

L 1 KR 476/12 KL

Land

Berlin-Brandenburg

Sozialgericht

LSG Berlin-Brandenburg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

1

1. Instanz

-

Aktenzeichen

-

Datum

-

2. Instanz

LSG Berlin-Brandenburg

Aktenzeichen

L 1 KR 476/12 KL

Datum

08.04.2016

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

B 3 KR 9/16 R

Datum

03.05.2018

Kategorie

Urteil

Die Klage wird abgewiesen. Die Klägerin hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Streitig ist die Anpassung eines Festbetrags für Arzneimittel.

Die Klägerin ist ein pharmazeutischer Unternehmer, der (u.a.) Arzneimittel mit dem Wirkstoff "Epoetin alfa" unter der Bezeichnung "Epoetin alfa Hexal" und "Binocrit" auf den Markt bringt. Die genannten Arzneimittel gehören zur Gruppe der Antianämika, für die erstmals am 15. Februar 2005 eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 gebildet wurde. Die Festbetragsgruppe wurde durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15. Dezember 2011 (Bundesanzeiger v. 3. Februar 2012, S. 469) neu gefasst (Antianämika, andere, Gruppe 1).

Mit Schreiben vom 13. Februar 2012 unterrichtete der Beklagte die sachzuständigen Vereinigungen, Kommissionen und Verbände darüber, dass er entsprechend seinem gesetzlichen Auftrag den Festbetragsmarkt überprüft habe und beabsichtige, mit Wirkung ab 1. Juli 2012 in 14 Festbetragsgruppen, darunter auch die der "Antianämika, andere, Gruppe 1", die Festbeträge auf Grund von Marktdynamik abzusenken. Beigefügt waren Vorschläge für die Höhe der neu festzusetzenden Beträge. Der Beklagte forderte zur Stellungnahme bis spätestens 12. März 2012 auf. Er wies darauf hin, dass Datengrundlage für die Ermittlung der Festbetragsvorschläge der Preis- und Produktstand vom 1. Januar 2012 und die Verordnungsdaten nach [§ 84 Abs. 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – SGB V](#) – aus dem Jahre 2010 seien. Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde zusätzlich im Bundesanzeiger Nr. 25 vom 14. Februar 2012 veröffentlicht. Die Klägerin sprach sich im Rahmen der Anhörung durch Schreiben vom 7. März 2012 gegen die beabsichtigte Anpassung der Festbeträge für "Antianämika, andere, Gruppe 1" aus.

Mit Schreiben vom 26. März 2012 informierte die Firma R P AG die Fachöffentlichkeit darüber, dass das von ihr hergestellte Arzneimittel Mircera, das ebenfalls zur Gruppe der Antianämika gehörte, demnächst in allen Stärken nicht mehr verfügbar sein werde. Die Verfügbarkeit von Mircera war nach der Einschätzung der Beklagten aber ein wesentlicher Umstand für die geplante Absenkung des Festbetrages für die Gruppe "Antianämika, andere Gruppe 1". Deswegen stellte der Beklagte durch Beschluss vom 10. Mai 2012 die Fassung eines Beschlusses zur Anpassung des Festbetrags in der Festbetragsgruppe "Antianämika, andere, Gruppe 1" zurück, "bis die Lieferfähigkeit der Fa. R wieder hergestellt ist".

Am 1. Oktober 2012 teilte die Firma R P AG dem Beklagten mit, dass die Lieferfähigkeit für Mircera wieder uneingeschränkt hergestellt sei. Die Fachöffentlichkeit sei darüber bereits mit Schreiben vom 31. August 2012 informiert worden. Daraufhin beschloss der Beklagte am 8. Oktober 2012 auf der Grundlage der ursprünglich für eine Beschlussfassung im Juli 2012 aufbereiteten Daten, die Festbeträge für die Festbetragsgruppe "Antianämika, andere, Gruppe 1, abzusenken. Der Beschluss wurde auf der Grundlage von Daten gefasst, welche auf den im Jahre 2010 erfolgten Verordnungen beruhten, obwohl mittlerweile bereits die Verordnungsdaten für das Jahr 2011 vorlagen. Er wurde am 17. Oktober 2012 im Bundesanzeiger veröffentlicht und trat am 1. Dezember 2012 in Kraft.

Gegen den Beschluss vom 8. Oktober 2012 hat die Klägerin am 19. November 2012 (Montag) Anfechtungsklage beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg erhoben. Sie trägt vor, dass die Absenkung der Festbeträge für sie einen Verlust von 173.339,- EUR bedeute. Berücksichtige man das tatsächliche Ordnungsverhalten der Ärzte, die auf Generika nur bei einem erheblichen Preisunterschied ausweichen, ergebe sich ein wirtschaftlicher Verlust sogar in jährlicher Höhe von 1.407.098,- EUR, da sie - die Klägerin - ihre Preise auf 10 % unterhalb des Festbetragsniveaus senken müsste.

Die angegriffene Festbetragsfestsetzung sei offensichtlich rechtswidrig. Die Einhaltung der engmaschigen rechtlichen Vorgaben des [§ 35 SGB V](#) sei nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts - BSG - (Hinweis auf Ur. v. 1. März 2011 - [B 1 KR 13/10 R](#)) voll überprüfbar. Soweit der 1. Senat des BSG bei Klagen der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer einen engeren auf eine Willkürkontrolle beschränkten Prüfungsmaßstab anwenden wolle, könne das nicht überzeugen. Die gezogene Parallele zu Arzneimittelkaufverträgen überzeuge in der Sache nicht. Sie stehe auch im Widerspruch zu der Rechtsprechung des 3. Senats des BSG (Hinweis auf Ur. v. 24. November 2004 - [B 3 KR 10/04 R](#)). Auch in der juristischen Literatur sei die drittschützende Wirkung des [§ 35 SGB V](#) anerkannt. Vorliegend komme es auf die mögliche Einschränkungen der Überprüfbarkeit aber bereits deswegen nicht an, weil diese nur die dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesene Gruppenbildung betreffen würden, nicht aber die gerichtliche Kontrolle der Festbeträge, die auch nach dem 1. Senat des BSG in vollem Umfang eröffnet sei (Hinweis auf Ur. v. 1. März 2011 - [B 1 KR 7/10 R](#)).

Ein Verstoß gegen die Kriterien des [§ 35 SGB V](#) ergebe sich daraus, dass der Arzneimittelfestbetrag der Markttransparenz dienen solle. Es solle ein Preisvergleich ermöglicht werden, weswegen die Festbetragsfestsetzung auf den tatsächlichen Marktpreisen der vertriebenen Arzneimittel fußen müsse. Auch die ausreichende Arzneimittelversorgung der Versicherten müsse sichergestellt werden. Dafür habe das Gesetz eine Reihe von Kriterien aufgestellt, gegen die die vorgenommene Festbetragsanpassung aber verstoße.

Der Berechnung der Festbeträge sei der aktuelle Preis- und Produktstand zugrunde zu legen. So sei der Beklagte auch im Mai 2012 zunächst verfahren. Konsequenter habe er die Festbetragsabsenkung wegen der fehlenden Verfügbarkeit von Mircera zunächst zurückgestellt, weil die geplante Absenkung des Festbetrags wesentlich auf der Verfügbarkeit dieses Arzneimittels beruhe. Bei der dann am 8. Oktober 2012 erfolgten Beschlussfassung sei aber nicht der zu diesem Zeitpunkt aktuelle Preis- und Produktstand zugrunde gelegt worden, sondern fehlerhaft weiterhin der alte.

Entscheidend für die Festsetzung des Festbetrages seien die zum Zeitpunkt des Bewertungsstichtags zuletzt verfügbaren Jahresdaten. Der Beklagte habe aber in dem angefochtenen Beschluss einen veralteten Preis- und Produktstand, nämlich den vom 1. Januar 2012 statt vom September 2012 zugrunde gelegt, und zudem noch auf die Verordnungsdaten des Jahres 2010 abgestellt, obwohl die für das Jahr 2011 bereits verfügbar gewesen seien. Das sei Willkür.

Der Beklagte habe weiter gegen [§ 35 Abs. 6 SGB V](#) verstoßen. Diese Vorschrift sehe für den hier gegebenen Fall, dass zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags bestimmte Arzneimittel wegen Unterschreitung des Festbetrags um mehr als 30 % von der Zuzahlungspflicht befreit sind, vor, dass auch nach der Anpassung des Festbetrags weiter eine hinreichende Versorgung mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln gewährleistet sein müsse. Entgegen der gesetzlichen Vorgabe habe der Beklagte nicht die für die Summe der jeweiligen Vmhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, dann geltende Maßzahl von 100 eingehalten. Der Verordnungsanteil der nach der Absenkung des Festbetrags weiter zuzahlungsbefreiten Verordnungen betrage nur noch 2,9 % des Anteils vor der Absenkung und tendiere damit gegen null. Die verbleibenden zuzahlungsfreien Arzneimittel seien zudem Parallelimporte, deren Lieferfähigkeit zweifelhaft sei.

Auch liege ein Verstoß gegen [§ 35 Abs. 5 SGB V](#) vor. Der Gesetzgeber konkretisiere die Gewährleistung der Versorgungssicherheit in dieser Vorschrift dahingehend, dass die Summe der Prozentsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum neuen Festbetrag erhältlich sein werden, den Wert von 160 nicht überschreiten dürfe. Aus den Beratungsunterlagen ergebe sich aber, dass der Beklagte bei der Absenkung des Festbetrags davon ausging, dass die Verordnungen von Mircera in der Zukunft wieder ein Niveau erreichen werden, mit dem die erforderliche Versorgungssicherheit gewahrt wäre. Die tatsächlichen Zahlen stützen diese Annahme indessen nicht. Im November 2012 habe der Verordnungsanteil von Mircera mit 8,2 % noch deutlich unter der erforderlichen 20 % Grenze gelegen. Die Verordnungswerte aus der Zeit vor Februar 2012 könnten nicht als aussagekräftig angesehen werden. Aus medizinischen Gründen würde nämlich ein Arzneimittelwechsel innerhalb der Festbetragsgruppe nach Möglichkeit vermieden, weil er das Risiko einer Antikörperreaktion ansteigen lasse. Deswegen sei nicht damit zu rechnen, dass nach der zwischenzeitlichen Nichtverfügbarkeit des Arzneimittels kurzfristig wieder die früheren Verordnungswerte für Mircera erreicht würden.

In verfahrensrechtlicher Hinsicht habe der Beklagte gegen die Verpflichtung verstoßen, den von der Festbetragsfestsetzung Betroffenen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die durchgeführte Anhörung sei verbraucht gewesen, weil sich der ursprüngliche Sachverhalt durch den Eintritt der Lieferschwierigkeiten bei Mircera erheblich umgestaltet habe. Deswegen sei eine erneute Anhörung erforderlich gewesen.

Die danach festzustellenden Rechtsverletzungen würden Rechte betreffen, welche drittschützende Wirkung zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer entfalten.

Die Klägerin beantragt,

den Festbetrag für die Festbetragsgruppe "Antianämika, andere 1" vom 8. Oktober 2012, veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 17. Oktober 2012, aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er ist der Auffassung, dass die Festsetzung des Festbetrags rechtmäßig erfolgt sei. Dazu verweist er zunächst auf den Beschluss des erkennenden Senats vom 6. Januar 2014 - [L 1 KR 40/13 KL ER](#), mit dem der Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung der erhobenen Klage abgelehnt wurde. Im Übrigen weist er darauf hin, dass die Festbetragsgruppenbildung unstrittig geblieben sei und lediglich die Absenkung des Festbetrages beklagt werde. Diese sei jedoch rechtmäßig erfolgt.

Der Anpassung seien die zum Berechnungsstichtag aktuellen Daten zugrunde gelegt worden. Es sei der Preis- und Produktstand 1. Januar 2012 und die Verordnungsdaten des Jahres 2010 herangezogen worden. Auf der Basis des Preis- und Produktstandes des Stichtags sei der Festbetragsvorschlag ermittelt worden. Dem Stellungnahmeverfahren und der Beschlussfassung hätten dieselben Daten zugrunde gelegen.

Die auf den Bewertungsstichtag 1. Januar 2012 bezogenen Daten seien mit einem regressionsanalytischen Verfahren ausgewertet worden. Für jede Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombination ergebe sich so ein Schätzmodell-Standardpreis. Bei der eigentlichen Festbetragsfestsetzung sei im Wege einer ex-ante-Entscheidung eine ausreichende und zweckmäßige Versorgung zum Festbetrag zu gewährleisten. Es sei ein optimaler Kompromiss für divergierende Zielvorgaben zu finden. Die Näherung an die optimale Festbetragshöhe erfolge iterativ unter Anwendung einer Maßzahl. Die Rechtmäßigkeit dieses Verfahrens sei ausdrücklich vom BVerfG bestätigt worden. Soweit die Klägerin kritisiere, dass bei der Beschlussfassung nicht auf die zu diesem Zeitpunkt bereits vorliegenden aktuelleren Daten abgestellt worden sei, übersehe sie, dass die Festbetragsfestsetzung nach dem Gesetz auf einen bestimmten Stichtag bezogen erfolgen müsse. Die vom 26. März bis 3. September 2012 andauernde Lieferunfähigkeit von Mircera habe keinerlei Auswirkungen auf den zum 1. Januar 2012 erhobenen Preis- und Produktstand gehabt. Zu dem Stichtag 1. Januar 2012 hätten auch erst die Verordnungsdaten für das Jahr 2010 vorgelegen, so dass diese zugrunde gelegt worden seien.

Eine Verpflichtung, das gesamte Festbetragsverfahren nach der Wiederherstellung der Lieferfähigkeit von Mircera zu wiederholen, habe nicht bestanden. Der Bedarf für die Anpassung des Festbetrages habe bereits im Dezember 2011 vorgelegen, da zu diesem Zeitpunkt 99,73 % der Packungen und 99,97 % der Verordnungen zum Festbetrag verfügbar gewesen seien. Durch die wegen der zwischenzeitlich eingetretenen Lieferschwierigkeiten verspätete Beschlussfassung würde die Klägerin nicht schlechter gestellt, als wenn die Beschlussfassung bereits im Mai 2012 erfolgt wäre. Nach dem Gesetz solle nicht auf die zum Zeitpunkt der Beschlussfassung, sondern auf die zum Zeitpunkt des Berechnungsstichtags zuletzt verfügbaren Jahresdaten abgestellt werden. Für die Wahl des Berechnungsstichtags und die Verfahrensdauer enthalte das Gesetz keine genauen Vorgaben. Die eingetretene Verzögerung sei nicht willkürlich zustande gekommen, sondern den eingetretenen Lieferschwierigkeiten geschuldet gewesen. Eine Verfahrensdauer von zehn Monaten sei auch nicht unverhältnismäßig.

Die Maßzahl sei auch unter Berücksichtigung der bestehenden Zuzahlungsfreistellungen zutreffend berechnet worden. Der Festbetrag sei zwar auf Basis der Maßzahl von 156,65 festgesetzt worden. Das Gesetz verlange bei zuzahlungsbefreiten Arzneimitteln die Einhaltung der Maßzahl 100 aber nur, wenn keine hinreichende Anzahl von zuvor freigestellten Arzneimitteln weiter zuzahlungsfrei abgegeben werden könnten. Davon sei aber auszugehen. Ihr – der Beklagten – stehe bei der Anwendung der einschlägigen unbestimmten Rechtsbegriffe ein nur eingeschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum zu. In der Literatur werde davon ausgegangen, dass die Maßzahl nur dann mit 100 anzusetzen sei, wenn nicht mindestens zwei Arzneimittel weiter zuzahlungsfrei erhältlich seien. Vorliegend seien nach der Anpassung noch weiter 20 der zuvor 60 Packungen zuzahlungsbefreit. Deren Anteil an allen vor der Anpassung zuzahlungsfreien Verordnungen betrage 2,9 %. Auch der Rückgriff auf Parallelimporte ändere nichts an der Verfügbarkeit dieser Arzneimittel.

Die Versorgungssicherheit sei auch sonst gewährleistet gewesen. Zum neu festgesetzten Festbetrag hätten 21,45 % der Packungen und 21,91 % der Verordnungen zur Verfügung gestanden. Das von der zeitweiligen Lieferunfähigkeit betroffene Arzneimittel Mircera mache zwar einen relevanten Teil der zum Festbetrag erhältlichen Arzneimittel aus, nämlich 75 % der Packungen und 45 % der Verordnungen. Die Versorgung mit Mircera sei aber nie ganz zum Erliegen gekommen. Nach Wiederherstellung der Lieferfähigkeit sei schon wegen der Freistellung von Zuzahlungen ein Anstieg der Versorgung mit diesen Arzneimitteln zu erwarten gewesen. Die Erwartungen zur Versorgungssicherheit seien auch durch die tatsächlich eingetretene Entwicklung bestätigt worden. Die von der Klägerin vorgetragenen Bedenken wegen einer Auswechslung der Arzneimittel seien nicht plausibel.

Ein Verfahrensfehler liege nicht vor. Das Stellungsverfahren sei ordnungsgemäß mit dem Preis- und Produktstand vom 1. Januar 2012 und den zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Versorgungsdaten durchgeführt worden. Auf dieser Grundlage sei der Beschluss vom 8. Oktober 2012 gefasst worden. Der entscheidungserhebliche Sachverhalt habe sich durch die vorübergehende Lieferunfähigkeit von Mircera nicht wesentlich geändert.

Es habe keine Verpflichtung bestanden, die Festbetragsfestsetzung bis zum Vorliegen der Verordnungsdaten für das Jahr 2012 zurückzustellen. Das hätte nämlich der gesetzlichen Verpflichtung zur jährlichen Überprüfung des Festbetragsmarktes widersprochen. Die erneute Überprüfung mit dem Preis- und Produktstand 1. Juli 2013 habe ergeben, dass keine veränderte Marktlage festgestellt werden könne.

Die Klägerin sei schließlich durch die von ihr behaupteten Verstöße gegen [§ 35 Abs. 5](#) und 6 SGB V jedenfalls nicht in eigenen Rechten verletzt. Das BSG sehe [§ 35 SGB V](#) generell nicht als drittgeschützend an (Hinweis auf BSG v. 1. März 2011 – [B 1 KR 7/10 R](#)). Das gelte auch hinsichtlich der Sachverständigenanhörung. Das BSG habe zu Recht darauf hingewiesen, dass der Leistungserbringer keinen Rechtsanspruch darauf habe, an der Steuerung des Nachfrageverhaltens beteiligt zu werden (Hinweis auf BSG, Breith 2007, S: 195 [211]).

Für die weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte mit den von den Beteiligten vorgelegten Unterlagen sowie auf die Verwaltungsakte Bezug genommen, die vorgelegen haben und Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind.

Entscheidungsgründe:

Die Klage hat keinen Erfolg.

Der Klage ist zwar zulässig. Mit der am 19. November 2012 erhobenen Anfechtungsklage wendet die Klägerin sich gegen die mit Beschluss vom 8. Oktober 2012 erfolgte Neufestsetzung eines Festbetrages für die Festbetragsgruppe "Antianämika, andere 1" durch den Beklagten. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg ist nach [§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG](#) ausschließlich zuständig für eine Klage gegen einen von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgesetzten Festbetrag. Richtige Klageart ist eine Anfechtungsklage nach [§ 54 Abs. 1 Satz 1 Alternative 1 SGG](#). Bei der Festsetzung von Festbeträgen handelt es sich nämlich um Verwaltungsakte in der Erscheinungsform der in [§ 31 Satz 2](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch geregelten Allgemeinverfügung (BVerfG Ur. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) – juris Rn 31; BSG Ur. v. 22. November 2012 – [B 3 KR 19/11 R](#) – juris Rn 21). Ein vorheriges Widerspruchsverfahren findet nach [§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG](#) iVm [§ 35 Abs. 7 Satz 3 SGB V](#) bei Klagen gegen eine Festbetragsfestsetzung nicht statt.

Der Klägerin fehlt nicht die nach [§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG](#) erforderliche Beschwerde. Die Möglichkeit, dass sie durch die von ihr mit der Klage angegriffene Neufestsetzung des Festbetrags in eigenen Rechten verletzt werden, kann nicht ausgeschlossen werden. Der erkennende

Senat verweist dazu zunächst auf seine bisherige Rechtsprechung, wonach die Hersteller und Vertriebsfirmen von Arzneimitteln jedenfalls gerichtlich geltend machen können, dass die Festsetzung eines Festbetrages gegen ihre Grundrechte aus [Art. 3 Abs. 1](#) und 12 Grundgesetz – GG – (ggfls. iVm. [Art. 19 Abs. 3 GG](#)) verstößt (Urt. v. 22. Juni 2012 – [L 1 KR 296/09 KL](#) – juris Rn 80; Beschluss v. 6. Dezember 2011 – [L 1 KR 184/11 ER](#) – juris Rn 73). Auch wenn die in [§ 35 SGB V](#) enthaltenen Vorgaben über die Festsetzung von Festbeträgen keinen drittschützenden Charakter haben, ihr Zweck offensichtlich nicht ist, die Interessen der pharmazeutischen Industrie zu schützen, kann sich doch aus der mit der Festsetzung von Festbeträgen einhergehenden Einflussnahme auf den Wettbewerb eine grundrechtsrelevante Rechtsverletzung ergeben. Zwar konkretisiert die Festsetzung von Festbeträgen nur den ohnehin im SGB V angelegten Wirtschaftlichkeitsgrundsatz und damit auch den Wettbewerb der pharmazeutischen Unternehmer untereinander (BVerfG Urt. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) – juris Rn 110). Die in [Art. 12 GG](#) geschützte Berufsfreiheit geht auch nicht soweit, den Unternehmern das Recht einzuräumen, von Wettbewerb verschont zu bleiben (BVerfG Urt. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) – juris Rn 123). Sie schützt die Freiheit der Unternehmer, selbst über die Preise der von ihnen angebotenen Waren zu bestimmen. Gleichsam geschützt ist aber auch das Recht der Abnehmer, selbst darüber zu entscheiden, ob sie zu diesen Preisen kaufen wollen oder nicht (BVerfG, Urt. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) – juris Rn 105). Wegen der mit der Festsetzung von Festbeträgen einhergehenden steuernden Wirkung ist jedoch zumindest das aus [Art 3 Abs. 1 GG](#) herzuleitende Willkürverbot zu beachten, dass für dirigistische Maßnahmen der öffentlichen Hand hinreichende sachliche Gründe verlangt. Nach der sog. "neuen Formel" des BVerfG verlangt der allgemeine Gleichheitssatz darüber hinaus, dass Gründe von solcher Art und Gewicht vorhanden sind, welche eine Ungleichbehandlung rechtfertigen. Solche Gründe müssen im Falle der Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel insbesondere auch vor der verfassungsrechtlich geschützten Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer bestehen können. Demnach kann die Klägerin hier insoweit in eigenen Rechten betroffen sein, als sie geltend macht, dass die streitige Festsetzung des Festbetrages sachwidrig, nämlich willkürlich erfolgt sei.

Die bisherige Rechtsprechung des BVerfG zu Festbeträgen steht dem nicht entgegen. Soweit das BVerfG ausgeführt hat, dass die im Gesetz verankerte Ermächtigung der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Festsetzung von Festbeträgen die pharmazeutischen Unternehmer nicht in ihrer Berufsfreiheit verletze (BVerfG Urt. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) – juris Rn 101), meinte es die Ermächtigung an sich. Das BVerfG wollte damit nicht Möglichkeiten beschneiden, gegen eine willkürlich erfolgte Umsetzung der gesetzlichen Ermächtigung gerichtlich vorzugehen, wenn die Umsetzung erhebliche tatsächliche Auswirkungen für betroffene Unternehmer mit sich bringt. Auch das BSG anerkennt in seiner Rechtsprechung, dass die von den Auswirkungen von Festbetragsfestsetzungen betroffenen Unternehmer das Recht haben, die Entscheidungen auf Willkür hin überprüfen zu können (BSG Urt. v. 22. November 2012 – [B 3 KR 19/11 R](#) – juris Rn 38). Das betraf zwar bislang insbesondere die Bildung der Festbetragsgruppen, wohingegen hier die Preisbildung streitig ist. Insoweit kann aber nichts Anderes gelten. Im Kern wirft die Klägerin dem Beklagten vor, er habe den Festbetrag willkürlich zu niedrig angesetzt und die Realitäten des Arzneimittelmarktes außer Acht gelassen. Der erste Senat des BSG bemüht für die Abgrenzung der gerichtlichen Kontrollmöglichkeiten das Bild eines Vergabeverfahrens (Urt. v. 1. März 2011 – [B 1 KR 7/10 R](#) – juris Rn 17). In diesem Bild würde der Vorwurf der Klägerin auf eine Konstellation hinauslaufen, in der der Zuschlag für ein besonders günstiges Angebot erteilt worden ist, obwohl der berücksichtigte Bieter für die Erbringung der Leistungen in dem ausgeschriebenen Umfang gar nicht in der Lage ist. Dass sich daraus eine sachwidrige Benachteiligung der nichtberücksichtigten Bieter ableiten ließe, steht außer Frage. Festbeträge sollen keine unrealistischen Einsparvorgaben aufstellen sondern sich an den realen Bedingungen der bestehenden Märkte orientieren (BVerfG Urt. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) – juris Rn 140). Deswegen müssen die von dem Beklagten für wesentlich gehaltenen Umstände den tatsächlichen Gegebenheiten entsprechen. Unvereinbar mit dieser Vorgabe und gleichzeitig willkürlich wäre es, wenn der Beklagte durch die Festsetzung eines Festbetrages ein auf dem Markt gar nicht erkennbares Einsparpotential durchsetzen wollte.

Darüber hinaus ist in der Rechtsprechung des BSG anerkannt, dass die pharmazeutischen Unternehmer eine Verletzung des in [§ 35 Abs. 3 Satz 3 iVm § 35 Abs. 2 SGB V](#) verankerten Anhörungsrechts gerichtlich geltend machen können (Urt. v. 1. März 2011 – [B 1 KR 7/10 R](#) – juris Rn 13). Der Senat folgt dieser Rechtsprechung, da das Anhörungsrecht nur für einen begrenzten, nämlich den in [§ 35 Abs. 2 SGB V](#) genannten Kreis der an der Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung Mitwirkenden und erkennbar in deren Interesse eingeführt worden ist. Die Klägerin wirft dem Beklagten in dem vorliegenden Verfahren gerade vor, ihr Recht auf eine (erneute) Anhörung nicht beachtet zu haben. Auch daraus ergibt sich eine mögliche Verletzung der Klägerin in eigenen Rechten.

b) Die Klage gegen die Neufestsetzung des Festbetrages ist aber nicht begründet. Der Beschluss des Beklagten vom 8. Oktober 2012 ist nicht rechtswidrig. Deswegen wird die Klägerin durch den Beschluss auch nicht in eigenen Rechten verletzt.

Rechtsgrundlage für die mit Beschluss vom 8. Oktober 2012 erfolgte Anpassung des Festbetrages für die Festbetragsgruppe "Antianämika, andere 1" durch den Beklagten ist [§ 35 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) iVm [§ 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V](#). [§ 35 SGB V](#) regelt die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in einem zweistufigen Verfahren. Nachdem der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß [§ 35 Abs. 1 SGB V](#) bestimmt hat, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können, hat der Beklagte gemäß [§ 35 Abs. 3 SGB V](#) den jeweiligen Festbetrag auf der Grundlage von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen festzusetzen. Nach [§ 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V](#) sind Festbeträge mindestens einmal im Jahr zu überprüfen, sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. Die Klage richtet sich ausschließlich gegen die vom Beklagten mit Wirkung vom 1. Dezember 2012 vorgenommene Anpassung des Festbetrags, nicht gegen die Bildung der Festbetragsgruppe und auch nicht gegen die ursprüngliche Festbetragsfestsetzung.

Die Anpassung des Festbetrags zum 1. Dezember 2012 ist nicht deswegen verfahrensfehlerhaft erfolgt, weil der Beklagte gegen die aus [§ 35 Abs. 3 Satz 3 SGB V](#) iVm [§ 35 Abs. 2 SGB V](#) folgende Verpflichtung zur Anhörung der Klägerin verstoßen hätte. Für den Umfang einer Anhörungspflicht ist die Einschätzung der Rechtslage durch die zur Anhörung verpflichtete Stelle maßgeblich. Eine Behörde kann einen Betroffenen nur zu den Tatsachen anhören, die sie selbst für entscheidungserheblich hält und auf die es nach ihrer Ansicht materiell-rechtlich ankommt. Insoweit ist unerheblich, ob die Rechtsauffassung richtig ist. Wenn eine Behörde ihrer Entscheidung eine unzutreffende Rechtsansicht und/oder falsche Tatsachen zugrunde gelegt hat, mag die ergangene Entscheidung aus diesen Gründen fehlerhaft und rechtswidrig sein. Solange die Behörde den Betroffenen aber zu den nach ihrer Rechtsauffassung maßgeblichen Tatsachen angehört hat, kann ihr nicht auch noch der Verfahrensfehler einer unterlassenen Anhörung vorgehalten werden (BSG Urt. v. 22. Oktober 1998 – [B 7 AL 106/97 R](#) – juris Rn 26).

Orientiert man sich an der von der Beklagten für maßgeblich gehaltenen Rechtsauffassung, durfte der Festbetrag auch am 8. Oktober 2012 noch auf der Grundlage der für den Bewertungsstichtag 1. Januar 2012 erhobenen Daten festgestellt werden. Die Lieferunfähigkeit von

Mircera war ein nur vorübergehender Zustand, auf den der Beklagte rein vorsorglich durch eine Verschiebung der Beschlussfassung reagierte. Zu den Daten vom 1. Januar 2012 war bereits eine Anhörung erfolgt. In den von dem Beklagten vorgelegten Beratungsunterlagen gibt es auch keine Hinweise dafür, dass diese Rechtsauffassung nur im Nachhinein vorgeschoben wurde. Dann bestand aus Sicht des Beklagten aber kein Anlass dafür, eine erneute Anhörung zur Anpassung des Festbetrages durchzuführen. Ein Verstoß gegen die Anhörungspflicht scheidet damit aus.

Bezogen auf den 1. Januar 2012 hat der Beklagte die für die Anpassung des Festbetrags erforderlichen Daten rechtmäßig ermittelt. Ziel einer Überprüfung der Festbeträge ist nach [§ 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V](#) ihre Anpassung an eine veränderte Marktlage. Die Festbeträge sind nach [§ 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V](#) so festzusetzen, dass sie den höchsten Abgabepreis des unteren Preisdrittels eines Arzneimittels nicht übersteigen. Zusätzlich verlangt das Gesetz in [§ 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) zwingend, dass mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein müssen und die Summe der jeweiligen Vmhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten. Die Anpassung eines Festbetrages setzt damit Erkenntnisse über die Zahl der Verordnungen und die Preise der auf dem Markt befindlichen Packungen voraus. Diese Erkenntnisse dienen der Gewinnung zukunftsbezogener Aussagen, da Festbeträge mit Wirkung für die Zukunft festgesetzt werden. Die ihnen zugrundeliegenden Daten entstammen aber der Vergangenheit. Das Gesetz fordert für die Überprüfung und Anpassung von Festbeträgen die Auswahl eines bestimmten Stichtages. Das ergibt sich aus [§ 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V](#), wo für die Anpassung von Festbeträgen von einem Berechnungsstichtag und die zu diesem Stichtag zuletzt verfügbaren Verordnungsdaten die Rede ist.

Der Beklagte hat für die Überprüfung der Festbeträge den 1. Januar 2012 ausgewählt und entsprechend für diesen Tag die Packungspreise der betroffenen Arzneimittelgruppe ermittelt. Für die Zahl der Verordnungen waren nach [§ 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V](#) die zum Zeitpunkt des Berechnungsstichtags zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach [§ 84 Abs. 5 SGB V](#) zu Grunde zu legen. Die Klägerin hat – bezogen auf den Stichtag 1. Januar 2012 – keine Einwände gegen die Richtigkeit der Ermittlungen zu den Packungspreisen erhoben. Der Beklagte hat weiter die Verordnungsdaten aus dem Jahre 2010 herangezogen. Auch die Klägerin hat nicht geltend gemacht, dass es bezogen auf den 1. Januar 2012 als Bewertungsstichtag andere oder neuere Verordnungsdaten gegeben hätte. Dafür gibt es auch keinerlei sonstige Hinweise. Demnach geht der Senat davon aus, dass die von dem Beklagten für den Bewertungsstichtag 1. Januar 2012 erhobenen Daten zutreffend sind.

Die zum 1. Dezember 2012 vorgenommene Anpassung des Festbetrages ist nicht deswegen rechtswidrig, weil zwischen dem für die Datenerhebung in Bezug genommenen Stichtag 1. Januar 2012 und dem Beschluss des Beklagten über die Anpassung des Festbetrages ein Zeitraum von mehr als neun Monaten lag. Das Gesetz gibt keinen Zeitraum vor, innerhalb dessen das Verfahren der Festbetragsanpassung nach dem in Bezug genommenen Bewertungsstichtag abgeschlossen sein muss. Allgemein regelt es die Anpassung der Festbeträge als Prognoseentscheidung, die auf der Grundlage von für die Vergangenheit festgestellten Daten zu treffen ist (BSG, Urt. v. 1. März 2011 – [B 1 KR 7/10 R](#) – juris Rn 52). Aus diesem Zusammenhang ergibt sich, dass die Anpassung eines Festbetrages jedenfalls dann nicht mehr auf Daten aus der Vergangenheit gestützt werden darf, wenn sicher ist, dass die in Bezug genommenen Daten eine Prognose nicht mehr tragen. Indessen kann davon ausgegangen werden, dass der Gesetzgeber den erhobenen Daten Aussagekraft bezogen auf eine Anpassung jedenfalls für einen Zeitraum von einem Jahr zubilligt. Denn in [§ 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V](#) ist vorgeschrieben, dass eine Überprüfung der Festbeträge (nur) mindestens einmal im Jahr erfolgen muss. Allein wegen des zwischenzeitlich eingetretenen Zeitablaufs von mehreren Monaten zwischen dem Bewertungsstichtag und ihrem Wirksamwerden ist die Festbetragsanpassung deswegen nicht rechtswidrig. Die gegenüber der üblichen Zeitfolge verlangsamte Festbetragsanpassung mag dazu führen, dass die Beobachtungspflicht des Beklagten, inwieweit die neu festgesetzten Preise noch die Realitäten des Marktes widerspiegeln, früher wiedereinsetzt. Die Möglichkeit zur Anpassung als solche bleibt davon aber unbenommen.

Die Anpassung der Festbeträge ist auch nicht deswegen rechtswidrig, weil zum Zeitpunkt der endgültigen Beschlussfassung am 8. Oktober 2012 bereits die aktualisierten Verordnungsdaten für das Jahr 2011 vorlagen. Zwar ergibt sich aus der Funktion der gesetzlich vorgesehenen Anpassung, dass diese auf der Grundlage von möglichst aktuellen Daten erfolgen soll. Denn Maßstab der Anpassung ist die Lage auf dem Arzneimittelmarkt. Nach [§ 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V](#) muss der Stand der Verordnungsdaten aber mit dem bestimmten Berechnungsstichtag korrespondieren und nicht mit dem Zeitpunkt der Beschlussfassung. Der Beklagte durfte daher nicht die Verordnungsdaten des Jahres 2011 mit dem Bewertungsstichtag 1. Januar 2012 kombinieren, da die Verordnungsdaten für 2011 zu diesem Stichtag noch nicht vorhanden waren. Ihm wäre demnach nur der Ausweg geblieben, alle relevanten Daten neu zu ermitteln. Der Senat hat keine Veranlassung, die in den Beratungsunterlagen zu findende Darstellung zu bezweifeln, dass unter diesen Voraussetzungen eine Festbetragsanpassung erst zum 1. August 2013 hätte erfolgen können. Dann liegt die getroffene Abwägungsentscheidung, stattdessen eine auf der Basis der bereits vorhandenen Daten errechnete Festbetragsanpassung vorzunehmen, innerhalb des dem Beklagten eröffneten Gestaltungsrechts. Denn [§ 35 Abs. 5 SGB V](#) ist das Anliegen des Gesetzgebers zu entnehmen, die Anpassung der Festbeträge möglichst zeitnah nach einer festgestellten Änderung der Marktlage vorzunehmen.

Zutreffend hat der Beklagte die Aussagekraft der für den 1. Januar 2012 festgestellten Daten bei der Beschlussfassung am 8. September 2012 auch nicht deswegen in Frage gestellt, weil die Lieferfähigkeit von Mircera zwischenzeitlich eingeschränkt gewesen war. Die Haltung des Senats zu den aus den eingetretenen Lieferschwierigkeiten abzuleitenden Rechtsfolgen ist dadurch bestimmt, dass das Gesetz die in der Vergangenheit zu beobachten gewesenen Marktentwicklungen grundsätzlich als ausreichende Grundlage für die zukunftsgerichtete Aktualisierung des Festbetrages ansieht. Zu weitgehend wäre es aber, daraus den Schluss abzuleiten, dass es für die Anpassung des Festbetrages nur auf die Vergangenheit ankommt und aktuell zu besorgende Entwicklungen keine Rolle spielen können. Aus der Funktion der Festbeträge ergibt sich nämlich auch ohne eine ausdrückliche Regelung, dass der Beklagte nicht sehenden Auges einen Festbetrag für ein Medikament festsetzen darf, obwohl er weiß, dass dieses Medikament zu diesem Preis nicht in hinreichender Menge auf dem inländischen Arzneimittelmarkt zu haben ist. Das wäre mit der vom BVerfG aufgestellten Vorgabe unvereinbar, wonach die Möglichkeit zur Festsetzung von Festbeträgen nur eine Konkretisierung der schon allgemein geltenden Bedingungen der Leistungsversorgung der Versicherten beinhaltet, insbesondere also nichts am Sachleistungsprinzip ändert. Die Festsetzung von Festbeträgen darf deswegen nicht dazu führen, dass die von dem Festbetrag betroffene Leistung nicht zu diesem Preis erhältlich ist (BVerfG Urt. v. 17. Dezember 2002 – [1 BvL 28/95](#); [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#) – juris Rn 138 -141). Deswegen wäre es dem Beklagten nicht, auch nicht theoretisch möglich gewesen, einen Festbetrag rechtswirksam in einer bestimmten Höhe festzusetzen, wenn wegen des Hinzutretens sonstiger Umstände fraglich erschien, dass das Arzneimittel in hinreichender Menge zu diesen Preisen geliefert werden kann.

Dass die angezeigten neu eingetretenen Lieferschwierigkeiten die aus der Vergangenheit abzuleitende Prognose zunächst entwertet haben, ist zwischen den Beteiligten mit Recht im Grunde unstreitig. Da für die Festbetragsfestsetzung eine Prognoseentscheidung abzugeben ist, kommt es auch nicht darauf an, ob die Lieferschwierigkeiten von Mircera tatsächlich nicht in dem Ausmaß eingetreten sind, in dem sie von dem Hersteller zunächst angekündigt worden waren. Nach Anzeige der Lieferschwierigkeiten dufte eine Anpassung der Festbeträge auf der Grundlage der Daten vom 1. Januar 2012 jedenfalls zunächst nicht erfolgen.

Entscheidend für die Rechtmäßigkeit der dann am 8. September 2012 beschlossenen Anpassung des Festbetrages ist die von der vorausgehenden Feststellung zu unterscheidende Frage, ob die für den Zeitraum ab März 2012 angezeigten Lieferschwierigkeiten die sich aus der Vergangenheit ergebenden Zahlen dauerhaft entwerteten oder ob sie wieder tragfähig für eine Prognose wurden, nachdem die Lieferschwierigkeiten weggefallen waren. Dem Wortlaut des Gesetzes ist eine ausdrückliche Regelung dieser Frage nicht zu entnehmen. Während die Klägerin offensichtlich davon ausgeht, dass nach Wiedererlangung der Lieferfähigkeit eine Aktualisierung aller Zahlen im Wege einer erneuten Marktbeobachtung erfolgen musste, will der Beklagte weiter auf die schon erhobenen Zahlen zurückgreifen, nachdem er sich im Wege des Freibeweises davon überzeugt hat, dass die Lieferfähigkeit wieder besteht.

Für die Richtigkeit der Rechtsauffassung des Beklagten spricht, dass die eingetretenen Lieferschwierigkeiten außerhalb der für die Vergangenheit ermittelten Daten stehen und sie deswegen ihre Bedeutung für die aus der Vergangenheit abzuleitenden Prognose auch wieder verlieren können. Die eingetretenen Lieferschwierigkeiten beeinträchtigen den Aussagewert der Prognose nur, soweit und solange sie weiter anhalten. Sind sie aber nur ein vorübergehendes Phänomen, beeinträchtigen sie den Aussagewert der aus den Verhältnissen der Vergangenheit gewonnenen Einschätzungen nicht dauerhaft. Damit wird der Rückgriff auf die vor Eintreten der Lieferschwierigkeiten erhobene Daten wieder möglich, sobald die Lieferschwierigkeiten beseitigt sind. Maßgeblich für den Fortbestand des Aussagewertes der Zahlen vom 1. Januar 2012 ist deswegen, ob die zwischenzeitlich eingetretenen Lieferschwierigkeiten eine vorübergehende Erscheinung oder Ausdruck einer dauerhaften Änderung der Verhältnisse auf dem Arzneimittelmärkte anzusehen sind.

Der Senat hält dafür, dass die Auffassung des Beklagten, wonach die zum 1. Januar 2012 erhobenen Daten ihre Aussagekraft für die auf zukünftige Verhältnisse bezogene Festbetragsanpassung auch im September 2012 noch nicht verloren hatten, jedenfalls innerhalb des ihm zuzubilligenden Beurteilungsspielraums liegt. Die Annahme, dass die Lieferfähigkeit von Mircera ab dem 3. September 2012 wieder uneingeschränkt hergestellt war, erscheint vor dem Hintergrund des entsprechenden Schreibens des Herstellers an den Beklagten vom 1. Oktober 2012 nachvollziehbar. Dann war es aber zumindest vertretbar, die Unterbrechung der Lieferfähigkeit von Mircera als Episode zu werten, die nichts an der grundsätzlichen Entwicklung des Marktes für die betroffene Festbetragsgruppe änderte. Die dem Beklagten vom Gesetzgeber aufgetragene Prognoseentscheidung bewirkt nach allgemeinen verwaltungsrechtlichen Grundsätzen (vgl. dazu BVerwG v. 17. September 2015 [1 C 37/14](#) – juris Rn 18; OVG Berlin-Brandenburg v. 9. Oktober 2015 – OVG [3 B 5.14](#) – juris Rn 24), dass dem Beklagten in Bezug auf die anzustellende Prognose ein gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum zuzubilligen ist. Für die Rechtmäßigkeit der Prognoseentscheidung kommt es zudem auf die im Zeitpunkt der Entscheidung zu berücksichtigenden Gegebenheiten an, nicht auf eine später eingetretene tatsächliche Entwicklung. Eine von der Prognose erheblich abweichende spätere tatsächliche Entwicklung mag zur Korrektur der Entscheidung verpflichten, macht die zunächst gefundene Einschätzung aber nicht von Anfang an rechtswidrig. Mit der Wiederherstellung der Lieferfähigkeit von Mircera war ein bis dahin bestehendes vorübergehendes Hindernis für die Anpassung des Festbetrags entfallen. Nach Wegfall des Hindernisses durfte der Beklagte wieder auf die Datenbasis des 1. Januar 2012 zurückgreifen. Auch auf die von der Klägerin vorgetragenen medizinischen Bedenken im Hinblick auf die Rücktauschbarkeit von Mircera mit anderen Arzneimitteln kann es in diesem Zusammenhang nicht ankommen. Denn die bestandskräftig gewordene Bildung der Festbetragsgruppe setzt eine grundsätzliche bestehende Austauschbarkeit der einbezogenen Arzneimittel untereinander gerade voraus.

Die vorgenommene Festbetragsfestsetzung genügt auch den Anforderungen des [§ 35 Abs. 6 SGB V](#) hinsichtlich einer hinreichenden Versorgung der Versicherten mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln. [§ 35 Abs. 6 SGB V](#) stellt zusätzliche Maßgaben für die Anpassung von Festbeträgen auf, wenn ein Beschluss nach [§ 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V](#) vorliegt, mit dem der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmte Arzneimittel von der Zuzahlungspflicht freigestellt hat, weil ihr Abgabepreis mindestens um 30 Prozent unter dem maßgebenden Festbetrag lag. Mit der Vorschrift soll der sog. Kellertreppeneffekt vermieden werden, der eintreten würde, wenn der aus der aus der Freistellung von Zuzahlungen herrührende Anreiz zur Festsetzung niedriger Arzneimittelpreise zur generellen Absenkung des Festbetrages genutzt würde, ohne Rücksicht auf den Fortbestand der Möglichkeit zur zuzahlungsfreien Verordnung zu nehmen. [§ 35 Abs. 6 Satz 1 SGB V](#) bestimmt dazu, dass auch nach der Anpassung des Festbetrages eine hinreichende Versorgung mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln sichergestellt sein soll.

[§ 35 Abs. 6 SGB V](#) findet vorliegend Anwendung, weil zur Zeit der Anpassung des Festbetrages ein gültiger Beschluss nach [§ 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V](#) vorlag. Für bestimmte in die Festbetragsgruppe fallende Arzneimittel, deren Preis um mehr als 30 Prozent unter dem Festbetrag lag, waren die Versicherten von der ansonsten für Arzneimittel bestehenden Zuzahlungspflicht befreit. Die unter diesen Voraussetzungen bei der Anpassung des Festbetrages zu beachtenden Einschränkungen sind im Einzelnen in [§ 36 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) geregelt. Bei der Neufestsetzung des Festbetrages darf danach der nach [§ 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) zu bestimmende Wert von 100 nicht überschritten werden, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls keine hinreichende Anzahl zuvor freigestellter Arzneimittel weiter von der Zuzahlung freigestellt sind.

Der nach [§ 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) zu bestimmende Wert ist die sogenannte Maßzahl. Sie ist ein Indikator für die Sicherheit, mit der eine Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln zum Festbetrag zu erwarten ist. Die Maßzahl errechnet sich aus der Addition der Prozentsätze, die den Anteilen entspricht, zu denen Arzneimittel einer bestimmten Festbetragsgruppe oberhalb des Festbetrags verordnet wurden und Packungen von Arzneimitteln einer bestimmten Festbetragsgruppe nur oberhalb des Festbetrages auf dem Markt erhältlich waren. Die Maßzahl kann rechnerisch jeden beliebigen Wert zwischen 0 und 200 erreichen, je höher sie ausfällt, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit einzuschätzen, dass ein Versicherter tatsächlich zum Festpreis mit einem Arzneimittel versorgt werden wird. Unstreitig wird mit der vom Beklagten vorgenommenen Neufestsetzung des Festbetrages die Maßzahl von 100 überschritten. Der Beklagte räumt selbst ein, dass er den neuen Festbetrag auf Basis einer Maßzahl von 156,65 festgesetzt habe.

Die Maßzahl von 156,65 führt indessen nicht nach [§ 35 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) zur Rechtswidrigkeit der vorgenommenen Anpassung des Festbetrages, weil gleichwohl zu erwarten ist, dass eine hinreichende Anzahl von vorher freigestellten Arzneimitteln weiterhin von der Zuzahlung befreit sein wird. [§ 35 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) verlangt nur dann die Einhaltung der Maßzahl von 100, wenn diese weitere

Voraussetzung nicht gegeben ist. Dafür reicht nicht aus, dass – wie von der Klägerin vorgetragen – nur 2,9 % der Verordnungen weiter zuzahlungsfrei bleiben.

Das Gesetz bestimmt nicht näher, wann auch ohne eine Unterschreitung der Maßzahl von 100 von dem Fortbestehen einer hinreichenden Versorgungssicherheit mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln auszugehen ist. Der Klägerin ist zuzugeben, dass das Gesetz in [§ 35 Abs. 5 SGB V](#) für die Frage des Bestehens einer hinreichenden Versorgungssicherheit grundsätzlich auf die Zahl der auf dem Markt erhältlichen Arzneimittelpackungen und die Zahl der in der Vergangenheit erfolgten Verordnungen abstellt. Zudem ist [§ 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) zu entnehmen, dass von einer hinreichenden Versorgungssicherheit auszugehen ist, wenn jeweils 20 Prozent oder ein Fünftel von Packungen oder Verordnungen von Arzneimitteln zum Festbetrag erhältlich waren. Insoweit wird die Versorgungssicherheit aber gerade in der sogenannten Maßzahl abgebildet. Deswegen muss die Versorgungssicherheit außerhalb der Maßzahl nicht notwendigerweise auch als Kombination von erhältlichen Packungen und erfolgten Verordnungen bestimmt werden.

[§ 35 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) stellt nach seinem Wortlaut ausschließlich auf eine hinreichende Anzahl von freigestellten Arzneimitteln ab. Das spricht dafür, insoweit nur die Zahl der (in der Zukunft) erhältlichen Packungen zum Maßstab zu nehmen, nicht auch die Zahl der in der Vergangenheit erfolgten Verordnungen. Die Anpassung des Festbetrages auch im Bereich der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel soll nämlich gerade weitere Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen ([BT-Drucks. 17/2413 S. 19](#)). Diese können sich realisieren entweder durch eine weitere Preissenkung für die nunmehr oberhalb der für die Freistellung von Zuzahlungen geltenden 30 Prozent Grenze liegenden Arzneimittel oder aber durch eine Änderung des Ordnungsverhaltens zu den freigestellt bleibenden Arzneimitteln hin. [§ 35 Abs. 6 SGB V](#) will sicherstellen, dass es nach der erfolgten Anpassung des Festbetrages noch weiter die Möglichkeit gibt, die Versicherten mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln zu versorgen. Entscheidend ist dafür nicht das frühere Ordnungsverhalten der Ärzte, sondern die Zahl vorhandener Ausweichmöglichkeiten. Gibt es genügend Ausweichmöglichkeiten, kann zu den verbleibenden zuzahlungsfreien Arzneimitteln gewechselt werden, was dann gegebenenfalls in der Zukunft zu einer Steigerung ihres Ordnungsanteils führen wird. Auf den geringen Anteil der nach der Anpassung freigestellt bleibenden Packungen an den tatsächlichen Verordnungen aller vor der Anpassung zuzahlungsfreien Verordnungen, der von der Klägerin mit 2,9 Prozent beziffert wird, kommt es danach – entgegen ihrer Rechtsauffassung – nicht an.

Wichtiger für die Frage der Versorgungssicherheit ist die Zahl der nach der Anpassung des Festbetrages noch ohne Zuzahlung erhältlichen Arzneimittelpackungen. Dem Vortrag des Beklagten, dass nach der erfolgten Anpassung des Festbetrages nunmehr 20 statt früher 60 Arzneimittel auf dem Markt sind, die 30 Prozent und mehr unter dem neuen Festbetrag liegen, ist auch von der Seite der Klägerin nicht widersprochen worden, der Senat legt ihn als wahr zugrunde. Sind damit weiter ein Drittel der Packungen zuzahlungsfrei, ist dies als ausreichend für die Gewährleistung der Versorgungssicherheit anzusehen. Das wird dadurch bestätigt, dass nach [§ 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) die Erheblichkeitsgrenze packungsbezogen schon bei einem Fünftel erreicht wird. Die Ausweichmöglichkeiten können auch nicht deswegen als unzureichend angesehen werden, weil sie durch Parallelimporte geschaffen werden. Dem SGB V ist der Grundsatz fremd, dass Parallelimporte von Arzneimitteln grundsätzlich als unzuverlässig anzusehen sind, so dass Versicherte nicht auf sie verwiesen werden können. Das zeigt sich etwa an der Regelung in [§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V](#) (vgl. dazu Schneider in jurisPK SGB V, 3. Aufl., § 129 Rn 31/32). Sollten gleichwohl tatsächlich Versorgungsschwierigkeiten auftreten, kann diesen durch eine Korrektur der Festbetragsfestsetzung begegnet werden.

Nach alledem war die Klage abzuweisen.

Die Kostenentscheidung ergeht entsprechend [§ 197a SGG](#) iVm [§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Der Senat hat die Revision nach [§ 160 Abs. 2 SGG](#) wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zugelassen.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2018-10-18