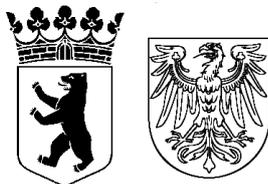


Landessozialgericht Berlin-Brandenburg

Az.: L 9 KR 351/09



Verkündet am
24. Februar 2010

Barthel, Justizbeschäftigte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

Im Namen des Volkes Urteil

In dem Rechtsstreit

- 1) P GmbH,
- 2) P GmbH,

- Klägerinnen und Berufungskläger -

Prozessbevollmächtigter zu 1) und 2):
Rechtsanwalt Dr. U

gegen

Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
Mittelstraße 51, 10117 Berlin,

- Beklagter und Berufungsbeklagter -

- 1) Gemeinsamer Bundesausschuss,
Auf dem Seidenberg 3a, 53721 Siegburg,
- 2) Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das
Bundesministerium für Gesundheit, Ref. 225,
Rochusstraße 1, 53123 Bonn,
- 3) AOK-Bundesverband GbR,
Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin,

- 4) BKK Bundesverband GbR,
Kronprinzenstraße 6, 45128 Essen,
- 5) IKK-Bundesverband GbR,
Friedrich-Ebert-Straße/Technologie Park, 51429 Bergisch Gladbach,
- 6) Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung (LSV-SpV),
Weißensteinstraße 70-72, 34131 Kassel,
- 7) Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See
als Trägerin der Kranken- und Pflegeversicherung,
Wasserstraße 215, 44799 Bochum
- 8) Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek),
Askanischer Platz 1, 10963 Berlin,

- Beigeladene -

hat der 9. Senat des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg auf die mündliche Verhandlung vom 24. Februar 2010 durch den Vorsitzenden Richter am Landessozialgericht Laurisch, den Richter am Landessozialgericht Hutschenreuther und den Richter am Sozialgericht Wichner sowie die ehrenamtlichen Richter Augar und Schmidt für Recht erkannt:

Die Klagen werden abgewiesen.

Die Klägerinnen tragen die Kosten des Verfahrens einschließlich der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen zu 1) und zu 4); die übrigen Beigeladenen tragen ihre außergerichtlichen Kosten selbst.

Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand

Die klagenden pharmazeutischen Unternehmen wenden sich gegen die Festsetzung eines Festbetrages für den Wirkstoff Atorvastatin in der Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer. Streitgegenständlich sind hier die Allgemeinverfügungen der ehemaligen Spitzenverbände der Krankenkassen, der Rechtsvorgänger des Beklagten, vom 11. Mai 2006 und vom 7. April 2008. Der Senat hat das vorliegende Verfahren aus dem Rechtsstreit L 9 KR 8/08 abgetrennt. Dort hat er mit Urteil vom 2. Dezember 2009 zur Rechtmäßigkeit der Allgemeinverfügungen der ehemaligen Spitzenverbände der Krankenkassen vom 29. Oktober 2004 und vom 10. Februar 2006 entschieden.

Atorvastatin gehört zur Wirkstoffgruppe der Statine, wird synthetisch hergestellt, hemmt die HMG-CoA-Reduktase und senkt auf diese Weise das LDL-Cholesterin. Der Wirkstoff ist enthalten in dem von den Klägerinnen seit 1997 in Deutschland hergestellten und vertriebenen Fertigarzneimittel Sortis®. Atorvastatin wurde am 17. Dezember 1996 zugelassen und genießt bis 2011 Patentschutz. Die Zulassung erfasste zunächst die Wirkstärken 10, 20, 40 mg, später auch die Wirkstärke 80 mg.

Nach der Fachinformation mit Stand vom Januar 2003 (Wirkstärken 10, 20, 40 mg) bzw. Januar 2006 (Wirkstärken 10, 20, 40 und 80 mg) erstreckte sich die Zulassung von Sortis® auf folgende Anwendungsgebiete:

Die Anwendung von Sortis ist zusätzlich zu einer Diät angezeigt zur Senkung erhöhter Gesamtcholesterin-, LDL-Cholesterin-, Apo-Lipoprotein-B- und Triglyzeridspiegel bei Patienten mit Primärer Hypercholesterinämie, einschließlich Familiärer Hypercholesterinämie (heterozygote Variante) oder Kombiniertes (Gemischtes) Hyperlipidämie (entsprechend Typ II a und II b nach Fredrickson), wenn Diät und andere nicht pharmakologische Maßnahmen keine ausreichende Wirkung erbringen.

Sortis ist auch zur Senkung von Gesamt- und LDL-Cholesterin bei Patienten mit Homozygoter Familiärer Hypercholesterinämie angezeigt – entweder zusätzlich zu anderen lipidsenkenden Maßnahmen (z. B. LDL-Apherese) oder falls solche Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Seit Mai 2006 enthält die Fachinformation zusätzlich zur Hypercholesterinämie folgendes Anwendungsgebiet:

Vorbeugung kardiovaskulärer Erkrankungen

Zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten, deren Risiko für ein erstes kardiovaskuläres Ereignis als hoch eingestuft wird, zusätzlich zur Behandlung weiterer Risikofaktoren.

Nach Durchführung eines Anhörungsverfahrens beschloss der Beigeladene zu 1), der Gemeinsame Bundesausschuss, in seiner Sitzung am 20. Juli 2004, die Arzneimittelrichtlinien in der Anlage 2 um die Festbetragsgruppe der Stufe 2 „HMG-CoA-Reduktasehemmer“ wie folgt zu ergänzen (Bekanntmachung im Bundesanzeiger Nr. 182 vom 25. September 2004, S. 21086):

HMG-CoA-Reduktasehemmer

Wirkstoffe:	Vergleichsgröße:
Atorvastatin	16,7
Fluvastatin	42,2
Lovastatin	23,2
Pravastatin	21,3
Simvastatin	20,7

orale, abgeteilte Darreichungsformen
Kapseln; Filmtabletten; Retardtabletten; Tabletten.

Die Beschlussbegründung beruht im Wesentlichen auf den Annahmen: Die Analyse der chemischen Strukturen der Mitglieder der Wirkstoffgruppe lasse keinen Zweifel an der chemischen Verwandtschaft. Die Daten zur Arzneimittelsicherheit rechtfertigten keine Sonderstellung eines der Vertreter der Statine. Insbesondere sei keine klinische Überlegenheit von Atorvastatin erkennbar.

Auf dieser Grundlage beschlossen die ehemaligen Spitzenverbände der Krankenkassen am 29. Oktober 2004 (Bekanntmachung im Bundesanzeiger Nr. 210 vom 5. November 2004, Seite 22602), für die Wirkstoffgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer mit Wirkung vom 1. Januar 2005 einen Festbetrag festzusetzen (Standardpackung zu 100 Stück, Wirkstärkenvergleichsgröße 0,97, Festbetrag 62,55 Euro).

Am 2. Dezember 2004 haben die Klägerinnen hiergegen Klage erhoben (S 81 KR 3778/04, L 9 KR 8/08). Sie halten die Bildung der Festbetragsgruppe für rechtswidrig.

Mit Urteil vom 22. November 2005 hat das Sozialgericht Berlin die Klage gegen die Allgemeinverfügung vom 29. Oktober 2004 abgewiesen, weil es die Bildung der Festbetragsgruppe für HMG-CoA-Reduktasehemmer für rechtmäßig erachtet hat. Wegen der Einzelheiten der Klage- und Urteilsbegründung nimmt der Senat Bezug auf den Tatbestand in seinem den Beteiligten bekannten Urteil vom 2. Dezember 2009, L 9 KR 8/08.

Am 20. Dezember 2005 haben die Klägerinnen Berufung eingelegt (L 9 KR 8/08).

Am 10. Februar 2006 (Bekanntmachung im Bundesanzeiger Nr. 48 vom 9. März 2006, Seite 1534) haben die ehemaligen Spitzenverbände der Krankenkassen beschlossen, den Festbetrag für die Wirkstoffgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer mit Wirkung vom 1. April 2006 bei gleich bleibender Wirkstärkenvergleichsgröße von 0,97 um fünf Prozent auf 59,42 Euro abzusenken.

Am 11. Mai 2006 (Bekanntmachung im Bundesanzeiger Nr. 105 vom 7. Juni 2006, Seite 4218) haben die ehemaligen Spitzenverbände der Krankenkassen aufgrund einer zwischenzeitlichen Änderung des § 35 Abs. 5 SGB V durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) beschlossen, den Festbetrag für die Wirkstoffgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer mit Wirkung vom 1. Juli 2006 bei gleich bleibender Wirkstärkenvergleichsgröße von 0,97 von 59,42 Euro auf 36,61 Euro abzusenken.

Am 13. März 2008 (Bekanntmachung im Bundesanzeiger Nr. 52 vom 4. April 2008, Seite 1224) hat der Beigeladene zu 1) beschlossen, die Vergleichsgrößen in der Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer wie folgt zu aktualisieren:

HMG-CoA-Reduktasehemmer

Wirkstoffe: Vergleichsgröße:

Atorvastatin 25,9
Atorvastatin Calcium-3-Wasser

Fluvastatin 58,2
Fluvastatin Natrium

Lovastatin	25,2
Pravastatin Pravastatin Natrium	25,3
Simvastatin	26,9

orale, abgeteilte Darreichungsformen
Kapseln; Filmtabletten; Retardtabletten; Tabletten.

Auf dieser Grundlage haben die ehemaligen Spitzenverbände der Krankenkassen den Festbetrag überprüft und am 7. April 2008 (Bekanntmachung im Bundesanzeiger Nr. 57 vom 15. April 2008, Seite 2283) beschlossen, den Festbetrag für die Wirkstoffgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer mit Wirkung vom 1. Juni 2008 wie folgt anzupassen: Standardpackung zu 100 Stück, Wirkstärkenvergleichsgröße 0,4, Festbetrag 13,48 Euro.

Der Senat hat die Beteiligten insoweit darauf hingewiesen, dass die Allgemeinverfügungen vom 10. Februar 2006, 11. Mai 2006 und 7. April 2008 Gegenstand des Verfahrens L 9 KR 8/08 geworden seien.

Den Spitzenverband Bund der Krankenkassen hatte der Senat zunächst mit Beschluss vom 1. August 2008 zum Verfahren L 9 KR 8/08 beigeladen. In der mündlichen Verhandlung vom 2. Dezember 2009 hat der Senat beschlossen, ihn als Funktionsnachfolger für die bisherigen Bundesverbände der Krankenkassen und damit als alleinigen Beklagten zu behandeln; die bisherigen Beklagten hat der Senat als Beigeladene zu 3) - 8) beigeladen.

Am 2. Dezember 2009 hat der Senat beschlossen, die Klage gegen die Allgemeinverfügungen vom 11. Mai 2006 und vom 7. April 2008 abzutrennen und unter dem vorliegenden Aktenzeichen L 9 KR 351/09 fortzuführen.

Mit Urteil vom 2. Dezember 2009 hat der Senat die Berufung gegen das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 22. November 2005 zurückgewiesen und die Klage gegen die Allgemeinverfügung vom 10. Februar 2006 abgewiesen. Die Allgemeinverfügungen der ehemaligen Spitzenverbände der Krankenkassen vom 29. Oktober 2004 und vom 10. Februar 2006 sowie der ihnen zugrunde liegende Beschluss des Gemeinsa-

men Bundesausschusses vom 20. Juli 2004 seien rechtlich nicht zu beanstanden. Wegen der Einzelheiten der Urteilsbegründung wird auf die Entscheidungsgründe im Verfahren L 9 KR 8/08 Bezug genommen.

Die Klägerinnen haben eine an das Landgericht Berlin gerichtete Klageschrift vom 18. Dezember 2008 zu den Akten gereicht, mit der sie den Beigeladenen zu 1) wegen Amtshaftung aufgrund seines Beschlusses zur Festbetragsgruppenbildung vom 20. Juli 2004 in Anspruch nehmen. Das Landgericht hat den Amtshaftungsprozess mit Blick auf das Streitverfahren L 9 KR 8/08 ausgesetzt.

Zur Begründung ihrer Klagen gegen die Allgemeinverfügungen der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 11. Mai 2006 und vom 7. April 2008 haben die Klägerinnen im Wesentlichen vorgebracht: Der Festbetragsanpassung vom 11. Mai 2006 hätte die Festbetragsgruppenbildung nicht unverändert zugrunde gelegt werden dürfen. Aufgrund der gegebenen therapeutischen Verbesserung hätte Atorvastatin nämlich spätestens seit dem 1. Mai 2006 (Inkrafttreten des AVWG) nicht mehr Bestandteil der Festbetragsgruppe sein dürfen. Indem der Beigeladene zu 1) in der Begründung seines Beschlusses vom 20. Juli 2004 Atorvastatin eine therapeutische Verbesserung abgesprochen habe, habe er seinen Gestaltungsspielraum überschritten. So sei insbesondere die – auch vom Beigeladenen zu 1) anerkannte – hohe und im Vergleich zu den anderen Statinen stärkste Wirkpotenz von Atorvastatin unberücksichtigt geblieben. Mit der Prove it-Studie sei die Überlegenheit von Atorvastatin gegenüber Pravastatin erwiesen; daneben hätte keine zweite konfirmatorische Studie verlangt werden dürfen. Zudem sei der Beigeladene zu 1) seiner Verpflichtung, die Festbetragsgruppenbildung in einem förmlichen Verfahren zu überprüfen, nicht nachgekommen. Entsprechende Ersuchen der Klägerinnen seien unbeachtet geblieben bzw. nur durch ein Schreiben vom 19. September 2006 beantwortet worden. Auch aufgrund dieses Ermessensausfalls seien die Festbetragsanpassungen rechtswidrig und nichtig; es sei nicht ersichtlich, ob der Beigeladene zu 1) überhaupt eine eigene Neubewertung der Festbetragsgruppe vorgenommen habe. Gerade aufgrund der eingeschränkten gerichtlichen Kontrolldichte habe der Beigeladene zu 1) seine Verpflichtung zur Durchführung eines korrekten, die Grundrechte der Beteiligten währenden Verfahrens peinlich genau zu beachten. Es mangle schon an einem förmlichen Beschluss zur Aufrechterhaltung der Festbetragsgruppe; damit fehle es gleichzeitig an

einem Bezugsobjekt für die gerichtliche Kontrolle. Den Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse habe der Beigeladene zu 1) nur unzureichend ermittelt. Die Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) vom 5. Juli 2004 und die „Nutzenbewertung“ durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 15. August 2005 böten schon aufgrund von Verfahrensfehlern keine tragfähige Analyse des medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstandes. Nach alledem sei auch der Beschluss des Beigeladenen zu 1) vom 13. März 2008 zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen rechtswidrig und nichtig. Keinesfalls sei das Ermessen des Beigeladenen zu 1) zur Aufrechterhaltung der Festbetragsgruppe auf Null reduziert gewesen, denn es sei jedenfalls vertretbar, in Atorvastatin eine therapeutische Verbesserung gegenüber den anderen Statinen zu sehen.

Die Klägerinnen beantragen,

festzustellen, dass die Allgemeinverfügung der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 11. Mai 2006 bezüglich der Festsetzung bzw. der Anpassung eines Festbetrages für den Wirkstoff Atorvastatin rechtswidrig war sowie die Allgemeinverfügung der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 7. April 2008 bezüglich der Anpassung des Festbetrages für den Wirkstoff Atorvastatin aufzuheben.

Hilfsweise beantragen sie,

Beweis zu erheben durch Einholung eines medizinischen Sachverständigen-gutachtens über die Tatsache, dass es dem allgemein anerkannten konsentierten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, dass es ein Kollektiv an Risikopatienten gibt (nämlich solche mit familiär bedingter Hypercholesterinämie, Typ P II-Diabetiker, Patienten mit akutem Koronarsyndrom und Patienten mit einem Globalrisiko von über 20 % in 10 Jahren), die zur Verringerung von kardiovaskulären Risiken bestimmte LDL-Zielwerte erreichen sollen, diese mit Atorvastatin, nicht aber mit den anderen Statinen der hier streitgegenständlichen Festbetragsgruppe erreichen können.

Der Beklagte beantragt,

die Klagen abzuweisen.

Die Allgemeinverfügungen vom 11. Mai 2006 und vom 7. April 2008 seien ebenso wenig rechtlich zu beanstanden wie die vorangegangenen vom 29. Oktober 2004 und 10. Februar 2006. Der Beschluss des Beigeladenen zu 1) zur Bildung der Festbetragsgruppe vom 20. Juli 2004 habe den späteren Festbetragsanpassungen nach wie vor zugrunde gelegt werden dürfen, denn die Gruppenbildung sei durch das AVWG jedenfalls nicht offensichtlich rechtswidrig geworden. Eine therapeutische Verbesserung durch Atorvastatin sei nicht belegt. Einen förmlichen Beschluss über die Aufrechterhaltung der Festbetragsgruppe auch nach dem 1. Mai 2006 hätte der Beigeladene zu 1) nicht treffen müssen; seiner Beobachtungspflicht habe er jedenfalls genügt.

Die Beigeladenen zu 1) und zu 4) beantragen,

die Klagen abzuweisen.

Der Beigeladene zu 1) führt zur Begründung im Wesentlichen aus: Bildung und Aufrechterhaltung der Festbetragsgruppe der Statine seien nicht zu beanstanden. Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit im Sinne von § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V sei gegeben. Der Anspruch der Klägerinnen, Atorvastatin wegen einer therapeutischen Verbesserung von der Festbetragsgruppe auszunehmen, sei weder aus rechtlicher noch aus medizinischer Sicht begründet. Die erforderlichen wissenschaftlichen Belege für einen therapielevanten Zusatznutzen von Atorvastatin lägen nicht vor. Soweit der Senat zur Vorlage der Verwaltungsvorgänge zum Beschluss vom 13. März 2008 aufgefordert habe, könne nur auf die tragenden Gründe dieses Beschlusses verwiesen werden, denn diese bildeten den in Zusammenhang mit der Änderung der Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V entstandenen Verwaltungsvorgang lückenlos ab. Die Stellungnahmeberechtigten seien zu den in Zusammenhang mit der Vergleichsgröße aufgeworfenen Fragestellungen angehört worden. Für eine Überprüfung der Festbetragsgruppe an sich habe kein Anlass bestanden, da im Rahmen der laufenden Befassung des Beigeladenen zu 1) mit der Festbetragsgruppe der

Statine keine neueren wissenschaftlichen Erkenntnisse bekannt geworden seien, die unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Verbesserung eine Herausnahme von Atorvastatin aus der Gruppe geboten hätten. So habe das Sozialgericht Berlin bis Dezember 2008 in verschiedenen Urteilen wiederholt die Rechtmäßigkeit von Gruppenbildung und Festbetragsfestsetzung bestätigt. Vor diesem Hintergrund habe man davon ausgehen dürfen, dass die Festbetragsgruppe der Statine durchweg dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprochen habe. Seiner Überprüfungspflicht habe der Beigeladene zu 1) insbesondere auch entsprochen, indem er einem Überprüfungsantrag der P GmbH vom 12. Juni 2006 nachgekommen sei. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ habe die Überprüfung auf der Grundlage des seit dem 1. Mai 2006 geltenden § 35 Abs. 1b SGB V vorgenommen und in Auswertung des zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Erkenntnismaterials keinen Anlass zu einer Ausgruppierung von Atorvastatin gesehen.

Mit Schriftsatz vom 16. Februar 2010 hat der Beigeladene zu 1) das Ergebnis einer „systematischen Literaturrecherche“ vorgelegt, die mit dem Ziel durchgeführt worden sei zu klären, ob im Zeitraum 2006 bis 2009 wissenschaftliches Erkenntnismaterial im Sinne von § 35 Abs. 1 b Satz 5 SGB V vorgelegt worden sei, das eine Herausnahme von Atorvastatin aus der Festbetragsgruppe der Statine aufgrund einer therapeutischen Verbesserung rechtfertige. Insoweit wird auf Bl. 383 bis 389 der Gerichtsakte nebst Anlagenband Bezug genommen.

Wegen des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird im Übrigen auf den Inhalt der Gerichtsakte (2 Bände) sowie der Gerichtsakten und der Verwaltungsvorgänge zum Verfahren L 9 KR 8/08 Bezug genommen, der, soweit wesentlich, Gegenstand der Erörterung in der mündlichen Verhandlung und der Entscheidungsfindung war.

Entscheidungsgründe

Die Klagen sind zulässig, bleiben jedoch ohne Erfolg.

A. Der Senat entscheidet in diesem abgetrennten Verfahren über die Rechtmäßigkeit der Allgemeinverfügungen der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 11. Mai 2006 und vom 7. April 2008; letztere enthält die aktuell gültige Festbetragsfestsetzung.

B. Die Klagen sind zulässig; diejenige gegen die Allgemeinverfügung vom 11. Mai 2006 als Fortsetzungsfeststellungsklage, diejenige gegen die Allgemeinverfügung vom 7. April 2008 als Anfechtungsklage.

1. Der Senat entscheidet insoweit erstinstanzlich im Wege der Klage. Beide hier streitgegenständlichen Allgemeinverfügungen sind gemäß §§ 153 Abs. 1, 96 Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) Gegenstand des Verfahrens L 9 KR 8/08 geworden, denn sie ersetzen die jeweils vorangegangene Regelung, indem ein der Höhe nach neuer Festbetrag festgesetzt wird. Auf die Abtrennung hin ist nunmehr gesondert über diese beiden Verfügungen zu entscheiden.

2. Als Klageart ist die Anfechtungsklage nach § 54 Abs. 1 Satz 1, 1. Alt. SGG statthaft (vgl. auch Bundessozialgericht, Urteil vom 24. November 2004, B 3 KR 23/04 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 13), denn bei der Festbetragsfestsetzung gemäß § 35 Abs. 3 Satz 1 SGB V handelt es sich um einen Verwaltungsakt in Form einer Allgemeinverfügung nach § 31 Satz 2 Sozialgesetzbuch, Zehntes Buch (SGB X); die Regelung richtet sich an einen nach allgemeinen Merkmalen bestimmten oder bestimmbaren Personenkreis, nämlich u.a. an Krankenkassen, Ärzte und Versicherte. Verfassungsrechtlichen Bedenken begegnet die Festbetragsfestsetzung in Form einer Allgemeinverfügung nicht; insbesondere gebietet Verfassungsrecht nicht, Festbeträge durch Rechtsverordnung festzusetzen (vgl. Bundesverfassungsgericht, Urteil vom 17. Dezember 2002, 1 BvL 28, 29, 30/95, zitiert nach juris, dort Rdnr. 99, 126, 131).

3. Die Anfechtungsklage gegen die aktuell gültige Allgemeinverfügung der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 7. April 2008 ist zulässig.

a) Soweit die Klägerinnen die Rechtmäßigkeit der vom Beigeladenen zu 1) vorgenommenen Gruppeneinteilung nach § 35 Abs. 1 Satz 1 bis 3 SGB V angreifen, steht der Zulässigkeit der Klage nicht entgegen, dass eine gesonderte Klage gegen die Gruppeneinteilung unzulässig ist (§ 35 Abs. 7 Satz 4 SGB V). Damit wird eine gerichtliche Überprüfung der Gruppeneinteilung nicht entgegen Art 19 Abs. 4 Grundgesetz (GG) ausgeschlossen, sondern in die spätere gerichtliche Kontrolle der gesamten Festbetragsfestsetzung für ein Arzneimittel einbezogen. Im Rahmen einer Klage gegen die Festsetzung eines Festbetrages kann die Gruppenbildung in vollem Umfang zur Überprüfung gestellt werden (Bundessozialgericht, a.a.O., Rdnr. 16, unter Hinweis auf BT-Drucksache 11/3480 S. 54).

b) Die Klägerinnen sind als Herstellerinnen eines von der Festbetragsfestsetzung betroffenen Arzneimittels auch klagebefugt im Sinne von § 54 Abs. 1 Satz 2 SGG. Grundsätzlich ist eine Klagebefugnis gegeben, sofern rechtlich geschützte Individualinteressen betroffen sind, sei es in Gestalt einfachrechtlicher Schutznormen, sei es in Gestalt grundrechtlicher Gewährleistungen. Ein Eingriff in bloße Reflexrechte reicht zur Bejahung der Klagebefugnis nicht aus, ebenso wenig wie der Eingriff in nur wirtschaftliche, politische, kulturelle oder religiöse Interessen oder ein faktisches Betroffensein. Unzulässig ist eine Klage danach, wenn eine Verletzung eigener Rechte des Klägers offensichtlich und eindeutig nach keiner Betrachtungsweise in Betracht kommt (vgl. Keller in Meyer-Ladewig, SGG, 9. Aufl. 2008, Rdnr. 12, 12a zu § 54 SGG).

Der Senat lässt offen, ob einzelne in § 35 SGB V enthaltene Regelungen, etwa die Privilegierung patentgeschützter Arzneimittel, Drittschutz entfalten (vgl. hierzu Bundessozialgericht, a.a.O., Rdnr. 18 bis 20). Jedenfalls können die Klägerinnen ihre Klagebefugnis aus Art. 12 Abs. 1 GG (Berufsfreiheit) i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG (Gleichheitssatz) herleiten; grundsätzlich geht der Senat dabei davon aus, dass die Hersteller von Arzneimitteln aufgrund grundrechtlicher Gewährleistungen gerichtlichen Rechtsschutz gegen solche staatlichen Maßnahmen beanspruchen können, die den Wettbewerb mit ihren Konkurrenten verfälschen können (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 31. Mai 2006, B 6 KA 13/05 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 35). Die Beeinträchtigung der genannten Grundrechte erscheint möglich bzw. ist hinreichend dargetan, denn die Klägerinnen machen (u.a.) geltend, im Wettbewerb gegenüber anderen Arzneimittel-

herstellern dadurch benachteiligt zu werden, dass das Arzneimittel Sortis® mit dem Wirkstoff Atorvastatin gegenüber den sonstigen Statinen eine Sonderstellung besitze, die einer Einbeziehung in die Festbetragsgruppe entgegenstehe. Schon damit ist eine mögliche Verletzung der genannten Grundrechte hinreichend dargetan, denn die gleiche Behandlung gegenüber den anderen Statinen trotz behaupteter Unterschiede könnte gleichheitswidrig sein und damit einen unzulässigen Eingriff in die Teilhabe am Wettbewerb darstellen.

Dem steht die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 17. Dezember 2002 (1 BvL 28, 29, 30/95, zitiert nach juris) nicht entgegen. Das Bundesverfassungsgericht hat hier die Grundrechtsbetroffenheit von Arzneimittelherstellern nur insofern verneint, als der Gesetzgeber die Spitzenverbände der Krankenkassen zur Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel ermächtigt habe. Bindend steht damit nur fest, dass Festbetragsfestsetzungen als solche die Berufsfreiheit pharmazeutischer Unternehmen nicht verletzen, weil sie lediglich die Rahmenbedingungen ihrer wirtschaftlichen Betätigung betreffen, auf deren unveränderte Beibehaltung kein verfassungsrechtlich geschützter Anspruch besteht. Dies schließt aber nicht aus, dass staatliche Maßnahmen, die auf eine Veränderung des Verhaltens von Unternehmen im Wettbewerb zielen oder den Wettbewerb der Unternehmen untereinander verfälschen, im Einzelfall die Berufsfreiheit beeinträchtigen können (vgl. hierzu Bundessozialgericht, a.a.O., Rdnr. 21 bis 23).

4. Die Anfechtungsklage gegen die Festbetragsfestsetzung vom 11. Mai 2006 hat sich in Folge der Allgemeinverfügung der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 7. April 2008 erledigt; sie ist nunmehr als Fortsetzungsfeststellungsklage zulässig.

a) Erledigung liegt allgemein vor, wenn ein Ereignis den prozessualen Anspruch gegenstandslos macht oder eine Lage eingetreten ist, die eine Entscheidung erübrigt oder ausschließt. Sie ist mit dem Wegfall des Rechtsschutzinteresses gleichzusetzen (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 22. September 1976, 7 Rar 107/75, BSGE 42, 212 [216]). Hieran gemessen erledigt sich die Anfechtung einer Festbetragsfestsetzung durch Zeitablauf, wenn die streitgegenständliche Regelung im Laufe des Gerichtsverfahrens gegenstandslos bzw. durch anderweitige Regelungen ersetzt wird und von ihr für die Zukunft keine nachteiligen Wirkungen mehr zu erwarten sind (ähn-

lich in Zusammenhang mit einer Wahlanfechtung: Bundessozialgericht, Urteil vom 13. September 2005, B 2 U 21/04 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 16). So liegt es hier, denn von der Allgemeinverfügung der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 11. Mai 2006 gehen keine nachteiligen Wirkungen mehr aus, nachdem sie durch die Nachfolgeregelung vom 7. April 2008 (fortan 13,48 Euro statt zuvor 36,61 Euro) ersetzt wurde. Für eine Aufhebung der Verfügung vom 11. Mai 2006 besteht damit kein Rechtsschutzbedürfnis (siehe auch Bundessozialgericht, Urteil vom 24. November 2004, B 3 KR 23/04 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 14, Erledigung der ursprünglichen durch nachfolgende Festbetragsfestsetzungen).

b) Statthafte Klageart ist daher insoweit nunmehr die Fortsetzungsfeststellungsklage nach § 131 Abs. 1 Satz 3 SGG. Der Übergang zur Fortsetzungsfeststellungsklage gilt nicht als Klageänderung und ist nach allgemeiner Meinung sogar noch in der Revisionsinstanz zulässig (vgl. Bundessozialgericht, a.a.O.). Erledigt sich die Anfechtung einer Festbetragsfestsetzung nach § 35 Abs. 3 SGB V durch Zeitablauf, Außerkrafttreten der zu prüfenden Allgemeinverfügung oder anderweitig, ist es grundsätzlich statthaft, das Verfahren in Gestalt eines Fortsetzungsfeststellungsantrages fortzuführen, wenn der Antragsteller ein berechtigtes Interesse an der nachträglichen Feststellung der Unwirksamkeit hat und wenn die ursprünglich erhobene, nunmehr erledigte Anfechtungsklage – wie hier – ihrerseits zulässig war.

c) Das Fortsetzungsfeststellungsinteresse der Klägerinnen ergibt sich jedenfalls unter dem Aspekt der Präjudizialität. Grundsätzlich führt der Gedanke der Präjudizialität zur Bejahung eines Fortsetzungsfeststellungsinteresses, wenn die Entscheidung für einen Schadensersatzprozess - insbesondere einen Amtshaftungsprozess vor den Zivilgerichten - wesentlich und dieser Prozess bei Eintritt der Erledigung anhängig oder mit hinreichender Sicherheit zu erwarten und nicht offensichtlich aussichtslos ist (vgl. Keller, a.a.O., Rdnr. 10 d). Mit ihrer Klage vom 18. Dezember 2008 haben die Klägerinnen einen Amtshaftungsprozess anhängig gemacht. Für dessen Erfolg kommt es unter anderem auf das Vorliegen einer rechtswidrigen Amtshandlung an, hier des Beschusses des Beigeladenen zu 1) vom 20. Juli 2004, dessen Rechtmäßigkeit auch im vorliegenden Verfahren von Bedeutung ist. Der Amtshaftungsprozess ist auch nicht offensichtlich aussichtslos. Eine solche „offensichtliche“ Aussichtslosigkeit eines beabsichtigten zivilgerichtlichen Haftungsprozesses kann nämlich nur dann angenom-

men werden, wenn ohne eine ins Einzelne gehende Prüfung erkennbar ist, dass der behauptete zivilrechtliche Anspruch unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt besteht (ständige Rechtsprechung; vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 24. November 2004, 3 KR 23/04 R sowie Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 29. April 1992, 4 C 29/90, jeweils zitiert nach juris). Die Fortsetzungsfeststellungsklage dient auch dem Zweck zu verhindern, dass ein Kläger, der infolge eines erledigenden Ereignisses nach Klageerhebung sein ursprüngliches Klageziel nicht mehr erreichen kann, um die Früchte seiner bisherigen Prozessführung gebracht wird. Dem der Fortsetzungsfeststellungsklage zugrunde liegenden Gedanken der Prozessökonomie würde es daher nicht gerecht, wenn die Zulässigkeit einer derartigen Klage ihrerseits von überhöhten Anforderungen an das von einem Kläger darzulegende Feststellungsinteresse abhängig gemacht würde. Bei der Prüfung der offensichtlichen Aussichtslosigkeit der Schadensersatzklage vor dem Zivilgericht kann es folglich für den Senat nicht darum gehen, die Erfolgsaussichten des Haftungsprozesses schlechthin zu prüfen und somit den vor dem Landgericht Berlin zu führenden Prozess auch in den von der Feststellung der Rechtswidrigkeit unabhängigen Teilen gleichsam vorwegzunehmen (vgl. Bundesverwaltungsgericht, a.a.O., mit weiteren Hinweisen zur ständigen Rechtsprechung). Hieran gemessen kann der Senat jedenfalls nicht von einer offensichtlichen Aussichtslosigkeit des Amtshaftungsprozesses ausgehen, in dessen Rahmen komplexe Fragen wie auch die nach der schuldhaften Amtspflichtverletzung zu beantworten sein werden.

C. Die Klagen bleiben jedoch ohne Erfolg. Beide angegriffenen Allgemeinverfügungen begegnen keinen rechtlichen Bedenken. Zu messen sind sie an § 35 SGB V in der seit dem 1. Mai 2006 geltenden Fassung (unten 1.). Sowohl formell (unten 2.) als auch materiell (unten 3.) halten die Verfügungen einer rechtlichen Überprüfung stand. Hierfür ist maßgeblich, dass die vorangegangenen Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20. Juli 2004 zur Gruppenbildung der Statine und vom 13. März 2008 zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen keine Rechte der Klägerinnen verletzen; insbesondere war der Gemeinsame Bundesausschuss nicht gezwungen, die ursprünglich rechtmäßige Einbeziehung von Atorvastatin in die Festbetragsgruppe (vgl. hierzu Urteil des Senats vom 2. Dezember 2009, L 9 KR 8/08) aufzuheben (unten 3. a bis d); schließlich ist auch die Festsetzung der Festbeträge der Höhe nach rechtmäßig (unten 3. e).

1. Ihre Rechtsgrundlage finden beide Verfügungen in § 35 Abs. 1 SGB V in der Fassung des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) mit seinen mit Wirkung vom 1. Mai 2006 eingeführten maßgeblichen Änderungen (BGBl. I, S. 984).

In der Fassung des AVWG lauten § 35 Abs. 1, Abs. 1a und Abs. 1b seit dem 1. Mai 2006 wie folgt (Abs. 1b neu eingefügt; übrige Änderungen unterstrichen):

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. ²In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen,

zusammengefasst werden; unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. ³Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. ⁴Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht. ⁵Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen. ⁶Für die Vorbereitung der Beschlüsse nach Satz 1 durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses gilt § 106 Abs. 4a Satz 3 und 7 entsprechend. ⁷Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss Dritte beauftragt, hat er zu gewährleisten, dass diese ihre Bewertungsgrundsätze und die Begründung für ihre Bewertungen einschließlich der verwendeten Daten offen legen. ⁸Die Namen beauftragter Gutachter dürfen nicht genannt werden.

(1a) ¹Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen kann abweichend von Absatz 1 Satz 4 eine Gruppe nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 mit mindestens drei Arzneimitteln gebildet und ein Festbetrag festgesetzt werden, sofern die Gruppenbildung nur für Arzneimittel erfolgt, die jeweils unter Patentschutz stehen. ²Ausgenommen von der Gruppenbildung nach Satz 1 sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. ³Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Arzneimittelkombinationen, die Wirkstoffe enthalten, die in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 1 oder 1a Satz 1 einbezogen sind oder die nicht neuartig sind.

(1b) ¹Eine therapeutische Verbesserung nach Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapielevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. ²Bewertungen nach Satz 1 erfolgen für gemeinsame Anwendungsgebiete der Arzneimittel der Wirkstoffgruppe. ³Ein höherer Nutzen nach Satz 1 kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrads therapielevanter Nebenwirkungen sein. ⁴Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht. ⁵Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen. ⁶Die Ergebnisse der Bewertung sind in der Begründung zu dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 fachlich und methodisch aufzubereiten, sodass die tragenden Gründe des Beschlusses nachvollziehbar sind. ⁷Vor der Entscheidung sind die Sachverständigen nach Absatz 2 auch mündlich anzuhören. ⁸Vorbehaltlich einer abweichenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses aus wichtigem Grund ist die Begründung des Beschlusses bekannt zu machen, sobald die Vorlage nach § 94 Abs. 1 erfolgt, spätestens jedoch mit Bekanntgabe des Beschlusses im Bundesanzeiger. ⁹Ein Arzneimittel, das von einer Festbetragsgruppe freigestellt ist, weil es einen therapielevanten höheren Nutzen nur für einen Teil der Patienten oder Indikationsbereiche des gemeinsamen Anwendungsgebietes nach Satz 1 hat, ist nur für diese Anwendungen wirtschaftlich; das Nähere ist in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu regeln.

2. Die Festbetragsfestsetzungen vom 11. Mai 2006 und vom 7. April 2008 sind unter formellen Aspekten rechtmäßig. Die Spitzenverbände der Krankenkassen waren zuständig für den Erlass der Allgemeinverfügungen, § 35 Abs. 3 Satz 1 SGB V; Rügen gegen das von ihnen durchgeführte Verfahren (insbes. § 35 Abs. 6 i.V.m. § 213 Abs. 2 Satz 1 SGB V in der 2004 geltenden Fassung: „gemeinsam und einheitlich“) sind nicht erhoben, Mängel auch sonst nicht erkennbar; die für die Festsetzung notwendige Form wurde gewahrt, indem die Festbeträge im Bundesanzeiger Nr. 105 vom 7. Juni 2006 bzw. Nr. 57 vom 15. April 2008 bekannt gemacht wurden, § 33 Abs. 7 Satz 1 SGB V.

3. Beide streitgegenständlichen Allgemeinverfügungen sind auch materiellrechtlich beanstandungsfrei.

a) Als Ausgangspunkt legt der Senat seiner rechtlichen Bewertung hier das Ergebnis des Rechtsstreits L 9 KR 8/08, Urteil vom 2. Dezember 2009, zugrunde. Die Bildung einer Festbetragsgruppe durch den Beigeladenen zu 1) ist ein Akt der untergesetzlichen Normgebung, der gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbar ist. Der den im vorliegenden Verfahren streitgegenständlichen Allgemeinverfügungen vorausgegangene, ihnen zugrunde liegende und ihre Rechtmäßigkeit maßgeblich mitbestimmende Beschluss des Beigeladenen zu 1) zur Bildung der Festbetragsgruppe der Statine vom 20. Juli 2004 sowie die hierauf gründenden (erledigten) Festbetragsfestsetzungen vom 29. Oktober 2004 und 10. Februar 2006 sind frei von Verfahrens- oder Formfehlern. Materiellrechtlich hat der Beigeladene zu 1) mit der Gruppenbildung der Statine weder objektives Recht noch subjektive Rechte der Klägerinnen verletzt. Die in der Gruppe enthaltenen fünf Statine sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar; mit der Gruppenbildung war gewährleistet, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; Atorvastatin ist zwar ein patentgeschützter Wirkstoff, aber kein solcher mit neuartiger Wirkungsweise; auf die Frage der therapeutischen Verbesserung kam es nach der bis zum 30. April 2006 geltenden Rechtslage nicht an; auch die Vergleichsgrößen hat der Beigeladene zu 1) ursprünglich rechtsfehlerfrei ermittelt.

b) Hiervon ausgehend gelten für die rechtliche Überprüfung der Festbetragsfestsetzungen vom 11. Mai 2006 und vom 7. April 2008 folgende Maßstäbe: Diese Allgemeinverfügungen wären jedenfalls dann rechtswidrig, wenn der Beigeladene zu 1) aufgrund der Rechtsänderung zum 1. Mai 2006 bzw. durch neue Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin gezwungen war, die Bildung der Festbetragsgruppe der Statine zu revidieren oder jedenfalls Atorvastatin aus ihr herauszunehmen. Mit anderen Worten: So lange eine wirksame und rechtlich beanstandungsfreie Gruppenbildung existiert, darf diese als Ausgangsposition für die Festbetragsfestsetzung fungieren; zu beachten bleibt dabei, dass die Bildung einer Festbetragsgruppe als Bestandteil der Arzneimittelrichtlinie Normqualität und daher prinzipiell dauerhaften Geltungsanspruch besitzt, also nicht ständiger und beliebiger Verwerfungsfahr ausgesetzt ist bzw. sein darf. Kommt es allerdings zu einer Rechtsänderung (oder zu erheblichen Veränderungen der Sachlage), die den Beigeladenen zu 1) im Sinne einer Reduzierung des normgeberischen Ermessens auf Null dazu zwingt, von der Gruppenbildung Abstand zu nehmen, wird die Festbetragsfestsetzung rechtswidrig, sofern der Beige-

ladene zu 1) es pflichtwidrig unterlässt, die Bildung der Festbetragsgruppe zu ändern oder aufzuheben. Ab einem bestimmten Zeitpunkt muss es nämlich auf die Rechtmäßigkeit einer Festbetragsfestsetzung durchschlagen, dass die Gruppenbildung aufgrund einer Rechtsänderung oder aufgrund neuer Erkenntnisse im Bereich der evidenzbasierten Medizin gegebenenfalls nicht mehr tragfähig ist. Änderungen der maßgeblichen Rechtslage oder nennenswerte neue Erkenntnisse im Bereich der evidenzbasierten Medizin verpflichten den Beigeladenen zu 1), Festbetragsgruppen zeitnah zu überprüfen und die Gruppenbildung gegebenenfalls zu korrigieren. Denn ebenso wie bei der Normsetzung im Vertragsarztrecht korrespondiert mit dem weiten Normsetzungsermessen eine Beobachtungs- und Korrekturpflicht des Normgebers (vgl. hierzu die vom Bundessozialgericht entwickelten Grundsätze bei der Normsetzung im Vertragsarztrecht: Beschluss vom 11. März 2009, B 6 KA 31/08 B, zitiert nach juris, dort Rdnr. 22, m.w.N.). Eine Pflicht zur Korrektur besteht indes nur dann, wenn der Beigeladene zu 1) im Rahmen des ihm zustehende Gestaltungsspielraums durch eine Rechtsänderung oder eine erhebliche Änderung der Sachlage gezwungen ist, von der bisherigen Gruppenbildung Abstand zu nehmen, weil die die Norm legitimierenden Gründe weggefallen sind. In diesem Sinne trifft den Beigeladenen zu 1) als Normgeber – und nicht etwa im Rahmen eines herkömmlichen und offenen Verwaltungsvorgangs im Sinne von § 8 SGB X, wie von den Klägerinnen angenommen – eine Pflicht zur permanenten Überprüfung der von ihm festgesetzten Festbetragsgruppen. Dabei hat er nicht ständig „frei“ zu erwägen, ob er die Gruppenbildung im Rahmen seines Ermessens rückgängig machen will; eine solche Sichtweise liefe dem Normcharakter der Arzneimittelrichtlinie zuwider, weil sie dem dauerhaften Geltungsanspruch einer Norm widerspräche. Justitiabel im Sinne von angreifbar wird das gesetzgeberische Stillhalten des Beigeladenen zu 1) nur, wenn neue Umstände ihn rechtlich verpflichten, die ursprünglich rechtmäßige Rechtsnorm zu ändern, er aber im Sinne eines „Systemversagens“ seinem in §§ 35 Abs. 1 Satz 1, 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V vorausgesetzten Auftrag nicht gerecht wird („rechtswidrige Untätigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses“, vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 12. August 2009, B 3 KR 10/07 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 20 a.E. sowie Urteil vom 7. November 2006, B 1 KR 24/06 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 18).

c) Zur Überzeugung des Senats durfte der Beigeladene zu 1) die zuvor durch Beschluss vom 20. Juli 2004 rechtsfehlerfrei gebildete Festbetragsgruppe der HMG-

CoA-Reduktasehemmer auch nach der ab 1. Mai 2006 geltenden Rechtslage bestehen lassen.

aa) Mit der durch das AVWG vorgenommene Rechtsänderung war der Beigeladene zu 1) erstmalig gehalten, die Frage der therapeutischen Verbesserung in sein Prüfprogramm einzubeziehen.

aaa) § 35 Abs. 1 Satz 3, 2. Halbsatz SGB V in der bis zum 30. April 2006 geltenden Fassung nahm von der Festbetragsgruppenbildung solche Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen aus, „deren Wirkungsweise neuartig ist und (Hervorhebung hier) die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten“. Hierzu hat der Senat in seinem Urteil vom 2. Dezember 2009 (L 9 KR 8/08) entschieden, dass das „und“ auch als solches zu verstehen sei und die Ausschlussklausel daher nicht greife, weil es Atorvastatin jedenfalls an der Neuartigkeit fehle. Auf die Frage der therapeutischen Verbesserung komme es daher für Atorvastatin nach der bis zum 30. April 2006 geltenden Rechtslage nicht an.

bbb) Mit dem AVWG hat sich dies geändert. Der Gesetzgeber hat die Privilegierung noch patentgeschützter Arzneimittel in § 35 Abs. 1 Satz 3, 2. Halbsatz SGB V erweitert und das „und“ durch ein „oder“ ersetzt. Damit hat sich das gesetzliche Prüfungsprogramm für den Beigeladenen zu 1) ab dem 1. Mai 2006 in einem entscheidenden Punkt gewandelt. Im Rahmen seiner Pflicht zur permanenten Überprüfung der Festbetragsgruppenbildung war er gehalten, die Frage der therapeutischen Verbesserung in Bezug auf Atorvastatin zu stellen und zu beantworten. Der Senat hat in seinem Urteil vom 2. Dezember 2009 weiter entschieden, dass der Beigeladene zu 1) jedenfalls für den Übergangszeitraum bis zum 30. Juni 2006 (Allgemeinverfügung vom 10. Februar 2006, Geltungszeitraum 1. April 2006 bis 30. Juni 2006) schon deshalb nicht verpflichtet war, Atorvastatin aus der Festbetragsgruppe der Statine herauszunehmen, weil er nicht in der Lage gewesen wäre, binnen nur zweier Monate eine abschließende Neuprüfung der Gruppenbildung im Lichte der geänderten Rechtslage und unter Beachtung der aktuellen Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin vorzunehmen. Mit zunehmendem Zeitablauf werde sich die Notwendigkeit einer Neuprüfung aber zwingender ergeben. Für die Zeit ab dem 1. Juli 2006 und die hier streitgegenständlichen Festbetragsfestsetzungen vom 11. Mai 2006 und vom 7. April 2008 muss dagegen

vorausgesetzt werden, dass der Beigeladene zu 1) grundsätzlich in der Lage war, die Gruppenbildung unter Beachtung der neuen Rechtslage und unter Einbeziehung aktueller Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin zu überprüfen.

ccc) Bei Prüfung einer therapeutischen Verbesserung sind die weiteren gesetzgeberischen Änderungen in § 35 SGB V zu beachten, insbesondere der neu geschaffene § 35 Abs. 1 b SGB V. Die Vorschrift unterzieht diesen zentralen Begriff einer Legaldefinition und verlangt (Sätze 4 und 5) als Nachweis die Fachinformation bzw. die Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten. Die danach an eine therapeutische Verbesserung anzulegenden Kriterien sind weitgehend deckungsgleich mit den schon zuvor vom Beigeladenen zu 1) angelegten Maßstäben; letztlich hat der Gesetzgeber den Entscheidungsgrundlagen des Beigeladenen zu 1) mit § 35 Abs. 1b SGB V Gesetzesrang verschafft (vgl. hierzu Kraftberger/Adelt in Kruse/Hänlein, SGB V, 3. Aufl. 2009, § 35 Rdnr. 29); die vormalige Kritik an den Entscheidungsgrundlagen des Beigeladenen zu 1), die etwa verlangte, den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung nicht an das Vorliegen direkter, endpunktbezogener Vergleichsstudien mit Präparaten derselben Substanzklasse zu knüpfen (vgl. Reese/Posser, NZS 2005, S. 244 [249]), läuft somit leer.

Zusammengefasst heißt all dies: Ursprünglich war die Gruppenbildung der Statine rechtmäßig. Allerdings ist der Beigeladene zu 1) laufend und erst recht nach der Rechtsänderung zum 1. Mai 2006 gehalten, die Tragfähigkeit der Gruppenbildung zu beobachten. Ab dem 1. Mai 2006 war die Frage der therapeutischen Verbesserung entscheidungserheblich. Der Maßstab für ihre Prüfung liegt in § 35 Abs. 1 b SGB V.

bb) Ob, wann und in welchem Umfang der Beigeladene zu 1) nun die Gruppenbildung der Statine einer Neuprüfung unterzogen hat, kann der Senat offen lassen. Es ist nämlich schlechthin kein Material der evidenzbasierten Medizin ersichtlich, das ihn tatsächlich und im Sinne einer Reduzierung seines gesetzgeberischen Ermessens auf Null gezwungen hätte, Atorvastatin aus der Festbetragsgruppe der Statine herauszunehmen. Unter Würdigung des dem Beigeladenen zu 1) zukommenden Gestaltungsspielraums durfte es daher auch nach dem 30. Juni 2006 und bis heute bei der Bil-

derung der Festbetragsgruppe der Statine bleiben.

aaa) Das gesetzgeberische Ermessen des Beigeladenen zu 1) wäre nur dann auf Null reduziert, wenn ein einhelliges Urteil in medizinischer Theorie und Praxis dahinginge, dass mit Atorvastatin eine therapeutische Verbesserung verbunden ist und wenn diese Einschätzung – wie von § 35 Abs. 1 b SGB V verlangt – auf der Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, insbesondere auf direkten Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, beruhte. Der Grad zu fordernder medizinischer Gewissheit ähnelt hier dem Grad an Gewissheit, der in ständiger Rechtsprechung vom Bundessozialgericht für die Statthaftigkeit des Off-label-Gebrauchs von Arzneimitteln verlangt wird („zuverlässige, wissenschaftlich nachprüf-bare Aussagen über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet, aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht“, vgl. nur Bundessozialgericht, Urteil vom 27. März 2007, B 1 KR17/06 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 15). Hieran gemessen genügen also bloße Anhaltspunkte für eine therapeutische Verbesserung durch ein in einer Festbetragsgruppe befindliches Arzneimittel nicht, um eine Handlungspflicht des Beigeladenen zu 1) zu begründen; vielmehr muss ein nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin begründbarer Konsens über die behauptete therapeutische Verbesserung bestehen.

bbb) Von einem Konsens in diesem Sinne kann im Fall von Atorvastatin zur Überzeugung des Senats nicht ansatzweise die Rede sein. Es mag vereinzelte und vertretbare Stimmen im wissenschaftlichen Schrifttum geben, die Atorvastatin aufgrund seiner hohen Wirkpotenz eine therapeutische Verbesserung beimessen. Weder manifestiert sich hier aber ein Konsens im oben genannten Sinne, noch ist dieser etwa nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin hinreichend belegt. Im Gegenteil – und dies allein ist schon entscheidend – gibt es ernst zu nehmende Stimmen im medizinwissenschaftlichen Schrifttum bzw. erhebliche Teile der Ärzteschaft, die eine therapeutische Verbesserung bei Atorvastatin gerade bestreiten bzw. zwischen den einzelnen Statinen keine signifikanten Unterschiede sehen. Der Senat stützt sein Urteil insoweit auf zwei in das Verfahren eingeführte Veröffentlichungen maßgeblicher Autorenkollektive mit erheblicher fachwissenschaftlicher Autorität, die umso ergiebiger

sind, als sie den Nutzen der Statine unter Berücksichtigung beider in der Medizin vertretenen Behandlungsstrategien („feste Dosis“ vs. „Titration“) diskutieren:

- Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK (Koronare Herzkrankheit), Langfassung, Version 1.8 April 2008, basierend auf der Fassung von Juni 2006, herausgegeben bzw. getragen von der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, recherchiert bei <http://infomed.mds-ev.de>, den Beteiligten auszugsweise ausgehändigt in der mündlichen Verhandlung vom 24. Februar 2010; dort heißt es zu der von den Klägerinnen in den Vordergrund gestellten Hochdosis-Behandlung mit Atorvastatin 80 mg und in Würdigung der PROVE-IT-Studie u.a. (Kapitel H 10, Fettstoffwechselstörungen, Lipidsenkung mit Statinen, Strategie der festen Dosis):

„Belege für die Wirksamkeit von hohen Dosierungen von Statinen, zu denen man unter der Titrierungsprämisse häufig greifen muss, sind begrenzt. Wir wissen allerdings, dass bei höheren Dosen der zusätzliche Effekt auf die Lipidspiegel immer kleiner wird [32]. Zwar sind die Statine grundsätzlich sichere Medikamente. Während der Grenznutzen durch höhere Dosierungen jedoch immer kleiner wird, steigen die Nebenwirkungen linear [33].“ (Seite 112)

Außerdem:

„Praktische Pharmakotherapie

Folgende in großen Endpunkt-Studien auf ihre Wirksamkeit untersuchten Substanzen stehen in jeweiliger Tagesdosis zur Verfügung: Simvastatin 40 mg, Pravastatin 40 mg, Atorvastatin 10 mg, Lovastatin 40 mg. Die kürzlich publizierte PROVE-IT-Studie [38] kann die Kontroverse `feste Dosierung oder Titrierung` nicht lösen. Hier wurde eine feste Hochdosis (Atorvastatin 80 mg) bei Patienten nach akutem Koronarsyndrom mit einer Kontrollgruppe verglichen, in der Pravastatin auf einen Zielwert von LDL = 125 mg/dl titriert wurde. Die Überlegenheit der hohen Dosis in Bezug auf ein kombiniertes Zielkriterium kommt nur dadurch zustande, dass hier auch Revaskularisationen und Krankenhausaufnahmen berücksichtigt wurden – höchst problematisch, da durch die niedrigeren Lipidspiegel unter Atorvastatin die Verblindung nicht konsequent gegeben war, und damit die Indikationsstellung beeinflusst werden konnte. Die absolute Risikoreduktion für die Kombination von koronarem Tod und Myokardinfarkt dagegen beträgt lediglich 1,1 % und ist statistisch nicht mehr signifikant. Wenn hier überhaupt ein Mehrwert für die Hochdosis-Behandlung vorliegt, so ist er minimal und steht in keinem sinnvollen Verhältnis mehr zum Aufwand [39; 40].“ (Seite 113)

- Positionspapier zur Statintherapie der Klinischen Kommission der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung, online publiziert am 10. Januar 2007, recherchiert bei <http://www.springerlink.com>, den Beteiligten ausgehändigt in der mündlichen Verhandlung vom 2. Dezember 2009; das „Positionspapier“ ist insoweit von besonderem Wert für die Beantwortung der Frage nach der „therapeutischen Verbesserung“, weil es angesichts bestehender „Verunsicherung von Ärzten und Patienten“ gerade zur Klärung beitragen wollte, ob es zwischen verschiedenen Statinen eine Differenzialindikation gibt. Auch durch die Festbetragsregelung des Jahres 2005 sei es nämlich zu großen Preisunterschieden bei den einzelnen Statinen gekommen, was erhebliche Umwälzungen in der Verordnungshäufigkeit einzelner Präparate nach sich gezogen habe. Eine Preissenkung für Statine könne zu einer besseren Versorgung beitragen (Seite 8).

Zur Frage der Differenzialindikation zwischen verschiedenen Statinen heißt es dort u.a.:

„Die absolute Risikoreduktion durch eine Statintherapie hängt von dem globalen vaskulären Risiko eines Patienten ab. (...) Weiterhin hängt die absolute Risikoreduktion von der Höhe des LDL-Cholesterins vor Therapie und der erzielten absoluten LDL-Cholesterinsenkung ab. Dieser Tatsache wird durch die nach Risiko abgestuften Zielwerte der aktuellen Leitlinien Rechnung getragen:

Patienten ohne zusätzliche Risikofaktoren (10-Jahres Herzinfarkttrisiko <10%): LDL-Ziel <160 mg/dl (4,1 mmol/l)

Patienten mit weiteren Risikofaktoren (10-Jahres Herzinfarkttrisiko 10–20%): LDL-Ziel <130 mg/dl (3,4 mmol/l)

Patienten mit koronarer Herzerkrankung oder äquivalentem Risiko (Diabetes mellitus, Bauchortenaneurysma): LDL-Ziel <100 mg/dl (2,6 mmol/l).“
(Seite 8)

„Die absoluten Zahlenwerte der Empfehlungen (z. B. LDL-C <100 mg/dl) sind nur indirekt durch prospektive Studien belegt.“ (Seite 10)

„Für individuell zu identifizierende Patienten stellt ein LDL <70 mg/dl jedoch ein sinnvolles therapeutisches Ziel dar.“ (Seite 12)

„Die Verbesserung der Lebensqualität und Reduktion der Morbidität stellen neben der Senkung der Sterblichkeit relevante Therapieziele dar. Da klinische Studien immer eine Subgruppe aller Patienten abbilden, ist eine Extrapolation

für jede individuelle ärztliche Handlung erforderlich. Aktuell liegen keine klinischen Studien vor, die 2 unterschiedliche Statine in einer Dosierung mit gleicher LDL-senkender Wirkung vergleichen.“ **(Seite 13)**

„Zusammenfassung: Die absolute Risikoreduktion hängt von dem individuellen Risiko des Patienten, von der Höhe des LDL-Cholesterins vor Therapie und der erzielten absoluten LDL-Cholesterinsenkung ab. Dieser Tatsache wird durch die nach Risiko abgestuften Zielwerte der aktuellen Leitlinien Rechnung getragen. Das Prinzip der Ausrichtung einer Statintherapie an Lipidzielwerten betont die Bedeutung von Lebensstilmaßnahmen (Ernährung, körperliche Aktivität) für alle Patienten und auf jeder Stufe der Therapie. Statine sind für die große Mehrheit der Patienten nebenwirkungs- und risikoarm. Aktuell gibt es keinen eindeutigen klinischen Beleg für differenzielle „pleiotrope“ Effekte zwischen verschiedenen Statinen. In Zusammenschau der vorliegenden Studien gibt es bei Einsatz von Dosierungen mit gleicher LDL-Senkung bislang keinen Beleg für eine unterschiedliche Wirksamkeit verschiedener Statine in Bezug auf kardiovaskuläre Endpunkte. Für alle Patienten mit koronarer Herzerkrankung wird eine Senkung des LDL-Cholesterins unter 100 mg/dl durch ein Statin empfohlen.“ **(Seite 11)**

All dem entnimmt der Senat jedenfalls, dass alle Statine mit ihren zugelassenen Wirkstärken das Ziel einer therapeutisch sinnvollen LDL-Senkung erreichen und kein Statin signifikante therapeutische Vorteile bietet. Die Wirkpotenz der einzelnen Statine ist dabei unerheblich, denn es lässt sich mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin kein verlässlicher Bezug herstellen zwischen der Wirkpotenz einerseits und definierten klinischen Endpunkten andererseits. Besonders das „Positionspapier“ macht deutlich, dass nicht allein Atorvastatin in Bezug auf bestimmte Patientengruppen in der Lage ist, therapeutisch sinnvolle LDL-Grenzwerte zu erreichen. „Konsens“ im oben genannten Sinne dürfte nach alledem eher darin bestehen, dass sich für Atorvastatin in der Gruppe der Statine keine relevante Sonderstellung feststellen lässt, weil Studien fehlen, die bei gleicher LDL-senkender Wirkung unterschiedliche Statine in der dazu erforderlichen Dosierung unmittelbar mit einander vergleichen. Danach war die Sachlage denkbar weit davon entfernt, den Beigeladenen zu 1) im Wege der Ermessensreduzierung auf Null zu einer Herausnahme von Atorvastatin aus der Festbetragsgruppe zu zwingen; „Systemversagen“ vermag der Senat nicht festzustellen.

ccc) Den Ausführungen der Klägerinnen zum überlegenen Wirkprofil von Atorvastatin im Sinne einer „therapeutischen Verbesserung“ kommt nach alledem keine entscheidungserhebliche Bedeutung bei. Eine Überlegenheit etwa in Bezug auf lipidsenkenden Effekt, Wirkeintritt und Sicherheitsprofil wird in den beiden genannten Veröf-

fentlichungen nicht bestätigt. Unabhängig von der konkreten Studienlage und ihrer Bewertung war der Beigeladene zu 1) schon deshalb nicht verpflichtet, Atorvastatin aus der Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer herauszunehmen.

Auch musste der Senat nicht dem hilfsweise gestellten Beweisantrag der Klägerinnen entsprechen. Er ist unerheblich, weil er zu Ermittlungen ins Blaue hinein führen würde und weil er zu unbestimmt ist. Für die mit dem Beweisantrag inzident aufgestellte Behauptung, es gebe ein Kollektiv an Risikopatienten, die die zur Verringerung von kardiovaskulären Risiken bestimmte LDL-Zielwerte erreichen sollen, diese mit Atorvastatin, nicht aber mit den anderen Statinen der hier streitgegenständlichen Festbetragsgruppe erreichen können, fehlt es bislang an jedem Anhaltspunkt. Auch steht nicht fest, dass mit dem bloßen Erreichen eines (ohnehin nicht genannten) Zielwerts automatisch eine therapeutische Verbesserung verbunden wäre. Das im Beweisantrag angeführte Patientenkollektiv ist zudem nicht genau genug umrissen, weil ein nur mit Atorvastatin erreichbarer LDL-Zielwert nicht angegeben wird. Käme der Senat dem Beweisantrag nach, obläge es dem Sachverständigen, überhaupt erst zu ermitteln, nach welchen Eckdaten das relevante Patientenkollektiv zu bestimmen sei. Der Beweisantrag geht damit nur von einer Vermutung aus und gleicht mehr einem allgemeinen „Studienauftrag“ als der Behauptung einer zu beweisenden konkreten Tatsache.

d) Beanstandungsfrei ist auch der Beschluss des Beigeladenen zu 1) vom 13. März 2008; die in ihm vorgenommene Aktualisierung der Vergleichsgrößen ist frei von Beurteilungsfehlern. Der Beigeladene zu 1) hat hier an der sachgerechten Methode der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärken je Wirkstoff festgehalten (vgl. hierzu schon Urteil des Senats vom 2. Dezember 2009, L 9 KR 8/08) und eine Anpassung an die veränderte Marktlage vorgenommen. Außerdem hat der Beigeladene zu 1) die Sachgerechtigkeit der Berechnungsmethode, wie sie in den Entscheidungsgrundlagen vom 19. Juli 2007 niedergelegt ist, einer eingehenden Überprüfung unterzogen, dabei ein Stellungnahmeverfahren nach § 35 Abs. 2 SGB V durchgeführt und die eingegangenen Stellungnahmen u.a. der Klägerinnen ausführlich gewürdigt. Fehler in diesem Ablauf vermag der Senat nicht zu erkennen. Er ist geprägt von Transparenz und eingehender Begründungsarbeit etwa in Bezug auf grundlegende rechtliche Bedenken und Kritik am Applikationsfaktor, Einwände zur Methodik der Vergleichsgrößenermittlung oder Einwände in Bezug auf das Problem von Run-

dungen.

Identisch geblieben sind die „Entscheidungsgrundlagen“ vom 19. Juli 2007 gegenüber den vorigen vom 15. Juni 2004 damit im grundlegenden methodischen Ansatz. Die Ermittlung der gewichteten Wirkstärke und die Ermittlung der gewichteten durchschnittlichen Wirkstärke werden identisch dargestellt, wobei der Begriff der „Wirkstärke“ lediglich durch denjenigen der „Einzelwirkstärke“ ersetzt wurde. Im Übrigen sind die Entscheidungsgrundlagen nun detaillierter geworden, indem sie – anders als zuvor – unterscheiden zwischen Wirkstoffen mit vergleichbarer und mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz bzw. Wirkstoffen mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Behandlungszeiten, Wirkstoffen mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Intervallen, unterschiedlichen Behandlungszeiten und unterschiedlicher Anzahl therapiefreier Tage sowie Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarer Applikationsfrequenz. Einwände gegen diese zusätzlichen Differenzierungen sind weder vorgebracht noch sonst erkennbar.

Der Beigeladene zu 1) hat die Vergleichsgröße für Atorvastatin mit 25,9 danach wie folgt ermittelt:

Tabelle Gewichtung der Einzelwirkstärken

Wirkstoffbase	Einzelwirkstärke	Verordnungsanteil in Prozent	Gewichtungswert	gewichtete Einzelwirkstärke
Atorvastatin	10,00	25,8	26	260
Atorvastatin	20,00	42	43	860
Atorvastatin	40,00	27,6	28	1120
Atorvastatin	80,00	4,6	5	400

Tabelle Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vorläufige Vergleichsgröße
Atorvastatin	2640	102	25,9

Aufgrund des Applikationsfaktors „1“ ist sodann die vorläufige Vergleichsgröße identisch mit der endgültigen Vergleichsgröße von ebenfalls 25,9; der Applikationsfaktor als Rechengröße hat sich danach nicht weiter ausgewirkt.

Insgesamt bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass der Beigeladene zu 1) seinen Gestaltungsspielraum mit der aufgezeigten Berechnungsmethode oder dem konkreten Rechenweg fehlerhaft ausgeübt hätte.

e) Schließlich ist die Festsetzung der Festbeträge durch die Allgemeinverfügungen der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 11. Mai 2006 und vom 7. April 2008 auch der Höhe nach rechtlich nicht zu beanstanden. Die Verfügung vom 11. Mai 2006 berücksichtigte erstmals – was an dieser Stelle allein relevant ist – § 35 Abs. 5 SGB V in der Fassung des AVWG; die Vorschrift lautet mit Wirkung vom 17. Februar 2006 (Änderungen unterstrichen):

(5) ¹Die Festbeträge sind so festzusetzen, dass sie im allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. ²Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen. ³Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen; sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. ⁴Der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 sowie erstmals zum 1. April 2006 auch nach den Nummern 2 und 3 soll den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. ⁵Dabei müssen mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten. ⁶Bei der Berechnung nach Satz 4 sind hochpreisige Packungen mit einem Anteil von weniger als 1 vom Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe nicht zu berücksichtigen. ⁷Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten des Arzneimittelindex der gesetzlichen Krankenversicherung zu Grunde zu legen.

Der auf dieser Grundlage festgesetzte Festbetrag in Höhe von 36,61 Euro begegnet

keinen rechtlichen Bedenken.

Insoweit hat der Beklagte zutreffend betont, der Gesetzgeber habe nun noch mehr Wert auf das Ausschöpfen von Wirtschaftlichkeitsreserven gelegt. Die Höhe der Festbeträge solle konsequenter als bislang orientiert an der Höhe der preisgünstigen Arzneimittel in der Festbetragsgruppe festgesetzt werden. Nun sei festgelegt, dass nicht mehr die Hälfte der Packungen und Verordnungen zum Festbetrag zur Verfügung zu stehen hätten, sondern nur noch mindestens 20 Prozent (siehe BT-Drs. 16/194, Seite 9, linke Spalte zu Buchstabe d). Die Maßzahl M (gesetzlich definiert als Summe des prozentualen Anteils zuzahlungspflichtiger Verordnungen und des prozentualen Anteils zuzahlungspflichtiger Packungen) betrage 160. Schlüssig hat der Beklagte dargelegt, der neu festgesetzte Festbetrag von 36,61 Euro habe dem höchsten Abgabepreis des unteren Preisdrittels entsprochen, M habe bei 105,3 gelegen. Bezogen auf den Berechnungstichtag hätten den Versicherten 47,4 Prozent der Packungen und 47,3 Prozent der Verordnungen zum Festpreis zur Verfügung gestanden, außerdem zwei von fünf Wirkstoffen der Festbetragsgruppe.

Die Absenkung des Festbetrages auf 36,61 Euro entspricht danach den gesetzlichen Vorgaben; Anhaltspunkte für eine fehlerhafte Handhabung von § 35 Abs. 5 SGB V neuer Fassung sind weder ersichtlich noch von Seiten der Klägerinnen vorgetragen.

Nichts anderes gilt für die Festsetzung der Festbeträge durch die Allgemeinverfügung vom 7. April 2008.

Insoweit hat der Beklagte schlüssig und unwidersprochen vorgebracht, die Aktualisierung der Vergleichsgröße gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V mit dem Beschluss des Beigeladenen zu 1) vom 13. März 2008 habe eine Anpassung der Festbeträge zum 1. Juni 2008 erfordert. Berücksichtigt worden sei der Effekt des Zusammenwirkens von Festbeträgen, Zuzahlungsfreistellung und kassenindividuellen Rabattverträgen. Den Versicherten hätten am Berechnungstichtag 35,1 Prozent der Packungen und 68,5 Prozent der Verordnungen zum Festbetrag zur Verfügung gestanden (Maßzahl M = 96,4), außerdem zwei von fünf Wirkstoffen der Gruppe. Der Festbetrag von 13,48 Euro (Wirkstärkenvergleichsgröße 0,4, Packungsgröße 100 Stück) ist danach beurteilungsfehlerfrei zustande gekommen.

D. Die Entscheidung über die Kosten beruht auf § 197 a Abs. 1 Satz 1 SGG in Verbindung mit §§ 154 Abs. 1 und 3 sowie 162 Abs. 3 VwGO.

Wegen grundsätzlicher Bedeutung hat der Senat die Revision zugelassen, § 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG

Rechtsmittelbelehrung

Rechtsmittelbelehrung und Erläuterungen zur Prozesskostenhilfe

I. Rechtsmittelbelehrung

Dieses Urteil kann mit der Revision angefochten werden.

Die Revision ist von einem bei dem Bundessozialgericht zugelassenen Prozessbevollmächtigten innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils schriftlich beim

Bundessozialgericht
Postfach 41 02 20
34114 Kassel

Graf-Bernadotte-Platz 5
34119 Kassel,

einzu legen. Die Revisionsschrift muss bis zum Ablauf der Monatsfrist bei dem Bundessozialgericht eingegangen sein.

Als Prozessbevollmächtigte sind zugelassen

- Gewerkschaften und Vereinigungen von Arbeitgebern sowie Zusammenschlüsse solcher Verbände für ihre Mitglieder oder für andere Verbände oder Zusammenschlüsse mit vergleichbarer Ausrichtung und deren Mitglieder. Sie müssen durch Personen mit Befähigung zum Richteramt handeln,
- Selbständige Vereinigungen von Arbeitnehmern mit sozial- oder berufspolitischer Zwecksetzung, berufsständische Vereinigungen der Landwirtschaft, Vereinigungen, deren satzungsgemäße Aufgaben die gemeinschaftliche Interessenvertretung, die Beratung und Vertretung der Leistungsempfänger nach dem sozialen Entschädigungsrecht oder der behinderten Menschen wesentlich umfassen und die unter Berücksichtigung von Art und Umfang ihrer Tätigkeit sowie ihres Mitgliederkreises die Gewähr für eine sachkundige Prozessvertretung bieten. Die genannten Organisationen dürfen nur ihre jeweiligen Mitglieder vertreten und müssen durch Personen mit Befähigung zum Richteramt handeln,
- Juristische Personen, deren Anteile sämtlich im wirtschaftlichen Eigentum einer der vorstehend bezeichneten Organisationen stehen, wenn die juristische Person ausschließlich die Rechtsberatung und Prozessvertretung dieser Organisation und ihrer Mitglieder oder anderer Verbände oder Zusammenschlüsse mit vergleichbarer Ausrichtung und deren Mitglieder entsprechend deren Satzung durchführt, und wenn die Organisation für die Tätigkeit der Bevollmächtigten haftet. Sie müssen durch Personen mit Befähigung zum Richteramt handeln,
- jeder Rechtsanwalt,
- jeder Rechtslehrer an einer deutschen Hochschule im Sinne des Hochschulrahmengesetzes mit Befähigung zum Richteramt.

Ein Beteiligter, der nach diesen Grundsätzen zur Vertretung berechtigt ist, kann sich selbst vertreten.

Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse sowie private Pflegeversicherungsunternehmen können sich durch eigene Beschäftigte mit Befähigung zum Richteramt oder durch Beschäftigte mit Befähigung zum Richteramt

anderer Behörden oder juristischer Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse vertreten lassen.

Die Revisionsschrift muss das angefochtene Urteil bezeichnen.

Die Revision ist innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung des Urteils schriftlich zu begründen. Die Begründung muss einen bestimmten Antrag enthalten, die verletzte Rechtsnorm und, soweit Verfahrensmängel gerügt werden, die Tatsachen bezeichnen, die den Mangel ergeben.

Die Revision kann nur darauf gestützt werden, dass das angefochtene Urteil auf der Verletzung einer Vorschrift des Bundesrechts oder einer sonstigen im Bezirk des Berufungsgerichts geltenden Vorschrift beruht, deren Geltungsbereich sich über den Bezirk des Berufungsgerichts hinaus erstreckt.

II. Erläuterungen zur Prozesskostenhilfe

Für die Revision vor dem Bundessozialgericht kann ein Beteiligter Prozesskostenhilfe zum Zwecke der Beordnung eines Rechtsanwalts beantragen.

Der Beteiligte kann die Prozesskostenhilfe selbst beantragen. Der Antrag ist beim Bundessozialgericht entweder schriftlich einzureichen oder mündlich vor dessen Geschäftsstelle zu Protokoll zu erklären.

Dem Antrag sind eine Erklärung des Beteiligten über seine persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnisse sowie entsprechende Belege beizufügen. Hierzu ist der für die Abgabe der Erklärung vorgeschriebene Vordruck zu benutzen. Der Vordruck kann von allen Gerichten oder durch den Schreibwarenhandel bezogen werden.

Wird Prozesskostenhilfe bereits für die Einlegung der Revision begehrt, so müssen der Antrag und die Erklärung über die persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnisse - gegebenenfalls nebst entsprechenden Belegen - bis zum Ablauf der Frist für die Einlegung der Revision beim Bundessozialgericht eingegangen sein.

Mit dem Antrag auf Prozesskostenhilfe kann ein zur Vertretung bereiter Rechtsanwalt benannt werden.

Ist dem Beteiligten Prozesskostenhilfe bewilligt worden und macht er von seinem Recht, einen Anwalt zu wählen, keinen Gebrauch, wird auf seinen Antrag der beizuznennende Rechtsanwalt vom Bundessozialgericht ausgewählt.