

Landessozialgericht Berlin-Brandenburg

Az.: L 7 B 112/07 KA ER

Az.: S 83 KA 53/07 ER

Berlin



Beschluss

In dem Verfahren

S GmbH,
vertreten durch die Geschäftsführer Dr. H.
F

- Antragstellerin und Beschwerdeführerin -

Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwalt Dr. B

gegen

Gemeinsamen Bundesausschuss,
Auf dem Seidenberg 3a, 53721 Siegburg,

- Antragsgegner und Beschwerdegegner -

- 1) AOK-Bundesverband,
Kortrijker Straße 1, 53177 Bonn,
- 2) Bundesverband der Betriebskrankenkassen,
Kronprinzenstraße 6, 45128 Essen,
- 3) IKK-Bundesverband,
Friedrich-Ebert-Straße 1, 51429 Bergisch Gladbach,
- 4) Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,
Weißensteinstraße 72, 34131 Kassel,
- 5) Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.,
Frankfurter Straße 84, 53719 Siegburg,
- 6) Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.
Frankfurter Str. 84, 53721 Siegburg,

- 7) Deutsche Rentenversicherung
Knappschaft-Bahn-See,
Pieperstraße 14-28, 44789 Bochum,
- 8) Seekrankenkasse,
Reimerswiete 2, 20457 Hamburg,
- 9) Kassenärztliche Bundesvereinigung,
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin,
- 10) Bundesrepublik Deutschland,
vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit,
Rochusstraße 1, 53121 Bonn,

- Beigeladene -

hat der 7. Senat des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg am **27. Februar 2008** durch den Vorsitzenden Richter am Landessozialgericht Laurisch, den Richter am Landessozialgericht Hutschenreuther, die Richterin am Sozialgericht Dr. Schlender, den ehrenamtlichen Richter Dr. E und den ehrenamtlichen Richter T

b e s c h l o s s e n:

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Berlin vom 8. Juni 2007 wird zurückgewiesen.

Die Antragstellerin trägt die Kosten des Beschwerdeverfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen, die diese selbst tragen.

Der Wert des Verfahrensgegenstandes wird auf 2.500.000,00 Euro festgesetzt.

Gründe

I.

Die Beteiligten streiten darüber, ob der Antragsgegner das Fertigarzneimittel ACOMPLIA® mit dem Wirkstoff Rimonabant zu Recht durch eine Ergänzung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung i. d. F. vom 19. September 2006 (BAnz. S. 6527, Arzneimittel-Richtlinien -AMR-) von der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen hat.

Die Antragstellerin ist die deutsche Konzernobergesellschaft der französisch-deutschen S -Gruppe, die das Fertigarzneimittel ACOMPLIA® mit dem Wirkstoff Rimonabant herstellt und vertreibt. Nach der Fachinformation der Antragstellerin für dieses Medikament ist der Wirkstoff Rimonabant nach seinen pharmakologischen Eigenschaften ein selektiver

Cannabinoid-Rezeptor-Antagonist, der durch die Blockade eines spezifischen Typs von Rezeptoren wirke, nämlich der Cannabinoid-Typ1-(CB1)-Rezeptoren, die im Nervensystem und verschiedenen peripheren Geweben vorkommen. Die zentralen und peripheren Komponenten des Endocannabinoidsystems, das im zentralen Nervensystem und peripheren Geweben die Energiebilanz, den Glukose- und Lipidstoffwechsel und das Körpergewicht steuere, wiesen bei Übergewicht und Adipositas eine Überaktivität auf. Dadurch entstehe ein sich selbst verstärkendes Feedbacksystem, das ein dauerhaft überreguliertes kalorisches Gleichgewicht sowie eine Adipositas begünstige. In das Geschehen greife Rimonabant durch die Blockade der CB1-Rezeptoren ein, indem es in den Neuronen des mesolimbischen Systems die Aufnahme von sehr schmackhaften, süßen und fettreichen Nahrungsmitteln moduliere. Rimonabant sei der erste zugelassene Vertreter eines CB1-Rezeptor-Blockers und stelle damit ein völlig neues pharmakologisches und therapeutisches Wirkprinzip dar. Dieses zeichne sich dadurch aus, dass neben einer Reduktion des Taillenumfanges und einer Gewichtsreduktion eine direkte, substanzeigene Wirkung auf den Glukose- und Blutfettstoffwechsel bestehe. Das Medikament besitzt eine Zulassung als Fertigarzneimittel der Europäischen Medizinagentur (EMA) zur Behandlung der Adipositas und des krankhaften Übergewichts. Eine Zulassung zur Behandlung des Diabetes und der Dyslipidämie besteht nicht.

In seiner Sitzung vom 18. Juni 2006 beschloss der Antragsgegner die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Übersicht in Anlage 8 über die nach Nr. 18 AMR ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und zur Aufnahme des Wirkstoffes Rimonabant in die Tabelle „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ und räumte den Stellungnahmeberechtigten eine Frist zur Abgabe ihrer Stellungnahme bis zum 24. August 2006 ein. Hierzu nahmen der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) in einem 24 Seiten langen Schreiben vom 23. August 2006, der Leiter des F-Centrums für Klinische Forschung der C Prof. Dr. J in einem Schreiben vom 24. August 2006, und die Deutsche Adipositasgesellschaft e.V. in einem 16seitigen Schreiben vom 21. August 2006 Stellung. Mit Beschluss vom 17. Oktober 2006 hat der Antragsgegner die Übersicht in Anlage 8 über die nach Nummer 18 AMR ausgeschlossenen Fertigarzneimittel in der Tabelle „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ um den Wirkstoff „Rimonabant“ sowie das Fertigarzneimittel „ACOMPLIA®“ ergänzt und festgesetzt, dass die Änderungen am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten. Nachdem die Beigeladene zu 10) den Beschluss nicht beanstandet hatte, wurde er im Bundesanzeiger Nr. 8 vom 12. Januar 2007 (S. 400) veröffentlicht. Der Antragsgegner hat die tragenden Gründe seiner

Entscheidung in einer 49 Seiten langen Begründung dargelegt und am 23. Februar 2007 im Internet veröffentlicht.

Hiergegen hat die Antragstellerin Klage erhoben, über die noch nicht entschieden ist. Zugleich hat sie im vorliegenden Verfahren um einstweiligen Rechtsschutz nachgesucht. Ihren Antrag, den Beschluss des Antragsgegners vom 17. Oktober 2006 bis zur rechtskräftigen Entscheidung über ihre Klage auszusetzen und den Antragsgegner zu verpflichten, diese Aussetzung im Bundesanzeiger zu veröffentlichen, hat das Sozialgericht Berlin mit Beschluss vom 8. Juni 2007 abgelehnt, weil die Antragstellerin für dieses Begehren keinen Anordnungsanspruch besitze. Der Beschluss sei verfahrensfehlerfrei zustande gekommen und der Antragsgegner habe von der Ermächtigung zur Ergänzung der AMR ohne Rechtsfehler Gebrauch gemacht, weil es sich bei „ACOMPLIA®/ Rimonabant“ um ein Arzneimittel zur Regulierung des Körpergewichts und zur Abmagerung und damit um ein Life-Style-Arzneimittel im Sinne des § 34 Abs. 1 S. 7-9 Sozialgesetzbuch/Fünftes Buch (SGB V) handele.

Gegen diesen ihr am 14. Juni 2007 zugestellten Beschluss richtet sich die am 12. Juli 2007 beim Sozialgericht Berlin eingegangene Beschwerde der Antragstellerin. Zu ihrer Begründung macht sie geltend: Die Entscheidung des Sozialgerichts sei fehlerhaft. Der Beschluss des Antragsgegners sei schon wegen gravierender Verfahrensverstöße rechtswidrig. Der Ablauf des Stellungnahmeverfahrens und die Begründung des Beschlusses belegten, dass der Antragsgegner auf die von ihm getroffene Sachentscheidung festgelegt gewesen sei. Denn auf die in den Stellungnahmen geltend gemachten Einwände sei er nicht eingegangen und habe bereits durch den das Verfahren einleitenden Beschluss vom 18. Juni 2006 zu erkennen gegeben, dass er zum Ausschluss von ACOMPLIA® von der Versorgung der GKV unabhängig von den geltend gemachten Bedenken entschlossen gewesen sei. Darüber hinaus verletze der Beschluss Art. 7 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Transparenz-Richtlinie, Amtsblatt Nr. L 040 vom 11/02/1999 S. 0008-0011), weil der Beschluss keine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalte und weder in einer amtlichen Bekanntmachung veröffentlicht worden sei noch eine Rechtsmittelbelehrung enthalte. Vor allem habe das Sozialgericht aber die materiell-rechtliche Rechtsgrundlage in § 34 Abs. 1 S. 7 - 9 SGB V verkannt. Diese Norm rechtfertige nur den Ausschluss von Arzneimitteln, die nicht der Krankenbehandlung dienen,

bezogen auf die hier betroffene Arzneimittelgruppe also die reinen Abmagerungsmittel und Appetitzügler, die das Körpergewicht regulierten oder reduzierten, ohne dass ein Krankheitszustand gegeben sei. Denn nur dann handele es sich um Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund stehe. Unter Zugrundelegung dieser Auslegung des § 34 Abs. 1 S. 7-9 SGB V könne „ACOMPLIA®/ Rimonabant“ aber nicht als Arzneimittel eingestuft werden, bei dessen Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund stehe, so dass ein Ausschluss dieses Arzneimittels von der Versorgung der GKV nicht möglich sei. Denn „ACOMPLIA®/ Rimonabant“ diene der Behandlung von krankhaftem Übergewicht, einer Volkskrankheit von erheblicher Bedeutung. Deshalb missachte die Entscheidung des Antragsgegners auch die Rechte der Versicherten auf Behandlung eines bei ihnen bestehenden Übergewichts oder einer Adipositas nach den vom Bundesverfassungsgericht für eine beitragsfinanzierte Krankenversicherung aufgestellten Grundsätzen. Schließlich sei die Entscheidung des Antragsgegners vor dem Hintergrund seiner sonstigen Entscheidungspraxis gleichheitswidrig und verletze die Antragstellerin in ihrem Grundrecht aus Art. 12 Grundgesetz (GG). Ein eiliges Regelungsbedürfnis ergebe sich aus den zu erwartenden Verlusten der Antragstellerin durch die rechtswidrige Entscheidung bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens, die sie mit rund 230 Millionen Euro beziffert.

Die Antragstellerin beantragt,

den Beschluss des Sozialgerichts Berlin vom 8. Juni 2007 aufzuheben und im Wege einstweiliger Anordnung festzustellen, dass der Beschluss des Antragsgegners vom 17. Oktober 2006 bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache keine Wirkung entfaltet.

Der Antragsgegner und die Beigeladenen zu 2) und zu 10) beantragen,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie treten der Beschwerde entgegen, weil sie den Beschluss des Sozialgerichts für zutreffend halten.

Die übrigen Beteiligten haben keinen Antrag gestellt und sich nicht geäußert.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der vom Antragsgegner überreichten Verwaltungsvorgänge Bezug genommen, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung und der Beratung des Senats waren.

II.

Die gemäß §§ 172 Abs. 1, 173 Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Beschwerde ist zulässig, aber unbegründet. Das Sozialgericht hat den Antrag auf Erlass der von der Antragstellerin begehrten einstweiligen Anordnung rechtsfehlerfrei abgelehnt.

1) Der Antrag ist allerdings bereits unzulässig, soweit sich die Antragstellerin zur Rechtswidrigkeit des Beschlusses des Antragsgegners auf einen Verstoß gegen Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 GG beruft. Denn insoweit ist sie nicht antragsbefugt, weil die genannten Grundrechte sie gemäß Art. 19 Abs. 3 GG nicht vor Eingriffen des Staates schützen und sie nicht berechtigt ist, Grundrechte Dritter, hier möglicherweise betroffener Versicherter der GKV, gerichtlich geltend zu machen. Deshalb bedarf es im vorliegenden Fall keiner Prüfung, ob die Entscheidung des Antragsgegners die genannten Grundrechte Versicherter der GKV nach dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (BVerfGE 115, 25ff.) verletzt. Der Senat weist allerdings darauf hin, dass nach Art. 2 Abs. 1 und 2 GG beim Bestehen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung eines Versicherten der GKV, die (auch) die Behandlung einer mit dieser Erkrankung einhergehenden Adipositas erforderlich machen sollte, die Versorgung mit „ACOMPLIA®/ Rimonabant“ - ggf. nach einer entsprechend verfassungskonformen Auslegung von § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V (vgl. zur Auslegung der Norm Hess in KassKomm. § 34 Rdnr. 12) - ausnahmsweise im Einzelfall auch nach dem Ausschluss dieses Arzneimittels von der Versorgung in der GKV möglich wäre.

Auch darüber hinaus bestehen Bedenken an der Antragsbefugnis der Antragstellerin. Im Rahmen eines Antrags auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ist nur antragsbefugt, wer im Hauptsacheverfahren klagebefugt ist (Keller in Meyer-Ladewig, SGG, 8. Aufl. 2005, Rdnr. 8 zu § 86 b). Das Hauptsacheverfahren ist auf die Feststellung gerichtet, dass der Beschluss des Antragsgegners vom 17. Oktober 2006 keine Wirkung entfaltet, besteht mithin in einer Feststellungsklage. Eine Feststellungsklage ist nur zulässig, wenn der Kläger ein berechtigtes Interesse an der Feststellung hat (Feststellungsinteresse, § 55 Abs. 1, letzter Halbs. SGG). Zur Vermeidung einer allgemeinen Popularklage auch im Bereich der Feststellungsklage ist bei der

Prüfung des Feststellungsinteresses der Rechtsgedanke aus § 54 Abs. 1 Satz 2 SGG heranzuziehen; es muss eine eigene Rechtsbetroffenheit behauptet werden und möglich sein (Klagebefugnis, vgl. Keller, a.a.O., Rdnr. 15 a und c zu § 55 SGG). Ein Eingriff in bloße Reflexrechte reicht zur Bejahung der Klagebefugnis - bzw. vorliegend der Antragsbefugnis - nicht aus.

Zweifel an dem Feststellungsinteresse bzw. der Antragsbefugnis der Antragstellerin ergeben sich daraus, dass sie nicht Adressatin des Beschlusses des Antragsgegners vom 17. Oktober 2006 ist; unmittelbar richtet sich dieser vielmehr an die Vertragsärzte, deren Therapiefreiheit eingeschränkt wird, indem die Verordnungsfähigkeit von „ACOMPLIA®/ Rimonabant“ zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen wird, sowie an die Versicherten und die Krankenkassen. Deshalb spricht vieles dafür, dass die Berufsfreiheit eines Pharmaunternehmens aus Art. 12 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 19 Abs. 3 GG durch die Einstufung eines Arzneimittels als nicht verordnungsfähig nach § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V nicht berührt ist.

In seinem Urteil vom 17. Dezember 2002 (1 BvL 28/95 u. a., BVerfGE 106, 275 ff., zitiert nach juris, dort Rdnr. 102 ff.) hat das Bundesverfassungsgericht zur Verfassungsmäßigkeit der Festbetragsfestsetzung für Arznei- und Hilfsmittel entschieden (Rdnr. 106), dass der Schutzbereich des Grundrechts aus Art. 12 Abs. 1 GG bei den Herstellern oder Anbietern von Arznei- und Hilfsmitteln nicht berührt ist, wenn die Kostenübernahme gegenüber den Versicherten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt wird. Dass Marktchancen betroffen werden, ändert hieran nichts.

Eine vergleichbare Situation besteht auch im vorliegenden Fall, soweit es um die Klassifizierung von Arzneimitteln im Sinne von § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V geht, denn auch hier wendet sich ein Arzneimittelhersteller in der Sache (nur) gegen eine Regelung zur Kostenübernahme der Versicherungsträger gegenüber den Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG ist auch nicht etwa deshalb berührt, weil dem Beschluss des Antragsgegners, der „ACOMPLIA®/ Rimonabant“ als Abmagerungsmittel im Sinne von § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V einordnet, über die faktisch mittelbaren Folgen für den Hersteller eine berufsregelnde Tendenz zukäme. Die Auswirkungen auf dessen Berufsausübung sind nämlich bloßer und unbeachtlicher Reflex der aus dem System der gesetzlichen Krankenversicherung resultierenden Entscheidung des Antragsgegners. Mit der Regelung in § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V bezweckt der Gesetzgeber, das Leistungssystem

der gesetzlichen Krankenversicherung funktionsfähig zu halten, indem die betreffenden Arzneimittel vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen werden (vgl. BT-Drs. 15/1525, S. 86 f.). Die damit möglicherweise eintretenden Umsatzverluste von Arzneimittelherstellern mögen eine vom gesetzgeberischen Willen umschlossene Folgewirkung der Regelung in § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V sein, nicht aber ein eigenständiges Ziel des Gesetzes. Der Gesetzgeber wollte lediglich das System der gesetzlichen Krankenversicherung entlasten, indem Arzneimittel „herausfallen“, deren Einsatz im Wesentlichen durch die Art der persönlichen Lebensführung bedingt ist. Eine berufsregelnde Tendenz zu Lasten der Arzneimittelhersteller vermag der Senat hierin nicht zu erkennen. Diesen ist es ungenommen, die betreffenden Arzneimittel weiter zu produzieren und abzusetzen, allerdings nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Einen Anspruch auf Erfolg im Wettbewerb oder auf Sicherung von Erwerbsmöglichkeiten gewährleistet das Grundrecht der Berufsfreiheit - wie bereits ausgeführt - nicht.

2) Diese Frage bedarf hier aber keiner abschließenden Klärung. Denn jedenfalls hat die Antragstellerin für ihren Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung keinen Anordnungsanspruch mit der für die Vorwegnahme der Hauptsache erforderlichen hohen Wahrscheinlichkeit glaubhaft gemacht (§ 86 b Abs. 2 S. 1 und 2 sowie 4 SGG in Verbindung mit § 920 Abs. 2 Zivilprozessordnung - ZPO -), wie das Sozialgericht zutreffend entschieden hat, so dass ihr Antrag aus diesem Grund keinen Erfolg haben kann. Denn der Beschluss des Antragsgegners erweist sich bei der im vorliegenden Verfahren gebotenen summarischen Prüfung als rechtmäßig. Der Antragsgegner hat bei dem Erlass der streitbefangenen Änderung der AMR von seiner Normsetzungskompetenz in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 in Verbindung mit § 34 Abs. 1 S. 9 SGB V rechtsfehlerfrei Gebrauch gemacht.

a) Nach § 92 Abs. 1 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Er soll insbesondere Richtlinien beschließen ... über die Verordnung von Arzneimitteln

(§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V) und das Nähere über den Ausschluss von Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 in diesen Richtlinien regeln (§ 34 Abs. 1 S. 9 SGB V). Die Anforderungen dieser Ermächtigungsgrundlage sowie der hierzu erlassenen Verfahrensregelungen hält der angegriffene Beschluss des Antragsgegners ein.

aa) Entgegen der Auffassung der Antragstellerin ist der Beschluss vom 17. Oktober 2006 nicht verfahrensfehlerhaft zu Stande gekommen. Nach § 92 Abs. 3 a SGB V ist vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Abs. 1 Satz 2 Nr.6 den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und der Apotheker sowie den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Gemäß § 94 Abs. 1 SGB V in der bis zum In-Kraft-Treten des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG -, BGBl I 2007, 3781) geltenden Fassung sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Richtlinien dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Nach Absatz 2 dieser Vorschrift sind die Richtlinien im Bundesanzeiger bekanntzumachen.

Diesen Vorschriften hat der Antragsgegner beim Erlass des angegriffenen Beschlusses Rechnung getragen. Er hat seine Absicht, die Verordnungsfähigkeit von „ACOMPLIA®/Rimonabant“ zu Lasten der GKV auszuschließen, mit seinem Beschluss vom 18. Juni 2006 bekannt gegeben, das von § 92 Abs. 3 a SGB V geforderte Stellungnahmeverfahren eingeleitet, den in dieser Vorschrift genannten Verbänden in angemessener Zeit Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, sich in den tragenden Gründen seiner Entscheidung mit den erhobenen Einwendungen der am Normsetzungsverfahren beteiligungsfähigen Verbänden auseinandergesetzt und seinen Beschluss im Bundesanzeiger nach der Nichtbeanstandung des Bundesministerium für Gesundheit bekannt gemacht und anschließend im Internet begründet.

Zu Unrecht erhebt die Antragstellerin den Vorwurf, aus dem das Normsetzungsverfahren einleitenden Beschluss, dem Ablauf des Verfahrens und insbesondere den tragenden Gründen der Entscheidung lasse sich erkennen, dass der Antragsgegner schon zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens seine abschließende Entscheidung bereits getroffen habe (rechtswidrige Vorabfestlegung) und das Vorbringen der Einwender - insbesondere des

Stellungnahmeberechtigten VFA - nicht in seine Entscheidung einbezogen und sich mit ihren Argumenten auseinandergesetzt zu haben. Die Antragstellerin lässt mit ihrem Vorwurf zunächst unberücksichtigt, dass es sich bei dem Erlass der Richtlinien durch den Antragsgegner um einen Akt der Normsetzung handelt (vgl. hierzu BSG SozR 4-2500 § 92 Nr. 5), für den die zum Erlass von Verwaltungsakten geltenden Anhörungsvorschriften keine Gültigkeit beanspruchen können. Nach der Gesetzesbegründung für § 92 Abs. 3 a SGB V dient das Stellungnahmeverfahren in erster Linie dazu sicherzustellen, dass die Sachkenntnis der pharmazeutischen Hersteller, der Apotheker sowie der Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen berücksichtigt wird (BT-Drs.13/7264 S. 64). Das Verfahren dient damit vorrangig dem öffentlichen Interesse, über die Sachkunde der Mitglieder des Antragsgegners hinaus die Sachkenntnis Dritter bei der Ermittlung des der Normsetzung zu Grunde liegenden Entscheidungssachverhaltes und zur Erleichterung der vorzunehmenden Abwägungsprozesse einzubeziehen; dem Schutz privater Interessen einzelner pharmazeutischer Unternehmen hingegen dient das Stellungnahmeverfahren nicht. Um seine Funktion zu erfüllen, muss der das Stellungnahmeverfahren einleitende Beschluss die Normsetzungsabsicht so klar zum Ausdruck bringen, dass hiervon eine Anstoßwirkung für die Stellungnahmeberechtigten ausgeht (vgl. zum Begriff Battis/Krautzberger/Löhr, BauGB, 10. Aufl. 2007 § 3 RdNr. 14). Dem entspricht der das Stellungnahmeverfahren einleitende Beschluss am besten dann, wenn er die später zu erlassende Norm in ihrem Entwurf schon selbst enthält, was im Bereich der Normsetzung - vor allem der parlamentarischen Gesetzgebung - ohnehin der verfassungsrechtlichen Rechtslage, zumindest aber der Praxis entspricht. Eine rechtswidrige Vorabfestlegung ist damit nicht verbunden. Die frühzeitige Kenntnis der später zu erlassenden Norm wahrt im Übrigen für den Betroffenen das rechtliche Gehör und verhindert Überraschungsentscheidungen zu seinen Lasten; für die Antragstellerin bedeutete das im vorliegenden Fall, dass sie über die Stellungnahme des VFA ihre Interessen ausreichend geltend machen konnte.

Der Antragsgegner hat sich im Normsetzungsverfahren bei seiner Entscheidung auch mit den im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Argumenten auseinandergesetzt und erkennbar gemacht, warum er ihnen bei seiner Entscheidung nicht gefolgt ist (vgl. hierzu nochmals BT-Drs. 13/ 7264 S. 64). In der Begründung seiner Entscheidung in den „Tragenden Gründen“ des Beschlusses vom 17. Oktober 2006 hat er auf insgesamt 49 Seiten die vorgebrachten Einwände der Stellungnehmer im Einzelnen dargestellt, mit einer eigenen Einschätzung versehen und zu jedem Einwand gesondert beschlossen, ob er zu einer Änderung der Normsetzung führt. Die Stellungnahme des VFA, die vom Verfahrensbevollmächtigten der

Antragstellerin verfasst worden ist und im Wesentlichen alle von der Antragstellerin im vorliegenden einstweiligen Rechtsschutzverfahren vorgebrachten Argumente enthält, hat er hierzu in 19 einzelne Einwendungen aufgeteilt und zu den medizinischen wie den juristischen Gesichtspunkten eine Gegenäußerung beigefügt und beschlossen, dass er bei seiner Absicht bleibe, die Verordnungsfähigkeit von „ACOMPLIA®/ Rimonabant“ zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen. Damit hat der Antragsgegner die Verfahrensbestimmungen des § 92 Abs. 3 a SGB V eingehalten. Eine weitergehende Transparenz seiner Entscheidungsfindung obliegt ihm nicht. Denn wie bei jeder Normgebung sind dem Verlangen nach Transparenz und Offenlegung der Erwägungen des Normgebers im Rahmen einer gerichtlichen Überprüfung Grenzen gesetzt. Die Begründung von Akten der Rechtsetzung ist weder einfachgesetzlich (vgl. § 39 Verwaltungsverfahrensgesetz - VwVfG -, § 35 Sozialgesetzbuch/Zehntes Buch - SGB X -) noch aus Gründen des Verfassungsrechts geboten (vgl. z. B. Stelkens in Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, 5. Aufl. 1998, § 39 RdNr 8 mit weiteren Nachweisen in Fußnote 27; Liebetanz in Obermayer, VwVfG, 3. Aufl. 1999, § 39 RdNr 14; BVerfG NVwZ 1987, 879; BVerwG NVwZ-RR 1993, 286). Nur wenn Grundrechtsbeeinträchtigungen von gewisser Intensität zu besorgen sind, muss ein Normgeber Annahmen und Wertungen, die ihn zur Schaffung einer Regelung bestimmt haben, spätestens in einem Gerichtsverfahren offen legen (so BVerfGE 85, 36, 57 zur Festsetzung von Studienplatzkapazitäten durch Verordnung; vgl. auch BVerfGE 54, 173, 197; 66, 155, 179 f). Außerhalb dieses Bereichs - wie hier - ist der Normgeber auf die Rüge hin, eine von ihm geschaffene Bestimmung verstoße gegen höherrangiges Recht, dagegen nicht generell verpflichtet, seinen Prozess der Meinungsbildung und Entscheidungsfindung in allen Einzelheiten offen zu legen; dieses gilt jedenfalls dann, wenn überhaupt tragende sachliche Gründe erkennbar sind, die die Regelung als nicht willkürlich erscheinen lassen (BSG SozR 3-2500 § 87 Nr. 29 RdNr. 37), was hier - wie bereits dargelegt - der Fall ist.

Deshalb ist es auch nicht zu beanstanden, dass der Antragsgegner die tragenden Gründe seiner Entscheidung erst etwas mehr als einen Monat nach In-Kraft-Treten seines Beschlusses im Internet veröffentlicht und diese der Antragstellerin nicht (vorab) zu einem früheren Stadium des Verfahrens mitgeteilt hat. Er war weder nach der zum Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinien noch ihrer Veröffentlichung geltenden Rechtslage verpflichtet, der Bekanntmachung der Richtlinien im Bundesanzeiger einen Hinweis auf die Fundstelle der Veröffentlichung der tragenden Gründe im Internet beizufügen, wie dies nunmehr § 94 Abs. 2 S. 2 SGB V in der Fassung des GKV-WSG vorsieht, womit erstmals außerdem eine zumindest zeitgleiche Veröffentlichung von Richtlinienbeschluss und Begründung

verlangt wird. Ebenso wenig war der Antragsgegner verpflichtet, der Antragstellerin die tragenden Gründe seiner Entscheidung vor einer Veröffentlichung im Internet mitzuteilen. Die Pflicht zur Veröffentlichung der tragenden Gründe von Richtlinienbeschlüssen des Antragsgegners ergab sich bis zum In-Kraft-Treten des GKV-WSG ausschließlich aus § 7 Abs. 3 S. 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. April 2006 (Verfahrensordnung, BAnz 2006, S. 4876). Dieser sah eine Veröffentlichung „nach der Nichtbeanstandung der Entscheidung auch als Information der Stellungnahmeberechtigten“ im Internet vor, ohne dass dafür eine Frist vorgesehen war. Für eine frühere Veröffentlichung der tragenden Gründe der Richtlinienbeschlüsse fehlte also jede rechtliche Verpflichtung des Antragsgegners. Dass in den tragenden Gründen des Antragsgegners, so wie sie im Internet veröffentlicht worden sind, seine Entscheidungsfindung dokumentiert worden ist und es sich nicht um eine nachgeschobene Begründung handelt, wird dadurch sichergestellt, dass nach § 7 Abs. 1 Verfahrensordnung der Richtlinienbeschluss zusammen mit den tragenden Gründen dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen sind; denn eine Entscheidung des Bundesministeriums über die Beanstandung des Richtlinienbeschlusses ohne die Kenntnis der tragenden Gründe ist nicht möglich.

bb) Es lässt sich bei summarischer Prüfung auch nicht feststellen, dass der Beschluss vom 17. Oktober 2006 gegen Art. 7 der Transparenz-Richtlinie der EU verstößt. Nach Art. 7 Nr. 1 der Transparenz-Richtlinie muss eine Entscheidung, eine Arzneimittelkategorie von dem staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen, eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten; sie ist in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung zu veröffentlichen. Nach Art. 7 Nr. 3 der genannten Richtlinie muss eine Entscheidung, ein einzelnes Arzneimittel von dem staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen, eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Sie ist der zuständigen Person gegebenenfalls mit Angabe zugrunde liegender Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen und unter Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen mitzuteilen.

Auch wenn der streitbefangene Beschluss des Antragsgegners die in Art. 7 Nr. 3 Transparenz-Richtlinie genannten Voraussetzungen nicht einhalten sollte, ergibt sich daraus bei summarischer Prüfung nicht ohne weiteres seine Rechtswidrigkeit. Im Hinblick auf die Entscheidung des Gesetzgebers in § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V, Arzneimittel, die überwiegend zur Abmagerung, zur Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts dienen, generell von der Versorgung in der GKV auszuschließen, spricht vieles dafür, den Beschluss

des Antragsgegners als Entscheidung nach Art. 7 Nr. 1 Transparenz-Richtlinie anzusehen, dessen Voraussetzungen hier durch die Veröffentlichung der Entscheidung des Antragsgegners im Bundesanzeiger und der tragenden Gründe im Internet beachtet sind. Für eine Anwendung des Art. 7 Nr. 1 Transparenz-Richtlinie spricht, dass der Antragsgegner mit dem streitbefangenen Beschluss die gesetzliche Vorgabe des § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V für die dort genannten Arzneimittel im Wege der Normsetzung und nicht durch Verwaltungsakt umsetzt und umsetzen muss und sich die von ihm getroffene abstrakt-generelle Entscheidung nicht an eine „zuständige Person“, sondern an eine Vielzahl von Adressaten aus dem Kreis der Versicherten, der Krankenkassen und der Leistungserbringer wendet, während Art. 7 Nr. 3 der Transparenz-Richtlinie auf Entscheidungen von Behörden im Einzelfall, also durch Verwaltungsakt, zugeschnitten ist. Selbst wenn die Entscheidung des Antragsgegners aber an Art. 7 Nr. 3 Transparenz-Richtlinie zu messen wäre, würde die Nichteinhaltung der Voraussetzungen dieser Vorschrift noch nicht zur Rechtswidrigkeit und Nichtigkeit des streitbefangenen Beschlusses führen. Da die Transparenz-Richtlinie keine Regelungen über die Rechtsfolgen eines Verstoßes gegen ihre Bestimmungen enthält, sondern insoweit auf das nationale Recht verweist (Art. 11 und 12 Transparenz-Richtlinie), beurteilt sich diese Frage nach deutschem Verwaltungsverfahrens- und -prozessrecht. Danach (§ 66 SGG, § 58 Verwaltungsgerichtsordnung - VwGO -) führt das Unterlassen der Rechtsbehelfe/Rechtsmittel nicht zur Rechtswidrigkeit der angefochtenen Verwaltungsentscheidung, sondern nur zu einer Verlängerung der Rechtsbehelfs-/Rechtsmittelfristen, die bei einer Feststellungsklage gegen eine Norm ohnehin keine Rolle spielen, weil hierfür keine Fristen laufen. Eine nach Art. 7 Nr. 3 Transparenz-Richtlinie erforderliche Begründung könnte - sofern sie nicht schon vorläge - bis zum Abschluss des gerichtlichen Hauptsacheverfahrens nachgeholt werden (§ 41 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 SGB X, § 45 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 VwVfG), so dass erst zu diesem Zeitpunkt die Rechtswidrigkeit des Beschlusses feststünde.

cc) Der von der Antragstellerin angefochtene Beschluss verstößt auch nicht gegen materielles Recht, weil er die Voraussetzungen des § 34 Abs. 1 S. 7-9 SGB V einhält; das von der Antragstellerin hergestellte und vertriebene Medikament „ACOMPLIA®/ Rimonabant“ durfte nach summarischer Prüfung von der Versorgung in der GKV ausgeschlossen werden.

Nach § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V sind von der Versorgung in der GKV u. a. Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur

Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

„ACOMPLIA®/ Rimonabant“ ist nach seiner auch in Deutschland geltenden Zulassungsentscheidung der EMEA ein Arzneimittel zur Abmagerung, zur Zügelung des Appetits bzw. zur Regulierung des Körpergewichts. Nach der oben eingehend dargestellten Wirkungsweise des Arzneimittels lässt sich mit ihm nach der Fachinformation der Antragstellerin steuernd auf das menschliche Körpergewicht einwirken und der Taillenumfanges und das Gewicht reduzieren; nur zu diesem Zweck darf das Arzneimittel auch verordnet werden. Denn eine Zulassung zur Behandlung des Diabetes und der Dyslipidämie besteht nicht, so dass es auch insoweit keiner Prüfung bedarf, ob das Medikament überwiegend zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts dient oder vor allem als Therapeutikum des Diabetes oder von Fettstoffwechselstörungen eingesetzt wird.

Der Einwand der Antragstellerin, dass ein Ausschluss von Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V nur für die Arzneimittel möglich sei, die - anders als das von ihr hergestellte und vertriebene Arzneimittel - nicht der Krankenbehandlung dienen, findet weder im Wortlaut des § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V, seiner systematischen Einordnung in das SGB V noch in der Entstehungsgeschichte eine hinreichende Stütze.

§ 34 Abs. 1 S. 7 SGB V schließt nach seinem Wortlaut Arzneimittel von der Versorgung in der GKV aus, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Die Auslegung der im zweiten Halbsatz genannten Tatbestandsmerkmale wirft erhebliche Auslegungsprobleme auf, weil sich weder durch Rückgriff auf medizinische, statistische oder sonstige - außerjuristische - Auslegungshilfen der Inhalt dieser Tatbestandsmerkmale präzise bestimmen lässt. Denn die Beantwortung der Frage, ob ein Arzneimittel der Erhöhung der Lebensqualität dient und erst recht, wann die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, ist stark von weltanschaulichen Einstellungen und subjektiven Einschätzungen abhängig. Ohne die Heranziehung von § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V zur Auslegung des § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V wäre diese Vorschrift zu unbestimmt, um als Rechtsgrundlage für einen Versorgungsausschluss dienen zu können. Mit Satz 8 hat der Gesetzgeber deshalb zur Auslegung des Satzes 7 des § 34 Abs. 1 SGB V Regelbeispiele formuliert, bei deren Vorliegen die Voraussetzungen des Satzes 7 immer erfüllt sind. Dies ergibt sich aus der Formulierung, dass **insbesondere** die in diesem Satz genannten Arzneimittelgruppen von der Versorgung in

der GKV ausgeschlossen sind. Nach dem Wortlaut beider Sätze steht danach fest, dass die in Satz 8 genannten Arzneimittelgruppen schlechthin von der Versorgung ausgeschlossen sind, wenn sie überwiegend zur Behandlung der in diesem Satz genannten körperlichen Störungen eingesetzt werden sollen. Zugleich lässt sich aus den Regelbeispielen eine Auslegungshilfe für Satz 7 für weitere Fälle ableiten, die in Satz 8 nicht erfasst sind; denn der Formulierung „insbesondere“ lässt sich weiter entnehmen, dass der Versorgungsausschluss nach Satz 7 über den in Satz 8 hinausgeht. Dies bedarf hier aber keiner Vertiefung, weil das von der Antragstellerin vertriebene Arzneimittel in Satz 8 - wie bereits begründet - enthalten und damit nach dem Wortlaut der Vorschrift von der Verordnung in der GKV ausgeschlossen ist.

Des Weiteren erfassen § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V nach ihrem Wortlaut ohne jede Einschränkung **alle Arzneimittel**, deren Anwendung überwiegend zur Behandlung der in diesen Vorschriften genannten Störungen dient, ohne ausdrücklich klarzustellen, ob es sich dabei um Krankenbehandlung i.S.d. § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V zur Erkennung einer Krankheit, ihrer Heilung, der Verhütung ihrer Verschlimmerung oder zur Linderung der Krankheitsbeschwerden handeln muss. Es spricht danach einiges dafür, den Arzneimittelbegriff in § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V so auszulegen wie er in § 2 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG -, vom 12. Dezember 2005, BGBl. I 2005, 3394) definiert ist, was der Rechtsprechung des BSG (vgl. etwa Urteil des 8. Senats vom 28. Januar 1999 - B 8 KN 1/98 KR R - <SozR 3-2500 § 27 Nr. 10> Urteil des 3. Senats vom 31. August 2000 - B 3 KR 11/98 R - SozR 3 -2500 § 35 Nr. 1) und des Senats zum Arzneimittelbegriff im SGB V entsprechen würde.

Die von der Antragstellerin vertretene (einengende) Auslegung des Arzneimittelbegriffs wäre deshalb nur im Wege einer teleologischen Reduktion möglich, für die sie aber keine überzeugenden Argumente vorgetragen hat. So hat der 1. Senat des BSG in seinem Urteil vom 18. Juni 2006 (B 1 KR 10/05 R, zitiert nach juris) für den Fall der Behandlung der erektilen Dysfunktion eine teleologische Reduktion des Arzneimittelbegriffs in § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V abgelehnt, weil die Vorschrift dafür keinen Raum lasse. Eine einengende Auslegung des Arzneimittelbegriffes in § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V wäre nur in dem Sinne möglich, dass dieser sich gerade auf Arzneimittel wie „ACOMPLIA®/ Rimonabant“ bezöge, die der Krankenbehandlung dienen. Denn die Funktionsarzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG, auf die die Antragstellerin den in § 34 Abs. 1 S. 7 - 9 SGB V vorgesehenen Versorgungsausschluss beschränken will, sind von der Versorgung in der GKV ohnehin schon nach § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V ausgeschlossen. Einer weiteren Rechtsgrundlage zum Ausschluss

dieser Arzneimittel von der Versorgung in der GKV hätte es deshalb nicht bedurft. Diese war vielmehr nur und gerade für die Arzneimittel erforderlich, die der Krankenbehandlung i. S. d. § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V dienen, weil hierfür vor Schaffung des § 34 Abs. 1 S. 7 - 9 SGB V durch Art. 1 Nr. 22 des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14. November 2003 (BGBl I 2190) keine Rechtsgrundlage existierte (BSG, 1. Senat, Urteil vom 10. Mai 2005, - B 1 KR 25/03 R - SozR 4-2500 § 34 Nr. 2).

Deshalb spricht auch die Entstehungsgeschichte des § 34 Abs. 1 S. 7 - 9 SGB V dafür, dass durch diese durch das GMG in das SGB V eingefügte Vorschrift Arzneimittel wie „ACOMPLIA®/ Rimonabant“, die der Abmagerung, der Zügelung des Appetits bzw. der Regulierung des Körpergewichts dienen, von der Versorgung in der GKV ausgeschlossen werden sollten. Mit der Regelung in § 34 Abs. 1 S. 7 - 9 SGB V wollte der Gesetzgeber klarstellen, dass die Arzneimittel, die bereits vor Inkrafttreten des GMG nach den AMR des Bundesausschusses von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen waren, nicht Gegenstand des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung sind (vgl. BT-Drucks 15/1525, Begründung zum Entwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen eines GMG, S 86). Ein Klarstellungsbedürfnis bestand, weil nach Rechtsprechung des BSG bis zum Inkrafttreten des GMG davon auszugehen war, dass ebenso wie die erektile Dysfunktion auch die Behandlung der Adipositas zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehörte (BSG, Urteil vom 19. Februar 2003 - B 1 KR 1/02 R -, SozR 4-2500 § 137 c Nr. 1) und die Verordnung von Arzneimitteln zur Behandlung dieser Erkrankungen durch Vertragsärzte auch durch die abweichende Regelung in den AMR (für den vorliegenden Fall: Verordnungsverbot für Abmagerungsmittel und Appetitzügler in Nr. 17.1 j) Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung in der Fassung vom 31. August 1993 <veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 246 vom 31. Dezember 1993>, geändert am 3. August 1998 <veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 182 vom 29. September 1998>) nicht ausgeschlossen werden konnte (vgl. SozR 3-2500 § 27 Nr. 11 - SKAT; SozR 4-2500 § 34 Nr. 2). Danach hatte der Bundesausschuss durch den Ausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung der Adipositas - ebenso wie für die erektile Dysfunktion - seinen ihm im Bereich des Wirtschaftlichkeitsgebotes zustehenden Beurteilungsspielraum oder seinen Kompetenzrahmen überschritten (vgl. BSGE SozR 4-2500 § 34 Nr. 2 RdNr. 15 ff m. w. N.). Demgegenüber zielte Art. 1 Nr. 22 GMG mit der Einfügung der Sätze 7 bis 9 in § 34 Abs. 1 SGB V darauf ab, sämtliche in Satz 8 genannte Arzneimittel zur Herstellung der Rechtssicherheit von Krankenkassen und Vertragsärzten von der

Verordnungsfähigkeit auszuschließen, weil diese Arzneimittel nicht nur zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden, wie dies auch bei der Gruppe der Arzneimittel, zu denen „ACOMPLIA®/ Rimonabant“ gehört, der Fall ist. Denn ebenso wie bei den anderen von § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V erfassten Störungen ist auch bei der Adipositas bis heute medizinisch umstritten, ob ihr selbst Krankheitswert zukommt (BSG SozR 4-2500 § 137c Nr.1). Mit der Klarstellungsfunktion wäre es nicht zu vereinbaren, den Arzneimittelbegriff in § 34 Abs. 1 S. 7-9 SGB V in der von der Klägerin gewünschten Form zu verengen.

dd) Der Beschluss des Antragsgegners verletzt auch nicht den Gleichheitsgrundsatz des Art. 3 GG, selbst wenn er seine Richtlinienpraxis bei anderen der in § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V genannten Arzneimittelgruppen großzügiger und bei dem Erlass von Richtlinien in anderen Bereichen des ihm vom Gesetzgeber durch § 92 Abs. 1 SGB V zugewiesenen Aufgabenbereichen anders ausgeübt haben sollte. § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V schließen nach Vorstehendem Arzneimittel, die überwiegend zur Abmagerung, zur Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts dienen, von der Versorgung in der GKV aus. Bei der „Regelung des Näheren“ in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V hat der Antragsgegner diese gesetzgeberische Entscheidung zu beachten und umzusetzen. Bei Arzneimitteln wie bei „ACOMPLIA®/ Rimonabant“, die nach ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung ausschließlich zur Reduzierung des Körpergewichtes dienen, steht dem Antragsgegner danach weder ein Beurteilungsspielraum noch ein Ermessen bei seiner Entscheidung zu: er muss sie in die Liste der ausgeschlossenen Arzneimittel aufnehmen. Mit einer anderen Entscheidung würde er i. Ü. nicht nur seinen gesetzgeberischen Auftrag aus § 34 Abs. 1 S. 9 SGB V, sondern auch die Pflicht zur Gleichbehandlung anderer Hersteller mit Produkten vergleichbarer Wirkungsweise und gleicher Zulassung verletzen.

ee) Schließlich verstößt die hier streitgegenständliche Änderung der AMR weder gegen Art. 12 GG, wie bereits oben dargelegt worden ist, noch gegen Art. 14 GG. Nach Art. 14 Abs. 1 GG genießt den Schutz des Eigentums auch der eingerichtete und ausgeübte Gewerbebetrieb. Dazu gehört neben Betriebsgrundstücken und Räumen, Warenvorräten und Außenständen alles, was in seiner Gesamtheit den wirtschaftlichen Wert des Betriebes ausmacht. Zwar geht der Eigentumsschutz nicht so weit, den Gewerbebetrieb vor jeder Veränderung normativer, politischer und ökonomischer Rahmenbedingungen zu bewahren, die seine Gewinnerwartungen verändern. Jedoch kommt ein Eigentumsschutz in solchen Fällen in Betracht, wenn der Unternehmer darauf vertrauen konnte, dass die genannten Gegebenheiten auf Dauer oder zumindest für einen gewissen Zeitraum erhalten blieben, so dass er aufgrund

seines schutzwürdigen Vertrauens bestimmte Investitionen oder sonstige beträchtliche Aufwendungen veranlasst hat (vgl. VGH Kassel, Beschluss vom 9. Februar 1995, 8 TG 292/95, zitiert nach juris, Rdnr. 27 [Einfuhrlicenzen für Drittlandsbananen]).

Ein solches schutzwürdiges Vertrauen ist hier nicht ersichtlich, denn die maßgebliche Gesetzeslage in § 34 SGB V existiert seit Anfang 2004, während „ACOMPLIA®/Rimonabant“ seine Zulassung erst danach erhalten hat. Gleichsam sehenden Auges hat die Antragstellerin damit ein Arzneimittel entwickelt, hinsichtlich dessen sie sich zu keinem Zeitpunkt sicher sein durfte, ob Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung besteht.

Da die Beschwerde deshalb ohne Erfolg bleibt, muss die Antragstellerin gemäß § 197 a SGG in Verbindung mit § 154 Abs. 2 VwGO auch die Kosten des Beschwerdeverfahrens - mit Ausnahme der außergerichtliche Kosten der Beigeladenen - tragen; die Festsetzung des Verfahrensgegenstandes beruht auf § 197 a SGG i.V.m. §§ 52, 63 Gerichtskostengesetz.

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