

L 1 B 435/07 KR ER

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 81 KR 1781/07 ER
Datum
11.06.2007
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 B 435/07 KR ER
Datum
17.12.2007
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie
Beschluss
Leitsätze

Es bestehen Zweifel an der Vereinbarkeit des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15.02.2007 über die Änderung der Anlage 2 der Arzneimittel-Richtlinie durch Neufassung der Festbetragsgruppe "Antianämika, andere" der Stufe 2, Gruppen-Nr. 1 mit [§ 35 Abs. 1 SGB V](#).

Die Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage gegen eine Festbetragsfestsetzung setzt eine offensichtliche Verletzung von subjektiven Rechten der Antragstellerin voraus, die hier nicht vorliegt.

Die Beschwerde wird zurückgewiesen. Die Antragstellerin trägt die weiteren Kosten des Verfahrens. Der Wert des Beschwerdeverfahrens wird auf 2.500.000,00 Euro festgesetzt.

Gründe:

I.

Die Antragstellerin begehrt im Wege vorläufigen Rechtsschutzes die Anordnung der aufschiebenden Wirkung ihrer Klage vom 06. Juni 2007 vor dem Sozialgericht Berlin (SG) (Aktenzeichen [S 81 KR 1781/07](#)) gegen die gemeinsame und einheitliche Festbetragsfestsetzung der beklagten Spitzenverbände der Krankenkassen vom 07. Mai 2007 für "Antianämika, andere". In den Festbetrag sind drei verschiedene Substanzen von Erythropoetin einbezogen, konkret Darbepoetin (Handelsname: Aranesp), Epoetin beta (Handelsname: NeoRecormon) und Epoetin alfa (Handelsname: Erypo). Erythropoetin (Synonyme Epoetin und -als Dopingmittel bekannt- EPO) ist ein Glucoprotein-Hormon, das als Wachstumsfaktor für die Bildung roter Blutkörperchen während der Blutbildung von Bedeutung ist. Bei allen drei Medikamentengruppen handelt es sich um Arzneimittel, welches für die Indikationen - Behandlung der Anämie bei chronischem Nierenversagen bei Kindern und Erwachsenen unter Hämodialysebehandlung - Behandlung der schweren systematischen renalen Anämie bei Erwachsenen mit Niereninsuffizienz, die noch nicht dialysepflichtig sind, - Behandlung erwachsener Tumorkrankheiten mit symptomatischer Anämie, die eine Chemotherapie erhalten und - Steigerung der autologen Blutgewinnung bei Patienten, die eine Eigenblutspende zur Vermeidung von Fremdblutkonserven insbesondere vor Operationen durchführen, arzneimittelrechtlich zugelassen sind. Es handelt sich um eine "Festbetragsgruppe 1 mit parenteralen Darreichungsformen" (direkt ins Blut). Für den Einzelwirkstoff Darbepoetin war bislang aufgrund des entsprechenden Vorgängerbeschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses als Unterausschuss "Arzneimittel" gemäß § 91 Abs. 5 Sozialgesetzbuch 5. Buch (SGB V) (G-BA) vom 9. Juni 2005 für Darbepoetin eine Vergleichsgröße von 208 und für Erythropoetin (Epoetin alfa und Epoetin beta) von 42354 festgesetzt worden. Epoetin und Darbepoetin sind danach im Verhältnis 203: 1 austauschbar.

Die Antragstellerin, eine Tochtergesellschaft des J Konzerns, ist ein pharmazeutisches Unternehmen und vertreibt u. a. "Erypo" in unterschiedlichen Dosierungen.

Am 06. Oktober 2005 beschloss der G-BA ein Anhörungsverfahren zur Eingruppierung der neuen Darreichungsform "Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor" in die bestehende Festbetragsgruppe "Antianämika, andere" einzuleiten. Das Pharmaunternehmen AGmbH wandte sich in seiner Stellungnahme vom 08. Dezember 2005 gegen eine Einbeziehung, weil es sich u. a. um eine neuartige Wirkungsweise im Sinne einer erheblichen Verbesserung handele, die höher wirksam sei und einen noch über neun Jahre patentgeschützten Wirkstoff betreffe. Wenn eine Einbeziehung erfolge, müssten auch die NeoRecormon Patronen für Reco-pen mit der Wirksubstanz Epoetin einbezogen werden, weil dieses Präparat ihrem Aranesep-Injektor absolut gleichzusetzen sei. Der G-BA leitete daraufhin am 21. Februar 2006 ein neues Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe "Antianämika, andere, Festbetragsgruppen-Nr. 1 in Stufe 2" ein. Der Hersteller A wiederholte seine Einwendungen. Die RAG noch als H AG hielt in ihrer Stellungnahme die Streichung der Bezeichnung

"Unitdose" für unzulässig. Gleiches gelte für die neue Darreichungsform "Patrone", weil damit intravenöse und subkutane Applikationen vermischt würden. Die Darreichungsform "Patronen" habe speziell für letzteres die Zulassung. Auch sei der Umrechnungsfaktor zwischen den beiden Wirkstoffen auf 1 zu 200 festzusetzen. Die nicht gleichmäßigen Verordnungsanteile der einzelnen Präparate in den zugelassenen Indikationen für die Ermittlung der Vergleichsgröße führten zu starken Verzerrungen. Auch werde nicht berücksichtigt, dass bei Frühgeborenenanämie und frühkindlicher Anämie relativ kleine Wirkstärken zum Einsatz kämen und auch nur NeoRecormon dafür zugelassen sei.

Am 06. September 2006 beschloss der G-BA wiederum ein neues Stellungnahmeverfahren "zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie zur Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 2 (Aktualisierung) für Antianämika, andere" durchzuführen. Er sah dabei als stellungnahmeberechtigt im Sinne von [§ 35 Abs. 2 SGB V](#) die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, den Bundesverband der Arzneimittelhersteller, den Bundesverband der Arzneimittelimporteure, den Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, den Deutschen Generikaverband, pro Generika e. V., den Verband forschender Arzneimittelhersteller, sowie Prof. Dr. R. S., Prof. für Naturheilkunde an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich und den Arzt Herrn Dr. Dr. F. aus H. an. Die beabsichtigte Vergleichsgröße wurde für Darbepoetin mit 222 und für Erythropoetin mit 50892 angegeben.

Die Antragstellerin wandte sich mit ihrer Stellungnahme vom 25. Oktober 2006 (Bl. 61 ff.) gegen den sich so ergebenden Vergleichsgrößenäquivalenzfaktor von 50892: 222&8776; 229. Die tatsächliche Wirkstärkenäquivalenz liege zwischen 1:180 und 1:200. Verzerrend wirke sich die Einbeziehung der hochdosierten Darreichungsform Multidose trotz deren relativ niedrigem Marktanteil aus. Die Multidose-Darreichungsformen seien zur Mehrfachverwendung geeignet und entsprächen laut Fachinformation nicht zwingend dem für den Wirkstoff Erythropoetin-beta festgelegten Therapieschema von drei Therapietagen und vier therapiefreien Tagen.

Die R AG wiederholte in ihrer Stellungnahme vom 27. Oktober 2006 die bereits geäußerten Einwände und hielt die Bewertung der einzelnen Wirkstoffe auch für erheblich verzerrt. Die Verordnungen müssten über mindestens ein volles Kalenderjahr evaluiert werden, damit die unterschiedlichen Packungen und Wirkstärken ohne Verzerrungen untereinander ins Verhältnis gesetzt werden könnten. Es dürfe auch nicht willkürlich ein einziges Therapieintervall pro Wirkstoff berücksichtigt werden anstelle aller Applikationsfrequenzen und Therapieintervallen der Leitindikation. Auch führe die unterschiedliche Vorgehensweise bei Rundungen zu erheblichen Verzerrungen. Die Multidose (gedacht für Mehrfachentnahmen) passe nicht zum Therapieintervall dreimal wöchentlich als Wochendosis für einen Patienten. Gleiches gelte für die Darreichungsform Patrone, welche auch eine Form der Mehrfachentnahme für einen Patienten sei, die so auch im Therapiealltag praktiziert werde.

Der G-BA führte am 11. Januar 2007 die mündliche Anhörung gemäß [§ 35 Abs. 1](#) b Satz 7 SGB V zur "Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 Antianämika, andere, Gruppe 1" durch. Die Antragstellerin sowie die R AG reichten bereits im Vorfeld ihre Statements ein und äußerten sich mündlich.

Der G-BA beschloss am 15. Februar 2007 die Änderung der Arzneimittelrichtlinie wie zuvor beabsichtigt und bestimmte als Vergleichsgröße für Darbepoetin 222 und für Epoetin 50893. Er führte in seinen "Tragenden Gründen" aus: Der Unterausschuss Arzneimittel sei zum Ergebnis gekommen, dass die Antianämika, andere, Gruppe 1 die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach [§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2](#) i. V. m. [§ 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) erfüllten. Die Wirkstoffe seien pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar und besäßen über einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus hinaus eine Zulassung für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete. Die chemischen Strukturen der Wirkstoffe Darbepoetin und Epoetin seien verwandt. Beide Wirkstoffe der Festbetragsgruppe könnten sowohl intravenös als auch subkutan genutzt werden. Bei beiden Darreichungsformen werde keine Therapiemöglichkeit eingeschränkt, da beide Wirkstoffe parenteral zu applizieren seien und systemisch wirkten. Beide Wirkstoffe seien auch pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, da sie über den gleichen Wirkungsmechanismus (Erythropoese) hinaus für das gemeinsame Anwendungsgebiet "Behandlung der renalen Anämie" zugelassen seien. Beide seien chemisch verwandt und zeichneten sich durch eine räumliche Struktur aus, welche beide die spezifische Pharmakon-Rezeptor-Wechselwirkung ermöglichten. Beide Wirkstoffe würden gentechnologisch aus Zelllinien des chinesischen Hamsters hergestellt. Die Daten rechtfertigten nicht die Annahme einer therapeutischen Verbesserung - auch wegen geringerer Nebenwirkungen - für einen Vertreter innerhalb der Gruppe. Hinreichende Gründe für die Herausnahme einzelner Vertreter lägen deshalb nicht vor. Die Ermittlung der Vergleichsgrößen erfolge auf der Basis der Verordnungsdaten des Jahres 2005. Eine Unterteilung der Gruppe in "Unit-Dose" und "Multi-Dose" Formen sei nicht notwendig, da der Berechnung der Vergleichsgröße nicht die Gewichte der Einzelwirkstärke, sondern die Gewichte der Gesamtwirkstärke zugrunde lägen. Die Gewichtung aller Wirkstärkenausprägungen in Form der jeweiligen Gesamtwirkstärke mit den entsprechenden Verordnungen berücksichtige die ambulante Therapiemöglichkeiten und die therapeutisch notwendigen Dosierungen und sei somit Ausdruck der realen nationalen Marktverhältnisse und Verordnungsgewohnheiten. Das Verfahren sei willkürfrei, transparent und nachvollziehbar. Die Ermittlung der Vergleichsgröße gemäß [§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) sei sachgerecht. Durch die Gewichtung aller Wirkstärkenausprägungen und den Einbezug der Therapieintervalle sowie der therapiefreien Tage würden die ambulanten Therapiemöglichkeiten aller Indikationen und die therapeutisch notwendigen Dosierungen (niedrige und hohe) berücksichtigt und die realen nationalen Marktverhältnisse und Verordnungsgewohnheiten adäquat abgebildet. Die Gruppenbildung erfolge auf der Ebene von Wirkstoffen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Anwendungsbreite. Nur fertige Arzneimittel mit ausschließlich singulärem Anwendungsgebiet seien auszunehmen. Es bestehe auch kein Unterschied in den Therapieschemata der Fachinformationen von NeoRecormon® Multidose und anderen Darreichungsformen von NeoRecormon®. Das Therapieschema dreier Therapietage und vierer therapiefreier Tage sei immer erste Wahl und werde bei Erythropoetin alfa immer angewendet. Die zugrunde gelegten Therapieschemata (für Epoetin alfa und Epoetin beta drei Therapietage und vier therapiefreie Tage; für Darbepoetin alfa ein Therapietag und sechs therapiefreie Tage) seien sachgerecht. Randomisierte placebokontrollierte klinische Studien zur Wirksamkeit von Darbepoetin alfa lägen bislang nur für die einmal wöchentliche Applikation vor. Für Epoetin alfa sehe die Fachinformation eine dreimal wöchentliche Dosierung vor. Für Epoetin beta würden verschiedene Intervalle angegeben werden, deshalb werde bei der Vergleichsgrößenberechnung nur das gemeinsame Therapieschema von drei Therapietagen und vier therapiefreien Tagen berücksichtigt. Nach Abschnitt C § 4 der Entscheidungsgrundlage fließen die unterschiedlichen Behandlungszyklen in die Berechnung der Vergleichsgröße ein. Die interspezifisch unterschiedliche Intervallfrequenz der Wirkstoffe werde angemessen berücksichtigt, in dem der in der Zulassung von Darbepoetin empfohlene Umstellungsfaktor von 1: 3 rechnerisch einbezogen werde. Der Unterschied von 1: 229 der sich jetzt ergebenden Vergleichsgröße zu der geforderten von 1: 200 sei (absichtlich) der Verwendung der verordnungsgewichteten Gesamtwirkstärke pro Packung geschuldet. Es sollten Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden.

Nachdem das zuständige Bundesministerium für Gesundheit erklärt hatte, den Beschluss nicht zu beanstanden, wurde er im Bundesanzeiger Nr. 83 (S. 4582) vom 04. Mai 2007 bekannt gemacht.

Zuvor bereits, am 20. Februar 2007 beschloss das Beschlussgremium nach [§ 213 Abs. 2 SGB V](#) der Antragsgegner die Durchführung eines Anhörungsverfahrens zur konkreten Festbetragspreisfestsetzung. Auch hier reichte die Antragstellerin eine Stellungnahme ein und wiederholte ihre Argumente. Die verzerrten Vergleichsgrößen führten zum Ergebnis, dass die bisherigen Monatstherapiekosten einer Standardpackung von Epoetin alfa von 404,18 Euro auf 373,38 Euro sowie bei Darbopoetin alfa von 414,75 Euro auf 407,65 Euro sanken.

Am 07. Mai 2007 beschlossen die Antragsgegner als Spitzenverbände der Krankenkassen, zum In-Kraft-Treten am 01. Juli 2007 für die "Festbetragsgruppe Antianämika, andere" parenterale Darreichungsformen Durchstechflaschen, Fertigspritzen, Injektionsflaschen, Trockensubstanz, Injektor, Patrone ausgehend von einer Wirkstärkenvergleichsgröße (wgV=Gesamtwirkstärke pro Packung:Vergleichsgröße) von 0,24 einen Festbetrag von 144,45 Euro je (Standard-)Packung. Dieser Beschluss wurde im Bundesanzeiger Nr. 88 vom 11. Mai 2007 bekannt gegeben.

Die Antragstellerin erhob hiergegen am 06. Juni 2007 Klage.

Sie hat am 07. Juni 2007 einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung gestellt.

Die Antragstellerin hat ihre außergerichtlichen Argumente wiederholt und vertieft. Der G-BA habe sich mit ihren Einwendungen nur formal beschäftigt. Ihr Aussetzungsinteresse überwiege das Vollziehungsinteresse der öffentlichen Hand, weil die Festbetragsfestsetzung der Antragsgegner, eine Allgemeinverfügung, evident rechtswidrig sei und sowohl gegen [§ 35 SGB V](#) als auch gegen sonstiges höherrangiges Recht verstoße.

[§ 35 SGB V](#) diene einem wirksamen Preiswettbewerb im Sinne eines fairen Wettbewerbes unter unverfälschten Bedingungen (Bezugnahme auf Bundessozialgericht - BSG, Urteil vom 24. November 2004 - [B 3 KR 23/04 R](#) - Rdnr. 22 ff., 30). Die Gruppeneinteilung bei der Festbetragsfestsetzung müsse medizinisch-pharmakologisch einwandfrei erfolgen (Bezugnahme auf BSG, Urteil vom 24. November 2004 - [B 3 KR 10/04 R](#) - Rdnr. 21). Gegen diese Prinzipien verstoße die Festbetragsfestsetzung für die Antianämika. Die Vergleichsgrößenberechnung des G-BA sei in sich widersprüchlich und widerspreche dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Im Rahmen der Gruppen- und Vergleichsgrößenbildung müsse der G-BA nach den Maßstäben der [§§ 2, 70, 72 SGB V](#) nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse vorgehen. Seine medizinischen Bewertungen unterlägen in vollem Umfang der gerichtlichen Kontrolle (Bezugnahme auf BSG, Urteil vom 31. Mai 2006 - B 6 KR 13/05 R -, Rdnr. 73). Die Festbeträge sollten nur konkretisieren, was auch ohne sie schon gelte, nämlich eine Beschränkung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung auf wirtschaftliche Arzneimittel. Die Veröffentlichung von Festbeträgen solle diese Leistungsbeschränkung nur transparent machen (Bezugnahme auf BSG, Urteil vom 24. November 2004 - [B 3 KR 23/04 R](#) - Rdnr. 22). Konkret müssten also Gruppenbildung und Vergleichsgrößenberechnung dem allgemeinen anerkannten Kenntnisstand der Medizin entsprechen.

Hier gehe es um einen Festbetrag der Stufe 2 ([§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) Gruppenbildung für pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe). Die Vergleichbarkeit hier sei konkret nicht gewährleistet. Das Vergleichsgrößenkonzept des G-BA in seinen "Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung, Teil C vom 15. November 2005" beruhe zum einen auf dem Konzept der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärken und zum anderen auf dem Prinzip der Berücksichtigung unterschiedlicher Therapieintervalle durch die Bestimmung eines intervallbezogenen Vergleichsfaktors. Dieses Konzept sei jedoch für einen sachgerechten Vergleich pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Arzneimittel ungeeignet und führe zu einem medizinisch-wissenschaftlich fehlerhaften Arzneimittelvergleich und hier zu verzerrten Marktverhältnissen zu Lasten der Produkte der Antragstellerin. Es handle sich nicht um eine "andere geeignete" Vergleichsgröße im Sinne des [§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V](#). Weil der unterschiedlichen Wirksamkeit der in eine Gruppe einbezogenen Substanzen Rechnung getragen werden müsse und ebenso unterschiedliche Applikationsfrequenzen und/oder unterschiedliche Therapieintervalle sachgerecht abgebildet werden müssten, bedürfe die Festbetragsersetzungs für Antianämika entsprechende Anpassungen. Fehlerhaft berücksichtigt seien zum einen die Multi-Dose-Packungen. Für die drei in der Festbetragsgruppe enthaltenen EPO-Arten gebe es eine Multi-Dose-Einheit lediglich für Darbopoetin (NeoRecormon Multi-Dose 50000/100000 i. E. [=internationale Einheiten]). Die Verordnung eines Multidose-Arzneimittels sei für mehrere Patienten gedacht und lasse deshalb nicht den Schluss auf die Erfüllung eines bestimmten Bedarfes eines konkreten Patienten zu. Selbst wenn das Konzept der durchschnittlich verordneten Einzelwirkstärken richtig sei, dürften Multidose-Präparate nicht berücksichtigt werden, da unklar sei, bei wie viel Patienten das Präparat tatsächlich Anwendung finde. Äquivalenzaussagen zu anderen Präparaten seien so nicht möglich. Die Multidose-Packungen führten zudem zu Berechnungsfehlern im Rahmen der Vergleichsgrößenberechnung. So ginge die 100.000 i. E. Multidose-Packung trotz eines geringen Verordnungsanteils von 0,1 Prozent mit $1 \times 100.000 = 100.000$ in die Vergleichsgrößenberechnung ein. Sie bestimme bei einer Summe aller gewichteten Gesamtwirkstärken von 3.228.000 die vorläufige Vergleichsgröße zu 3,1 Prozent. Hingegen komme die verordnungsstarke Packung 6×2000 i. E. (Verordnungsanteil von 30,6 Prozent) nur zu $6 \times 2000 \times 31 = 172.000$ oder nur 11,5 Prozent vor. Die Antragstellerin hat hierzu eine "Alternativberechnung" der vorläufigen Vergleichsgröße ohne die aus ihrer Sicht verzerrenden Rundungen durch die Verwendung der so genannten modifizierten Gauß-Klammerfunktion, eingereicht, auf die ergänzend verwiesen wird (Schriftsatz vom 06. Juli 2007, S. 26). Allein bei Verzicht auf die Rundungen ergäbe sich ein um 6,84 Prozent geänderte Vergleichsgröße zugunsten von Epoetin alfa. Bei Darbopoetin gäbe es dagegen keine vergleichbaren Verzerrungen. Im Ergebnis erziele eine korrigierte Rechnung ohne die modifizierte Gauß-Klammerfunktion ein Äquivalenzwert zwischen Erythropoetin und Darbopoetin von 203 statt 229. Damit ergäbe sich eine Wirkstoffvergleichsgröße, die sich deutlich dem der arzneimittelrechtlichen Zulassung für Darbopoetin annähere.

Auch die Intervallberücksichtigung durch den G-BA sei fehlerhaft. Die bloße Ordnungsgewichtung von zwei unterschiedlichen Wirkstoffen sei grundsätzlich nur dann aussagekräftig, wenn sie im Therapiezeitraum gleich häufig angewendet würden. Sei dies nicht der Fall, müsse der unterschiedlichen Anwendungshäufigkeit durch einen zusätzlichen Vergleichsfaktor Rechnung getragen werden, damit letztlich die wirklich therapeutisch-äquivalente Dosen miteinander verglichen würden. Konkret habe der G-BA Teil C § 4 seiner Entscheidungsgrundlagen angewandt, um unterschiedlichen Therapieintervallen Rechnung zu tragen. Er habe jedoch nicht die verschiedenen in den arzneimittelrechtlichen Zulassungen aufgeführten Therapieschemata berücksichtigt, sondern vielmehr apodiktisch nur jeweils ein Therapieschemata für Epoetin alfa und beta und Darbopoetin zugrunde gelegt. Die Antragstellerin hat eine Aufstellung der in den jeweiligen Fachinformation enthaltenen unterschiedlichen Therapieschemata die Antragstellerin in Tabellenform eingereicht (Schriftsatz vom 06. Juni

2007, S. 28 ff.). Entgegen der Annahme des G-BA (nur das Therapieschemata "drei Therapietage und vier therapiefreie Tage" für Epoetin alfa und Epoetin beta sowie "ein Therapietag und sechs therapiefreie Tage" für Darbepoetin) könne Epoetin alfa einmal wöchentlich oder dreimal wöchentlich gegeben werden, Epoetin beta drei bis sieben mal wöchentlich, oder einmal wöchentlich oder sogar nur einmal alle zwei Wochen. Darbepoetin könne wöchentlich, zweiwöchentlich, dreiwöchentlich oder alle vier Wochen gegeben werden. Die Begründung ausweislich der Entscheidungsgrundlage des G-BA, er habe die in den EORTC-Richtlinien empfohlenen Therapieschema zugrunde gelegt, sei falsch.

Der G-BA könne weiter nicht einerseits auf die durchschnittlichen verordnungsgewichteten Einzelwirkstärken abstellen und andererseits dann dieses Merkmal verlassen und auf andere Bemessungsfaktoren übergehen. Überdies handele sich nicht um "Richtlinien" sondern um Leitlinien einer Europäischen Ärztlichen Fachgesellschaft. Die EORTC-Leitlinien bezögen sich alleine auf die Onkologie-Indikation, nicht aber auf die Nephrologie-Indikation. Ca. zwei Drittel der Verordnungen des Erythropoetins erfolgten aber zur Behandlung von Nierenschäden. Es fehle jede fachliche und überzeugungskräftige Erklärung dafür, dass im Modell der verordnungsgewichteten Vergleichsgröße, das insgesamt auf die Verordnungsgewichtung und nicht auf die Gebrauchsgewohnheiten in einer Indikation abstelle, nun doch die Anwendung eines Präparates in einer bestimmten Indikation maßgebend sein solle, die noch nicht einmal die überwiegende Hauptindikation sei. Auch habe der G-BA eine veraltete EORTC-Leitlinie zugrunde gelegt, nämlich die des Jahres 2004 und nicht die des Jahres 2006. In der aktuellen EORTC-Leitlinie von 2006 sei der früher nur schwache Empfehlungsgrad C auf den Grad B erhöht worden, weil nunmehr entsprechend aussagekräftige Studien für die einmal wöchentliche Verabreichung vorlägen. Für Darbepoetin alfa habe der G-BA ausschließlich die einmal wöchentliche Gabe zugrunde gelegt, obwohl in der aktuellen Leitlinie auch die Gabe einmal alle drei Wochen vom Empfehlungsgrad C auf den Empfehlungsgrad A hochgestuft worden sei, da mittlerweile auch dort entsprechend aussagekräftige Studien vorlägen. Selbst wenn man also - fehlerhaft - allein auf die onkologische Indikation abstellen könnte, habe der G-BA jeweils ein Therapieschema willkürlich herausgegriffen. Abgesehen davon räume die Rechtsprechung des BSG der arzneimittelrechtlichen Zulassung und den Entscheidungen der Bundesoberbehörde auch für die gesetzliche Krankenversicherung vorgreifliche Wirkung bei. Alle aufgeführten Therapieschemata seien Bestandteile der arzneimittelrechtlichen Zulassung.

Schließlich verstoße die Festbetragsfestsetzung auch selbst bei Außerachtlassung der Fehlerhaftigkeit der Vergleichsgrößenberechnung gegen allgemein anerkannte Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft. Wissenschaftlich zutreffend sei im Verhältnis Erythropoetin zu Darbepoetin ein Wirkstoffäquivalenzwert von 203. Dieser Wert sei in der arzneimittelrechtlichen Zulassung für Aranesp als Umrechnungswert angegeben und stelle die Auffassung aller europäischen Zulassungsbehörden dar. Demgegenüber gehe der G-BA fehlerhaft von einem Wirkstoffäquivalenzfaktor von 229 aus.

Ganz allgemein führe das Konzept der durchschnittlichen verordnungsgewichteten Einzelwirkstärken als Vergleichsgrößenmodell zu Fehlern, wenn Arzneimittel in die Festbetragsgruppe 2 eingestuft würden, die ein gemeinsames Anwendungsgebiet besäßen. Es könne nämlich durchaus sein, dass einzelne Wirkstoffe in dieser Arzneimittelgruppe mehrere Indikationen besäßen, andere jedoch nicht. Wiesen die unterschiedlichen Indikationen unterschiedliche Dosierungen auf, so führe dies zu Verzerrungen, wenn der eine Wirkstoff für die andere Indikation höher zu dosieren sei. Der gleiche Effekt ergebe sich, wenn in der Verordnungspraxis bei schweren Krankheitsverläufen, bei denen immer zu höher zu dosieren sei, ein Präparat bevorzugt werde. Die Benachteiligung von Zusatzindikationen bedeute für die Unternehmen einen starken Anreiz, keine zusätzlichen Indikationen zu entwickeln und keine Zulassungen hierfür anzustreben. Die unzureichende Berücksichtigung der unterschiedlichen Indikationen spiele auch hier bei den Antianämika eine erhebliche Rolle. Die Dosierungen in der Onkologie seien ungefähr 5 bis 6 Mal höher als in der Nephrologie. Ein Präparat, das in der Onkologie weit aus höher eingesetzt werde, erscheine im Vergleichsmodells weniger wirksam, weil es im Durchschnitt höher dosiert werde. Der G-BA müsse also zumindest die Verordnungsanteile in der Onkologie erfassen, um diesem Effekt Rechnung zu tragen. So würden gewöhnlich alle Darreichungsformen mit einer Einzelwirkstärke ab 10.000 i. E. (außer Multidose-Einheiten) ausschließlich in der Indikation "Behandlung erwachsener Tumorkrankheiten, die eine Chemotherapie erhalten" eingesetzt. Das gelte in gleichem Maße für Darbepoetin 500.

Berücksichtige man anstelle der vom G-BA verwendeten Therapieschemata den Durchschnitt aus den zugelassenen Therapieschemata, so ergebe sich im Schnitt für Epoetin ein Verhältnis von zwei Therapietage zu fünf therapiefreien Tagen sowie für Darbepoetin von ein Tag zu im Schnitt 16 therapiefreien Tagen und bilde daraus unter Zugrundelegung der Entscheidungsgrundlagen (Teil C § 4 Nr. 3) das Verhältnis zwischen Therapieintervall (TI) aus der Summe der durchschnittlichen Therapietage (TT) und der durchschnittlichen therapiefreien Tage, so ergebe sich für Epoetin ein Wert von 1,4 und für Darbepoetin von 1,06. Multipliziere man diese Quotienten mit der vorläufigen Vergleichsgröße, so erhalte man eine Vergleichsgröße von 40.713 für Epoetin und 201 für Darbepoetin. Damit stünden die Vergleichsgrößen in einem Verhältnis von 40.713: 201 = 203 zueinander. Dies entspreche dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Das Anhörungsverfahren für die Festbetragsfestsetzung habe zu einem Zeitpunkt stattgefunden, in dem der Gruppenbildungsbeschluss des G-BA noch nicht wirksam geworden sei.

Auch eine reine Interessenabwägung falle zu Gunsten der Antragstellerin aus, selbst wenn die evidente Rechtswidrigkeit der Festbetragsgruppenbildung außer Acht gelassen werde. Einerseits könne nicht von relevanten Einsparbeträgen für das Gesamtarzneimittelbudget der gesetzlichen Krankenversicherung ausgegangen werden, zumal durch das seit dem In-Kraft-Treten des AVVG geltende Preismoratorium Preiserhöhungen durch die pharmazeutische Industrie ohnehin nicht möglich seien. Auf der Seite der Antragstellerin sei jedoch andererseits eine massive Beeinträchtigung der wirtschaftlichen Interessen zu berücksichtigen. Die neuen Festbeträge führten bei der Antragstellerin dazu, den Verkaufspreis ab 01. Juli 2007 absenken zu müssen, um letztlich einen Verkauf zum neuen Festbetrag zu ermöglichen. Für die einzelnen Präparate müssten die Preise zwischen 0 Prozent und 10,11 Prozent abgesenkt werden. Alle Preissenkungen addiert ergäbe einen Umsatzverlust in Höhe von ca. 9 Millionen Euro (zu ergänzen: pro Jahr).

Der Jahresumsatz der Antragstellerin mit den Erypo-Präparaten betrage 108 Millionen Euro. Der Verlust von ca. 10 Prozent entsprechend 9 Millionen Euro bedeute zwar nicht die Existenzgefährdung. Der Jahresgewinn habe jedoch 2006 (nur) 22,5 Millionen Euro betragen. Die Einnahmeverluste führten mittelfristig dazu, dass notwendige Investitionen nicht mehr getätigt werden könnten. Die Antragstellerin müsse deshalb Konsequenzen auf der Kostenseite ziehen. Es werde daher Personalfreisetzungen im Erypo-Bereich geben. Konkret müssten 50 Arbeitsplätze innerhalb von zwei Jahren zur Disposition gestellt werden. Die Möglichkeit, den Preis gleich zu lassen und den Zuzahlungsbetrag entsprechend zu erhöhen, sei nur eine theoretische. Einen Zuzahlungsbetrag von 30,80 Euro pro Monat für Erypo FS 2000 und von 145,25 Euro pro Monat für Erypo FS 10000 könnten die meisten gesetzlich Versicherten nicht leisten. Unter den Versicherten, die Erypo erhielten, sei der Anteil von Zuzahlungsbefreiten höher als im Schnitt, da die Niereninsuffizienz-Patienten meist im Rentenalter

betroffen seien. Ca. 90 Prozent der Bevölkerung seien gesetzlich versichert.

Das SG hat den Antrag die aufschiebende Wirkung der Klage gegen die Festbetragsanordnung mit Beschluss vom 07. Mai 2007 abgelehnt und den Streitwert auf 2.500.000,00 Euro festgesetzt. Die Voraussetzungen des [§ 86 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG), unter denen hier die nach [§ 35 Abs. 7 Satz 2 SGB V](#) ausgeschlossene aufschiebende Wirkung angeordnet werden könne, lägen nicht vor. Es bestünden weder ernstliche Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Festbetragsfestsetzung als Allgemeinverfügung, noch habe die Vollziehung eine unbillige, nicht durch überwiegende öffentliche Interessen gebotene Härte zur Folge. Soweit die Antragstellerin sich gegen die Verwendung der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke als ungeeignete Vergleichsgröße im Sinne des [§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB](#) wende, sei entgegenzuhalten, dass die alte Festbetragsfestsetzung trotz Anwendung der gleichen Methode zu einem Vergleichsgrößenäquivalenzfaktor zwischen Erythropoetin und Darbepoetin geführt habe, den auch die Antragstellerin für richtig halte. Ferner habe der hier erkennende Senat in seinem Beschluss vom 20. Dezember 2006 ([L 1 B 236/06 KR ER](#)) zwar Bedenken gegen die Methode geäußert, keineswegs jedoch ernstliche Zweifel. Innerhalb der einzig möglichen summarischen Prüfung könne auch nicht festgestellt werden, dass der G-BA im konkreten Fall die Einzelwirkstärken unter Verstoß gegen seine eigenen Entscheidungsgrundlagen ermittelt habe. Der G-BA habe zu allen Einwänden der Antragstellerin Stellung genommen. Aus der Vollziehung der Allgemeinverfügung folge keine unbillige, nicht durch überwiegende öffentliche Interessen gebotener Härte. Denn die Antragstellerin trage selbst nicht vor, dass ihre Existenz gefährdet sei. Sie könne den von ihr behaupteten Umsatzrückgang im Anschluss an das Hauptsacheverfahren als Schaden geltend machen. Die bloßen Umsatzeinbußen könnten auch nicht direkte arbeitsrechtliche Kündigungsgründe als dringende betriebliche Erfordernisse nach dem Kündigungsschutzgesetz sein. Das SG hat auch den weiteren Antrag abgelehnt, im Wege der Zwischenverfügung die Festsetzung des Festbetrages bis zur Entscheidung über den Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage vorläufig außer Kraft zu setzen. Weil bereits in der Sache entschieden worden sei, sei diesem Antrag der Erfolg bereits deshalb zu versagen. Der Streitwert sei aufgrund der von der Antragstellerin behaupteten Umsatzverluste in Höhe von 9 Millionen Euro (pro Jahr) und aufgrund des Umstandes eines vorläufigen Rechtsschutzverfahrens für die Anträge zu 1 und zu 2 jeweils auf 4,5 Millionen Euro festgesetzt werden müssen, mit Rücksicht auf [§ 52 Abs. 4](#) Gerichtskostengesetz sei der Streitwert auf 2,5 Millionen Euro zu begrenzen gewesen.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde der Antragstellerin vom 19. Juni 2007. Der Beschluss des SG verletze sie in ihrem Recht aus [Art. 19 Abs. 4](#) Grundgesetz (GG), weil im vorläufigen Rechtsschutzverfahren eine Härte nicht erst bei Existenzgefährdung angenommen werden dürfe. Die Antragstellerin könne im Erfolgsfall der Hauptsache auch nur theoretisch Schadensersatz geltend machen. Der Haushalt des G-BA gewährleiste keine Schadenskompensation. Es dürfe nicht sein, dass wirtschaftlich gesunden Unternehmen ein Sonderopfer zugemutet werde. Jedenfalls die aufgrund von Umsatzeinbußen erforderlichen organisatorischen Maßnahmen könnten Kündigungen von Arbeitnehmern aus betrieblichen Gründen rechtfertigen. Sie habe die alte Festbetragsfestsetzung aufgrund des Beschlusses des G-BA vom 15. Februar 2005 nicht angegriffen, weil seinerzeit gleichsam zufällig ein medizinisch-pharmakologisch zutreffender Vergleichswert gefunden worden sei. Es sei falsch, dass sich der G-BA mit ihren Einwänden gegen die Vergleichsgrößenfestsetzung in der Sache auseinandergesetzt habe. Es fehle eine Auseinandersetzung mit dem Einwand, dass die Multidose-Packung nicht einbezogen sein dürfe. Auch habe sich der G-BA der Sache nach nicht mit dem Argument der unterschiedlichen Verordnung für unterschiedliche Anwendungsgebiete auseinandergesetzt, ebenso wenig zum Vorhalt der Verwendung einer veralteten EORTC-Richtlinie, zur Rundung und schließlich zum Ergebnis eines Umrechnungsfaktors der beiden Wirkstoffe, der wissenschaftlich falsch sei.

Der Sachverhalt weise Besonderheiten gegenüber dem auf, welcher dem Beschluss des Senats vom 20. Dezember 2006 zugrunde gelegen habe. Umsatz und Gewinn hingen im durch staatlichen Handel sehr eng reglementierten Markt nicht nur von der Festbetragsfestsetzung, sondern auch von der Richtgrößenfestsetzung nach [§ 84 Abs. 6 SGB V](#), der so genannten Bonus-Malus-Regelung nach [§ 84 Abs. 7 a SGB V](#) und den Zielvereinbarungen nach [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) ab. Darüber hinaus hätten pharmazeutische Hersteller nach [§ 130 a Abs. 1, Abs. 3 b SGB V](#) Rabatte an die Krankenkassen abzuführen. Die Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung benutze auch ihre umfassenden Informationsrechte im Hinblick auf eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung ([§§ 73 Abs. 8, 92 Abs. 1, 305 a SGB V](#)) rege zu Steuerungszwecken. Das Preismoratorium nach [§ 130 a Abs. 2, Abs. 3 a SGB V](#) schließe praktisch eine Preisbestimmungsfreiheit des Unternehmers aus. Zuletzt unterliege das Unternehmen Verordnungseinschränkungen bzw. Verordnungsausschlüssen im Rahmen des [§ 34 SGB V](#). Entscheidend müsse deshalb letztendlich nicht die Kausalität zu tatsächlichen Umsatzrückgängen sein, sondern die Frage, ob der Staat bei seinen Eingriffen die Wettbewerbsneutralität ausreichend beachtet habe. Im Verfahren [L 1 B 236/06 KR ER](#) habe der Senat nicht übersehen können, zu welchen Festbeträgen die Korrektur der adäquaten Vergleichsgröße führen werde. Im vorliegenden Fall hingegen stehe bereits fest, dass der Antragstellerin bei Zugrundelegung einer adäquaten Vergleichsgröße ein höherer Festbetrag selbst dann zugestanden werden müsse, wenn sich der Festbetrag ansonsten nicht verändere. Dies liege daran, dass der Festbetrag für die Standardpackung gelte und durch die Regressionsgleichung, die der G-BA vorgebe, sich der jeweils konkrete Festbetrag für jede konkrete Arzneimittelpackung ausrechnen lasse. In die Interessenabwägung müsse schließlich quasi generalpräventiv eingestellt werden, dass sich die Antragsgegner in fast zwei Jahrzehnten Arzneimittelfestbeträgen quasi ihr eigenes Recht geschaffen hätten, das weitgehend intransparent sei und sich bisher gerichtlicher Kontrolle weitgehend entzogen habe. Die Verfahrensbestimmungen seien intransparent und von Außenstehenden nicht nachvollziehbar.

Auf entsprechende Nachfrage des Senats hat die Antragstellerin mitgeteilt, der Antrag, unter Aufhebung des Beschlusses des Sozialgerichts Berlin vom 11. Juni 2007 ([S 81 KR 1781/07 ER](#)) im Wege der Zwischenregelung die Festsetzung der Festbeträge für "Antianämika, andere" vom 07. Mai 2007 durch die Antragsgegner bis zur Entscheidung über den Antrag zur Ziffer 1 vorläufig außer Kraft zu setzen,

sei als Anregung zu verstehen, so von Amts wegen zu verfahren. Sie ist mit Schreiben vom 07. September 2007 darauf hingewiesen worden, dass für den Senat kein Anlass bestanden hat, von Amts wegen im Wege einer Zwischenverfügung bereits vorläufig die aufschiebende Wirkung der Klage anzuordnen.

Die Antragstellerin beantragt,

unter Aufhebung des Beschlusses des Sozialgerichts Berlin vom 11. Juni 2007 ([S 81 KR 1781/07 ER](#)) die aufschiebende Wirkung der Klage der Antragstellerin vom 06. Juni 2007 ([S 81 KR 1781/07](#)) gegen die durch die Antragsgegner im Bundesanzeiger vom 11. Mai 2007 veröffentlichte Festsetzung der Festbeträge für "Antianämika, andere" vom 07. Mai 2007 vorläufig bis zum rechtskräftigen Abschluss des Hauptsacheverfahrens anzuordnen.

Der für die Antragsgegner federführende Antragsgegner zu 3 beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Bereits die Nichtbeanstandung der vom G-BA beschlossenen Richtlinie durch das zuständige Bundesministerium sei ein starkes Indiz für deren Rechtmäßigkeit. Nach der ausdrücklichen Regelung des [§ 35 Abs. 7 Satz 2 SGB V](#) überwiege grundsätzlich das öffentliche Interesse am vorläufigen Vollzug der Festbetragsregelungen. Die Vergleichsberechnung gemäß [§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) sei zutreffend erfolgt. Das früher praktizierte Verfahren der Festlegung der so genannten DDD (Defined daily doses) werde mittlerweile für Preisbestimmungen als ungeeignet angesehen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) halte sie ausdrücklich für Festbetragsregelungen nicht für geeignet. Auch nach der amtlichen Version des ATC-DDD-Systems gemäß [§ 73 Abs. 8 Satz 4 bis 6 SGB V](#) sei es für Festbetragsregelungen nicht geeignet. WHO und das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information empföhlen anstelle der DDD eine verbodnungsbasierende Kenngröße heranzuziehen. Eine einzelfallbezogene Ermittlung eines Äquivalenzfaktors aufgrund der durchgeführten und veröffentlichten allgemein zugänglichen Studien sei zu aufwendig und angesichts der Vielzahl festzusetzender Gruppen nicht praktikabel. Auch der Vorschlag aus Industriekreisen, als Vergleichsgröße die in den Fachinformationen der Fertigarzneimittel eines Wirkstoffs jeweils angegebene Erhaltungsdosis in der Leitindikation festzusetzen, sei nicht praktikabel. Der G-BA habe deshalb beschlossen, zur Ermittlung der Vergleichsgröße wirkstoffbezogen die am Markt vorhandenen, arzneimittelgesetzlich zugelassenen Wirkstärken und die zum Zeitpunkt des Gruppenbeschlusses verfügbaren Jahresdaten des Arzneimittelindex heranzuziehen. Dieses Verfahren habe den Vorteil, dass sämtliche Arzneimittel eines Wirkstoffes und deren zugelassenen Wirkstärken die Vergleichsgröße bestimmten und eigene Bewertungen des G-BA entbehrlich seien. Die Methode orientiere sich streng an der ärztlichen Verordnungspraxis und sei willkürfrei, transparent und nachvollziehbar. Es werde dabei nicht auf die Dosierung abgestellt, weil diese für jeden Patienten individuell bestimmt werden müsse. Hinsichtlich der Interessenabwägung müsse berücksichtigt werden, dass die Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage für die Krankenkassen de facto zu einer irreparablen Belastung führe. Bei unverändertem Verordnungsverhalten würden den Krankenkassen Einsparungen i. H. v. jährlich 15 Millionen Euro entzogen. Der mit der Feststellung und Beitreibung der notwendigen Zuzahlungen verbundene Verwaltungsaufwand im Falle einer späteren Aufhebung der einstweiligen Anordnung sei zudem untragbar. Aus den jährlich anfallenden rund 570 Millionen Arzneimittelverordnungen müssten diejenigen herausgefiltert werden, die Arzneimittel der hier streitigen Gruppe betreffen und die seit 2006 ersparten Zuzahlungen von den Versicherten eingefordert werden.

II. Die zulässige Beschwerde ist unbegründet. Das SG hat es zu Recht abgelehnt, die aufschiebende Wirkung der Klage gegen die streitgegenständliche Festbetragsfestsetzung der Antragsgegner anzuordnen.

Beschwerde und Antrag sind zulässig (nachfolgend 1.), jedoch unbegründet (2.).

Die gemäß [§ 172 SGG](#) statthafte Beschwerde ist form- und fristgerecht eingelegt (173 SGG).

1. Der Antrag ist zulässig.

1.1 Es fehlt nicht an der Antragsbefugnis bzw. im Hauptsacheverfahren an der Klagebefugnis. Der Senat folgt der Ansicht des BSG in den Urteilen vom 24. November 2004 ([BSGE 93, 296](#), 298ff; [94, 1, 4ff](#)) wonach Arzneimittelhersteller bzw. Vertriebsfirmen geltend machen können, durch eine Festbetragsfestsetzung in ihrem Grundrecht aus [Art. 12 GG](#) (i. V. m. [Art. 3 Abs. 1 GG](#)) verletzt zu sein, in dem ein erheblicher Wettbewerbsnachteil behauptet wird (so bereits B. v. 20. Dezember 2006 -[L 1 B 236/06 KRER](#)- Juris Rdnr 42). Die Entscheidung des BVerfG vom 17. Dezember 2002 ([BVerfGE 106, 275](#) ff) hat die Grundrechtsbetroffenheit von Arzneimittelherstellern nur verneint, soweit die Spitzenverbände der Krankenkassen zur Festbetragsfestsetzung von Arzneimitteln ermächtigt wurden (BVerfG aaO S.297f). In der Entscheidung heißt es ausdrücklich, die noch offenen Fragen zu den Einzelheiten der Festbetragsfestsetzungen hätten keinen Einfluss auf die hier vorgenommene verfassungsrechtliche Klärung. Geprüft worden sei nur das Verfahren zur Normsetzung, nicht jedoch die mit den Normen selbst verbundenen materiellen verfassungsrechtlichen Fragen (BVerfG aaO S. 296).

1.2. Der G-BA und das Bundesgesundheitsministerium waren nicht beizuladen. Es liegt kein Fall notwendiger Beiladung nach [§ 75 Abs. 2 SGG](#) vor (vgl. ausführlicher bereits B. v. 20. Dezember 2006, a.a.O. Rdnr 43). Die Entscheidung, die aufschiebende Wirkung der Klage gegen die Festbetragsfestsetzung anzuordnen oder dies abzulehnen trifft die genannte Institution und die Bundesrepublik Deutschland nicht direkt. Gleiches gilt auch für die Hauptsache: Selbst wenn das SG die Festbetragsfestsetzung durch den G-BA für rechtswidrig hält und deshalb nicht zur Anwendung gelangen lässt, hätte dies nämlich nur Bindungswirkung für das konkrete Verfahren. Die Rechtsverbindlichkeit der Festsetzung ansonsten bliebe unberührt. Der G-BA und die Aufsichtsbehörde werden nicht in eigenen Rechten berührt.

2. Dem Antrag bleibt jedoch in der Sache Erfolg versagt. Nach [§ 86 a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) haben Widerspruch und Anfechtungsklage aufschiebende Wirkung. Diese Wirkung entfällt nach [§ 86 a Abs. 2 Nr. 4 SGG](#) unter anderem in den durch Bundesgesetz vorgeschriebenen Fällen, hier aufgrund [§ 35 Abs. 7 SGB V](#). Gemäß [§ 86 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGG](#) kann das Gericht der Hauptsache jedoch auf Antrag durch Beschluss die aufschiebende Wirkung anordnen. Es handelt sich um eine gerichtliche Interessenabwägung nach pflichtgemäßem Ermessen, bei welcher die für und gegen einen Sofortvollzug sprechenden Gesichtspunkte gegeneinander abzuwägen sind.

Hier überwiegt aufgrund der im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes gebotenen und alleine möglichen summarischen und pauschalen Prüfung der Sach- und Rechtslage im Ergebnis das gesetzlich vermutete öffentliche Interesse am Sofortvollzug der Festbetragsfestsetzung, da diese zwar möglicherweise rechtswidrig ist (dazu nachfolgend 2.1 bis 2.2) jedoch nicht offensichtlich subjektive Rechte der Antragstellerin verletzt (dazu 2.3). Bei offenen Erfolgsaussichten ist im Zweifel der gesetzlichen Bestimmung zu folgen, weil auch nicht ersichtlich ist, dass der Antragstellerin dadurch unzumutbare Nachteile entstehen könnten (dazu 2.4):

2.1 Nach [§ 35 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) (hier in der Fassung durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 23.11.2003) bestimmt der G-BA in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#), für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit () 2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen, zusammengefasst werden (). Nach [§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) ermittelt der G-BA auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen. Der Senat hält die streitgegenständliche Festbetragsfestsetzung durch den G-BA für möglicherweise rechtswidrig, ohne dass dies allerdings zu einer Stattgabe

im Sinne der Antragstellerin führt.

2.1.1 Verfahrensfehler allerdings sind nicht ersichtlich. Insbesondere ist die Antragstellerin vom G-BA vorab um Stellungnahme gebeten worden (§ 92 Abs. 2 Satz 5 SGB V). Ausweislich der Beschlussbegründung hat der Ausschuss die Argumente der Antragstellerin jedenfalls formal auch berücksichtigt. Der Antragstellerin ist jedoch zuzustimmen, dass das Verfahren intransparent ist und sich die "Tragenden Gründe" keinesfalls erschöpfend mit den vorgebrachten Einwendungen auseinandersetzen. Nicht ersichtlich ist beispielsweise, weshalb neben den einschlägigen Kammern und Unternehmensvereinigungen nur und gerade zwei namentlich benannte einzelne Personen stellungnahmeberechtigt sein sollen.

2.1.2 Grundsätzliche Zweifel an der Richtlinienermächtigung im § 35 Abs. 1, Abs. 5 SGB V bestehen nicht (hierzu BVerfGE 106, 275, 305ff).

2.1.3 Aus Sicht des Senats ist weiter nicht ersichtlich, dass es dem G-BA verwehrt gewesen sein könnte, die verschiedenen Arzneimittel mit den Wirkstoffen Darbepoetin und Erythropoetin (Epoetin alfa und beta) in die Gruppe der "Antianämika, andere" nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V in eine "Festbetragsgruppe 2" einzuordnen. Dies gilt allerdings (nur) unter der Maßgabe, dass die konkreten Zweifel hinsichtlich der Vergleichsgrößenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 5 Abs. 3 SGB V (dazu unten 2.1.4.) ausgeräumt sind.

Die chemische Verwandtschaft ist unstrittig. Eine Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit ist nicht nur bei Identität gegeben, sondern bereits dann, wenn sich bezüglich der Wirkung ein gemeinsamer Nenner finden lässt. Die hier streitgegenständlichen künstlichen Hormone dienen in denselben Anwendungsgebieten demselben Zweck und wirken auf dieselbe Weise. Auch die Antragstellerin selbst rügt nicht, dass die betreffenden Medikamente zu einer einzigen Festbetragsgruppe zusammengefasst sind. Ihre Konkurrentin RAG hat allerdings - ohne dass der G-BA darauf ersichtlich eingegangen ist- darauf hingewiesen, dass für die Behandlung von Frühgeborenen und Kindern nur NeoRecormon zugelassen ist und in geringen Wirkstärken eingesetzt werden darf. Sollte ausgerechnet an einem Arzneimittel speziell für Frühgeborene und Kinder weniger verdient werden, weil diese nur eine schwächere Dosierung des Wirkstoffes erhalten dürfen, wäre dies unter Umständen rechtswidrig (vgl. aber zur erforderlichen Verletzung der Rechte der Antragstellerin unten 2.3).

2.1.4 Nach summarischer Prüfung hat der Senat allerdings -wie im Beschluss zu den Glucocorticoide vom 20. Dezember 2006-, Bedenken, ob die Festbetragsfestsetzung auf einer "anderen geeigneten Vergleichsgröße" nach § 35 Abs. 1 Satz 5, Abs. 3 Satz 1 SGB V beruht.

Aus den Vorschriften ergibt sich der zwingende gesetzliche Auftrag an den G-BA und die Spitzenverbände der Krankenkassen, zur Vorbereitung der Festbetragsfestsetzung als Basis für alle einbezogenen Medikamente den (kleinsten) gleichen gemeinsamen Nenner gleicher therapeutischer Wirkung zu ermitteln. Nur dann ist bei Festbetragsgruppen der Nummern 2 und 3 gewährleistet, dass die Vergleichsgröße sachgerecht ist. Alleine dann ist sichergestellt, dass bei gleicher Packungsgröße für das wirksamere Arzneimittel ein höherer Preis zu zahlen ist, wie dies das BSG im Urteil vom 24.11.2004 richtig fordert. Kann ein solcher gemeinsamer Nenner nicht gebildet werden (z. B. weil neben der Wirkstoffkonzentration andere Faktoren berücksichtigt werden müssten), erzwingt die Vorschrift, von einer gemeinsamen Gruppe nach § 35 Abs. 1 Satz 2 SGB V abzusehen. Ein Abweichen der errechneten Umrechnung der Wirkstoffe von dem wissenschaftlich ermittelten Faktor führt allerdings -entgegen der Auffassung der Antragsstellerin- nicht automatisch dazu, dass die Methode nicht geeignet ist. Vergrößerungen und Abweichungen vom Idealwert werden sich nie vermeiden lassen.

Dass das BSG seine allgemeine Aussage, ein wirkstärkenhöheres Arzneimittel müsse einen höheren Festbetrag zugeordnet bekommen als ein wirkstärkenniedrigeres Arzneimittel, nur im entschiedenen Fall einer Rechtsverordnung nach § 35 a SGB V zu ACE-Hemmern für einschlägig gehalten habe könnte, ist nicht ersichtlich. Sowohl das SGB V wie auch die Grundrechte gelten unabhängig von der Art der Medikamente.

Die Antragsgegner können sich auch nicht mit Erfolg darauf berufen, dass sich das System der sogenannten DDD für die Festbetragsfestsetzung angesichts der zu großen individuellen Therapieunterschiede als untauglich herausgestellt habe. Das Gesetz gibt als gemeinsamen kleinsten Nenner die mittleren Tages- oder Einzeldosen vor und erlaubt ersatzweise lediglich andere (gleich) geeignete Vergleichsgrößen. Der Gesetzgeber misst der Vergleichsgröße der DDD zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit nach wie vor große Bedeutung zu. So sollen gem. § 73 Abs. 8 Satz 4 SGB V die Vertragsärzte über die Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis informiert werden. Das DDD-Vergleichsmodell hat auch in § 84 Abs. 7 a SGB V (eingeführt zum 01.05.2006 durch das AVMG) gesetzliche Anerkennung gefunden.

Durch die Berücksichtigung aller therapie relevanten Umstände als Faktoren für "gleich geeignete Vergleichsgröße" ist auch gewährleistet, dass Arzneimittelinnovationen (auch außerhalb des Patentschutzes) adäquat berücksichtigt werden (ebenso zur Sachgerechtigkeit der Gruppenbildung: LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 28.09.2000 - L 5 KR 11/95 - Juris).

Dass kein therapeutisch relevanter Faktor unter den Tisch fallen darf, erzwingt letztlich auch das gesetzgeberische Gebot, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen. § 35 Abs. 5 Satz 2 SGB V soll sich an der möglichst preisgünstigsten Versorgungsmöglichkeit ausrichten (so ausdrücklich BVerfGE 106, 275, 300). Der Preiswettbewerb soll wirksam sein. Dies gilt nicht nur für den Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln mit vergleichbaren Wirkstoffen und/oder Wirkstärken, wie dies wohl der Antragsgegner zu 3) und der G-BA annehmen, sondern auch für andere Faktoren. Die Berücksichtigung anderer Umstände, welche in der konkreten Therapie die Wirkung beeinflussen, ergibt sich ferner auch aus § 35 Abs. 1 Satz 2, 2. Halbsatz SGB V ("unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind"). Führt die "Berücksichtigung" nicht bereits zu unterschiedlichen Gruppenbildungen, muss sie zwingend Einfluss auf die Vergleichsgröße haben, soweit sie für die Therapie bedeutsam ist. Dass auf die tatsächliche Wirkung als dem gemeinsamen Nenner abzustellen ist, ergibt sich vielmehr aus der gesetzlichen Vorgabe, von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen auszugehen. Es muss zwingend eine gleiche Eignung wie bei rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen erreicht werden (vgl. Beschluss vom 20. Dezember 2006 2.1.4 = Juris Rdnr.57ff). Die Tages- oder Einzeldosen können sich neben dem reinen Wirkstoff bzw. der Wirkstoffkombination auch aus anderen Faktoren ergeben, beispielsweise durch unterschiedliche Verabreichungsmethoden ("Applikationssysteme"). Der G-BA geht im konkreten Beschluss davon aus, dass es keine solchen Unterschiede zwischen der intravenösen Abgabe direkt in das Blut gegenüber der subkutanen ("unter die Haut") gibt, ohne dies zu begründen oder zu belegen.

2.1.5 Der Senat ist auch heute nicht davon überzeugt, dass die vom G-BA verwendeten "Entscheidungsgrundlagen des Unterausschusses

Arzneimittel zur Festbetragsgruppenbildung vom 15. Februar 2006 sowie vom 17. Oktober 2006 generell zu rechtmäßigen Ergebnissen nach [§ 35 SGB V](#) führen, soweit dort zur Ermittlung der Vergleichsgröße auf die Wirkstärkenvergleichsgröße als der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke abgestellt wird. Dass allerdings bereits die Verwendung der so genannten modifizierten Gauß-Klammer (jeder wirkstärkenbezogen ermittelte prozentualer Ordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert) unbrauchbar ist, ist bei summarischer Betrachtung nicht ersichtlich. Die Antragstellerin weist zwar zutreffend darauf hin, dass mit dieser Aufrundung ganz erheblich vom prozentualen Ordnungsanteil abgewichen wird. Es ergibt sich durch die Addition der Gewichtungswerte eine Zahl, die deutlich über 100 liegt. Dieser Verzerrungseffekt verstärkt sich, wenn Arzneimittel mit hoher Wirkstoffkonzentration nur zu einem geringen Bruchteil eines Prozentes verordnet werden, weil nach der Entscheidungsgrundlage immer der Gewichtungswert mit der Wirkstoffmenge zu multiplizieren ist. Die Entscheidungsgrundlagen erläutern die Motive, die den G-BA zur Verwendung dieser statistischen Formel bewogen haben, nicht. In den "Tragenden Gründen" zur konkreten Festbetragsgruppenbildung "Antianämika, andere, Gruppe 1" wird auf den konkreten Einwand nicht eingegangen, sondern nur allgemein die Zielsetzung der Entscheidungsgrundlagen geradezu mantrahaft wiederholt. Die Verwendung der Gauß-Klammer-Funktion ermöglicht aber -wohl sachgerecht-, neu zugelassene Wirkstoffmengen, welche sich noch nicht auf dem Verschreibungsmarkt durchgesetzt haben, bereits zu berücksichtigen. Sie ist also eine statistische Methode, zu Lasten der exakten Ordnungswerte alle zugelassenen Wirkstärkenausprägungen mit Relevanz einzubeziehen. Der mögliche Einwand, das Verfahren verleite zur Manipulation, greift nicht, da der G-BA nur zugelassene Wirkstoffausprägungen berücksichtigt und er davon ausgehen darf, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstoffmengen eine Zulassung erhalten. Dem Senat erschießt sich deshalb bei summarischer Betrachtung nicht, dass allein durch die Verwendung der modifizierten Gauß-Klammer im Ergebnis bereits eine "andere geeignete Vergleichsgröße" nach [§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) ausscheidet. Der G-BA wird jedoch im Hauptsacheverfahren zu erläutern haben, weshalb gerade eine Abrundung und Addition von 1 (anstelle zum Beispiel nur eine Abrundung um maximal 0,49 und Aufrundung um 0,5) einen angemessenen Gewichtungswert ergibt.

Der Senat hat weiter bereits im Beschluss vom 20. Dezember 2006 die Auffassung geäußert, es für nicht recht verständlich zu halten, einerseits für die geeignete Vergleichsgröße im Sinne von [§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) auf rechnerisch mittlere Tages- oder Einzeldosen zu verzichten, weil durch die Heranziehung der tatsächlichen Verordnungen ein transparentes, willkürfreies und medizinisch sachgerechtes Kriterium herangezogen werde, andererseits dann doch Ausgleichsfaktoren für unterschiedliche Applikationsfrequenzen und/oder Behandlungszeiten und/oder zusätzliche therapiefreie Tage zu berücksichtigen (Beschluss vom 20. Dezember 2006 unter 2.1.5 juris-Rdnr. 67). Der Auffassung der Antragstellerin, die Methodik der "Entscheidungsgrundlagen" sei insoweit nicht schlüssig dargelegt, ist deshalb zuzustimmen. Im dort entschiedenen Fall zur Festbetragsfestsetzung der "Glucocorticoide - inhalativ, oral" hat sich der von der dortigen Antragstellerin behauptete therapeutisch günstige Effekt der besonderen Galenik ein und desselben Wirkstoffes in den weiteren Faktoren nach Abschnitt C §§ 2 bis 4 der Entscheidungsgrundsätze jedenfalls nicht widerspiegelt. Beispielsweise ist auch nicht ersichtlich, wie der Effekt, dass ein Medikament in Retard-Form, nicht nur seltener eingenommen werden muss, sondern dass bei gleicher Wirksamkeit absolut weniger Wirkstoff gegenüber der Standardform ausreicht, mit den Ausgleichsfaktoren adäquat abgebildet sein könnte. Auch insoweit wird der G-BA im Hauptsacheverfahren die Beweggründe für die verwendeten Formeln und deren Sachgerechtigkeit darzulegen haben.

Auch der weitere Einwand der Antragstellerin, unter Zugrundelegung des Abschnitts C § 4 der Entscheidungsgrundlagen sei die konkrete Berechnung fehlerhaft, scheint -teilweise- möglicherweise berechtigt zu sein: Es ist zwar nicht ersichtlich, dass die Darreichungsform Multidose nicht einbeziehbar sein könnte bzw. dass die Stellungnahme des G-BA (Tragende Gründe, S. 14) fehlerhaft ist, aufgrund der gleichen Anwendung wie bei den anderen Darreichungsformen bedürfe es keiner Differenzierung. Allerdings ist der Einwand der Antragstellerin bereits im Stimmabgabeverfahren (vgl. Kurzfassung der mündlichen Stellungnahme der Antragstellerin vom 10. Januar 2007, S. 1), der G-BA gehe hinsichtlich der Therapieschemata von veralteten EORTC-Leitlinien 2005 aus, - soweit ersichtlich - in den Tragenden Gründen ignoriert worden. Die Stellungnahme in den "Tragenden Erwägungen - zu der Dosierung von Darbepoetin, die Gutachtenlage für eine Verabreichung seltener als einmal wöchentlich sei unzureichend (S. 16), scheint überholt zu sein.

Auch der Einwand der Antragstellerin, die Anwendung der "Entscheidungsgrundlagen" führe in den Fällen, in welchen ein Wirkstoff häufig in hohen Konzentrationen bei Schwerkranken eingesetzt werde oder gar als einziger auch für eine andere Indikation mit höherer Arzneimittelgabe, ist vom G-BA nur teilweise entkräftet worden. Soweit es hierzu in den "Tragenden Gründen" auf Seite 14 lapidar heißt, es würden die ambulanten Therapiemöglichkeiten (alle Indikationen) und die therapeutisch notwendigen Dosierungen (niedrige und hohe) berücksichtigt und die realen nationalen Marktverhältnisse und Verordnungsgewohnheiten adäquat abgebildet und ferner seien nur Fertigarzneimittel mit ausschließlich singulärem Anwendungsgebiet von der Gruppenbildung auszunehmen, weicht der G-BA dem Problem nämlich schlicht aus. Allerdings sind bei der hier streitbefangenen Festbetragsgruppe alle Wirkstoffe im Wesentlichen für die gleichen Indikationen zugelassen.

2.2 Mängel der konkreten Preisfestsetzung durch die Antragsgegner in originärer Zuständigkeit nach [§ 35 Abs. 5 Satz 2 SGB V](#) selbst sind nicht ersichtlich und werden von der Antragstellerin nicht gerügt.

2.3 Sollte die Festbetragsfestsetzung auf einer fehlerhaften Vergleichsgrößenbildung beruhen, ist die Antragstellerin dadurch möglicherweise auch in eigenen Rechten verletzt.

2.3.1 Marktbezogene Regelungen, auf die die Marktteilnehmer treffen, definieren nur den Schutzbereich des Grundrechtes aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) (Neumann in FS 50 Jahre BSG 2004 S. 245, 260). Grundsätzlich bestimmen Angebot und Nachfrage den Preis eines Produktes. Dass der Staat als Nachfrager für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung eine Art Preiskartell (so BSG, Vorlagebeschluss vom 14.06.1995 - [3 RK 20/94 - NZS 1995, 502](#) juris - Rdnr. 66) gesetzlich festgelegt hat, ist (jedenfalls für die gesetzliche Krankenversicherung) verfassungsrechtlich unbedenklich (vgl. BVerfG, a.a.O.). [Art. 12 GG](#) ist aber beeinträchtigt, wenn der Staat das Verhalten der Unternehmer im Wettbewerb regelt. Dafür "genügt, dass durch staatliche Maßnahmen der Wettbewerb beeinflusst und die Ausübung einer beruflichen Tätigkeit dadurch behindert wird" (BVerfG, B. v. 25.03.1992 - 1 BvR 298/06 - [BVerfGE 86, 28](#), 37 mit weiteren Nachweisen). Die Arzneimittelhersteller können deshalb erfolgreich gerichtlichen Rechtsschutz gegen solche staatlichen Maßnahmen beanspruchen, die den Wettbewerb mit ihren Konkurrenten verfälschen (BSG, Urteil vom 31.05.2006 - [B 6 KA 13/05 R](#) - Rdnr. 34f mit Bezug auf [BSGE 94, 1](#)). Ein Hersteller wird im Wettbewerb benachteiligt, wenn die besondere therapeutische Qualität seines Arzneimittels durch Gleichbewertung mit andersartigen Konkurrenzprodukten verneint wird und dieses Arzneimittel als durch andere gleichwertig ersetzbar erscheint (BSG, Urteil vom 31.05.2006 Randnr. 35). Einen solchen Fall darf es nämlich nach dem SGB V nicht geben.

Hier könnte die Antragstellerin demnach in ihrem Teilhabegrundrecht aus [Art. 12 Abs. 1](#), [Art. 3 Abs. 1 GG](#) verletzt sein, wenn die Gleichbehandlung ihres Produktes gegenüber dem Konkurrenzprodukten nach Maßgabe der Vergleichsgrößen 50893 (Epoetin) gegenüber 222 (Darbepoetin) (229:1 anstelle 203:1) zu Unrecht erfolgt ist. Es ist im vorliegenden Fall aber nicht ohne weiteres ersichtlich dass die (unterstellten) Fehler bei der Ermittlung der Vergleichsgröße die Antragstellerin im Wettbewerb benachteiligt. Sie rügt im Wesentlichen die generelle Ungeeignetheit der vom G-BA angewendeten Ermittlungsmethode. Davon sind aber ihre Konkurrenten genauso betroffen, die Verzerrung kann -worauf der Antragsgegner zu 3) zutreffend hingewiesen hat- Zufall sein.

Im Gegensatz zur Festbetragsfestsetzung für Glucocorticoide ist auch unter Zugrundelegung der Behauptungen der Antragstellerin nicht ersichtlich, dass der Staat den Wettbewerb dadurch verzerrt, dass er die Nachfrage konträr zu seinen eigenen gesetzlichen Zielvorstellungen beeinflusst, sich also widersprüchlich verhält (vgl. Beschluss vom 20. Dezember 2006 2.3.2 Juris Rdnr. 85 mit Bezug auf Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 12. Juni 1990, [BVerfGE 82, 209](#), 223 f.). Gewisse Ungenauigkeiten und Abweichungen von der optimalen Gleichbehandlung werden sich nie vermeiden lassen.

Ob in jedem Fall bei einer rechtswidrigen Festbetragsfestsetzung subjektive Rechte durch einen relevanten Eingriff in den Wettbewerb verletzt sein können, braucht selbst im Hauptsacheverfahren nicht entschieden zu werden. Dagegen spricht, dass nicht jede rechtswidrige Gruppen- bzw. Vergleichsgrößen- bzw. Festbetragsfestsetzung kausal zu Umsatz- bzw. Gewinnrückgängen führen muss. Gerade der Wettbewerb der Arzneimittelhersteller untereinander ist unstreitig auch von anderen Faktoren geprägt (Therapiehinweise, Bekanntheit eines Medikaments bei den Ärzten und damit -last but not least - der jeweils betriebene Werbeaufwand). Der Staat setzt zwar einseitig den Preis fest, damit ist aber die Nachfrage noch nicht abschließend geregelt.

Gegen eine Verletzung subjektiver Rechte spricht zudem, dass nicht sicher ist, dass bei einer Fehlerbeseitigung (d. h. Zugrundelegung einer adäquaten Vergleichsgröße) ein für die Antragstellerin günstigerer Festbetrag resultieren muss. Dass zwingend ihr Rechenmodell (ohne Gaußsche Klammerfunktion, Durchschnitt der Therapieschemata) verwendet werden müsste, ist nicht ersichtlich. Gegen eine relevant kausale Wettbewerbsbenachteiligung spricht auch insoweit, dass Umsatz und Gewinn primär von der Zahl der ärztlichen Verordnungen abhängen. Außerdem kann davon ausgegangen werden, dass Vorteile eines bestimmten Arzneimittels wie geringere Nebenwirkungen die Patienten dazu bewegen können, höhere Zuzahlungen zu akzeptieren (vgl. in diesem Sinne LSG Berlin, Beschluss vom 26.10.2000 - [L 9 B 97/00 KR ER](#)), auch wenn vielfach einkommensschwache Patienten mit dem EPO der Antragstellerin versorgt werden.

2.4 Da danach weder sicher von einem Erfolg der Hauptsachenklage ausgegangen, noch ihr Scheitern prognostiziert werden kann, hat sich die gerichtliche Ermessensentscheidung im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes an der Interessenlage zu orientieren. Hier ist nicht ersichtlich, dass der Antragstellerin unzumutbare Nachteile entstehen. Es ist deshalb der gesetzlichen Bestimmung nach § 35 Abs. 7 AGB V folgend vom Vorrang des Sofortvollzuges auszugehen:

Die Antragstellerin hat hier ihr Interesse primär durch die Umsatzverluste beziffert, welche ihr durch die Absenkung der Festbeträge für ihre Produkte entstanden sind bzw. noch entstehen. Sie hat nicht vorgebracht, durch die Umsatzrückgänge in ihrer unternehmerischen Existenz gefährdet zu sein, wenn sie ihr etwa zustehende höhere Festbeträge erst nach rechtskräftiger Klärung zu ihren Gunsten nachbezahlt erhielte. Sie ist nicht -wie von ihr vorgetragen- nur auf einen Schadensersatzanspruch gegen den G-BA angewiesen. Die Interessen der Arbeitnehmer der Antragstellerin sind im Rahmen von [Art. 12 I GG](#) und [§ 35 SGB V](#) nicht mit Relevanz in die Abwägung einzustellen.

Hingegen haben die Antragsgegner darauf hingewiesen, dass es für die Krankenkassen einen extrem großen Aufwand darstellte, im Falle der aufschiebenden Wirkung der Klage nach ihrer rechtskräftigen Erfolglosigkeit von den Versicherten die von diesen zwischenzeitlich ersparten Zuzahlungen einzufordern. Diese Beträge müssten praktisch abgeschrieben werden.

3. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 a Abs. 1 SGG](#) i. V. m. § 154 Abs. 2 VWGO. Das SG hat den Streitwert zutreffend auf 2.500.000 Euro nach [§ 197 a SGG](#) i. V. m. [§§ 53 Abs. 3 Nr. 4](#), [52 Abs. 1](#), [Abs. 4](#) Gerichtskostengesetz festgelegt. Die Festsetzung trägt dem Umstand Rechnung, dass vorliegend nicht die Hauptsache, sondern eine Entscheidung im vorläufigen Rechtsschutzverfahren streitbefangen ist. Grundlage der Schätzung sind die Angaben der Antragstellerin zu dem ihr angeblich entstandenen bzw. entstehenden Verlust von 9 Millionen Euro pro Jahr.

Dieser Beschluss ist nicht mit der Beschwerde an das Bundessozialgericht anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2008-01-24