als Sprechstundenbedarf angefordert werden, soweit sie nicht mit der Gebühr für die Untersuchung gemäß der jeweils gültigen Gebührenordnung abgegolten sind (Anhang zu § 4 SSB-Vereinbarung).

Diese Regelungen werden, was die Antragstellerin auch nicht bestreitet, von der Ermächtigungsgrundlage gedeckt. Mit die Ergänzungsvereinbarung vom 01.12.2009 haben die Gesamtvertragspartner die SSB-Vereinbarung geändert. Auch dies ist durch [§ 82 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) gedeckt (vgl. auch SG München, Beschluss vom 09.08.2001 - [S 33 KA 2031/01 ER](#) -). Der nach dieser Vorschrift zu vereinbarende Gesamtvertrag kann Fragen aus dem gesamten Bereich der vertragsärztlichen Versorgung aufgreifen oder Regelungen des BMV-Ä ergänzen (Scholz in Becker/Kingreen, SGB V, 2010, § 82 Rdn. 8; Hess in KassKomm, 2003, SGB V, § 82 Rdn. 9; Hencke in Peters, 2009, SGB V, § 82 Rdn. 12). Begrenzt wird die Regelungsbefugnis der Gesamtvertragsparteien, als sie sich im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften, der Richtlinien des GBA und der aufgrund Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen bewegen muss. Da der Inhalt des Bundesmantelvertrags ([§ 82 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)) zudem Bestandteil des Gesamtvertrags ist, dürfen Vorschriften des Gesamtvertrags diesem nicht widersprechen (Axer in Schnapp/Wigge, a.a.O., § 8 Rdn. 34). Der EBM ist in dieses System insoweit einbezogen, als er Bestandteil des Bundesmantelvertrags ([§ 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)) und damit auch in den landesrechtlichen Gesamtvertrag inkorporiert ist.

bb) Die Antragsgegner sehen eine Ermächtigungsgrundlage für die inhaltliche Ausgestaltung der Ergänzungsvereinbarung in [§§ 82 Abs. 2](#)

[Satz 1, 83 SGB V](#) i.V.m. § 44 Abs. 5 BMV. Ausgehend von Ziff. 7.4 der Allgemeinen Bestimmungen des EBM:

7.4 Berechnung von nicht in den Gebührenordnungspositionen enthaltenen Kosten Die Berechnung und Abgeltung der Kosten nach 7.3 erfolgt nach Maßgabe der Gesamtverträge.

und § 44 Abs. 5 BMV:

Die Kosten für Materialien, die gemäß Kapitel 7.3 Allgemeine Bestimmungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) nicht in den berechnungsfähigen Leistungen enthalten sind und auch nicht über Sprechstundenbedarf bezogen werden können, werden gesondert abgerechnet.

Der Vertragsarzt wählt diese gesondert berechnungsfähigen Materialien unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes und der medizinischen Notwendigkeit aus. Die Partner der Gesamtverträge können abweichende Regelungen treffen, insbesondere für einzelne gesondert berechnungsfähige Materialien Maximal- oder Pauschalbeträge vereinbaren.

gehen sie von Folgendem aus: Da der Bewertungsausschuss die Kosten von nicht-ionischen Röntgenkontrastmitteln nicht mit der Bewertung der Leistung, bei der sie zum Einsatz kommen, mit abgegolten habe, seien die regionalen Gesamtvertragspartner i. S. v. [§ 83 SGB V](#) berechtigt, auf gesamtvertraglicher Ebene - entweder im Rahmen der SSB-Vereinbarung oder einer gesonderten Erstattungsvereinbarung - die Modalitäten der Abgeltung und Erstattung von nicht-ionischen Röntgenkontrastmitteln zu regeln. Dass die Gesamtvertragspartner pauschale Erstattungsätze vereinbart haben, sei durch § 44 Abs. 5 BMV letzter Satz legitimiert; damit werde der für die gesamte GKV geltende Grundsatz der Wirtschaftlichkeit für den Bereich der Sachkostenerstattung konkretisiert.

Dem vermag der Senat nicht zu folgen. Nach § 44 Abs. 5 Satz 1 BMV-Ä können die Kosten für Materialien, die nicht über SSB bezogen werden können, gesondert abgerechnet werden. Die Regelung beschränkt sich ausdrücklich auf "Materialien" und bezieht sich nicht auf Arzneimittel. In Ziff. 7.3 der allgemeinen Bestimmungen des EBM wird zwischen "Arzneimitteln" und "Materialien" differenziert. Diese Unterscheidung findet sich auch im BMV-Ä. Der 8. Abschnitt (§§ 24 - 33) regelt die vertragsärztlichen Leistungen und darunter in § 29 BMV-Ä die "Verordnung von Arzneimitteln". § 44 BMV-Ä ist demgegenüber dem 11. Abschnitt zugeordnet. Dieser Abschnitt ist mit "sonstige Abrechnungsregelungen" überschrieben; er regelt daher etwas anderes als die "Verordnung von Arzneimitteln". Demzufolge erfasst § 44 Abs. 5 BMV-Ä nicht die Röntgen-Kontrastmittel. Darüber hinaus soll die Abrechnungsregelung in § 44 Abs. 5 BMV-Ä nach ihrem Wortlaut nur greifen, wenn die entsprechenden "Materialien" nicht über SSB bezogen werden können. Dies ist aber bei Röntgen-Kontrastmitteln der Fall, denn diese wurden bis zum Inkrafttreten der streitbefangenen Ergänzungsvereinbarung über SSB bezogen. Soweit also § 44 Abs. 5 Satz 7 BMV-Ä vorsieht, dass die Partner der Gesamtverträge abweichende Regelungen treffen und insbesondere für einzelne abrechnungsfähige Materialien Maximal- oder Pauschalbeträge vereinbaren können, beschränkt sich dies auf Materialien und findet demgemäß auf Arzneimittel keine Anwendung.

cc) Dennoch ist die streitbefangene Vereinbarung von [§§ 82 Abs. 2 Satz 1, 83 Satz 1 SGB V](#) gedeckt. Die von der Antragstellerin angebotenen Kontrastmittel sind nach deren Angaben als Fertigarzneimittel zugelassen. Demzufolge sind sie als Arzneimittel Ziff. 7.3. der Allgemeinen Bestimmungen des EBM

Nicht in den Gebührenordnungspositionen enthaltene Kosten

In den Gebührenordnungspositionen sind - soweit nichts anderes bestimmt ist - nicht enthalten

- Kosten für Arzneimittel, Verbandmittel, Materialien, Instrumente, Gegenstände und Stoffe, die nach der Anwendung verbraucht sind oder die der Kranke zur weiteren Verwendung behält, zuzuordnen. Ziff. 7.4 der Allgemeinen Bestimmungen des EBM bestimmt, dass die Berechnung und Abgeltung der Kosten nach Ziff. 7.3 EBM nach Maßgabe der Gesamtverträge erfolgt. Damit eröffnet Ziff. 7.4 EBM die Möglichkeit, die Berechnung und Abgeltung der Kosten für Arzneimittel gesamtvertraglich regional zu regeln. Das ist mit der SSB-Vereinbarung vom 01.07.2008 geschehen. Demzufolge ist die Ergänzungsvereinbarung gleichermaßen auf Ziff. 7.4 EBM zurückzuführen. Da gegenläufige Regelungen des BMV-Ä nicht existieren, sind die Gesamtvertragspartner insoweit nicht gehindert, den Verbrauch von Kontrastmitteln einer pauschalierenden Regelung zu unterwerfen.

Soweit die Antragstellerin meint, im EBM sei abschließend geregelt, in welchen Fällen Arzneimittelkosten als Teil des regionalen EBM geregelt werden können, ist dem nicht zu folgen. Der EBM enthält zwar partiell umfangreiche Kostenerstattungsregelungen. Hierzu rechnet das Kapitel 40.10. mit den Modalitäten der Kostenerstattungen für nuklearmedizinische Arzneimittel sowie die Anmerkung 6 in der Präambel zu Kapitel 34 (diagnostische und interventionelle Radiologie, Computertomographie und Magnetfeldresonanztomographie) für Doppelkontrastuntersuchung. Aus diesen Regelungen lässt sich indessen nicht herleiten, dass der EBM abschließend bestimmt, nach welchen Voraussetzungen die Kosten für verbrauchte Arzneimittel erstattet werden können. Den Kostenpauschalen des Kapitels 40 EBM liegt ersichtlich die legitime Erwägung zugrunde, die Abrechnung ärztlicher Leistungen nach Maßgabe der jeweiligen Leistungsziffern zu typisieren und damit zu vereinfachen. Der Bereich des SSB wird hiervon nicht erfasst. Als SSB gelten nur solche Mittel, die vom Vertragsarzt ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung angewendet werden oder bei Notfällen für mehr als einen Berechtigten zur Verfügung stehen müssen (vgl. auch § 2 der SSB-Vereinbarung). Angesichts dieses spezifischen Einsatzbereichs kann nicht angenommen werden, dass der EBM regionale Vereinbarungen ausschließen wollte. Das gilt umso mehr, als der EBM mit Ziff. 7.4 eine allgemeine Öffnungsklausel für die in Ziff. 7.3 gelisteten Kostenpositionen enthält.

dd) Die weiteren Einwände der Antragstellerin führen zu keiner anderen Einschätzung.

(1) Die Ergänzungsvereinbarung verstößt nicht gegen [§ 35 SGB V](#). Das wäre allenfalls dann der Fall, wenn sie wie ein Festbetrag wirken würde. Das ist jedoch schon deswegen zu verneinen, weil die Festlegung von Festbeträgen in einem aufwändigen, rechtlich und tatsächlich komplizierten Verfahren erfolgt, wobei die Festbeträge letztlich anhand der Kriterien [§ 35 Abs. 5 SGB V](#) zu bestimmen sind. Derartige Festbeträge sind in der angegriffenen Ergänzungsvereinbarung nicht festgesetzt worden, denn dem Vertragsarzt bleibt es unbenommen, das ihm indikationsbezogen am ehesten als geeignet erscheinende Kontrastmittel zu beziehen; lediglich die hierfür aufgewandten Kosten

werden pauschaliert erstattet. Demzufolge führt der rechtliche Ansatz der Antragstellerin insoweit nur weiter, wenn aus [§ 35 SGB V](#) hergeleitet werden könnte, dass jedwede andere, auch nur mittelbar durch Pauschalierung auf die Preisfindung des Marktes einwirkende Maßnahme im Bereich der GKV unzulässig ist. Eine derartige Ausschlussfunktion kann [§ 35 SGB V](#) indes nicht entnommen werden. Das ergibt sich aus den mit dieser Vorschrift verfolgten Regelungszielen.

Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung werden den Versicherten - von Zuzahlungen abgesehen - gemäß [§ 2 Abs. 2 SGB V](#) grundsätzlich kostenfrei als Sachleistung zur Verfügung gestellt. Dieser Sachleistungsgrundsatz birgt jedoch ein fundamentales Strukturdefizit der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Leistungsanspruchnahme kann über den Preis der Leistung nicht reguliert werden. Die Versicherten kennen i.d.R. den Preis der von ihnen in Anspruch genommenen medizinischen Dienst- und Sachleistungen nicht. Umgekehrt haben die Erbringer solcher Leistungen, u.a. auch die Hersteller von Arznei- und Hilfsmitteln, ein natürliches wirtschaftliches Interesse an der Steigerung ihrer Gewinne. Beide Aspekte führen dazu, dass das ökonomische Prinzip der Preisfestsetzung durch Angebot und Nachfrage im System der gesetzlichen Krankenversicherung nicht oder nur sehr eingeschränkt funktioniert. Dieses Ergebnis wird dadurch verstärkt, dass die Marktsituation für die Versicherten als Nachfrager aufgrund fehlender Informationen nicht transparent ist. Zusammenfassend können die Versicherten der GKV weder ihr Verhalten an den von ihnen verursachten Kosten ausrichten noch besteht für sie die Möglichkeit der Kostenreduzierung durch Inanspruchnahme preisgünstiger Alternativen. Schließlich ist auch auf das in der Gesundheitsökonomie diskutierte Phänomen der angebotsinduzierten Nachfrage hinzuweisen: Da die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen für die Versicherten grundsätzlich kostenfrei ist, kann bei ihnen die Motivation entstehen, für ihre allenfalls mittelbar als Gegenleistung erbrachten Beitragszahlungen ein Optimum an Leistung(en) herauszuholen. Dabei wird dieses Phänomen durch die Einfachheit der Inanspruchnahme der Angebote (Vielzahl von Herstellern und Leistungserbringern, Vielfalt von Arznei- und Hilfsmitteln, leichter Zugang durch gute Infrastruktur) verstärkt. Konsequenz all dieser Faktoren ist die Tendenz einer stets fortschreitenden Verteuerung medizinischer Dienst- und Sachleistungen, die zu der durch den medizinischen Fortschritt bedingten Leistungs- und Kostenzunahme hinzukommt. Diesem fundamentalen Strukturdefizit der gesetzlichen Krankenversicherung will der Gesetzgeber vor allem durch das Steuerungsinstrument der Festbetragsregelung entgegenwirken (Beck in Juris-PK, [2008](#), SGB V, § 35 Rdn. 16, 17; vgl. auch Axer, a.a.O. § 35 Rdn. 1).

Schon diese spezifische Zielsetzung verdeutlicht, dass der Gesetzgeber angesichts des systembedingten Marktversagens mittels des [§ 35 SGB V](#) nur den Teilausschnitt "Arznei- und Verbandsmittel" i.S. eines Ausnahmetatbestandes staatlichen Preisregulierungsmechanismen unterworfen hat, was wiederum nicht ausschließt, dass die regionalen Gesamtvertragspartner für SSB andere Regelungen treffen. Ohnehin gilt, dass als SSB nur solche Mittel verordnet werden können, die im Anhang zur SSB-Vereinbarung gelistet sind (§ 4 Abs. 1 SBB-Vereinbarung), ohne dass im Hinblick auf ausgeschlossene Mittel ein dem Festbetragsverfahren ([§ 35 SGB V](#)) oder dem Ausschlussverfahren ([§ 34 SGB V](#)) vergleichbares Procedere durchgeführt werden müsste.

(2) Auch soweit die Antragstellerin meint, die Festsetzung von Höchstbeträgen ([§ 31 Abs. 2a SGB V](#)) habe anhand der [§§ 35b, 139a SGB V](#) zu erfolgen, führt das nicht weiter. Die Vorschrift des [§ 35b SGB V](#) regelt Einzelheiten zu den Aufgaben des nach [§ 139a Abs. 1 SGB V](#) errichteten Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bzgl. der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Der Gesetzesbegründung ([BT-Drucksache 15/1525](#), 88) lässt sich nicht entnehmen, dass damit dem IQWiG die ausschließliche Nutzenbewertung von Arzneimitteln übertragen ist. Die Beschränkung des IQWiG auf Fragen grundsätzlicher Bedeutung und das beschränkte Antragsrecht für ein Tätigwerden des Instituts spricht gegen eine "Sperrwirkung" des [§ 35b SGB V](#). Die Einführung eines Verfahrens mit transparenten Bewertungskriterien und Beteiligungs- und Mitwirkungsrechten beruht darauf, dass die Empfehlungen des IQWiG die fachliche Grundlage für Beschlüsse des GBA nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) bilden. Die vom GBA in den Arzneimittel-Richtlinien vorgenommenen Bewertungen entfalten im Verhältnis zu Krankenkassen, Ärzten und Versicherten gleichermaßen rechtliche Wirkung (vgl. BSG, Urteil vom 09.12.1997 - [1 RK 23/95 BSG](#) -). Deswegen ist es konsequent, dass der Gesetzgeber eine besondere Regelung für das Verfahren in [§ 35b SGB V](#) getroffen hat. Einzuräumen ist, dass der Gesetzgeber eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den GBA nur insoweit vorsieht, als integraler Bestandteil des Bewertungsvorgangs ein transparenter Entscheidungsprozess unter Einbeziehung der hiervon betroffenen Fachkreise ist (vgl. [§§ 92 Abs. 2, 139a](#) ff. SGB V). Das betrifft indessen nur die von diesem Gremium zu beachtenden Verfahrensmodalitäten. Hieraus kann nicht hergeleitet werden, dass es den Antragsgegnern verwehrt wäre, mittels der Ergänzungsvereinbarung die Kostenerstattung für SSB-Kontrastmittel zu pauschalieren. Dies gilt insbesondere auch deswegen, weil die mittels der Ergänzungsvereinbarung implizierte "Bewertung" nicht verbindlich ist. Den jeweiligen Vertragsärzten verbleibt jederzeit die Möglichkeit, das ihnen am geeignetsten erscheinende Kontrastmittel zu beziehen.

(3) Auch einen Verstoß gegen das ärztliche Berufsrecht vermag der Senat entgegen der Auffassung der Antragstellerin nicht zu erkennen. Sie meint, die Anreizstruktur der Kontrastmittelpauschalen gehe dahin, dass der Arzt das jeweilige Mittel nicht nach Indikation, sondern nach dem potentiellen Gewinnanteil auswählt. Dem ist schon deswegen nicht zu folgen, weil jedes Handeln des Vertragsarztes im Bereich der GKV den Vorgaben des [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) unterworfen ist und der Senat derzeit keinen Anlass für die Annahme sieht, dass Vertragsärzte sich dem gleichsam flächendeckend entziehen. Zudem ist einer pauschalierenden Kostenerstattung naturgemäß eigen, dass die realen Kosten höher, aber auch niedriger liegen können. Aus diesen Zusammenhängen herzuleiten, Vertragsärzte würden Kontrastmittel nunmehr nicht indikationsbezogen sondern nur noch nach pekuniären Gesichtspunkten beziehen, erachtet der Senat als überzogen. Ungeachtet dessen führt die Pauschalierung dazu, dass Vertragsärzte - allerdings wiederum unter Beachtung der Vorgaben des [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) - tendenziell dazu neigen werden, das preislich günstigere Mittel zu beziehen. Das wiederum wäre ein legitimes Ziel der Ergänzungsvereinbarung.

(4) Ob ein Verstoß gegen [§ 69 SGB V](#) i.V.m. §§ 19 ff. des Gesetzes über Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) vorliegt, kann im einstweiligen Rechtsschutzverfahren nicht festgestellt werden. [§ 19 GWB](#) setzt den Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung voraus, [§ 20 GWB](#) enthält ein Diskriminierungsverbot für marktbeherrschende Unternehmen und [§ 21 GWB](#) verbietet wettbewerbsbeschränkendes Verhalten. Die Antragstellerin meint, die Vertragspartner hätten mit der Ergänzungsvereinbarung missbräuchlich ([§ 19 GWB](#)) für den von ihnen beherrschten Markt einen Einkaufspreis vorgegeben und u.a. gegen das Diskriminierungsverbot ([§ 20 GWB](#)) verstoßen, indem sie eine einheitliche Kontrastmittelpauschale festgesetzt haben, ohne den therapeutischen Unterschieden der diversen, am Markt angebotenen Produkte Rechnung zu tragen. Der Senat lässt offen, ob und inwieweit die fraglichen Vorschriften in vorliegender Konstellation überhaupt anwendbar sind. Jedenfalls lässt sich im einstweiligen Rechtsschutzverfahren nicht klären, ob die tatsächlichen Voraussetzungen der [§§ 19, 20 GWB](#) erfüllt sind. Sollte das Vorbringen der Antragstellerin erheblich sein, bedürfte es umfangreicher weiterer Ermittlungen, zumal die Antragsgegnerin zu 2) vorgetragen hat, sich im Hinblick auf die Preisfindung der Pauschalierung bezüglich der MRT-Kontrastmittel einen

Überblick über Marktpreise verschafft und eine pharmakologische Bewertung beigezogen zu haben, derzufolge die am Markt konkurrierenden Mittels austauschbar sind. Soweit die Antragstellerin u.a. diese Feststellungen angreift, bleibt dies - soweit rechtserheblich - der Klärung im Hauptsacheverfahren vorbehalten.

(5) Die Ergänzungsvereinbarung ist auch nicht unter Blickwinkel vergaberechtlicher Vorschriften aufhebbar. Die Antragsgegner zu 2) bis 14) sind öffentliche Auftraggeber i.S.d. [§ 98 Nr. 2 GWB](#). Gesetzliche Krankenkassen werden - jedenfalls mittelbar durch Beiträge der Versicherten und Arbeitgeber zur GKV - durch den Bund finanziert (vgl. [§§ 3, 271 SGB V](#)) und unterliegen einer engmaschigen staatlichen Rechtsaufsicht (EuGH, Urteil vom 11.06.2009 - [C-300/07](#)). Dies reicht für die Qualifikation als öffentlicher Auftraggeber aus (vgl. auch LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 24.08.2009 - [L 21 KR 45/09 SFB](#) -). Indessen handelt es sich bei der Ergänzungsvereinbarung schon nicht um öffentliche Lieferaufträge i.S.d. [§ 99 Abs. 1 und 2 GWB](#), weil nicht die Beschaffung von Leistungen oder Waren geregelt wird. Vertragsgegenstand sind vielmehr lediglich Kostenerstattungspauschalierungen. Selbst wenn ein Verstoß gegen vergaberechtliche Vorschriften vorläge, würde das die Beschwerde nicht tragen. Die Antragsteller müssten dies ggf. im vergaberechtlichen Nachprüfungsverfahren geltend machen.

dd) Zusammenfassend ist festzustellen: Zwar macht die Antragstellerin geltend, durch die Ergänzungsvereinbarung in ihren Grundrechten aus [Art. 3, 12 GG](#) verletzt zu sein, indessen ist die Ergänzungsvereinbarung von einer Ermächtigungsgrundlage gedeckt; sie verstößt auch nicht gegen höherrangiges Recht. Lediglich soweit es die Frage anlangt, ob und inwieweit die Vorschriften des GWB eingreifen, verbleiben rechtliche und tatsächliche Unsicherheiten, wobei Letztere nötigenfalls mittels Beweiserhebung im Hauptsacheverfahren zu klären sind. Dann aber sind die Voraussetzungen für eine Sicherungsanordnung auch im Rahmen der Folgenabwägung nicht dargetan. Die zu befürchtenden Umsatzrückgänge der Antragstellerin sind bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens hinzunehmen. Die finanziellen Stabilität der GKV ist ein Gemeinwohlbelang von hohem Rang. Demzufolge geht das Interesse der Antragstellerin nach.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 1 VwGO](#).

Der Streitwert ergibt sich aus [§§ 53 Abs. 3 Nr. 4, 52 Abs. 1](#), 4 Gerichtskostengesetz. Maßgebend hierfür ist die von der Antragstellerin für ein Jahr bezifferte Umsatzeinbuße in Höhe von 1.414.000,00 EUR. Ein Abschlag allein unter dem Gesichtspunkt, dass es um ein Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes geht, kommt nicht in Betracht (Senat, Beschluss vom 15.06.2009 - [L 11 B 2/09 KA ER](#) -; vgl. LSG Nordrhein-Westfalen, Beschlüsse vom 14.12.2006 - [L 10 B 21/06 KA ER](#) -, 15.11.2006 - [L 10 B 14/06 KA ER](#) -).

Dieser Beschluss ist nicht anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2011-02-24