

B 6 KA 27/13 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

6
1. Instanz

-
Aktenzeichen

-
Datum

-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen

L 7 KA 114/11 KL

Datum
27.02.2013

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

B 6 KA 27/13 R

Datum
14.05.2014

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Für die Zurückweisung eines Widerspruchs gegen die Ablehnung der Aufnahme eines Arzneimittels in das Verzeichnis der zugelassenen Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht) können Gebühren in Höhe der Gebühr für die Bescheidung des Antrags erhoben werden.

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 27. Februar 2013 wird zurückgewiesen. Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens.

Gründe:

I

1

Die Klägerin wendet sich gegen eine ihr auferlegte Gebühr für die Durchführung eines Widerspruchsverfahrens in Höhe von 10 394 Euro.

2

Die Klägerin, ein pharmazeutisches Unternehmen, beantragte im September 2007 die Aufnahme zweier nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel in die sogenannte OTC (over the counter)-Liste der vom beklagten Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) beschlossenen Arzneimittel-Richtlinie (AMR, seit 1.4.2009: AM-RL). Diesen Antrag lehnte der Beklagte ab (Bescheid vom 20.5.2008, Widerspruchsbescheid vom 18.6.2009). Klage wurde nicht erhoben. Der Bescheid vom 20.5.2008 enthielt ua folgenden Passus:

"Für das Antragsverfahren nach [§ 34 Abs. 6 SGB V](#) werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Gebühren erhoben. Die Höhe der Gebühren wird nachträglich in einem gesonderten Bescheid mitgeteilt."

3

Einen entsprechenden Hinweis, bezogen auf das Widerspruchsverfahren, enthielt auch der Widerspruchsbescheid vom 18.6.2009. Für die Durchführung des Antragsverfahrens erhob der Beklagte von der Klägerin eine Gebühr in Höhe von 10 394 Euro (Bescheid vom 8.12.2008, Widerspruchsbescheid vom 7.4.2011). Auch insoweit wurde keine Klage erhoben.

4

Mit weiterem Bescheid vom 7.4.2011 erhob der Beklagte für die Durchführung des Widerspruchsverfahrens nach § 8 Abs 1 der Gebührenordnung des GBA (GebO) eine Gebühr in Höhe von 10 394 Euro. Nähere Ausführungen zur Höhe dieser Gebühr enthielt dieser Bescheid nicht. Den hiergegen gerichteten Widerspruch wies der Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 18.8.2011 zurück und führte zur Begründung ua aus: § 8 Abs 1 der GebO biete zur Erhebung einer Widerspruchsgebühr eine Rechtsgrundlage, die sich im Rahmen der Ermächtigungsgrundlage des [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) halte. Daran, dass [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) zur Gebührenerhebung für die Zurückweisung eines Widerspruchs ermächtige, könne angesichts des weit gefassten Wortlautes sowie des Zwecks der Vorschrift, den tatsächlichen Sach- und Personalaufwand des Widerspruchsgegners in den Verfahren über die Aufnahme von Arzneimitteln in die OTC-Liste nicht der Selbstverwaltung aufzubürden, keine Zweifel bestehen. Die für das Widerspruchsverfahren zu erhebende Gebühr in Höhe der für

den Antrag angefallenen Gebühr entspreche dem Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip. Der bei der Bearbeitung des Widerspruchs angefallene Personal- und Sachaufwand rechtfertige die erhobene Gebühr.

5

Das LSG hat mit dem angefochtenen Urteil die hiergegen erhobene Klage abgewiesen. Der Zulässigkeit der Klage stehe nicht entgegen, dass der Beklagte bereits in seinen Bescheiden vom 20.5.2008 und 18.6.2009 ausgeführt habe, dass Gebühren für das Verfahren nach [§ 34 Abs 6 SGB V](#) erhoben würden. Hierin liege noch keine Entscheidung über das "Ob" einer Gebührenfestsetzung und somit keine Regelung iS von [§ 31 SGB X](#).

6

Rechtsgrundlage für die vom Beklagten erhobene Gebühr sei [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) iVm den Vorschriften der GebO in ihrer seit dem 1.7.2008 geltenden Fassung. Allerdings sei der Wortlaut von [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) auf den ersten Blick missverständlich, weil nur von "Antragsverfahren" die Rede sei. Dass der Gesetzgeber den Wortbestandteil "Antrag" gewählt hat, liege an der besonderen Bedeutung, die dem Antrag im Rahmen des Verfahrens nach [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) zukomme. Anders als ansonsten im Verhältnis von Normgeber und Normunterworfenen sei hier ein Antrag auf Normsetzung vorgesehen sowie für den Fall der Ablehnung eine Bescheidungspflicht des Normgebers. Die Bezeichnung als "Antragsverfahren" bringe in erster Linie diese Besonderheit zum Ausdruck. Dieses "Antragsverfahren" sei, falls dem Antrag nicht entsprochen werde, mit dessen Bescheidung nicht abgeschlossen. [§ 34 Abs 6 Satz 4 SGB V](#) - und damit in Übereinstimmung Art 6 Ziffer 2 Satz 2 89/105 EWG Transparenz-Richtlinie (Transparenz-RL) - sehe ein "Rechtsmittel"-Verfahren vor. Da der Gesetzgeber nicht von der Möglichkeit Gebrauch gemacht habe, gemäß [§ 78 Abs 2 Satz 1 Nr 1 SGG](#) den Ausschluss des Vorverfahrens spezialgesetzlich anzuordnen, sei mit dem Begriff des Rechtsmittels im Sinne dieser Vorschrift der das Vorverfahren einleitende Widerspruch ([§ 83 SGG](#)) gemeint. Dementsprechend habe der Gesetzgeber als Gebührenzweck auch die Kostendeckung für das "Verwaltungsverfahren" insgesamt und nicht nur für das Ausgangsverfahren vorgegeben. Schon nach der europarechtlich vorgeprägten Systematik des [§ 34 Abs 6 SGB V](#) sei das Vor- bzw Widerspruchsverfahren vom "Antragsverfahren" mit umfasst. Dies entspreche im Übrigen der allgemeinen verwaltungsverfahrenrechtlichen Dogmatik, wonach das Ausgangs- und das Widerspruchsverfahren eine Einheit bildeten.

7

Dass § 8 Abs 1 GebO keine Gebühr für den Fall einer Stattgabe des Widerspruchs vorsehe, sei für den vorliegenden Rechtsstreit ohne jede Bedeutung, weil es die Rechtsposition der Klägerin nicht tangiere. Unabhängig hiervon entspreche es einem allgemeinen verwaltungsrechtlichen Grundsatz, dass der erfolgreiche Widerspruchsführer nicht mit Kosten belastet werde.

8

Europarechtlich sei die GebO nicht zu beanstanden. Entgegen der klägerischen Auffassung seien Art 6 der Richtlinie 89/105/EWG keine gebühren- oder kostenrechtliche Vorgaben zu entnehmen. Daraus könne aber nicht geschlossen werden, dass das diesbezügliche Verfahren für den Antragsteller kostenfrei durchzuführen sei. Vielmehr bleibe es bei einem Schweigen des Unionsgesetzgebers zu bestimmten Regelungsmaterien bei der Kompetenz der Mitgliedstaaten insoweit eigene Bestimmungen zu schaffen.

9

Die verfassungsrechtlichen Vorgaben an die Erhebung für Gebühren würden durch § 8 GebO beachtet. Die GebO halte sich nach ihrem Wortlaut und ihrer Systematik innerhalb des Gebührenzwecks der Kostendeckung. Die für die Zurückweisung eines Widerspruchs höchstens zulässige Gebühr von 10 394 Euro stehe zu dem für eine Kostendeckung erforderlichen Aufwand in keinem grobem Missverhältnis. Die vom Beklagten in der mündlichen Verhandlung vorgelegte Kalkulation, wonach Personalkosten in Höhe von 6999 Euro und Sachkosten in Höhe von 3395 Euro entstünden, sei nachvollziehbar. Die Regelungen der GebO zur Höhe der Gebühr für die Zurückweisung eines Widerspruchs seien auch im Übrigen verhältnismäßig. Der finanzielle Vorteil eines pharmazeutischen Unternehmers, der die Aufnahme eines von ihm produzierten oder vertriebenen Arzneimittels in die Liste der ausnahmsweise innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel nach [§ 34 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) (OTC-Liste) anstrebe, sei erheblich. Hierzu stehe eine Verwaltungsgebühr von rund 10 000 Euro offenkundig in keinem Missverhältnis, sodass ihr auch keinerlei Strafcharakter oä attestiert werden kann.

10

Dass für Verwaltungsdienstleistungen nach anderen Gesetzen, ggf auch aus dem Gesundheitswesen, nach den klägerischen Angaben erheblich geringere Gebühren erhoben werden, sei unbeachtlich. Auch die konkrete Anwendung von § 8 GebO sei nicht zu beanstanden. Mit der Festsetzung der Gebühr für die Zurückweisung des Widerspruchs in Höhe der Regelgebühr für das Ausgangsverfahren habe der Beklagte den durch die GebO eröffneten Rahmen nicht überschritten. Soweit ihm durch die Formulierung "höchstens" die Festsetzung auch einer geringeren Gebühr möglich gewesen sei, habe er von diesem Ermessensspielraum im Falle der Klägerin keinen Gebrauch machen müssen. Ein Aufwand, der vom Durchschnitt für die Bearbeitung eines Widerspruchs in Verfahren nach [§ 34 Abs 6 SGB V](#) erheblich abgewichen sei - nur ein solcher könne eine Gebührenermäßigung rechtfertigen -, sei schon nach dem Umfang von Widerspruchs begründung und Widerspruchsbescheid nicht plausibel.

11

Zur Begründung ihrer Revision trägt die Klägerin vor, die Ermächtigungsgrundlage für [§ 34 Abs 6 SGB V](#), nämlich die Transparenz-RL 89/105/EWG, decke die hier erhobene Gebühr nicht. Sinn und Zweck der Richtlinie sei es, die Kosten für Arzneimittel zu senken und ausreichend Anreize zu schaffen, dass Arzneimittelhersteller neue und innovative Arzneimittel auf den Markt bringen. Ein solcher Anreiz werde aber nicht gesetzt, wenn Hersteller, die sich gegen einen Ablehnungsbescheid wehren, der ein Arzneimittel vom Markt fernhalte, hierfür gesondert Bestrafungsgebühren zahlen sollten. Die Ermächtigungsgrundlage in [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) beziehe sich nach dem

Wortlaut eindeutig auf das Antragsverfahren. Die Vorschrift stelle daher keine Ermächtigungsgrundlage für die gesonderte Erhebung von Gebühren im eventuell nachfolgenden Widerspruchsverfahren dar. Wähle der Gesetzgeber einen im Wortlaut eng begrenzten Gebührentatbestand, sei unerheblich, ob er noch weitere ungenannte Gebührenzwecke verfolgen könne. In [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) sei in Übereinstimmung mit der Erläuterung des Ausschussberichtes eindeutig nur eine Gebühr pro Antrag vorgesehen, die das gesamte mit dem Antrag verbundene Verfahren abdecke. Dies zeige auch ein Vergleich mit [§ 33 Abs 1 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#), in dem der Gesetzgeber anders als in [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) ausdrücklich auch zur Erhebung von Kosten im Widerspruchsverfahren ermächtige. Die in § 8 Abs 2 der GebO durch Verweisung auf § 3 vorgesehene Höchstgebühr in Höhe von 10 394 Euro sei auch rechtswidrig, weil sie eindeutig im Missverhältnis zum Wert der Verwaltungsleistung stehe und Abschreckungs- bzw Strafcharakter habe. Die Gebühren für den Erlass von Widerspruchsbescheiden im Rahmen des VwVfG ebenso wie im Bereich des AMG bewegten sich allenfalls im dreistelligen Bereich. Neben dem Äquivalenz- werde auch das Kostendeckungsprinzip verletzt. Hinsichtlich der Höhe der Gebühr bestehe nach § 8 Abs 2 Satz 1 GebO ein Ermessensspielraum, der hier nicht genutzt worden sei. Die Festsetzung der Höchstgebühr hätte einer besonderen Begründung bedurft. Soweit das LSG ausführe, Art 6 der Richtlinie 89/105/EWG enthalte keine gebühren- oder kostenrechtlichen Vorgaben, übersehe es den Sinn und Zweck der Richtlinie. Die vom Beklagten in der mündlichen Verhandlung vor dem LSG abgegebene Erläuterung der Gebühr sei in keiner Weise glaubhaft. Danach benötige ein Referent zwölf volle Arbeitstage, um einen Widerspruch zu bearbeiten. Bei unterstellten 220 Arbeitstagen pro Jahr bedeute das, dass ein Referent alleine pro Jahr zur Bearbeitung von 18,33 Anträgen auf Aufnahme eines Arzneimittels oder Medizinproduktes in die AM-RL in der Lage sei. Da der GBA laut seiner Homepage nur über 13 Referenten verfüge, könnten nach der Berechnung des Beklagten pro Jahr nur 238 Anträge und/oder Widersprüche von pharmazeutischen Unternehmen und/oder Medizinprodukte-Herstellern bearbeitet werden. Tatsächlich sei der Unterausschuss Arzneimittel ausweislich der Homepage für zahlreiche weitere Anlagen zur AM-RL zuständig. Davon ausgehend stelle die Bearbeitung von Anträgen für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte allenfalls 1/6 des Tätigkeitsaufkommens des Unterausschusses Arzneimittel dar. Ausweislich des Geschäftsberichtes 2007/2008 seien im Berichtszeitraum, in den auch die Bearbeitung des hier streitgegenständlichen Antrages und Widerspruches gefallen sei, zwei wesentliche Änderungen bzw Ergänzungen der OTC-Übersicht beschlossen worden. Außerdem seien fünf Anträge für die Aufnahme von Medizinprodukten positiv beschieden worden und 60 weitere Anträge in dieser Zeit eingegangen.

12

Die Klägerin beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 27.2.2013 und den Gebührenbescheid des Beklagten vom 7.4.2011 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 18.8.2011 aufzuheben, hilfsweise, den Beklagten zu verpflichten, die Gebühr aus dem Gebührenbescheid vom 7.4.2011 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 18.8.2011 gemäß § 8 Abs 2 Satz 1 Gebührenordnung unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts herabzusetzen.

13

Der Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

14

Er hält das angefochtene Urteil für zutreffend. Die Gebührenregelung stehe im Einklang mit der Richtlinie 89/105/EWG, deren Ziel es sei, Unterschiede der mitgliedstaatlichen Maßnahmen wirtschaftlicher Art im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln transparent und vorhersehbar zu machen. Art 6 der Richtlinie normiere die aus Sicht des Unionsgesetzgebers zwingenden Anforderungen hinsichtlich der Bearbeitungsfrist, der Transparenz der Entscheidungskriterien, etwaiger Begründungserfordernisse für den Fall der Ablehnung des Antrags und der Belehrungspflicht über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen. Im Übrigen schweige der Unionsgesetzgeber zur Gestaltung des Verfahrens, die allein Sache der Mitgliedstaaten sei. Entgegen der Ansicht der Klägerin sei [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) hinreichend bestimmt. Da sich das Verwaltungsverfahren zur Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die OTC-Übersicht in ein Ausgangs- und ein Widerspruchsverfahren untergliedere, sei die Erhebung zweier Gebühren, die für das jeweilige Verfahren kostendeckend erhoben würden, von der Ermächtigungsgrundlage gedeckt. Sofern das AMG eine andere Terminologie verwende als das SGB V, folge dies aus den unterschiedlichen Rechtskreisen und der unterschiedlichen Entstehungsgeschichte der Normen. Die Gebühr sei auch der Höhe nach angemessen. Durch die Gebühr für das Ausgangsverfahren würden die Kosten für das Widerspruchsverfahren nicht abgedeckt. Der Beklagte verweist insofern auf seine konkreten Berechnungen, die dem LSG vorgelegen haben.

II

15

Die Revision der Klägerin ist sowohl hinsichtlich des Haupt- als auch hinsichtlich des Hilfsantrags unbegründet. Das LSG hat den angefochtenen Bescheid des Beklagten zu Recht nicht beanstandet.

16

1. Streitgegenstand ist allein die Gebührenfestsetzung im Bescheid vom 7.4.2011 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 18.8.2011. Das LSG ist zu Recht davon ausgegangen, dass die Ausführungen des Beklagten in seinen Bescheiden vom 20.5.2008 und 18.6.2009, dass Gebühren für das Verfahren nach [§ 34 Abs 6 SGB V](#) erhoben würden, noch keine Regelung iS von [§ 31 SGB X](#) enthielten, es sich vielmehr um Hinweise auf die nachfolgenden Gebührenfestsetzungen handelte.

17

2. Rechtsgrundlage für die vom Beklagten erhobene Gebühr ist § 8 Abs 1 der GebO des Beklagten in der Fassung des Beschlusses vom 19.7.2007 (BANz Nr 152 S 7229 vom 16.8.2007 in der Folgezeit geändert durch Beschluss vom 15.5.2008, BANz Nr 98 S 2376 vom 3.7.2008). Die Vorschrift lautete wie folgt:

18

"§ 8 Gebühren bei Widerspruchsverfahren (1) Wird gegen eine Entscheidung über die Anträge nach [§ 34 Abs. 6 Satz 1 SGB V](#) Widerspruch erhoben, so ist eine Gebühr zu erheben, wenn der Widerspruch zurückgewiesen wird.

(2) Die Gebühr beträgt höchstens die für die angefochtene Entscheidung festgesetzte Gebühr; § 4 Abs. 1 bleibt unberührt. Die Gebühr wird auch erhoben, wenn der Widerspruch nach Beginn der sachlichen Bearbeitung zurückgenommen wird."

19

Die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 8 Abs 1 GebO liegen vor. Das LSG hat zu Recht entschieden, dass dieser Gebührentatbestand von der Ermächtigung in [§ 34 Abs 6 Satz 6](#) und 7 SGB V gedeckt ist.

20

a) [§ 34 Abs 6 SGB V](#) in der hier maßgeblichen Fassung des zum 1.4.2007 in Kraft getretene Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26.3.2007 - GKV-WSG (BGBl I 378)) lautet:

21

"Pharmazeutische Unternehmer können beim Gemeinsamen Bundesausschuss Anträge zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Zusammenstellung nach Absatz 1 Satz 2 und 4 stellen. Die Anträge sind ausreichend zu begründen; die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag beizufügen. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat über ausreichend begründete Anträge nach Satz 1 innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden und den Antragsteller über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren. Eine ablehnende Entscheidung muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Für das Antragsverfahren sind Gebühren zu erheben. Das Nähere insbesondere zur ausreichenden Begründung und zu den erforderlichen Nachweisen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss."

22

Auf dieser Grundlage erhebt der Beklagte für seine Entscheidungen über die Anträge pharmazeutischer Unternehmer zur Aufnahme von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in die AM-RL nach [§ 34 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) Gebühren nach der hier maßgeblichen Gebührenordnung (vgl § 1 GebO). Für den Antrag ist gemäß § 3 GebO eine Gebühr in Höhe von 10 394 Euro zu entrichten. Hat die Bearbeitung des Antrags im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr nach § 4 Abs 1 GebO bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. Nach § 4 Abs 2 GebO kann die Gebühr bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit der Prüfung des Antrags verbundene Personal- und Sachaufwand einerseits und die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Aufnahme des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die AM-RL für den Gebührenschuldner andererseits dies rechtfertigen.

23

b) [§ 34 Abs 6 Satz 6](#) und 7 SGB V ermächtigen den Beklagten auch zur Erhebung einer Gebühr für die Zurückweisung eines Widerspruchs, wie sie in § 8 GebO vorgesehen ist.

24

aa) Dem LSG ist allerdings zuzustimmen, dass der Wortlaut von [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) insofern nicht eindeutig ist. Der Begriff "Antragsverfahren" könnte so verstanden werden, dass sich die Ermächtigung zur Gebührenerhebung auf den Teil des Verwaltungsverfahrens beschränkt, der durch einen Antrag des pharmazeutischen Unternehmers eingeleitet und durch die Bescheidung nach [§ 34 Abs 6 Satz 4 SGB V](#) beendet wird. Ebenso kann unter "Antragsverfahren" aber auch das gesamte Verfahren bis zum Abschluss des Widerspruchsverfahrens verstanden werden, weil der Ausgangsbescheid erst mit dem Widerspruchsbescheid seine endgültige Gestalt erhält (vgl [§ 95 SGG](#)).

25

Entgegen der Auffassung der Klägerin belegt allein die Interpretationsbedürftigkeit des Wortlauts noch keinen Verstoß gegen das verfassungsrechtliche Bestimmtheitsgebot aus [Art 2 Abs 1](#) iVm [Art 20 Abs 3 GG](#). Das Gebot soll sicherstellen, dass der betroffene Bürger sich anhand des Gesetzes auf mögliche belastende Maßnahmen einstellen kann, dass die gesetzesausführende Verwaltung für ihr Verhalten steuernde und begrenzende Handlungsmaßstäbe vorfindet und dass die Gerichte die Rechtskontrolle durchführen können (vgl [BVerfGE 110, 33](#), 52 ff; [113, 348](#), 375 ff). Eine Gebührenregelung muss erkennen lassen, für welche öffentliche Leistung die Gebühr erhoben wird und welche Zwecke der Gesetzgeber mit der Gebührenbemessung verfolgt (vgl [BVerfGE 108, 1](#), 20; [132, 334](#), 350). Dafür ist aber ausreichend, dass im Wege der Auslegung hinreichende Klarheit darüber gewonnen werden kann, welche Gebührenzwecke der Gesetzgeber verfolgt (vgl BVerfG aaO). Das ist hier der Fall. Dem LSG ist beizupflichten, dass sich bei systematischer, teleologischer und historischer Betrachtung mit hinreichender Klarheit ein Auslegungsergebnis ergibt, wonach die Gebührenregelung in § 8 GebO des Beklagten von der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage des [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) getragen wird.

26

bb) Es kann offenbleiben, ob, wie das LSG meint, die Bezeichnung "Antragsverfahren" in erster Linie die Besonderheit zum Ausdruck bringt, dass in den Fällen des [§ 34 Abs 6 SGB V](#) ein Normsetzungsverfahren durch den Antrag eines Normunterworfenen in Gang gesetzt wird und eine Bescheidungspflicht des Normgebers besteht (vgl zur Normqualität der auf der Grundlage von [§ 92 SGB V](#) erlassenen Richtlinien [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#) RdNr 28 mwN). Jedenfalls sieht [§ 34 Abs 6 SGB V](#) für den pharmazeutischen Unternehmer ein besonderes

Verfahren für die Entscheidung über die Aufnahme von Arzneimitteln in die OTC-Liste vor. Dieses Verfahren folgt, da es insofern nicht auf eine Normsetzung, sondern auf den Erlass eines Verwaltungsaktes gerichtet ist, den allgemeinen Regeln des sozialrechtlichen Verwaltungsverfahrensrechts. Nach dessen Systematik umfasst das Verwaltungsverfahren auch das Widerspruchsverfahren. Das "Antragsverfahren" ist, falls dem Antrag nicht entsprochen wird, mit dessen Bescheidung nicht abgeschlossen, sondern wird nach Einlegung eines Widerspruchs mit dem Widerspruchsverfahren fortgesetzt (vgl. [BVerwGE 84, 178](#), 181: Widerspruch gegen die Ablehnung einer Einbürgerung wiederholt den Antrag auf Einbürgerung). Der Ausgangsbescheid erhält nach [§ 95 SGG](#) seine endgültige Gestalt erst durch den Widerspruchsbescheid nach [§ 85 SGG](#). Bei dem Widerspruchsverfahren handelt es sich grundsätzlich nicht, wie etwa bei dem Verfahren vor dem Beschwerde- oder Berufungsausschuss, um ein eigenständiges und umfassendes Verwaltungsverfahren in einer zweiten Verwaltungsinstanz (vgl. dazu zuletzt [SozR 4-2500 § 106 Nr 42 RdNr 22 mwN](#)). Ausgangs- und Widerspruchsbescheid ergehen vielmehr in einem einheitlichen Verwaltungsverfahren, das durch den Widerspruchsbescheid abgeschlossen wird ([BSG SozR 3-4100 § 152 Nr 8 S 24](#); [BVerwGE aaO](#); [Leitherer in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG](#), 10. Aufl 2012, vor § 77 RdNr 4a; jeweils [mwN](#)). Dementsprechend hat der Senat auch entschieden, dass die in [§ 64 SGB X](#) angeordnete Kostenfreiheit für das Verfahren nach diesem Gesetzbuch - von der [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) hier Abweichendes iS des [§ 37 SGB I](#) vorsieht - auch für das Widerspruchsverfahren gilt ([BSG SozR 4-2500 § 81 Nr 5 RdNr 15](#) unter Hinweis auf [BT-Drucks 8/2034 S 36](#) zu § 62). Im Interesse einer Klarstellung wäre zwar wünschenswert gewesen, dass der Gesetzgeber in [§ 34 Abs 6 SGB V](#) das Widerspruchsverfahren ausdrücklich aufgeführt hätte, wie dies etwa auch in [§ 33 Abs 1 AMG](#) geschehen ist. Aus dem Umstand, dass das unterblieben ist, kann jedoch nicht geschlossen werden, für das Widerspruchsverfahren dürften hier keine Gebühren erhoben werden.

27

cc) Aus der rechtlichen Einheit von Ausgangs- und Widerspruchsverfahren folgt nicht, dass für beide Verfahrensteile nur eine Gebühr erhoben werden darf. Es ist vielmehr hinsichtlich der Kosten zu berücksichtigen, dass das Widerspruchsverfahren gegenüber dem Ausgangsverfahren einen weiteren Personal- und Sachaufwand verursacht. Sinn und Zweck der Gebühr nach [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) ist es indes nach der Intention des Gesetzgebers, das Verwaltungsverfahren insgesamt kostendeckend durchzuführen. Dass dieser Zweck der Gebührenregelung zugrundeliegt, kommt im Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Entwurf des GKV-WSG ([BT-Drucks 16/4247 S 32](#)) zum Ausdruck, wonach der Beklagte mit der Gebühr für den Antrag in die Lage versetzt werden soll, dieses Verwaltungsverfahren kostendeckend durchzuführen (vgl. zum Erfordernis der Zweckbestimmung [BVerfGE 132, 334](#), 350; [108, 1](#), 20). Die Kosten für die Überprüfung, ob ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das nach [§ 34 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen ist, ausnahmsweise verordnet werden kann, soll nicht von den Selbstverwaltungskörperschaften, sondern von den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen getragen werden, denen durch eine positive Entscheidung der Zugang zum Markt der GKV eröffnet wird. Dass im Ausschussbericht im Singular von einer "Gebühr für den Antrag" die Rede ist, spricht bereits angesichts der gleichzeitigen Verwendung des Oberbegriffs "Verwaltungsverfahren" und des Plurals "Gebühren" im Gesetzestext nicht dagegen, dass auch das Widerspruchsverfahren als Teil des Antragsverfahrens erfasst werden sollte. Wenn der Gesetzgeber die Erhebung von Gebühren für das Antragsverfahren zwingend vorschreibt und als Zweck angibt, der GBA solle in die Lage versetzt werden, das Verwaltungsverfahren kostendeckend durchzuführen, kann dies nur so verstanden werden, dass auch für das Widerspruchsverfahren Gebühren zu erheben sind. Soll eine Kostendeckung erreicht werden, besteht zum einen die Möglichkeit, die Gebühren so zu bemessen, dass die Gebühren aller Antragsteller die Kosten auch der Widerspruchsverfahren umfassen, die Kosten der Widerspruchsverfahren mithin auf alle Antragsteller umgelegt werden, unabhängig davon, ob sie ein solches Verfahren betreiben oder nicht. Zum anderen besteht die Möglichkeit der gesonderten Erhebung von Widerspruchsgebühren allein von den Widerspruchsführern. Letzteres Verfahren ist, wenn nicht rechtsstaatlich geboten, so doch jedenfalls sachgerecht und gemessen an der Ermächtigungsgrundlage und dem Gleichbehandlungsgrundsatz nicht zu beanstanden. Damit trifft die Kostenlast diejenigen aus dem Kreis der grundsätzlich Kostenpflichtigen, die konkret den zusätzlichen Aufwand verursacht haben.

28

Ein Indiz dafür, dass nach dem Willen des Gesetzgebers die Ermächtigung in [§ 34 Abs 6 Satz 6 SGB V](#) auch eine gesonderte Gebühr für das Widerspruchsverfahren umfasst, ist die Regelung in [§ 10 Abs 3](#) des zum 15.8.2013 in Kraft getretenen Gesetzes über Gebühren und Auslagen des Bundes (Bundesgebührengesetz - BGebG -, [BGBl I 2013, 3154](#)). Danach ist für die Entscheidung über einen Widerspruch, soweit dieser erfolglos geblieben ist, eine Gebühr bis zu der Höhe zu erheben, die für die angefochtene Leistung vorgesehen ist. Dieses Gesetz findet zwar nach [§ 2 Abs 2 Nr 2 BGebG](#) in Verfahren nach dem Sozialgesetzbuch keine Anwendung. Die Regelung des [§ 10 Abs 3 BGebG](#), die damit begründet wurde, dass sich die Widerspruchsbehörde nochmals mit dem Sachverhalt, der zu dem angefochtenen Verwaltungsakt geführt habe, umfassend beschäftigen müsse (vgl. Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung, [BT-Drucks 17/10422 S 107](#)), lässt aber erkennen, dass der Gesetzgeber generell überall dort, wo Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen zu erheben sind, eine gesonderte Gebühr für die Entscheidung über einen Widerspruch für geboten hält. Das spiegelt sich auch im anwaltlichen Vergütungsrecht wider, wo das Verwaltungsverfahren und das der Nachprüfung des Verwaltungsaktes dienende weitere Verwaltungsverfahren verschiedene Angelegenheiten darstellen ([§ 17 Nr 1a RVG](#)).

29

dd) Ebenfalls nicht zu beanstanden ist, dass [§ 8 Abs 1 GebO](#) keine Gebühr für den Fall einer Stattgabe des Widerspruchs, sondern nur für den Fall der Zurückweisung vorsieht. Das entspricht dem Gleichbehandlungsgrundsatz ([Art 3 Abs 1 GG](#)) und dem Rechtsstaatsprinzip ([Art 20 Abs 3 GG](#)). Im Fall einer Stattgabe hat sich das mit dem Widerspruch zur Überprüfung gestellte Verwaltungshandeln als rechtswidrig erwiesen und die Behörde die notwendige Korrektur vorgenommen. In dieser Situation den Bürger mit den Kosten der Überprüfung zu belasten, widerspräche rechtsstaatlichen Grundsätzen. Dementsprechend sehen auch [§ 63 Abs 1 Satz 1 SGB X](#) und [§ 80 Abs 1 Satz 1 VwVfG](#) vor, dass dem erfolgreichen Widerspruchsführer die zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung oder Rechtsverteidigung notwendigen Aufwendungen erstattet werden, er mithin nicht mit durch das Verfahren verursachten Kosten belastet werden soll.

30

c) Das LSG hat auch zu Recht entschieden, dass [§ 34 Abs 6 SGB V](#) und [§ 8 GebO](#) nicht gegen Europarecht verstoßen. Die Einfügung von [§ 34 Abs 6 SGB V](#) war Folge des Urteils des EuGH vom 26.10.2006 (EuGHE 2006, 10611 = [SozR 4-2500 § 34 Nr 5](#); vgl. dazu auch [BSGE 102, 30](#) =

[SozR 4-2500 § 34 Nr 4](#), RdNr 21 ff). Diese Entscheidung verhält sich zur Auslegung des Art 6 der Richtlinie 89/105/EWG betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Transparenz-RL). Danach müssen sich die Betroffenen vergewissern können, dass die Aufnahme von Arzneimitteln nach objektiven Kriterien erfolgt und dass inländische Arzneimittel und solche aus anderen Mitgliedstaaten nicht unterschiedlich behandelt werden. Den Arzneimittelherstellern ist ein Recht auf eine mit einer Begründung und einer Rechtsbehelfsbelehrung versehene Entscheidung zu gewähren. Vorgaben hat der EuGH damit zur Etablierung und Ausgestaltung des Antragsverfahrens entsprechend den Anforderungen des Art 6 der Richtlinie gemacht. Dass die Antragsbearbeitung kostenfrei oder nur zu einem bestimmten Gebührensatz zu erfolgen hatte, besagt die Entscheidung nicht. Weder unmittelbar Art 6 der Richtlinie 89/105/EWG noch dem Urteil des EuGH sind gebühren- oder kostenrechtliche Vorgaben zu entnehmen. Das LSG hat zu Recht ausgeführt, dass aus dem Fehlen solcher Vorgaben nicht ohne Weiteres darauf geschlossen werden kann, dass das Verfahren kostenfrei zu sein hat. Die Angleichung der Gesetzgebung durch den Unionsgesetzgeber erfolgt regelmäßig als Minimalregelung, die dem nationalen Gesetzgeber Gestaltungsspielraum belässt (vgl Art 189 EWGV, Art 288 EGV; zur Richtlinie 89/105 EuGH Urteil vom 22.4.2010 - [C-62/09](#) - [GesR 2010, 322](#), 326 EuGH, Schlussanträge des Generalanwalts vom 24.10.2012, [C-409/11](#), Celex-Nr 62011CC0409 - juris RdNr 28). Für die Umsetzung von Richtlinien fordert der EuGH, dass die Mitgliedstaaten innerhalb der ihnen belassenen Entscheidungsfreiheit die Formen wählen, die sich zur Gewährleistung der praktischen Wirksamkeit der Richtlinien unter Berücksichtigung des mit ihnen verfolgten Zwecks am besten eignen (vgl grundlegend EuGH [NJW 1976, 2065](#)). Bei einem Schweigen des Unionsgesetzgebers zu bestimmten Regelungsmaterien bleibt es bei der Kompetenz der Mitgliedstaaten, insoweit eigene Bestimmungen zu schaffen. Ausgeschlossen sind lediglich Regelungen, die Sinn und Zweck der Richtlinie entgegenstehen (stRspr vgl ua EuGH Urteil vom 19.12.2013 - [C-209/12](#) - [NJW 2014, 452](#) unter Hinweis auf EuGH, [NJW 1976, 2065](#)).

31

Die Erhebung von Kosten konterkariert jedoch entgegen der Auffassung der Klägerin den Sinn und Zweck der Transparenz-RL nicht. Die Richtlinie dient nicht der Förderung der Leistungsfähigkeit der Produktion von Arzneimitteln und der Unterstützung von Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel. Dies wird vielmehr in der der Richtlinie vorangestellten Begründung des Rates lediglich als Ziel der Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln referiert (ABl L 40 vom 11.2.1989, S 8 ff - juris). Der Rat der Europäischen Gemeinschaften gibt in der Einleitung als Ziel der Richtlinie an, einen Überblick über die einzelstaatlichen Vereinbarungen zur Preisfestsetzung zu erhalten und sie allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den Mitgliedstaaten allgemein zugänglich zu machen. Als erster Schritt zur Beseitigung der bestehenden Unterschiede sollte sichergestellt werden, dass alle Betroffenen überprüfen können, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen keine mengenmäßigen Beschränkungen für die Ein- oder Ausfuhr oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellten. Die einzelstaatliche Politik in Bezug auf die Preisfestsetzung und das Sozialversicherungssystem sollten ausdrücklich nur in dem Maße beeinflusst werden, in dem dies für die Transparenz im Sinne der Richtlinie notwendig ist. Diese Ziele werden durch die Erhebung von Gebühren nicht beeinträchtigt. Dass eine Gebühr in der hier festgesetzten Höhe die Preisgestaltung für ein Arzneimittel beeinflusst und damit Innovationen verhindert, wie die Klägerin vorträgt, ist im Übrigen nicht nachvollziehbar.

32

3. Die erhobene Gebühr ist auch der Höhe nach nicht zu beanstanden.

33

a) Die Gebühr nach § 8 Abs 2 iVm § 3 GebO entspricht insbesondere dem aus [Art 3 Abs 1 GG](#) herzuleitenden Äquivalenzprinzip, wie es nunmehr auch in [§ 9 Abs 3 BGG](#) zum Ausdruck kommt (vgl zum Gedanken der Aufwands- und Nutzenproportionalität als Ausprägung des Äquivalenzprinzips zuletzt BVerfG Beschluss vom 15.1.2014 - [1 BvR 1656/09](#) -, juris RdNr 91 f unter Bezugnahme auf [BVerfGE 120, 1](#), 37 ff). Danach ist erforderlich, dass zwischen der Höhe der Gebühr und dem Nutzen des Gebührenpflichtigen ein proportionaler Zusammenhang besteht. Hierfür genügt, dass die Gebührenhöhe nicht in einem groben Missverhältnis zu den Vorteilen steht, die die Gebühr abgelenkt soll (vgl zuletzt BSG Urteil vom 30.10.2013 - [B 6 KA 1/13 R](#) - SozR 4-2500 § 81 Nr 8 RdNr 23; Urteil vom 17.7.2013 - [B 6 KA 34/12 R](#) - SozR 4-2500 § 81 Nr 6 RdNr 20; BSG SozR 4-2500 § 81 Nr 5 RdNr 24; SozR 4-2500 § 81 Nr 4 RdNr 17 unter Bezugnahme auf [BVerfGE 108, 1](#), 19; BSG [SozR 4-2500 § 81 Nr 3](#) RdNr 18; [BSGE 94, 50](#) = [SozR 4-2500 § 72 Nr 2](#), RdNr 110; [BVerwGE 125, 384](#) = Buchholz 451.45 [§ 113 HwO Nr 6](#), RdNr 21 mwN). Ein solches Missverhältnis ist bei der Gebühr in Höhe von 10 394 Euro für ein Widerspruchsverfahren im Rahmen des [§ 34 Abs 6 SGB V](#) nicht gegeben. Die wirtschaftliche Bedeutung der Entscheidung für den pharmazeutischen Unternehmer, der die Aufnahme eines von ihm produzierten oder vertriebenen Arzneimittels in die Liste der ausnahmsweise innerhalb der GKV verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel nach [§ 34 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) (OTC-Liste) anstrebt, ist erheblich. Der Zugang eines Arzneimittels zur GKV-Versorgung eröffnet regelmäßig Ertragschancen von großem Umfang. Hierzu steht eine Verwaltungsgebühr von rund 10 000 Euro in keinem Missverhältnis. Insofern sind weder eine Abschreckungswirkung noch ein Strafcharakter der Gebühr zu erkennen.

34

b) Die Höhe entspricht auch dem legitimen Gebührenzweck, Einnahmen zu erzielen, um die Kosten für die Bearbeitung des Widerspruchs zu decken (zum Gebührenzweck der Kostendeckung vgl [BVerfGE 132, 334](#), 351 ff; 108 1, 21 f). Nach der Rechtsprechung des Senats dürfen nach dem Kostendeckungsprinzip keine Beiträge oä verlangt werden, die zur Finanzierung der (speziellen) Verwaltungsaufgaben nach Grund oder Höhe nicht erforderlich sind (vgl BSG [SozR 3-2500 § 81 Nr 5](#) S 15; zuletzt BSG Urteil vom 30.10.2013 - [B 6 KA 1/13 R](#) - SozR 4-2500 § 81 Nr 8 RdNr 23; Urteil vom 17.7.2013 - [B 6 KA 34/12 R](#) - SozR 4-2500 § 81 Nr 6 RdNr 22). Gebühren der hier streitigen Art dürfen die Finanzierung des GBA durch den Systemzuschlag nach [§ 139a Abs 1 SGB V](#) iVm [§ 91 Abs 3 SGB V](#) lediglich für den in [§ 34 Abs 6 SGB V](#) benannten besonderen Aufgabenbereich ergänzen, aber nicht in anderen Aufgabenbereichen ersetzen. Für Letzteres besteht im Hinblick auf die Relation zwischen den gesamten Verwaltungskosten des Beklagten und dem potentiellen Aufkommen durch die Widerspruchsgebühr kein Anhaltspunkt. Der geplante Haushalt des Beklagten für das Jahr 2007 belief sich auf ca 11,451 Millionen Euro. Bei einer Bescheidung von 14 Anträgen zur Aufnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel in die OTC-Übersicht, wie sie im Geschäftsbericht des Beklagten für 2007/2008 ausgewiesen ist, und einer Gebühr in Höhe von 10 394 Euro entstand ein Gebührenvolumen von 145 516 Euro. Dabei sind einerseits Gebühren für das Widerspruchsverfahren noch nicht berücksichtigt, andererseits auch mögliche Ermäßigungen oder Erhöhungen nicht miteinbezogen. Schließlich entfällt das Gebührenaufkommen auch nicht ausschließlich auf den Berichtszeitraum, weil die

Bearbeitungszeiträume hiermit nicht notwendig übereinstimmen.

35

c) Da sich die Berechnung des personellen und sachlichen Aufwands für die Bearbeitung eines Widerspruchs ebenso wie für einen Antrag einer exakten Quantifizierung entziehen, kann es im Rahmen der Rechtskontrolle stets nur um die Ermittlung von Näherungswerten gehen. Gegenstand der Überprüfung ist auch nicht die Frage, ob die Gebühr im konkreten Fall kostendeckend war, sondern ob dies bei typisierender Betrachtung der durch ein Widerspruchsverfahren entstehenden Kosten der Fall ist. Das gesetzgeberische Ziel der Kostendeckung erfordert nur eine Gesamtdeckung der durch einen Leistungsbereich entstehenden Kosten, keine gesonderte Berechnung für jeden Einzelfall. Damit ist auch die Festsetzung eines einheitlichen Kostensatzes für alle Verfahren vereinbar. Auf diese Weise wird weiterer Verwaltungsaufwand durch zusätzliche Ermittlungen und Darlegungen für den Einzelfall vermieden, die wegen der letztlich stets nur ungefähr möglichen Bezifferung weiteres Konfliktpotential bergen. Angesichts der Höhe der Verfahrensgebühr von ca 10 400 Euro ist hier nicht ersichtlich, dass ihre Erhebung über die Deckung des für das Widerspruchsverfahren erforderlichen Verwaltungsaufwandes hinaus in unzulässiger Weise der Finanzierung allgemeiner Aufgaben des GBA dient. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass die inhaltliche und verwaltungstechnische Bearbeitung eines Widerspruchs gegen die Ablehnung der Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel bei typisierender Betrachtung einen finanziellen Aufwand in entsprechender Höhe verursacht.

36

aa) Der Beklagte hat im Einzelnen nachvollziehbar dargelegt, wie er die kalkulatorischen Kosten ermittelt hat. Danach hat er im Vorfeld der Einführung des [§ 34 Abs 6 SGB V](#) eine Mitarbeiterbefragung durchgeführt und auf dieser Grundlage eine Schätzung vorgenommen, wie viele Arbeitstage (AT) ein Mitarbeiter aus jeder beteiligten Vergütungsgruppe durchschnittlich mit einem Antrag nach [§ 34 Abs 6 SGB V](#) bzw einem hieran anschließenden Widerspruch befasst ist. Die Anzahl der AT wurde anschließend mit den in den einzelnen Vergütungsgruppen entstehenden Kosten je AT - ermittelt aus den Jahresarbeitskosten, dividiert durch die Zahl der durchschnittlichen tatsächlichen AT eines Jahres (204) - multipliziert und ergab die in den einzelnen Vergütungsgruppen anfallenden Kosten. Die Summe der durchschnittlichen Personalkosten in Höhe von 6999 Euro je Antrag/Widerspruch beruht auf folgenden Werten:

37

durchschnittliche Arbeitstage je Antrag/ Widerspruch (AT) Jahreskosten der einzelnen Vergütungsgruppen (JK) Kosten je Antrag/ Widerspruch (KAW)

Referent/in (z.B. Apotheker/in) 12 67 104 Euro 3947 Euro

Sachbearbeitung/Sekre-

tariat 4 43 377 Euro 851 Euro

Abteilungsleitung 0,5 96 373 Euro 236 Euro

Juristische/r

Mitarbeiter/in 4 78 522 Euro 1540 Euro

Sachbearbeitung/Sekre-

tariat im Justizariat 2 43 377 Euro 425 Euro

22,5

6999 Euro

38

Diese Vorgehensweise ist geeignet, den ungefähren Aufwand für die Bearbeitung eines Antrags und eines Widerspruchs zu belegen. Sie berücksichtigt die Bearbeitung eines Antrags durch Mitarbeiter auf allen Ebenen, vom Referenten über das Sekretariat, die Mitarbeiter der Rechtsabteilung bis zur Abteilungsleitung. Ähnliche Kennziffern - Kosten pro Einheit, Zeit pro einzelner durch das Gesetz ausgelöster Aktivität sowie deren Häufigkeit pro Jahr - finden sich auch in § 2 Abs 4 (bis 15.3.2011 Abs 3) des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates zur Prüfung des Erfüllungsaufwandes neuer Regelungen. Nach den dortigen Vorgaben hat der GBA ab dem 1.9.2012 die mit seinen Beschlüssen verbundenen erwartbaren Bürokratiekosten zu ermitteln, die er in der jeweiligen Beschlussbegründung nachvollziehbar darzustellen hat (vgl [§ 91 Abs 10 SGB V](#) idF des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes vom 22.12.2011 ([BGBl I 2983](#)); Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung [BT-Drucks 17/6906 S 69](#)). Einer genaueren Aufschlüsselung der Tätigkeiten der einzelnen Mitarbeiter bedurfte es nicht. Ob der Ansatz von 12 AT eines Referenten und insgesamt 10,5 AT der übrigen Mitarbeiter für die Bearbeitung eines Widerspruchs stets gerechtfertigt ist, kann dahinstehen. Jedenfalls ist ein solcher Ansatz bei typisierender Betrachtung nicht erkennbar unververtretbar. Es bestehen angesichts der Anzahl der zu bescheidenden Anträge nach [§ 34 Abs 6 SGB V](#) - 14 im Berichtszeitraum 2007/2008, 2 im Berichtszeitraum 2008/2009 und keinen im Berichtszeitraum 2010 - auch keine Bedenken, dass die dafür einkalkulierte Arbeitszeit nicht genügend Raum für die sachgerechte Wahrnehmung der übrigen Aufgaben des Beklagten lassen könnte.

39

bb) Den Sachkostenanteil von 3395 Euro ermittelte der Beklagte anknüpfend an den Haushalt für das Jahr 2007 nach einem Schlüssel, bei dem die Personalkosten 2/3 und die Sachkosten 1/3 der insgesamt zu berücksichtigenden Kosten ausmachen. Der geplante Haushalt des Beklagten für das Jahr 2007 habe sich gerundet auf 11,451 Millionen Euro belaufen. In dem Haushalt entfielen auf Personalkosten 4,595 Millionen Euro, auf die - für die streitige Gebührenberechnung angesetzten - Sachkosten 2,229 Millionen Euro und auf sonstige (Sach-)Kosten (wie zB für Sitzungen, Bundesanzeiger, Geschäftsbericht, Druckerzeugnisse, Dokumentenmanagementsystem, EDV, Programme, Reisekosten für Sachverständige, Literaturrecherche) 4,627 Millionen Euro. Letztere "sonstige" (Sach-)Kosten sind nicht in die Gebührenberechnung eingeflossen. Die berücksichtigten Sachkosten von 2,229 Millionen Euro gliederten sich auf in 1,382 Millionen Euro für Geschäftsbedarf, Literatur, Telefon, Schulungen, Bankgebühren, Miete und Nebenkosten, Gegenstände der beweglichen Einrichtung und 0,847 Millionen Euro für Beratungsleistungen (Buchhaltung, Steuerberater, Wirtschaftsprüfer uä) und Reisekosten. An der Summe von Personal- und berücksichtigten Sachkosten (4,595 Millionen Euro + 2,229 Millionen Euro = 6,824 Millionen Euro) haben erstere einen Anteil von 67,34 % und letztere einen Anteil von ca 32,66 %. Das entspricht nach der Darstellung des Beklagten dem nachvollziehbaren Erfahrungssatz, dass im allgemeinen 2/3 der Gesamtkosten auf Personalkosten und 1/3 auf Sachkosten entfallen. Der Beklagte ist sodann davon ausgegangen, dass sich bei Personalkosten in Höhe von 6999 Euro, die 67,34 % der Kosten je Antrag/Widerspruch ausmachen, bei einem Anteil von 32,66 % 3395 Euro an Sachkosten ergeben. Das LSG hat zu Recht ausgeführt, dass diese Berechnungsweise vor allem vor dem Hintergrund nicht zu beanstanden ist, dass möglicherweise auch einzelne Positionen aus dem Bereich der "sonstigen" Sachkosten berücksichtigungsfähig gewesen wären. Zudem sind, anders als dies etwa bei den Kosten der Prüfung der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen (vgl [§ 274 Abs 2 Satz 7 SGB V](#)) vorgesehen ist, die Kosten der Verwaltung nicht berücksichtigt worden.

40

d) Die Höhe der nach anderen Gesetzen für Verwaltungsdienstleistungen erhobenen Gebühren hat das LSG zu Recht für unbeachtlich gehalten. Selbst wenn nach dem AMG stets nur Gebühren in dreistelliger Höhe erhoben würden, berührt dies die Rechtmäßigkeit der hier streitigen Gebührenforderung nicht. Dass die Gebühren nach diesem Gesetz aber nicht immer niedriger sind als die hier streitigen Gebühren, zeigt ein Blick in die Kostenverordnung nach [§ 33 Abs 2 AMG](#), wonach etwa für die Neuzulassung eines Arzneimittels mit einer Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt eine Gebühr in Höhe von 57 500 Euro fällig wird. Gebühren in dreistelliger Höhe werden nur in wenigen Fällen, etwa bei der Bearbeitung von Änderungen erhoben. Für die Bearbeitung von Widersprüchen wird höchstens die für die im Widerspruchsverfahren nachzuprüfende Sachentscheidung vorgesehene Gebühr, soweit eine Rahmengebühr vorgesehen ist, höchstens deren oberer Wert erhoben.

41

4. Die Festsetzung ist auch nicht ermessensfehlerhaft, weshalb auch dem Hilfsantrag der Klägerin der Erfolg versagt bleibt. Mit der Festsetzung der Gebühr für die Zurückweisung des Widerspruchs in Höhe der Regelgebühr für das Ausgangsverfahren, [§ 8 Abs 2 Satz 1, 1. Halbsatz iVm § 3 GebO](#), hat der Beklagte den vorgegebenen Gebührenrahmen nicht überschritten. Der in [§ 3 GebO](#) genannte Betrag von 10 394 Euro stellt nach der Konzeption der GebO im Antragsverfahren den "Normalfall" dar. Abweichungen sind nach Maßgabe der in [§ 4 GebO](#) genannten Besonderheiten möglich. Im Widerspruchsverfahren ist allerdings "höchstens" diese Gebühr festzusetzen. Mit dieser Formulierung in [§ 8 Abs 2 Satz 1, 1. Halbsatz GebO](#) wird dem Beklagten die Möglichkeit zur Ermäßigung der Gebühr im Widerspruchsverfahren eröffnet. Dem LSG ist zuzustimmen, dass hinsichtlich der Voraussetzungen für eine Gebührenermäßigung an die in [§ 4 Abs 2 GebO](#) aufgeführten Kriterien - Personal- und Sachaufwand, Bedeutung, wirtschaftlicher Wert oder sonstiger Nutzen der Aufnahme in die AM-RL für den Gebührenschuldner - angeknüpft werden kann, auch wenn in [§ 8](#) auf diese Vorschrift nicht ausdrücklich verwiesen wird. [§ 4 Abs 2 GebO](#) enthält insofern Wertungen, die auf das Widerspruchsverfahren übertragen werden können. Erfordert das Widerspruchsverfahren keine erneute Befassung mit dem Antrag, die in der Intensität dem Verfahren bis zur Erteilung des Ausgangsbescheides annähernd vergleichbar ist, kommt eine Ermäßigung der Gebühr in Betracht. Da dem Beklagten eine typisierende Festlegung erlaubt ist, rechtfertigt allerdings nicht jede Abweichung eine Ermäßigung, sondern nur eine vom Durchschnitt so erhebliche Abweichung, dass eine Belastung mit der einheitlichen Gebühr nicht mehr angemessen erscheint. Dass danach hier eine Gebührenermäßigung hätte erwogen werden müssen, ist nicht erkennbar.

42

Der Beklagte war insbesondere nicht wegen eines besonders geringen Personal- oder Sachaufwandes zur Gebührenermäßigung verpflichtet. Das LSG hat insofern zu Recht auf den Umfang der Widerspruchsbegründung hingewiesen, in der sich die Klägerin mit nahezu allen Punkten aus der Begründung des Bescheids vom 20.5.2008 en detail auseinandergesetzt hat, sowie auf die Ergänzung des Widerspruchsschreibens durch eine 11-seitige fachliche Stellungnahme zweier habilitierter Hygiene-Mediziner, die ua 52 Literaturstellen beinhaltet. Mit diesem umfangreichen Vorbringen hat sich der Beklagte in der 22-seitigen Begründung seines Widerspruchsbescheides vom 18.6.2009 intensiv auseinandergesetzt und dabei zu jedem einzelnen Vorbringen der Widerspruchsbegründung Stellung genommen. Der Beklagte hat im Widerspruchsbescheid die Gebührenhöhe auch hinreichend mit dem Umfang des Widerspruchs und dem daraus resultierenden Arbeitsaufwand für die Überprüfung und Auseinandersetzung mit dem neuen Vorbringen begründet. Weitere Gesichtspunkte, die hätten berücksichtigt werden müssen, sind weder von der Klägerin aufgezeigt noch ersichtlich.

43

5. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG](#) iVm einer entsprechenden Anwendung der [§§ 154 ff VwGO](#). Danach hat die Klägerin die Kosten des Revisionsverfahrens zu tragen, weil sie unterlegen ist ([§ 154 Abs 1 VwGO](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2015-03-06