

## L 7 KA 65/10 ER

Land  
Berlin-Brandenburg  
Sozialgericht  
LSG Berlin-Brandenburg  
Sachgebiet  
Vertragsarztangelegenheiten  
Abteilung  
7

1. Instanz

-

Aktenzeichen

-

Datum

-

2. Instanz

LSG Berlin-Brandenburg

Aktenzeichen

L 7 KA 65/10 ER

Datum

24.02.2011

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Beschluss

Leitsätze

1) In den Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes gegen Normen des GBA ist (noch) nach [§ 86b SGG](#) zu entscheiden und deshalb das Vorliegen eines Anordnungsanspruchs und eines Anordnungsgrundes zu prüfen.

2) Zur Prüfung des Anordnungsgrundes

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung wird abgelehnt. Die Antragstellerin trägt die Kosten des Verfahrens. Der Wert des Verfahrensgegenstandes wird auf 400.000 EUR festgesetzt.

Gründe:

Der Antrag, dem Antragsgegner im Wege einstweiliger Anordnung bis zur Vorlage einer rechtskräftigen Entscheidung in einem Hauptsacheverfahren zu untersagen, Nr. 31 der Anlage III der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) in der seit dem 1. April 2009 geltenden Fassung zu veröffentlichen sowie ihm aufzugeben, Nr. 31 der Anlage III AM-RL in der geltenden Fassung auf der Internetseite zur AM-RL zu entfernen, hat keinen Erfolg.

1.) Der Senat behandelt das vorliegende Verfahren zur Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes in Übereinstimmung mit dem für das Vertragsarztrecht zuständigen 6. Senat des Bundessozialgerichts (BSG) als eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts im Sinne von [§ 31 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#); vgl. etwa Urteil vom 31. Mai 2006, [B 6 KA 13/05 R](#); Urteil vom 6. Mai 2009, [B 6 KA 1/08 R](#); Urteil vom 3. Februar 2010, [B 6 KA 31/09 R](#), jeweils zitiert nach juris). Zwar ist in der Rechtsprechung verschiedener Senate des Bundessozialgerichts (inzwischen) umstritten, nach welchen Kriterien die besondere Zuständigkeit einer Kammer bzw. eines Senats für Angelegenheiten des Vertragsarztrechts ([§§ 10 Abs. 2, 31 Abs. 2 SGG](#)) von der allgemeinen Zuständigkeit einer Kammer bzw. eines Senats für Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung ([§ 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG](#)) abzugrenzen ist. Im Interesse der Gewährung effektiven Rechtsschutzes folgt der Senat bis zu einer abschließenden höchstrichterlichen Klärung oder einer Klarstellung durch den Gesetzgeber wie schon bisher der Auffassung des 6. Senats des Bundessozialgerichts und fasst den vorliegenden Streit von Krankenhausträgern gegen den Gemeinsamen Bundesausschuss unter das Vertragsarztrecht (vgl. insoweit schon Beschluss des Senats vom 27. August 2010, [L 7 KA 11/10 KL ER](#), zitiert nach juris [Otabacid ®]).

2.) Für die Streitigkeit ist der Senat erstinstanzlich zuständig. Der Eilantrag richtet sich wie die Klage im Verfahren [L 7 KA 125/09 KL](#) unmittelbar "gegen Entscheidungen und Richtlinien" des Antragsgegners im Sinne von [§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG](#), nämlich gegen einen Verbindlichkeit entfaltenden Beschluss im Sinne von [§§ 91 Abs. 6, 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) zur Verordnungsfähigkeit der von der Antragstellerin vertriebenen Arzneimittel Monapax® Saft und Monapax® Tropfen.

a) Der Zuständigkeit des Senats für die Entscheidung über den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung steht auch nicht entgegen, dass der Rechtsstreit über die Rechtmäßigkeit und Wirksamkeit der im Antrag genannten Richtlinie inzwischen im Revisionsverfahren vor dem BSG anhängig ist (unter dem Aktenzeichen [B 6 KA 29/10 R](#)). Nach [§ 86b Abs. 2 Satz 1 Satz 1 SGG](#) sind einstweilige Anordnungen durch das Gericht der Hauptsache zu erlassen. [§ 86b Abs. 2 Satz 3 SGG](#) bestimmt zum Gericht der Hauptsache das Gericht des ersten Rechtszuges und, wenn die Hauptsache im Berufungsverfahren anhängig ist, das Berufungsgericht. Bei einer Anwendung der letztgenannten Vorschrift ist der Senat nach der Legaldefinition des Gerichts der Hauptsache durch die zitierte Vorschrift als Gericht des ersten Rechtszuges zuständig für das vorliegende Verfahren; das BSG kann dagegen danach niemals Gericht der Hauptsache sein.

b) Dies gilt allerdings nur so lange, wie der Senat für Entscheidungen über die Wirksamkeit von Richtlinien des Antragsgegners in Verfahren

des vorläufigen Rechtsschutzes weiterhin - wie auch im vorliegenden Verfahren - auf [§ 86b SGG](#) und nicht auf eine analoge Anwendung von [§ 47](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) zurückgreift, was er in seinem Beschluss vom 26. Januar 2011 angekündigt hat, wenn sich zeigen sollte, dass effektiver Rechtsschutz und sinnvolle Ergebnisse im Bereich der Normenkontrolle nur über eine allgemein verbindliche Entscheidung zu erreichen sein sollten (vgl. zu Vorstehendem LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 26. Januar 2011, [L 7 KA 79/10 KL ER](#), [Perinatalzentrum Level 1]). Denn nach [§ 47 Abs. 6 VwGO](#) kann das Gericht auf Antrag eine einstweilige Anordnung erlassen; es ist in der verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung anerkannt, dass Gericht im Sinne des [§ 47 Abs. 6 VwGO](#) grundsätzlich das Oberverwaltungsgericht ist, nach Einlegung der Revision während der Dauer des Revisionsverfahrens aber das Bundesverwaltungsgericht wird (BVerwG, Beschluss vom 18. Mai 1998, [4 VR 2/98](#), zitiert nach juris). Bei einer analogen Anwendung des [§ 47 Abs. 6 VwGO](#) wäre deshalb konsequenter Weise auch das BSG für die Entscheidung im vorliegenden vorläufigen Rechtsschutzverfahren zuständig; von diesem Weg sieht der Senat allerdings (noch) ab.

3.) Soweit sich der Antrag auf die Untersagung der Veröffentlichung der von der Antragstellerin angegriffenen Nr. 31 der Anlage III AM-RL gegenüber dem Antragsteller richtet, fehlt hierfür schon ein rechtlich schutzwürdiges Interesse. Denn der Antragsgegner hat diese Richtlinie schon im Jahre 2009 veröffentlicht. Die Publikation einer Rechtsvorschrift ist als Voraussetzung ihres Inkrafttretens ein einmaliger Akt. Deshalb fehlt der Antragstellerin für dieses Begehren schon das Rechtsschutzbedürfnis.

4.) Soweit sich die Antragstellerin mit ihrem Begehren auf vorläufigen Rechtsschutz darüber hinaus gegen die Aufrechterhaltung der Veröffentlichung von Nr. 31 der Anlage III AM-RL wenden sollte, scheidet dieser Antrag ebenso wie der zusätzlich geltend gemachte Anspruch auf eine Entfernung der Nr. 31 der Anlage III AM-RL in der geltenden Fassung auf der Internetseite zur AM-RL jedenfalls am fehlenden Anordnungsanspruch: Eine solche Maßnahme würde nämlich die Wirkung der Beschlüsse und Urteile ausschließlich zwischen den Beteiligten ("inter-partes", vgl. [§ 141 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#)) überschreiten und bei einer Beendigung der Veröffentlichung der Nr. 31 der Anlage III AM-RL in der geltenden Fassung sowie der entsprechenden Information auf der Internetseite zur AM-RL eine Wirkung inter-omnes herbeiführen, die weder [§ 86b SGG](#) noch [§ 141 SGG](#) zulassen. Entscheidungen mit Verbindlichkeit nicht nur für die Beteiligten, sondern auch für Dritte sind im SGG derzeit nicht vorgesehen; erst recht fehlt im SGG eine Rechtsgrundlage für die hier begehrte Publikation. Auch wenn der Rechtsschutz im Bereich der Normenkontrolle gegenüber dem bereits zitierten [§ 47 VwGO](#) damit defizitär ist, hält der Senat - wie bereits dargelegt - in Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes (noch) an einer nur zwischen den Beteiligten wirkenden Entscheidung nach [§ 86b SGG](#) fest, weil eine solche Entscheidung in einer [Art. 19 Abs. 4 GG](#) (wohl) noch entsprechenden Weise die Gewährung von Individualrechtsschutz auch im Bereich der Normenkontrolle gewährleistet (in diesem Sinne: LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 26. Januar 2011, [L 7 KA 79/10 KL ER](#), [Perinatalzentrum Level 1]).

5.) Hiervon ist im vorliegenden Verfahren auch nicht mit Blick auf [Art. 19 Abs. 4 GG](#) deshalb abzuweichen, weil der Senat die angegriffene Rechtsvorschrift mit seinem (noch nicht rechtskräftigen) Urteil vom 17. März 2010 (LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 17. März 2010, [L 7 KA 125/09 KL](#) [Monapax®] - zitiert nach juris) für rechtswidrig und nichtig gehalten hat. Stattgebende Feststellungsurteile sind (im vorläufigen Rechtsschutzverfahren wie im Hauptsacheverfahren) nicht vollstreckbar und werden erst mit Eintritt der Rechtskraft zwischen den Beteiligten verbindlich (vgl. etwa Kopp/Schenke, VwGO, 14. Auflage, § 47 Rdnr. 141f.). Aus der Tatsache, dass die Verbindlichkeit des stattgebenden Urteils des Senats (für die Beteiligten) auf den Eintritt der Rechtskraft hinausgeschoben wird, folgt unter Beachtung des [Art. 19 Abs. 4 GG](#), dass die Antragstellerin grundsätzlich die Möglichkeit haben muss, auch schon vor diesem Zeitpunkt um vorläufigen Rechtsschutz nachzusuchen, andererseits aber auch, dass auch in einem solchen Fall dieser Rechtsschutz nur dann zu gewähren ist, wenn unter Beachtung der gegenläufigen Interessen des Antragsgegners der Eintritt schwerwiegender Nachteile durch die Anwendung der Richtlinie bis zur rechtskräftigen Entscheidung im Wege des vorläufigen Rechtsschutzes abgewehrt werden muss. 6.) a) Unter Beachtung dieser Grundsätze ist im Rahmen der Prüfung des Anordnungsgrundes zu beachten, dass die von der Antragstellerin angegriffene Richtlinie der Sicherstellung des therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und insbesondere der Wirtschaftlichkeit des Arzneimitteleinsatzes nach [§ 92 Abs. 1 Satz 1 i.V.m. § 12 Abs. 1 SGB V](#) und damit einem der nach [§ 2 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) maßgeblichen Grundsätze des SGB V dient. Die Durchsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots insbesondere beim Arzneimitteleinsatz steht im Zentrum der Bemühungen des Antragsgegners zur Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV und der Aufrechterhaltung der Beitragssatzstabilität, weil die Kosten für Arzneimittel seit Jahren ständig steigen. Selbst wenn die Einsparungen durch den Ausschluss von Monapax® Saft und Tropfen aus der Versorgung der in [§ 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) genannten Kinder und Jugendlichen gemessen an den Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zur Arzneimittelversorgung gering erscheinen, sind sie jedoch für das System der GKV wichtig, solange der Fehlbetrag nicht anderweit kompensiert werden kann. Allen Maßnahmen zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit durch den Antragsgegner kommt im Hinblick auf das Gemeinwohl grundsätzlich gleich großes Gewicht zu. Denn erst die Summe aller Einsparungen kann eine Ausweitung der Kosten der Arzneimittelversorgung vermeiden; anderenfalls müssten sich die Krankenkassen auf Mehrausgaben einstellen und hierauf gegebenenfalls mit Beitragserhöhungen oder mit Einsparungen bei anderen Leistungen reagieren (vgl. zu den Grundsätzen der hier dargestellten Kriterien die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts: BVerfG, Beschlüsse vom 14. Januar 2003, [1 BvQ 51/02](#); vom 15. Januar 2003, [1 BvQ 53/02](#); vom 22. Mai 2001, [2 BvQ 48/00](#), alle zitiert nach juris).

Zusätzlich fällt ins Gewicht, dass bei einer Umsetzung des Urteils des Senats vor dem Eintritt der Rechtskraft nach einem Unterliegen der Antragstellerin im Revisionsverfahren die für die Krankenkassen entstehenden Mehrkosten nicht beizutreiben wären: Denn im Falle der Außervollzugsetzung der streitigen Richtlinie dürften die Vertragsärzte jedenfalls Monapax® Tropfen den in [§ 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) genannten Kindern und Jugendlichen verordnen, die damit einen nicht wieder rückgängig zu machenden Anspruch auf die Versorgung mit dem Arzneimittel besäßen.

b) Demgegenüber fallen die zu erwartenden Nachteile für die Antragstellerin weitaus weniger schwer ins Gewicht: Zwar könnten die in [§ 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) genannten Kinder und Jugendlichen bei einem vorübergehenden Verordnungsausschluss bis zum Eintritt der Rechtskraft nicht mit Monapax® Tropfen zu Lasten der GKV versorgt werden. Nach einem entsprechenden Hinweis in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat bei der Verhandlung der Hauptsache haben die Vertreter der Antragstellerin aber darauf hingewiesen, dass von dem genannten Personenkreis ohnehin im wesentlichen Monapax® Saft nachgefragt werde. Monapax® Saft ist jedoch in der GKV derzeit ohnehin nicht verordnungsfähig: Denn dieses Arzneimittel verfügt nur über eine Zulassung kraft Verfahrensrechts und seine Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind nach dem AMG nicht belegt (vgl. den Tatbestand des Urteils des Senats vom 17. März 2010; grundsätzlich dazu: BSG, Urteil vom 27. September 2005, - [B 1 KR 6/04 R](#), [Wobe-Mugos], BSG, Urteil vom 6. Mai 2009, [B 6 KA 3/08 R](#), [Wobe-Mugos], zitiert jeweils nach juris). Erwachsene Versicherte haben nach [§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) ohnehin keinen Anspruch auf Versorgung mit Monapax®, so dass die Antragstellerin nur hinsichtlich einer Darreichungsform für einen kleinen Kreis der Versicherten mit Einbußen rechnen muss. Dass diese

ihre Existenz gefährden würden oder auch nur bezüglich des Gesamtumsatzes erheblich ins Gewicht fielen, hat sie nicht einmal schlüssig dargelegt, geschweige denn nach [§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920 Abs. 2](#) Zivilprozessordnung (ZPO) glaubhaft gemacht. Schließlich bliebe ihr die Möglichkeit, im Falle eines (rechtskräftig festgestellten) rechtswidrigen Verordnungsausschlusses von Monapax® Tropfen ihre Ansprüche im Wege der Amtshaftungsklage geltend zu machen. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 1 VwGO](#).

Die Festsetzung des Streitwerts folgt aus [§ 197 a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) in Verbindung mit [§§ 52 Abs. 1 und Abs. 2](#) des Gerichtskostengesetzes (GKG). Der Senat hat den Wert des Verfahrensgegenstandes abweichend von seiner sonstigen Rechtsprechung nicht auf die Hälfte des Streitwertes des Hauptsacheverfahrens, sondern ein Drittel dieses Wertes festgesetzt, weil nur der Zeitraum des bereits anhängigen Revisionsverfahrens betroffen ist.

Dieser Beschluss kann nicht mit der Beschwerde an das Bundessozialgericht angefochten werden, [§ 177 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2011-03-04