# S 20 KA 171/16

## Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

| | |
|---|---|
| Land | Freistaat Bayern |
| Sozialgericht | Sozialgericht München |
| Sachgebiet | Vertragsarztangelegenheiten |
| Abteilung | - |
| Kategorie | Urteil |
| Bemerkung | - |
| Rechtskraft | - |
| Deskriptoren | - |
| Leitsätze | - |
| Normenkette | - |

### 1. Instanz

| | |
|---|---|
| Aktenzeichen | S 20 KA 171/16 |
| Datum | 17.07.2019 |

### 2. Instanz

| | |
|---|---|
| Aktenzeichen | - |
| Datum | - |

### 3. Instanz

| | |
|---|---|
| Datum | - |

I. Die Klage wird abgewiesen.

II. Die KlÃ¤gerin trÃ¤gt die Kosten des Verfahrens.

T a t b e s t a n d :

Mit der Klage wird begehrt festzustellen, dass die zwischen den Beklagten gemeinsam abgeschlossene Wirkstoffvereinbarung vom 31.10.2014 rechtswidrig war und ist, soweit sie unter Einbeziehung des Wirkstoffes Degarelix das Generikaziel â□□Endokrine Therapieâ□□ regelt.

Mit Klageschrift vom 04.02.2016 schildert die KlÃ¤gerin, dass sie das patentgeschÃ¼tzte Arzneimittel Firmagon mit dem Wirkstoff Degarelix in Deutschland vertreibt. Es werde aus einem Pulver mithilfe des in der Firmagonpackung befindlichen LÃ¶sungsmittels eine InjektionslÃ¶sung hergestellt, die monatlich subkutan gegeben werde. Ausweislich der Fachinformation handele es sich um einen Antagonisten zur Behandlung von erwachsenen mÃ¤nnlichen Patienten mit fortgeschrittenem hormonabhÃ¤ngigem Prostatakarzinom. Es gebe fÃ¼r Firmagon keinen generischen Wettbewerb, sondern die KlÃ¤gerin sei alleinige

Anbieterin dieses Wirkstoffes und Wirkprinzips. Mit Degarelix werde das Prostatakarzinom in der Phase behandelt, in der es hormonsensitiv sei. Die Therapie ziele auf die Elliminierung oder Neutralisierung des Testosterons ab. Dieses Therapieziel werde durch Degarelix innerhalb weniger Tage erreicht. Durch Analoga, mit denen das gleiche Therapieziel verfolgt werde, werde die kÃ¼nstliche Absenkung des Testosteronspiegels physiologisch anders erreicht. Daher wÃ¼rden Analoga spÃ¤ter als Degarelix als Antagonist wirken. In der Gruppe der Analoga wÃ¼rden mehrere Wirkstoffe in den Verkehr gebracht und es gebe generischen Wettbewerb.
Die Beklagten hÃ¤tten die Wirkstoffvereinbarung vom 31.10.2014 geschlossen und sich hierbei als Rechtsgrundlage auf Â§ 106 Abs. 3b SGB V gestÃ¼tzt. Es handele sich um eine Vereinbarung, die die RichtgrÃ¶enprÃ¼fung ablÃ¶se. Nach der PrÃ¤ambel sei Ziel die Steuerung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnungsweise durch Vorgaben im Hinblick auf die Wirkstoffauswahl und Wirkstoffmenge im jeweiligen Anwendungsgebiet. Die zwischen den Beklagten vereinbarten Verordnungsziele wÃ¼rden neben der Verordnungssteuerung bei einer Zielverfehlung auch der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung und damit der Sanktionierung eines Verordnungsverhaltens, das nicht der Wirkstoffvereinbarung entspreche, dienen. Es wÃ¼rden in der Wirkstoffvereinbarung Wirkstoffgruppen mit Verordnungsanteilen auf DDD-Basis bestimmt werden. Es sollten die VertragsÃ¤rzte dazu veranlasst werden, von der Verordnung bestimmter Arzneimittel zugunsten anderer Arzneimittel aus dem Verordnungsziel abzusehen. Die Anlage 2 zur Wirkstoffvereinbarung enthalte 6 Leitsubstanzziele und 24 Generikaziele. In der Anlage 3 befinde sich ein mit â□□Trendmeldungenâ□□ Ã¼berschriebenes Formular. Hier sei ein Ampelsystem fÃ¼r den Vertragsarzt beschrieben. Es wÃ¼rden dem Vertragsarzt ausdrÃ¼cklich diejenigen PrÃ¤parate genannt, die der Zielerreichung entgegenstÃ¼nden. Ob die in der Trendmitteilung in Form einer Negativliste genannten Arzneimittel im konkreten Behandlungsfall dennoch wirtschaftlich seien oder sogar aus therapeutischen GrÃ¼nden zwingend verordnet werden mÃ¼ssten, werde nicht erwogen und dem Vertragsarzt auch nicht mitgeteilt, dass die Zuordnung der Arzneimittel zur Gruppe der unwirtschaftlichen Arzneimittel ohne nÃ¤here PrÃ¼fung des konkreten Behandlungsfalles oder von etwaigen Praxisbesonderheiten erfolge.

Die KlÃ¤gerin sei von der Wirkstoffvereinbarung betroffen. Als Verordnungsziel 11 werde in der Anlage 2 zur Wirkstoffvereinbarung als Generikaziel die endokrine Therapie angegeben. Degarelix unterfalle dem Generikaziel 11. Die Gruppe L02AE, also Analoga, seien ausdrÃ¼cklich vom Generikaziel 11 ausgenommen. Degarelix gehÃ¶re zur Gruppe L02BX, andere Hormonantagonisten und verwandte Mittel. Im Verordnungsziel 11 wÃ¼rden auch Wirkstoffe genannt, die Anwendung bei der Behandlung von Brustkrebs bei Frauen fÃ¤nden. Die in der Beschreibung des Wirkstoffziels 11 genannten Substanzen Bicalutamid und Flutamid fÃ¤nden sich in der Gruppe L02BB, denn Degarelix einerseits und Bicalutamid/Flutamid andererseits hÃ¤tten andere Wirkmechanismen. Degarelix wÃ¼rde zum Versiegen der Testosteronproduktion fÃ¼hren, wohingegen die Antiandrogene Bicalutamid und Flutamid eine Blockade des Androgenrezeptors auf zellulÃ¤rer Ebene bewirken wÃ¼rden. Dabei bleibe Testosteron als potenziell tumoraktivierende Substanz weiterhin im Serum vorhanden.

Degarelix gelte nach der Definition der Beklagten in der Vorbemerkung zur Anlage 2 zur Wirkstoffvereinbarung nicht als wirtschaftlich, weil es kein Generikum sei und auch kein Rabattvertrag bestehe. Demzufolge steuere also das Generikaziel 11 die VertragsÃ¤rzte auf die Substanzen Bicalutamid und Flutamid, fÃ¼r die es jeweils generischen Wettbewerb gebe. In der Beschreibung des Generikazieles 11 fÃ¼hre die Beklagte zu 1 aus:
â□□Ein klinischer Vorteil von Gn-RH-Antagonisten mag gegenÃ¼ber Gn-RH-Analoga nur dann vorliegen, wenn die Patienten eine hohe Metastasen- und Symptomlast aufweisen und dann auch nur fÃ¼r die kurze Zeit bis zum Versiegen der Hormoninkretion. Eine solche Symptomlast weisen maximal 10 Prozent der Patienten auf. Die Zeit bis zum Erreichen der Kastrationslevel kann bei Gabe von Gn-RH-Analoga mit klassischen Antiandrogenen (Flutamid, Bicalutamid, s.o.) Ã¼berbrÃ¼ckt werden.â□□

Damit begrÃ¼nde die Beklagte zu 1) die Einbeziehung von Degarelix in das Generikaziel 11 nur mit einem Vergleich solcher Substanzen, nÃ¤mlich den Gn-RH-Analoga, die Ã¼berhaupt nicht im Generikaziel 11 enthalten seien.
Die Einbeziehung von Degarelix in das Generikaziel 11 habe auch erhebliche Marktauswirkungen fÃ¼r die KlÃ¤gerin. GemÃ¤Ã□ der Anlage 2 zur Wirkstoffvereinbarung hÃ¤tten Urologen bei dem Wirkstoffziel 11 eine Generikaquote von 95,28 Prozent zu erfÃ¼llen. Das heiÃ□e 95,28 Prozent der Verordnungen seien mit Bicalutamid und Flutamid zu fÃ¼llen, denn diese beiden Substanzen seien patentfrei und generisch. Praktisch bedeute dies einen Verordnungsausschluss zu Lasten von Degarelix. Die Behandlung eines einzigen Degarelix-Patienten bedeute die Verordnung von 89 DDD im Quartal. Um das Generikaziel von 95,28 Prozent dann erreichen zu kÃ¶nnen mÃ¼sse ein Urologe daher mehr als 1.727 DDD an generischen Antiandrogenen verordnen. Ein solches Verordnungsvolumen von Antiandrogenen erreiche die durchschnittliche urologische Praxis nicht. Dies habe dann weitreichende Folgen fÃ¼r den Arzt. Es werde also faktisch empfohlen Firmagon nicht zu verordnen, weil das PrÃ¤parat im Sinne der Wirkstoffvereinbarung unwirtschaftlich sei. Die KlÃ¤gerin sehe die faktische Wirkung in den sinkenden Absatzzahlen im Bezirk der Beklagten. BezÃ¼glich der Gn-RH-Analoga sei ein Ausschluss vom Generikaziel 11 erfolgt. Die Gruppe finde sich als Ziel Nummer 27 bzw. Leitsubstanzziel Nummer 3. Mit diesem Leitsubstanzziel solle dann der Anteil kostengÃ¼nstiger Gn-RH-Analoga und RabattvertragsprÃ¤parate an der Gesamtindikationsgruppe auf 24,6 Prozent gesteigert werden. Bei der Gruppe der Gn-RH-Analoga handele es sich um die Wirkstoffgruppe, mit denen die Beklagte zu 1) Degarelix im Generikaziel 11 verglichen habe. WÃ¤hrend aber fÃ¼r das Generikaziel 11 ein Zielwert von 95,28 Prozent gelte, betrage der Zielwert fÃ¼r die Gn-RH-Analoga lediglich 24,6 Prozent. Damit wÃ¼rden sich zwei vÃ¶llig unterschiedliche Zielwerte ergeben, obwohl beide Substanzgruppen in den ErlÃ¤uterungen der Beklagten zu 1) zum Generikaziel 11 als austauschbar angesehen wÃ¼rden.
Zu verweisen sei auf die klÃ¤gerische Stellungnahme vom 02.04.2015. Die Beklagte zu 1) antworte in ihrem Schreiben vom 20.05.2015 und rechtfertige den festgelegten Zielwert von 95,28 Prozent damit, dass der Durchschnitt der Verordnungspraxis bayerischer Urologenpraxen in den Quartalen 4/13 und 1/14 zugrunde gelegt worden sei. Ferner bestÃ¤tige die Beklagte zu 1), dass bei der

Systematik der Wirkstoffvereinbarung weder der Wirkmechanismus noch die Wirksamkeit der PrÃ¤parate in Subgruppen eine Rolle spielen wÃ¼rde.

Die Klage sei zulÃ¤ssig als Feststellungsklage gegen die in der Wirkstoffvereinbarung zu sehende untergesetzliche Norm, Urteil des Bundessozialgerichts vom 14.12.2011, B 6 KA 29/10 R. Die KlÃ¤gerin habe auch ein Rechtsschutzinteresse, da das Generikaziel 11 in ihre Grundrechte aus Artikel 12, 3 Grundgesetz eingreife. Es bestehe hier Steuerungsabsicht von einem Medikament wie Degarelix weg zu steuern, weil es sich um ein Altoriginal handele und daher auf die â□□schlechte Seite der Quote fÃ¼r die VertragsÃ¤rzteâ□□, so die Beklagte zu 1) in ihrem oben genannten Schreiben, gehÃ¶re. Auch bewirke die Wirkstoffvereinbarung eine WettbewerbsverfÃ¤lschung zu Lasten der KlÃ¤gerin, da Degarelix als Antagonist noch am ehesten mit den Analoga zu vergleichen sei, diese aber aus dem Generikaziel 11 herausgenommen worden seien.

Die Klage sei auch begrÃ¼ndet, da die Regulierung von Degarelix durch das Generikaziel 11 in der Wirkstoffvereinbarung rechtswidrig sei und die KlÃ¤gerin in ihren Rechten verletze. Es fehle bereits an einer ErmÃ¤chtigungsgrundlage. Die Voraussetzungen von Â§ 106 Abs. 3 b SGB V lÃ¤gen nicht vor. Es liege eine fehlende QualitÃ¤tsorientierung der Wirkstoffvereinbarung vor. Dem Gesetzgeber sei es um eine wirkstoffbezogene PrÃ¼fung gegangen, die sich an qualitativen Kriterien und nicht (ausschlieÃ□lich) an Preiskriterien orientiere. Diese qualitÃ¤tsorientierten Vorgaben wÃ¼rde die Beklagte jedoch im Generikaziel 11 nicht umsetzen. Das Wirkstoffziel 11 steuere die VertragsÃ¤rzte nicht auf spezielle Substanzen, die aus Sicht der evidenzbasierten Medizin besonders empfehlenswert seien, sondern der Arzt erfÃ¼lle das Ziel allein dadurch, dass er aus der ATC-Gruppe L02 irgendein Generikum (oder rabattiertes Arzneimittel) verordne. Qualitative Aspekte wÃ¼rden keine Rolle spielen. Wolle ein Vertragsarzt aus therapeutischen GrÃ¼nden Firmagon verordnen und informiere sich in der streitbefangenen Wirkstoffvereinbarung so werde er nicht etwa auf die Analoga gelenkt, sondern auf die anderen Vertreter des Generikaziels 11 also insbesondere Bicalutamid und Flutamid, die aber nicht aus qualitativer Sicht empfehlenswert seien, sondern allein deshalb auszuwÃ¤hlen seien, weil sie generischen Wettbewerb hÃ¤tten. Es liege auch ein fehlender Wirkstoff-Steuerungsbezug vor. Es gehe allein um die Auswahl von Generika. Teil der Wirtschaftlichkeit sei nach Â§ 12 Abs. 1 SGB V auch die ZweckmÃ¤Ã□igkeit einer Arzneimittelverordnung. Die ZweckmÃ¤Ã□igkeit beurteile sich nach Â§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und damit nach den GrundsÃ¤tzen der evidenzbasierten Medizin. Eine rein preisorientierte Steuerung erfÃ¼lle daher nicht das Wirtschaftlichkeitsprinzip, sondern widerspreche ihm. Im Ã□brigen sei auch die Bestimmung des Zielwertes, hier Zielwert in HÃ¶he von 95,28 Prozent, anzugreifen. Es liege auch ein fehlender Anwendungsgebiets- und Vergleichsgruppenbezug vor. Â§ 106 Abs. 3 b Satz 2 SGB V verlange explizit die Festlegung von Verordnungsanteilen und Wirkstoffmengen in Anwendungsgebieten fÃ¼r Vergleichsgruppen von Ã□rzten. Beide Vorgaben erfÃ¼lle das Generikaziel 11 nicht. Zum einen wÃ¼rden hier unterschiedliche Anwendungsgebiete zusammengefasst und ferner werde gerade nicht nach Arztgruppen differenziert, wenn wie vorliegend fÃ¼r die meisten Arztgruppen ein einheitlicher Zielwert existiere. Hier sei der

Zielwert fÃ¼r FrauenÃ¤rzte genauso hoch wie fÃ¼r Urologen. Es erfolge vorliegend nicht eine anwendungsgebietsbezogene Festlegung, sondern eine ATC-Code-bezogene Festlegung. Auch werde der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse missachtet, indem vÃ¶llig unterschiedliche Wirkstoffe mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus in dem Generikaziel 11 zusammengefasst wÃ¼rden. Nicht umsonst wÃ¼rden die KBV und der GKV Spitzenverband in ihren Rahmenvorgaben nach Â§ 84 Abs. 7 SGB V die Leitsubstanzen in der Regel aus ei-ner Gruppe von Arzneimitteln, die zumindest pharmakologisch-therapeutisch miteinander vergleichbar seien, auswÃ¤hlen. Auch das Festbetragssystem im Sinne des Â§ 35 SGB V beruhe darauf. Im Generikaziel 11 wÃ¼rden jedoch Substanzen zusammengefasst, die z.B. bei Prostata- oder beim Mammakarzinom Anwendung fÃ¤nden. Bicalutamid und Flutamid fÃ¤nden zwar immerhin beim Prostatakarzinom Anwendung, seien aber nicht pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Degarelix. Die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit werde Ã¼blicherweise durch die 4. Ebene des ATC-Codes definiert. Hier bestÃ¼nden unterschiedliche Codes fÃ¼r Degarelix und Bicalutamid und Flutamid. Auch bestehe eine fehlende Eignung zur GewÃ¤hrleistung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise. Zweck des Â§ 106 SGB V sei die Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise. Degarelix sei zugelassen zur Behandlung von erwachsenen mÃ¤nnlichen Patienten mit fortgeschrittenem hormonabhÃ¤ngigem Prostatakarzinom. Bicalutamid und Flutamid wÃ¼rden regelhaft in Kombination mit LH-RH-Analoga oder einer Operation ange-wendet, wÃ¤hrend Degarelix als Monotherapie Anwendung finde. Es sei nicht ersichtlich, dass diesem Umstand Rechnung getragen werde und auch berÃ¼cksichtigt werde, dass bei Bicalutamid und Flutamid-Therapien regelhaft zusÃ¤tzliche Kosten anfallen wÃ¼rden. Auch wÃ¼rden die Kosteneinsparungen nicht berÃ¼cksichtigt, die durch Digarelix gerade im Vergleich zu den Analoga herbeigefÃ¼hrt werden kÃ¶nnten, weil das PSA Versagen deutlich verzÃ¶gert werde und daher der Einsatz der kostenintensiven Wirkstoffe Abirateronacetat und Enzalutamid verzÃ¶gert werde. Die Wirk-stoffvereinbarung wirke so zu einem faktischen Verordnungsausschluss. VerordnungsausschlÃ¼sse seien nach Â§ 92 Abs. 1 Satz 1 i.V.m. Abs. 2 Satz 10 SGB V dem GBA vorbehalten. Hier sei ein spezielles Regelungssystem vorgehalten. Aufgrund des SpezialitÃ¤tsgrundsatzes sei davon auszugehen, dass vergleichbare MaÃnahmen auf Landesebene ohne ausdrÃ¼ckliche ErmÃ¤chtigungsgrundlage nicht vorgenommen werden kÃ¶nnten. Im Ãbrigen sei auch ein VerstoÃ gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz festzustellen. Analoga-Hersteller wÃ¼rden durch die Einordnung in das andere Leitsubstanzziel Nummer 3 bzw. Wirtschaftlichkeitsziel Nummer 27 und die dort genannte Quote von 24,6 Prozent wesentlich bevorteilt. Firmagon sei in dem Generikaziel 11 das einzige patentgeschÃ¼tzte Arzneimittel. Die weiteren patentgeschÃ¼tzten Wirkstoffe Abirateronacetat und Enzalutamid seien jedoch ausdrÃ¼cklich vom Generikaziel 11 ausgenommen worden. Im Ãbrigen sei die Wirkstoffvereinbarung auch nicht wie vorgeschrieben verÃ¶ffentlicht worden.

Im Positionspapier der KlÃ¤gerin vom 02.04.2015 wird auf Seite 8, Blatt 48 Klageakte, auf die Aussage der Beklagten zu 1 eingegangen, dass die Zeit bis zum Erreichen des Kastrationslevels bei Gabe von Gn-RH-Analoga mit klassischen Antiandrogenen (Flutamid, Bicalutamid, siehe oben) Ã¼berbrÃ¼ckt werden kÃ¶nne.

Dies kÃ¶nne anhand der Studienlage und der S3 Leitlinie zum Prostatakarzinom nicht nachvollzogen werden. Das GesamtÃ¼berleben sei mit Degarelix besser als bei Patienten, die eine Therapie mit einer Kombination aus Gn-RH-Analoga und Antiandrogenen erhalten wÃ¼rden. Die Wirkstoffe Bicalutamid und Flutamid wÃ¼rden beim Prostatakarzinom in der Regel nicht als Monotherapie zur ADT eingesetzt. Aufgrund des ungÃ¼nstigen Nebenwirkungsprofils wÃ¼rden sie meist nur zu Beginn einer Therapie mit Gn-RH-Analoga oder als Add-on zur UnterdrÃ¼ckung des Flare up oder bei Erreichen der Kastrationsresistenz zur maximalen Androgenblockade verwendet. Nach heutigem Wissen sei eine alleinige Flutamidtherapie einer Behandlung mit Gn-RH-Analoga unterlegen. Weiter wurde verwiesen auf Studien zu Bicalutamid. Es zeige sich insgesamt eine Ãberlegenheit der Degarelix-Therapie gegenÃ¼ber der Kombination aus Gn-RH-Analoga und Antiandrogenen.

Die Beklagte zu 1) fÃ¼hrte im Schreiben vom 20.05.2015 aus, dass eine Eingruppierung von Degarelix (Handelsname: Firmagon) nicht willkÃ¼rlich, sondern aufgrund des ATC-Codes als internationaler Standard der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation erfolge. Auch wÃ¼rden sich in der Gruppe mehrere Arzneimittel befinden, die nicht generisch verfÃ¼gbar und so fÃ¼r sich nicht direkt aus-tauschbar seien. Diese Tatsache habe aber BerÃ¼cksichtigung in der Quote gefunden, die aus den tatsÃ¤chlichen Verordnungsdaten der VertragsÃ¤rzte gewonnen worden sei. TatsÃ¤chlich hÃ¤tten die Bayerischen Urologen im zweiten Halbjahr 2013 und im ersten Halbjahr 2014 bei der Indikation Endokrine Therapie einen Generikawert von ca. 95 Prozent aufgewiesen. Auf einen Wirkmechanismus komme es bei der Systematik ebenso wenig an wie auf die Wirksamkeit in einzelnen Subgruppen, da zu vermuten sei, dass die VertragsÃ¤rzte Degarelix bisher schon gemÃ¤Ã der Fachinformation und dem allgemein geltenden Wirtschaftlichkeitsgebot eingesetzt hÃ¤tten. Diese Problematik sei auch mit dem Berufsverband der Urologen erÃ¶rtert worden. Eine nur annÃ¤hernd identische Bewertung wie von KlÃ¤gerseite habe der Einschluss von Degarelix in die Gruppe der endokrinen Therapie nicht erfahren. Es seien bisher auch keine negativen RÃ¼ckmeldungen aus den Reihen der Urologen gekommen, die die Argumentation der KlÃ¤gerin gestÃ¼tzt hÃ¤tten. Ãberdies kÃ¶nnten VertragsÃ¤rzte die Zielverfehlungen einer Indikationsgruppe durch ZielerfÃ¼llung in anderen Anwendungsgebieten kompensieren.

Mit Schriftsatz vom 18.04.2016 nahm die KlÃ¤gerin zum Streitwert Stellung. Der Umsatz der KlÃ¤gerin mit dem streitbefangenen Produkt habe im Bezirk der Beklagten zu 1) im Jahr 340.654,00 EUR bei einem insgesamt wachsenden Markt betragen. Perspektivisch sehe die KlÃ¤gerin diesen Umsatz oder jedenfalls groÃe Teile dieses Umsatzes als gefÃ¤hrdet an. Ausgehend von einem fiktiven Gewinnanteil in HÃ¶he von 50 Prozent des Umsatzes und unter Zugrundelegung einer Dreijahres-perspektive gehe die KlÃ¤gerin von einem Gegenstandswert in HÃ¶he von 510.981,00 EUR aus.

Die Beklagte zu 2) fÃ¼hrte mit Schriftsatz vom 25.05.2016 aus, dass dieser Streitwert zu hoch angesetzt sei. Der Umsatz mit Firmagonverordnung an GKV-Versicherte habe im Jahre 2015 232.560,00 EUR nach Herstellerabgabepreisen

(ohne Umsatzsteuer) betragen. Auch die Formulierung eines insgesamt wachsenden Marktes sei zu bestreiten. Nachdem die Wirkstoffvereinbarung seit dem 01.12.2014 in Kraft getreten sei, sei davon auszugehen, dass die KlÃ¤gerin die Umsatzentwicklung auch bereits konkret beziffern kÃ¶nne. Sinkende Absatzzahlen im Bezirk der KVB wÃ¼rden zwar in der Klage vom 04.02.2016 behauptet, jedoch nicht mit Zahlen belegt.

Die Beklagte zu 1) fÃ¼hrt mit ihrer Stellungnahme vom 20.06.2016 aus, dass die Wirkstoffvereinbarung bereits Gegenstand einer gerichtlichen Ãberprüfung gewesen sei, Beschluss des SG MÃ¼nchen vom 17.08.2015, Aktenzeichen S 28 KA 822/15 ER. Zur Eingruppierung von Wirkstoffen habe man die ATC-Klassifikation nach der WHO herangezogen. Die Gruppe der Analoga enthalte einzelne Substanzen, die erheblich kostengÃ¼nstiger angeboten wÃ¼rden, obwohl sÃ¤mtliche Produkte dieser Gruppe Originale seien. WÃ¤ren die kostengÃ¼nstigen Analoga als OriginalprÃ¤parate im Ziel Nummer 11 belassen worden, wÃ¤re jedes dieser Produkte ungÃ¼nstig fÃ¼r die Zielerreichung gewesen, da es sich bei Ziel Nummer 11 um ein Generikaziel handele. FÃ¼r den verordnenden Arzt hÃ¤tte damit kein Anreiz bestanden die kostengÃ¼nstigeren Analoga zu verwenden, obwohl hier Wirtschaftlichkeitsreserven bestÃ¼nden. Die Produkte der Gruppe L02AE wÃ¼rden zu den Hormonen und nicht zu den Antagonisten gehÃ¶ren, sodass es sich aufgrund der ATC-Systematik verbiete, Degarelix ebenfalls aus Ziel 11 herauszunehmen und zusÃ¤tzlich in Ziel 27 zu integ-rieren. MaÃgeblich sei hier auch die Qualifikation und es sei unerheblich, ob Degarelix mit den Ã¼brigen Wirkstoffen des Zieles endokrine Therapie bei identischen Therapiesituationen sich im Einsatz befinde. Der pharmakologische Hintergrund werde von der KlÃ¤gerin zutreffend beschrieben. Agonisten wÃ¼rden den Rezeptor erregen, Antagonisten ihn blockieren. Antagonisten wÃ¼rden hier bezÃ¼glich der TestosteronausschÃ¼ttung schneller wirken. Ob eine Therapie mit einem Gn-RH-Antagonisten wie Degarelix gegenÃ¼ber der kombinierten Gabe eines Gn-RH-Agonisten mit einem Antiandrogen bei der genannten Patientenpopulation von 4-10 Prozent aller Patienten mit metastasierter Erkrankung einen zusÃ¤tzlichen Vorteil biete, kÃ¶nne die derzeitige Datenlage nicht beantworten. Einig sei man jedoch darÃ¼ber, dass ungeachtet der breiteren Zulassung ein Gn-RH-Antagonist wie Degarelix wenn Ã¼berhaupt nur dann eine therapeutische Berechtigung habe, sofern ein Pati-ent mit Ã¼berbordender Metastasen- und Symptomlast einer medizinische Kastration zugefÃ¼hrt werden solle. Bei allen Ã¼brigen Patienten, die zulassungskonform fÃ¼r eine Therapie in Frage kÃ¤men, gehe man Ã¼bereinstimmend von einer vergleichbaren EffektivitÃ¤t zwischen Gn-RH-Agonisten und Antagonisten aus. FÃ¼r Patienten mit einer hohen Metastasen- und Symptomlast, die vor einer verstÃ¤rkten Hormonaus-schÃ¼ttung zu Beginn der Therapie mit einem Gn-RH-Agonisten/Analogon bewahrt werden sollten, wÃ¼rden die internationalen Leitlinien deshalb anfÃ¤nglich eine Comedikation mit einem Antiandrogen/Testosteronrezeptor-Antagonisten wie Flutamid oder Bicalutamid empfehlen.

Es sei auf Â§ 11 der Wirkstoffvereinbarung hinzuweisen, wonach Degarelix als Pra-xisbesonderheit geltend gemacht werden kÃ¶nne. Es sei dann die medizinische Evidenz jedoch nicht grundsÃ¤tzlich gegeben, sondern mÃ¼sse im Einzelfall

nachgewiesen werden. Ein Arzt, der strukturell ein besonderes Patientenklientel versor-ge, kÃ¶nne jedoch nach wie vor â falls Ã¼berhaupt ein PrÃ¼fverfahren nach der Wirkstoffvereinbarung durchgefÃ¼hrt werde â bei der PrÃ¼fstelle beantragen, dass einzelne Verordnungen aus der Berechnung herausgenommen wÃ¼rden. BezÃ¼glich der Steuerung im Hinblick auf eine medizinisch hochwertige Versorgung seien in Bayern bereits seit 2010 speziell onkologisch geschulte Beratungsapotheker im Einsatz. Der Verordnungsanteil von Degarelix in Bayern sei bereits seit EinfÃ¼hrung 2007 im Vergleich zu anderen BundeslÃ¤ndern gering. Dies liege also nicht an der neuen Wirkstoffvereinbarung in Bayern. Die 30 Wirkstoffziele der Wirkstoffvereinbarung mÃ¼ssten als eine Gesamtheit betrachtet werden, da auch nur die Verfehlung des Gesamtziels Ã¼ber alle Ziele hinweg im Rahmen der Wirkstoffvereinbarung relevant sei. Die Ärzte seien dementsprechend informiert worden Ã¼ber die quartalsweisen Trendmeldungen. Die medikamentÃ¶se Kastration werde seit ihrer Etablierung mit einem Gn-RH-Analoga durchgefÃ¼hrt. Die Entwicklung der Gn-RH-Antagonisten wie Degarelix habe sich im Ergebnis demgegenÃ¼ber nicht durchsetzen kÃ¶nnen und dies auch durchaus begrÃ¼ndet im Hinblick auf auftretende Nebenwirkungen. Es lasse sich zusammenfassen, dass der genannte Wirkstoff der KlÃ¤gerin keinen evidenz-basierten klinischen Vorteil aufweise, dem mit der Fassung der Bayerischen Wirkstoffvereinbarung nicht Rechnung getragen worden sei. BezÃ¼glich der Zielwertbestimmung seien die realen Verordnungsdaten der Quartale 3/2013-2/2014 herangezogen worden. Im Ziel Nummer 11 Endokrine Therapie habe der berechnete Generikaanteil aller Urologen weniger als 1 Prozent vom Wert aller bayerischen Ärzte fÃ¼r dieses Ziel entfernt gelegen. Dies habe zur Folge, dass die Urologen den bayern-weiten Zielwert zugeordnet bekommen hÃ¤tten. Die Tatsache, dass der Leitsub-stanzzielwert im Ziel Nummer 27, Gn-RH-Analoga einen deutlich anderen Wert aufweise, liege an dem Verordnungsverhalten der bayerischen Ärzte und an der Festlegung der Leitsubstanzen.

Mit Schriftsatz vom 16.06.2016 fÃ¼hrte die Beklagte zu 2) aus, dass die Beklagten in allen 30 Wirkstoffgruppen nach Analyse der MarktverhÃ¤ltnisse und der Verordnungsstruktur definiert hÃ¤tten, durch welche Art der Umsteuerung eine Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung in der jeweiligen Wirkstoffgruppe er-reicht werden kÃ¶nne. Die Beklagten hÃ¤tten bei denjenigen Wirkstoffgruppen Generikaziele bestimmt, bei denen die patentfreien Fertigarzneimittel bei summarischer Betrachtung deutlich preisgÃ¼nstiger als die patentgeschÃ¼tzten Fertigarzneimittel seien und zugleich die Generika deutlich preisgÃ¼nstiger als die patentfreien Originale und zugleich die QualitÃ¤t der Versorgung durch eine ErhÃ¶hung des Generikaanteils nicht beeintrÃ¤chtigt werde. Die hier streitgegenstÃ¤ndlichen Arzneimittel wÃ¼rden zur Wirkstoffgruppe Endokrine Therapie gehÃ¶ren mit 578 Fertigarzneimittel. Keines dieser Fertigarzneimittel werde durch die Wirkstoffvereinbarung von der Verordnung zu Lasten der GKV ausgeschlossen. Dennoch erhalte der Arzt an den Versorgungsnotwendigkeiten orientierte Vorgaben, die bei Beachtung in eine insgesamt wirtschaftliche Versorgung mÃ¼nden wÃ¼rden. Die Wirkstoffvereinbarung gebe einfache praktikable Kriterien fÃ¼r den Arzt zur bevorzugten Auswahl der Arzneimittel innerhalb der jeweiligen Wirkstoffgruppe vor, ohne die nicht bevorzugt auszuwÃ¤hlen-den Arzneimittel auszuschlieÃen. Es solle

mit den Trendmeldungen die Ã□berprÃ¼fung der eigenen Verordnungsstruktur erleichtert werden. Es sei darauf zu verweisen, dass das Ziel 11 Endokrine Therapie bei der von der KlÃ¤gerin in Vordergrund gestellten Vergleichsgruppe der Urologen nur eine eingeschrÃ¤nkte Rolle fÃ¼r die Gesamtzielerreichung spiele. Die Gesamtzielerreichung eines Urologen werde vorrangig von seiner Verordnungsweise im Ziel 24 Urologika bestimmt, in dem er eine erheblich hÃ¶here Menge an Arzneimittel verordne. Der Arzt solle auch nicht in eine bestimmte Verordnungsweise gedrÃ¤ngt werden, sondern nur seine bisherige Verordnungsweise Ã¼berprÃ¼fen. Es sei darauf zu verweisen, dass die Gn-RH-Analoga einen Marktanteil innerhalb der genannten Arzneimittel von 71 Prozent habe und sie wÃ¼rden damit die Standardtherapie darstellen. Dagegen betrage der Marktanteil von Degarelix unter 1 Prozent. Die oben genannten Medikamente der Wirkstoff-gruppe 11 seien grundsÃ¤tzlich ebenfalls geeignet zur hormonellen Behandlung des Prostatakarzinoms, jedoch nach Auffassung der Vertragspartner der Wirkstoffvereinbarung nur in besonderen Behandlungssituationen wirtschaftlich. Diese besonderen Behandlungssituationen seien in dem von der KlÃ¤gerin zitierten Schreiben der Beklagten zu 1) beispielhaft erwÃ¤hnt, wie etwa eine hohe Metastasenlast bei Beginn der Behandlung (eine besonders schnelle Wirksamkeit wird benÃ¶tigt) etc. In dieser Gruppe stehe Degarelix nicht in Konkurrenz zu den Gn-RH-Analoga, sondern in Konkurrenz zu den generischen Wirkstoffen Bicalutamid und Flutamid, bei denen es sich ebenfalls um weniger hÃ¤ufig aber deutlich weniger hÃ¤ufig verordnete Medikamente als die Gn-RH-Analoga handele. Auch schon vor der Wirkstoffvereinbarung sei der Marktanteil der KlÃ¤gerin mit Degarelix sehr gering gewesen und es habe sich um ein so genanntes Reservemedikament gehandelt. Insofern sei nicht nachvollziehbar, welche erheblichen Marktauswirkungen auf die KlÃ¤gerin durch die Einbeziehung von Degarelix in das Ziel 11 Ã¼berhaupt entstehen sollten. Weiter nimmt die Beklagte zu 2) zu den RechtsausfÃ¼hrungen bezÃ¼glich ErmÃ¤chtigungs-grundlage der Wirkstoffvereinbarung etc. Stellung. Es liege auch keine Missachtung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse vor. Bei der Zusammenfassung von Wirkstoffen unter einer Wirkstoffgruppe komme es nicht vorwiegend auf die therapeutische Vergleichbarkeit von Wirkstoffen an. Insofern sei es auch nicht relevant, ob in der Gruppe 11 Wirkstoffe zusammengefasst wÃ¼rden, die zur Behandlung von ganz unterschiedlichen Krankheitsbildern wie etwa das Mamma- und Prostatakarzinom dienen wÃ¼rden. Vielmehr komme es in erster Linie darauf an, dass die Generikaanteile bei den zusammengefassten Wirkstoff-gruppen in derselben Wirkstoffgruppe vergleichbar seien. Es sei auch die Eignung zur GewÃ¤hrleistung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise gegeben und es liege kein Verordnungsausschluss vor. Es liege auch keine Verletzung des Artikels 12 Grundgesetz vor. Es werde verwiesen auf einen Beschluss des Bayerischen Landessozialgerichts vom 19.11.2007, L 12 B 475/06 KA ER. Dort sei es um ErhÃ¶hung von Generikaverordnungen gegangen. Das Bayerische Landessozialgericht habe in der Nennung des fraglichen PrÃ¤parats auf einer Me-Too-Liste keinen solchen Eingriff gesehen, der eine objektiv berufsregelnde Maß□nahme gegenÃ¼ber Arzneimittelherstellern bedeute, auch wenn diese Listung zu UmsatzrÃ¼ckgÃ¤ngen des betreffenden pharmazeutischen Unternehmens fÃ¼hren kÃ¶nne. Das Bayerische Landesozialgericht habe hier auch darauf hingewiesen, dass sich vermeintlich berufsregelnde Tendenzen dadurch beseitigen

lassen wÃ¼rden, indem der Arzneimittelhersteller seine Preise senke und damit wirtschaftlicher werde. Auch vorliegend hÃ¤tte es die KlÃ¤gerin selbst in der Hand RabattvertrÃ¤ge mit den Krankenkassen abzuschlieÃen und damit selbst dazu beizutragen, dass dies von ihr vertriebene Arzneimittel wirtschaftlicher werde. Selbst wenn man eine berufsregelnde Wirkung, also einen Eingriff in das von Artikel 12 Grundgesetz geschÃ¼tzte Grundrecht sehen wolle, so sei die Regelung im Generikaziel 11 ein legitimes Ziel und als geeignetes Mittel gerechtfertigt. Es sei hier auch auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts im Urteil vom 31.05.2006, B 6 KA 13/05 R hinzuweisen. Das Bundessozialgericht habe dort ausgefÃ¼hrt, dass eine berufsregelnde Tendenz der Richtlinien angenommen werden kÃ¶nne, wenn etwa durch unzutreffende Bewertungen in den Richtlinien der Wettbewerb verfÃ¤lscht werde. Das sei etwa gegeben, wenn eine Versorgungsalternative in Folge unzutreffender medizinisch-pharmakologischer Bewertungen zu Unrecht als mit anderen Arzneimitteln als gleichwertig eingestuft werde. Die Beklagte zu 2) habe aber bereits ausgefÃ¼hrt, dass das Arzneimittel Firmagon weder in die falsche Wirkstoffgruppe 11 eingeordnet worden sei, noch sei es so, dass es in erster Linie auf die pharmakologische Wirkung oder auf die Gleichwertigkeit der Therapiealternativen bei der Einordnung in die Wirkstoffgruppe 11 angekommen sei. Insoweit kÃ¤men die GrundsÃ¤tze, die das BSG im Rahmen von Festbetragsgruppenbildungen entwickelt habe, hier nicht zum Tragen. Weiter sei zu verweisen auf die Entscheidung des SG MÃ¼nchen vom 17.08.2015, S 28 KA 822/115 ER.

Der KlÃ¤gerbevollmÃ¤chtigte erwiderte mit Schriftsatz vom 01.09.2016, dass bereits vorgetragen worden sei, dass es an einer ErmÃ¤chtigungsgrundlage fehle, da Â§ 106 Absatz 3 b SGB V nicht erfÃ¼llt sei. Es werde nun die ZulÃ¤ssigkeit der Klage bestritten und von der Beklagten zu 2 keine hinreichende EingriffsintensitÃ¤t geltend gemacht. Die Beklagte zu 2 widerspreche sich hier allerdings selbst, da sie an anderer Stelle ausfÃ¼hre, dass die Regelung in Â§ 106 Absatz 3 b SGB V ermÃ¶gliche, die Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise transparent zu steuern und die Wirkstoffvereinbarung auf die Auswahl von Wirkstoffen und Fertigarzneimittel ziele. Selbst das bloÃe Abraten von einem Arzneimittel durch bloÃe Therapiehinweise sehe das BSG als einen Eingriff in die GrundrechtssphÃ¤re des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers an, vergleiche Seite 11 der Klageschrift. Ein Eingriff in die RechtssphÃ¤re des pharmazeutischen Unternehmers liege im Ãbrigen nicht nur bei rechtlichem Verordnungausschluss vor. Es sei zwar richtig, dass eine Zielverfehlung nicht automatisch zu einer Sanktionierung fÃ¼hre. Der Arzt wisse aber in dem Zeitpunkt, in dem er Firmagon verordne, nicht, ob tatsÃ¤chlich die bayerischen Ãrzte ihre Verordnungsziele einhalten, so dass Sanktionen unterbleiben.
Zu Â§ 106 Absatz 3 b SGB V sei auszufÃ¼hren, dass dort Regelungen fÃ¼r die Anwendungsgebiete zu treffen seien, die fÃ¼r die Versorgung und Verordnungskosten in der Arztgruppe von Bedeutung seien. Es mÃ¼ssten also â relevanteâ, so BT Drucksache 17/2413, Seite 28, Anwendungsbereiche festgelegt werden. Vorliegend sei absolut als auch in Relation zum Ziel 27 die Versorgungsbedeutung des Ziels 11 gering, so dass die KlÃ¤gerin auch inhaltlich nicht nachvollziehen kÃ¶nne, warum Firmagon nicht dem Ziel 27 zugeordnet worden sei. Auch sei auf die Rahmenvorgaben im Sinne des Â§ 84 Abs. 7 Satz 1 SGB V zu verweisen. Das Ziel 11

unterfalle hier keiner dieser Vorgaben, so dass es auch nach Beurteilung der KBV und des GKV Spitzenverbandes an der erforderlichen Versorgungsbedeutung des Ziels 11 fehle, die Ã¼berhaupt erst Voraussetzung fÃ¼r eine Regulierung nach Â§ 106 Absatz 3 b SGB V sei. Es sei bemerkt, dass die Beklagte zu 2 Firmagon mehrfach als Reservemedikament betitelt habe. Weiter liege ein fehlender Anwendungsgebietsbezug des Generikaziels 11 vor. Die Beklagte zu 2 fÃ¼hre aus, dass die in der Wirkstoff-gruppe zusammengefassten Wirkstoffe und Arzneimittel im Wesentlichen das verfÃ¼gbare Angebot an zur Behandlungssituation passender Arzneimittel darstellen sol-le. Dies treffe jedenfalls auf das Wirkstoffziel 11 nicht zu. Es fÃ¤nden sich im Ziel 11 viele Arzneimittel und Wirkstoffe, die Ã¼berhaupt nicht zur Behandlung des Prosta-takarzinoms eingesetzt wÃ¼rden. WÃ¼rde man hingegen auf die Ã¤hnliche Behand-lungssituation abstellen wollen, so hÃ¤tte man Firmagon dem Wirtschaftlichkeitsziel 27 zuordnen mÃ¼ssen. Die Beurteilung der Beklagten zu 2, dass im Wirkstoffziel 11 zusammengefasste Arzneimittel nur fÃ¼r besondere Behandlungsituationen wirtschaftlich seien wie bei einer hohen Metastasenlast bei Beginn der Behandlung widerspreche dem zugelassenen Anwendungsgebiet und dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Die Leitlinien nennen fÃ¼r die Behandlung des fortgeschrittenen hormonabhÃ¤ngigen Prostatakarzinoms mit dem Empfehlungsgrad A nur die Gn-RH Analoga, Firmagon und die operative Entfernung der Hoden. Die Antiandrogene, die hier als wirtschaftliche Therapie im Vergleich zu Firmagon empfohlen werde, werde zu Beginn der Gn-RH Analoga Therapie zu Fla-re Up Prophylaxe angewendet. Dadurch solle der Initialtestosteronschub ausgeglichen werden, der typisch fÃ¼r die Gn-RH Analoga sei und das Tumorwachstum be-gÃ¼nstigen kÃ¶nne. Mit der reinen Antiandrogentherapie werde hingegen eine kÃ¼rzere GesamtÃ¼berlebenszeit assoziiert. Wenn die Beklagte zu 2 die Behandlungssituation fÃ¼r Firmagon aus WirtschaftlichkeitsgrÃ¼nden enger fassen wolle als die arzneimittel-rechtliche Zulassung und die Leitlinienempfehlung der Fachgesellschaft, dann mÃ¼sse nach den allgemeinen Kriterien des Â§ 2 Abs. 1 SGB V diese EinschrÃ¤nkung der Therapiesituation evidenzbasiert belegt sein. Die Beklagte zu 2 meine aber gerade, dass sie sich nicht an den evidenzbasierten Kriterien orientieren mÃ¼sse. Dann kÃ¶nne sie aber nicht allein aus KostengrÃ¼nden Behandlungssituationen ein-schrÃ¤nken, weil dann die ZweckmÃ¤Ã□igkeit der Verordnungsweise infrage stehe. Interessanterweise beschreibe die Beklagte zu 1 die Rationale fÃ¼r die Gruppenbildung ganz anders als die Beklagte zu 2. Danach folge die Systematik der Wirk-stoffvereinbarung der ATC Klassifikation. Aber auch diese Logik sei nicht konsistent durchgehalten worden wie die HerauslÃ¶sung des ATC Code L02AE und Verschiebung in des Wirkstoffziel 27 zeige. Klar sei jedenfalls, dass die gesetzliche Regelung der Eingruppierung nicht anwendungsgebietsbezogen vorgenommen worden sei. Es liege insgesamt dem Generikaziel 11 kein konsistentes und gesetzes-konformes Konzept der Zuordnung der Wirkstoffe zu Grunde. Auch zeige sich eine fehlende QualitÃ¤tsorientierung. Die Beklagte zu 2 schreibe, dass die Beklagten bei denjenigen Wirkstoffgruppen Generikaziele bestimmt hÃ¤tten, bei denen die patentfreien Fertigarzneimittel bei summarischer Betrachtung deutlich preisgÃ¼nstiger als die patentgeschÃ¼tzten Fertigarzneimittel seien und zugleich die Generika deutlich preisgÃ¼nstiger als die patentfreien Originale. FÃ¼r QualitÃ¤tsaspekte sei bei diesem Vorgehen kein Raum. Dies werde am Generikaziel besonders deutlich da die Befolgung des Generikaziels 11 nicht zu einer

leitlinienkonformen Therapie durch den Arzt fÃ¼hre. Eine Monotherapie des Patienten mit den beiden Wirkstoffen Bicalutamid und Flutamid widerspreche eindeutig der Leitlinienempfehlung. WÃ¼rde also der Arzt Firmagon durch die genannten Wirkstoffe ersetzen wÃ¼rde er nicht qualitÃ¤tsorientiert therapieren. Der Gesetzgeber habe nicht eine qualitÃ¤tsorientierte Versorgung aufgeben wollen, denn damit wÃ¼rde er das allgemeine Prinzip des Â§ 2 Abs. 1 SGB V aufgeben. Dies mache er auch deutlich, indem er ausfÃ¼hre, dass es um eine PrÃ¼fung medizinisch begrÃ¼ndeter Kriterien fÃ¼r die Wirkstoffaus-wahl und Menge gehe, Bundestagsdrucksache 17/2413, Seite 28. Sofern die Beklagte zu 1 den weitgehenden Ausschluss der Verordnung von Firmagon mit auftretenden Nebenwirkungen begrÃ¼nde, werde zur Versachlichung der Diskussion nach-folgend auf die korrekten Daten aus der amtlichen Fachinformation fÃ¼r Firmagon zitiert. Dies sei exemplarisch den Fachinformationen fÃ¼r die Arzneimittel Eligard und Leuprorelin PrÃ¤parate gegenÃ¼berzustellen.
Es liege auch ein fehlender Wirkstoffsteuerungsbezug vor. Es handele sich um eine blinde Steuerung zu Generika wobei die Steuerung gerade nicht leitsubstanz- oder qualitÃ¤tsorientiert erfolge.

Die Beklagte zu 1 erwiderte mit Schriftsatz vom 25.10.2016, dass erneut von der KlÃ¤gerin ausgefÃ¼hrt werde, dass nur eine einzige Verordnung ihres PrÃ¤parats Firmagon die Zielerreichung von Ziel 11 Endokrine Therapie verhindere. Dem sei entgegenzuhalten, dass es den typischen Durchschnittsurologen nicht gebe. Da das PrÃ¤parat beim fortgeschrittenen Prostatakarzinom Anwendung finde, werde es in der Regel nur durch Urologen mit Zusatzbezeichnung medikamentÃ¶se Tumortherapie oder durch einen Facharzt fÃ¼r Innere Medizin mit der Facharztweiterbildung HÃ¤matologie und Onkologie verordnet. Im zweiten Quartal 2016 hÃ¤tten 177 Urologen mit der Zusatzbezeichnung medikamentÃ¶se Tumortherapie eine Genehmigung fÃ¼r die Teilnahme an der Onkologievereinbarung innegehabt. Diese 177 Urologen hÃ¤tten im Ziel 11 durchschnittlich 788,31 DDD und hiervon durchschnittlich 28,04 DDD Firmagon verordnet. Damit hÃ¤tte der durchschnittliche onkologisch tÃ¤tige Urologe sein Ziel 11 erreicht. Dabei hÃ¤tten manche Ã□rzte ihr Ziel erreicht andere nicht, wobei eben auch klassische Praxisbesonderheiten bestehen kÃ¶nnten. Jedoch sei auf die GesamtzielerreichungsmÃ¶glichkeit hinzuweisen. Die Struktur der quartalsweise durch die KVB versendeten Trendmeldungen wÃ¼rde bewirken, dass Ã□rzte sehr genau wÃ¼ssten was fÃ¼r ein Patientenkollektiv mit welchen Arzneimitteln versorgt werde. Ã□berdies wÃ¼rde erst bei wiederholtem Verfehlen der Gesamtzielerreichung ein WirkstoffprÃ¼fungsverfahren ausgelÃ¶st werden. Der Arzt mÃ¼sse medizinisch entscheiden, ob er Firmagon beim Patienten einsetzen wolle Dies sei nach der bisherigen Datenlage am ehesten der Fall, wenn der Patient mit Prostatakrebs aufgrund einer sehr groÃ□en Metastasenlast mit erheblichen Schmerzen den Arzt aufsuchen. Werde bei diesem die Hormondepletion neu eingeleitet, so konkurriere Firmagon mit den Gn-RH Agonisten wie in Ziel 27 abgebildet und einer gleichzeitigen Gabe eines Antiandrogens wie Flutamid oder Bicalutamid aus Ziel 11 zur Verhinderung des anfÃ¤nglichen Flare PhÃ¤nomens. Die KlÃ¤gerin bemÃ¤ngele, dass der vergleichbare pharmakologische Effekt ihres Produkts bei der Gruppenbildung von Ziel 27 nicht berÃ¼cksichtigt worden sei, sondern nur die ATC Systematik. Dies sei aus hiesiger Sicht jedoch folgerichtig. Der

anatomisch therapeutisch chemische Code gruppiere sehr differenziert anhand dreier verschiedener Merkmale. Weiter nahm die Beklagte zu 1 ebenfalls Bezug auf Fachinformationen.

Mit weiterem Schriftsatz vom 18.03.2019 verwies die Beklagte zu 1) darauf, dass die Wirkstoffvereinbarung vom 31.10.2014 Gegenstand eines Verfahrens der Rechtsaufsicht gewesen sei und hier eine Stellungnahme des Bayerischen Staatsministeriums fÃ¼r Gesundheit und Pflege vom 20.12.2016 vorliege. AuÃerdem sei vorliegend bereits fraglich, ob die KlÃ¤gerin Ã¼berhaupt ein Rechtschutz-bedÃ¼rfnis zu der Feststellungsklage habe. Bislang sei nicht nachgewiesen, dass die KlÃ¤gerin aufgrund der Wirkstoffvereinbarung speziell in Bayern wesentliche UmsatzrÃ¼ckgÃ¤nge bei dem PrÃ¤parat Firmagon zu verzeichnen habe.
Nach hiesigen Feststellungen sei vielmehr der Anteil des Verordnungsvolumens des PrÃ¤parats Firmagon in Bayern im Vergleich zum Bundesgebiet aktuell in etwa der gleiche wie zu Beginn der Laufzeit der Wirkstoffvereinbarung. Zudem sei darauf zu verweisen, dass ab dem vierten Quartal 2017 fÃ¼r das PrÃ¤parat ein Rabattvertrag mit der AOK Bayern bestehe. Dadurch wÃ¼rden die Verordnungen von Firmagon nach der Wirkstoffvereinbarung bei der Zielerreichungsfeststellung sogar begÃ¼nstigt.

Der KlÃ¤gerbevollmÃ¤chtigte verwies mit Schriftsatz vom 26.03.2019 darauf, dass die Stellungnahme des Bayerischen Staatsministeriums fÃ¼r Gesundheit und Pflege vom 20.12.2016 mehr als zwei Jahre alt sei. Es sei auch nicht der Wegfall der Er-mÃ¤chtigungsgrundlage in Â§ 106 Absatz 3 b SGB V zum 31.12.2016 berÃ¼cksichtigt.

Mit weiterem Schriftsatz vom 28.03.2019 der Beklagten zu 1 wurde vorgelegt, die gutachterliche Stellungnahme der RechtsanwÃ¤lte Hohmann, Schlegel vom 30.11.2015, die die Wirkstoffvereinbarung vom 31.10.2014 in Bayern als rechtswidrig beurteilt, sowie die Stellungnahme der Beklagten zu 1) vom 08.02.2016 hierzu.

Die Beklagte zu 1 legte weiter dar, dass Rechtsgrundlage fÃ¼r die bayerische Wirkstoffvereinbarung ab 01.01.2017 Â§ 106 b SGB V als Nachfolgeregelung von Â§ 106 Absatz 3 b SGB V sei. Der Gesetzgeber habe die Vertragspartner auf Bundesebene in Â§ 106 b Abs. 2 SGB V beauftragt, eine Rahmenvorgabe fÃ¼r die WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung Ã¤rztlich verordneter Leistungen zu vereinbaren. Â§ 106 b SGB V in Verbindung mit dieser Rahmenvorgabe und die damit verbundene Verlagerung von Vereinbarungen zur WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung Ã¤rztlich verordneter Leistungen auf die regionale Ebene biete nach dem Willen des Gesetzgebers die MÃ¶glichkeit fÃ¼r â□□passgenauere LÃ¶sungenâ□□ (siehe GesetzesbegrÃ¼ndung zu Â§ 106 b SGB V). Nach Â§ 3 Abs. 2 Satz 3 der Rahmenvorgabe seien Einzelheiten zur Umsetzung der AuffÃ¤lligkeitsprÃ¼fung insbesondere auch zu den PrÃ¼fungsmethoden (z.B. PrÃ¼fung nach fach- bzw. vergleichsgruppenspezifischen Zielwerten oder Zielquoten) in den Vereinbarungen nach Â§ 106 b Abs. 1 SGB V (PrÃ¼fungsvereinbarung) festzulegen. Nach Anlage 1 Â§ 1 Abs. 1 Satz 1 der Rahmenvorgabe kÃ¶nnten Regelungen getroffen werden, die

sich auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele in Â§ 84 SGB V bezÃ¶gen. Nach Â§ 1 Abs. 1 Satz 2 dieser Anlage kÃ¶nne in den PrÃ¼fungsvereinbarungen auch die ErfÃ¼llung von Zielkriterien auf Basis eines Katalogs fÃ¼r eine indikationsgerechte wirtschaftliche Wirkstoffauswahl in versorgungsrelevanten Indikationen geregelt werden. Die Ziele kÃ¶nnten auch fachgruppen- bzw. vergleichsgruppenspezifisch vereinbart werden. Die bayerische Wirkstoffvereinbarung als Bestandteil der bayerischen PrÃ¼fungsvereinbarung (Â§ 16) enthalte unter anderem diese vorgenannten Regelungen.

Die Beklagte zu 2 Ã¼bersandte mit Schriftsatz vom 03.04.2019 ihre Stellungnahme zu dem genannten Gutachten der RechtsanwÃ¤lte Hohmann/Schlegel.

Mit Schriftsatz vom 04.07.2019 legte der KlÃ¤ger BevollmÃ¤chtigte dar, dass die KlÃ¤gerin im Jahr 2017 einen Umsatz im Bezirk der Beklagten zu eins in HÃ¶he von 168.000 â¬ und im Jahr 2018 in HÃ¶he von 174.000 â¬ verzeichnet habe.

In der mÃ¼ndlichen Verhandlung vom 16.07.2019 legt die Beklagte zu 1 dar, dass die Wirkstoffvereinbarung vom 31.10.2014 im bayerischen Staatsanzeiger vom 13.02.2015 verÃ¶ffentlicht worden sei. Nach den Bestimmungen entfalte sie Wirkung fÃ¼r die Ã rzte ab Quartale 3/2015, vergleiche Â§ 13 Abs. 5 der Wirkstoffvereinbarung.
B., Vertreterin der Beklagten zu 1), legte die Entstehung der Wirkstoffziele 11 und 27 dar. Man habe die Analoga im Ziel 27 separat behandelt, da es hierfÃ¼r keine Generika gebe; hÃ¤tte man die Analoga ebenfalls im Wirkstoffziel 11 behandelt, so hÃ¤tte dies negative Auswirkungen bei Erreichung des Generikaziels gehabt. Man habe sich an der ATC- Klassifikation orientiert und durchaus gesehen, dass im Falle der kompletten Andogendeprivation es zwei Wege gebe, zum einen den Einsatz von Antagonisten und zum anderen den Einsatz von Analoga.

Der KlÃ¤gerbevollmÃ¤chtigte fÃ¼hrt aus, dass zunÃ¤chst darauf hinzuweisen sei, dass ohne die Wirkstoffziele die Wirkstoffvereinbarung nicht exekutierbar sei. Die Wirkstoffvereinbarung ziele darauf ab, dass kostengÃ¼nstiger verordnet werde. BezÃ¼glich Degalerix sei dann als Ersatz die Behandlung mit Flutamid bzw. Bicalutamid genannt. Diese beiden Medikamente hÃ¤tten eine andere Wirkungsweise, seien veraltet und auch nicht als Monotherapie mÃ¶glich. Auch lasse der Normgeber eine gewisse Konsistenz vermissen. Man habe sich gerade nicht durchgÃ¤ngig an den ATC-Gruppen orientiert, sondern z.B. im Bereich der Ziele 11 und 27 hier eine bestimmte Gruppe, die Analoga, wieder herausgenommen. Beim Ziel 24 habe man sich nicht an den ATC Codes orientiert. Dies fÃ¼hre zu einer gewissen WillkÃ¼r und damit auch zu einer WettbewerbsverfÃ¤lschung. Hinzuweisen sei darauf, dass Â§ 106 Abs. 3 b SGB V einen Anwendungsgebietsbezug verlange. Dieser fehle beim Wirkstoffziel 11. Dort werde beispielsweise die Behandlung des Mammakarzinoms benannt.

B. fÃ¼hrte aus, dass es im Bereich der Urologen bislang immer zur Zielerreichung gekommen sei.

Der Vertreter der Beklagten zu 2) fÃ¼hrte aus, das Ziel 11 selbst, Anteil Generika

und RabattvertragsprÃ¤parate am Gesamtmarkt, sei Inhalt des Vertragswerkes, die ErlÃ¤uterungen hierzu, die von der KVB stammten, jedoch nicht.

Der KlÃ¤gerbevollmÃ¤chtigte fÃ¼hrte aus, dass letztlich die Ã□rzte sich an die Publikationen zu den Wirkstoffzielen orientieren wÃ¼rden und damit die Beklagtenseite sich hiervon nicht distanzieren kÃ¶nne.

Der Vertreter der Beklagten zu 2) schilderte zu den mÃ¶glichen Regressen, es sei hier auf Â§ 10 Abs. 2 der Wirkstoffvereinbarung zu verweisen und dort nochmal ein Abschlag von 15 Prozentpunkten genannt.
Der Vertreter der Beklagten zu 1) legte dar, dass auch bundesweit die Zahl der Verordnungen um ca. 30% zurÃ¼ckgegangen sei.
Der KlÃ¤gervertreter widerspricht dem.

Der KlÃ¤gerbevollmÃ¤chtigte legt dar, dass mit seinem Klageantrag die derzeitige Behand-lung des PrÃ¤parates Degarelix in der Wirkstoffvereinbarung angegriffen werde, nÃ¤mlich die Einbeziehung in die Wirkstoffgruppe â□□endokrine Therapieâ□□ und dortige Formulierung des Ziel 11 mit entsprechender Quote. Dies fÃ¼hre zu einem faktischen Verordnungsaus-schluss.
Â
Die Beklagte zu 2) legt dar, dass keine mit dem Urteil des BSG vom 28.09.2016 vergleichbare Fallgestaltung vorliege. Vorliegend gebe es noch Toleranzgrenzen bezÃ¼glich des Zielwertes bevor eine AuffÃ¤lligkeitsgrenze bezÃ¼glich der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung erreicht werde. AuÃ□erdem gebe es noch weitere Sicherungsschritte.

Die Beklagte zu 1) verpflichtete sich ihre Ziel- Ausarbeitung bezÃ¼glich der Wirkstoffgruppe
â□□Endokrine Therapieâ□□, Ziel 11, Stand 02.03.2017, im letzten Absatz wie folgt zu Ã¤ndern:

â□□Ein klinischer Vorteil von Gn-RH-Antagonisten (Abarelix- in Deutschland nicht mehr im Handel, Degarelix) kann gegenÃ¼ber Gn-RH-Analoga vorliegen, wenn die Patienten eine hohe Metastasen- und Symptomlast aufweisen und dann auch nur fÃ¼r die kurze Zeit bis zum Versiegen der Hormoninkretion. Eine solche Symptomlast weist nur ein Teil der Patienten mit metastasierter Erkrankung auf. In diesen FÃ¤llen kann die Substanz Degarelix eine Therapiealternative zu einem LH-RH-Analogon in Kombination mit einem Antiandrogen (Flutamid, Bicalutamid s.o.) darstellen. Die kardiovaskulÃ¤re Sicherheit ist zwischen den beiden Produktfamilien nachgewiesen vergleichbar.â□□

Der entsprechende Internetauftritt werde innerhalb von zwei Wochen nach Zustellung der Niederschrift geÃ¤ndert.

Der KlÃ¤gerbevollmÃ¤chtigte stellt den Antrag,
festzustellen, dass die zwischen den Beklagten gemeinsam abgeschlossene Wirkstoffvereinbarung vom 31.10.2014 rechtswidrig war und ist, soweit sie unter Einbeziehung des Wirkstoff Degalerix das Generikaziel â□□Endokrine Therapieâ□□ regelt.

Die Beklagtenvertreter zu 1) â□□ 12) beantragen
die Klageabweisung.

E n t s c h e i d u n g s g r Ã¼ n d e :

Die zulÃ¤ssige Klage erweist sich als unbegrÃ¼ndet.

Die Klage ist als Feststellungsklage gemÃ¤Ã□ Â§ 55 Abs. 1 Nummer 1 SGG zulÃ¤ssig.

Vorliegend wird Rechtsschutz gegen eine untergesetzliche Rechtsnorm begehrt. Dies ist gemÃ¤Ã□ der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, Urteil vom 31.05.2006, Aktenzeichen B 6 KA 13/05 R, Rn. 27, zulÃ¤ssig, wenn die Betroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen kÃ¶nnen, etwa weil ihnen nicht zuzumuten ist auf Vollzugsakte zur Umsetzung der untergesetzlichen Norm zu warten oder die Wirkung der Norm ohne anfechtbare Vollzugsakte eintritt.
Die KlÃ¤gerin hat auch ein Feststellungsinteresse. Das Bundessozialgericht, aaO, fÃ¼hrt hierzu in Rz. 30 aus, dass ein BedÃ¼rfnis nach Rechtsschutz gegeben sein kÃ¶nne, wenn der maÃ□gebliche Hoheitsakt zwar an Dritte gerichtet sei, aber eine hinreichend enge Beziehung zwischen der Grundrechtsposition des BeschwerdefÃ¼hrers und der MaÃ□nahme bestehe. Hier ist vorliegend durch die Wirkstoffvereinbarung und ihr ausgewiesenes Ziel 11 der Steuerung bezÃ¼glich des Anteils von Generika und RabattvertragsprÃ¤paraten am Gesamtmarkt im Bereich der Endokrinen Therapie eine grundsÃ¤tzlich objektiv berufsregelnde Tendenz bezÃ¼glich der grundrechtlich geschÃ¼tzten BerufsausÃ¼bungsfreiheit der KlÃ¤gerin gegeben. Die Betroffenheit der KlÃ¤gerin hÃ¤ngt zwar davon ab, inwiefern die VertragsÃ¤rzte ihr Verordnungsverhalten Ã¤ndern, jedoch ist zu berÃ¼cksichtigen dass den VertragsÃ¤rzten im Fall der Nichteinhaltung unter anderem des Wirkstoffziels 11 gegebenenfalls WirtschaftlichkeitsprÃ¼fungen und Regresse drohen, vergleiche Â§ 10 der Wirkstoffvereinbarung.
Die KlÃ¤gerin ist wegen etwaiger Verletzung von Art. 12 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 3 Abs. 1 Grundgesetz auch klagebefugt und hat auch eine Rechtsschutzinteresse, da bereits vorgerichtlich Korrespondenz mit der Beklagten zu 1 erfolgte.

Die Klage erweist sich jedoch als unbegrÃ¼ndet.

Mit der Klage wird die RechtmÃ¤Ã□igkeit der zwischen den Beklagten abgeschlossenen Wirkstoffvereinbarung angegriffen, soweit sie unter Einbeziehung des Wirkstoffes Degarelix das Generikaziel â□□Endokrine Therapieâ□□ regelt. Damit wird nicht die Wirkstoffvereinbarung generell in Frage gestellt, sondern bemÃ¤ngelt, dass eine Regelung bezÃ¼glich Degarelix bei dem Wirkstoffziel 11, Wirkstoffgruppe: Endokrine Therapie (ATC-Code: L02, auÃ□er L02AE), Ziel: Anteil Generika und RabattvertragsprÃ¤parate am Gesamtmarkt, unzulÃ¤ssig sei.

Nach Ansicht des Gerichts ist die KlÃ¤gerin weder in ihren Rechten aus Art. 12 Abs. 1 noch Art. 3 Abs. 1 Grundgesetz verletzt. Die zwischen den Beklagten abgeschlossene Wirkstoffvereinbarung erweist sich bezÃ¼glich der hier in Rede

stehenden Einbeziehung des Wirkstoffs Degarelix in das Wirkstoffziele 11, die auch das von der KlÃ¤gerin vertriebene Arzneimittel Firmagon mit dem Wirkstoff Degarelix betrifft, nicht als rechtlich zu beanstanden.

Die Beklagten haben die Wirkstoffvereinbarung auf der Rechtsgrundlage des Â§ 106 Abs. 3, 3 b SGB V abgeschlossen. Es handelt sich um einen Normvertrag auf der Ebene des Gesamtvertrags, vgl. Urteil des Bundessozialgerichts vom 23.02.2005, Aktenzeichen B 6 KA 72/03, Bd. 27.

Die Beklagte zu 1 hatte zutreffend ausgefÃ¼hrt, dass Rechtsgrundlage fÃ¼r die bayerische Wirkstoffvereinbarung ab 01.01.2017 Â§ 106 b SGB V als Nachfolgeregelung von Â§ 106 Abs. 3 b SGB V ist.
In Â§ 106 b Abs. 2 SGB V werden die Vertragspartner auf Bundesebene beauftragt, eine Rahmenvorgabe fÃ¼r die WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung Ã¤rztlich verordneter Leistungen zu vereinbaren. GemÃ¤Ã Â§ 3 Abs. 2 Satz 3 der Rahmenvorgabe sind Einzelheiten zur Umsetzung der AuffÃ¤lligkeitsprÃ¼fung und zu den PrÃ¼fungsmethoden (z.B. PrÃ¼fung nach fach- bzw. vergleichsgruppenspezifischen Zielwerten oder Zielquoten) in den Vereinbarungen nach Â§ 106 b Abs. 1 SGB V (PrÃ¼fungsvereinbarung, dort Â§ 16) festzulegen.

Anlage 1 Â§ 1 der Rahmenvorgabe lautet:
FÃ¼r Arzneimittel kÃ¶nnen in Vereinbarungen nach Â§ 106 b Abs. 1 SGB V einvernehmlich insbesondere auch Regelungen getroffen werden, die sich auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nach Â§ 84 Abs. 1 SGB V beziehen. HierfÃ¼r kann auch die ErfÃ¼llung von Zielkriterien auf Basis eines Katalogs fÃ¼r eine indikationsgerechte wirtschaftliche Wirkstoffauswahl in versorgungsrelevanten Indikationen herangezogen werden. Die Ziele kÃ¶nnen auch fach- bzw. vergleichsgruppenspezifisch vereinbart werden.

Die Vereinbarung des hier streitgegenstÃ¤ndlichen Wirkstoffziels 11 im Rahmen der Wirkstoffvereinbarung war und ist zur Ãberzeugung des Gerichts sowohl zur Geltungszeit des Â§ 106 Abs. 3, 3 b SGB V als auch ab dem 01.01.2017 auf der Grundlage des Â§ 106 b SGB V rechtmÃ¤Ãig.

Die Beklagten besitzen als Normgeber der Wirkstoffvereinbarung bei der Ausgestaltung der PrÃ¼fvereinbarungen einen weiten Gestaltungsspielraum. Im Interesse der PraktikabilitÃ¤t ist es den zur Normsetzung befugten KÃ¶rperschaften auch zuzubilligen, zu verallgemeinern, zu typisieren und zu pauschalieren. Die Grenze des Gestaltungsspielraums des Normgebers wird erst da erreicht, wo die jeweilige Gestaltung in Anbetracht des Zwecks der konkreten ErmÃ¤chtigung unvertretbar oder unverhÃ¤ltnismÃ¤Ãig ist, vergleiche Hauck/Noftz, SGB V, Â§ 85 Rz. 163 ff.. Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz begrÃ¼ndet ein Recht der Unternehmen auf Teilhabe am Wettbewerb, hierbei sind die Unternehmen vor ungerechtfertigter staatlicher BegÃ¼nstigung von Konkurrenten geschÃ¼tzt, vergleiche Urteil des Bundessozialgerichts vom 24.11.2004, Aktenzeichen B 3 KR 10/04 R, Rz. 18 m.w.N.. Im Falle eines ungerechtfertigten Eingriffs in den Wettbewerb wÃ¤re das Grundrecht auf freie BerufsausÃ¼bung, Art. 12 GG, in Verbindung mit dem Gleichbehandlungsgrundsatz aus Art. 3 Abs. 1 Grundgesetz verletzt, vgl. aaO, Rz.

24. Vorliegend ist das Wirkstoffziel 11 der Wirkstoffvereinbarung geeignet, den Wettbewerb zwischen Herstellern verschiedener PrÃ¤parate, insbesondere Herstellern von OriginalprÃ¤paraten, fÃ¼r die kein Rabattvertrag besteht, sowie Herstellern von GenerikaprÃ¤paraten zu beeinflussen. AbhÃ¤ngig vom Verordnungsverhalten der bayerischen VertragsÃ¤rzte wird damit der Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz im Sinne einer objektiven BerufsausÃ¼bungsbeschrÃ¤nkung mehr oder weniger stark beeintrÃ¤chtigt, vergleiche hierzu auch SG MÃ¼nchen, Beschluss vom 17.08.2015, Aktenzeichen S 28 KA 822/15 ER.

Die Festsetzung des Wirkstoffziels 11 dient jedoch aus Sicht des Gerichts dem Zweck der GewÃ¤hrleistung des Wirtschaftlichkeitsgebots gemÃ¤Ã Â§ 12 SGB V und ist damit nicht zu beanstanden.

Die KlÃ¤gerin hatte zum einen grundsÃ¤tzlich die getroffene Unterteilung insbesondere bezÃ¼glich des Wirkstoffziels 11 und 27 angegriffen. Sie hatte dies damit begrÃ¼ndet, dass eine Herausnahme der Gn-RH Analoga aus dem Wirkstoffziel 11 nicht gerechtfertigt sei und die KlÃ¤gerin benachteilige. Das Gericht vermag jedoch nicht zu erkennen, dass zur Herausnahme und zur Zuordnung der Gn-RH Analoga zum Wirkstoffziel 27 sachfremde ErwÃ¤gungen herangezogen worden sind. Die Beklagte zu 1 hatte nachvollziehbar dargelegt, dass die Herausnahme der Analoga aus dem Wirkstoffziel 11 darauf beruhe, dass es fÃ¼r die Analoga keinen generischen Wettbewerb gebe. Gleichzeitig besitzen die Analoga einen hohen Marktanteil bei der Behandlung des hormonsensitiven Prostatakarzinoms. Eine Belassung der Analoga in dem Wirkstoffziel 11 hÃ¤tte damit zu einer VerfÃ¤lschung der dortigen Wirtschaftlichkeitsziele gefÃ¼hrt. Aus Sicht des Gerichts ist nicht zu beanstanden, dass die Analoga damit in einem eigenen Wirkstoffziel, nÃ¤mlich dem Ziel 27, erfasst werden und im Rahmen dieses Ziels angestrebt wird, den Anteil kostengÃ¼nstiger und RabattvertragsprÃ¤parate an den Gn-RH Analoga zu steuern.

Aus Sicht des Gerichts ist es nicht zu beanstanden, dass die Beklagten bezÃ¼glich des Wirkstoffziels 11 die Wirkstoffgruppe Endokrine Therapie, mithin ohne die Gn-RH Analoga, zusammengefasst haben. Sowohl Â§ 106 Absatz 3 b SGB V, der vorsah, Verordnungsanteile und Wirkstoffmengen in den Anwendungsgebieten fÃ¼r Vergleichsgruppen von Ã□rzten zu bestimmen, vgl. Â§ 106 Abs. 3 b S.2 SGB V, als auch Â§ 106 b SGB V und die darauf grÃ¼ndenden Rahmenvorgaben, vgl. Anlage 1 Â§ 1, wonach die ErfÃ¼llung von Zielkriterien auf Basis eines Katalogs fÃ¼r eine indikationsgerechte wirtschaftliche Wirkstoffauswahl in versorgungsrelevanten Indikationen herangezogen werden kann, erlauben die Bildung eines solchen Wirkstoffziels fÃ¼r die zusammengefasste Anwendung von Wirkstoffen in der Endokrinen Therapie. Die Beklagten hatten sich hier auf den ATC Code gestÃ¼tzt und so ein nachvollziehbares Abgrenzungskriterium gefunden. Eine Ã□bereinstimmung der Wirkungsweisen im Einzelnen der so zusammengefassten Arzneimittel ist aus Sicht des Gerichts nicht zu fordern. Die Beklagten konnten sich auf wie hier den ATC Code L 02 beziehen und damit Medikamente zusammenfassen, die â□□ gekennzeichnet sodann durch die weiteren Buchstaben im ATC-Code â□□ sich in ihrer Wirkweise unterscheiden. Entscheidend ist, dass

sÃ¤mtliche Medikamente im Rahmen der Endokrinen Therapie, sei es bei Frauen oder MÃ¤nnern, eingesetzt werden. Nachdem dies eine sachgerechte und insbesondere nicht willkÃ¼rliche Einteilung darstellt ergibt sich unter BerÃ¼cksichtigung des bei der gerichtlichen Ãberprüfung zu respektierenden wie oben dargelegt bestehenden Spielraums des Normgebers kein Grund zur rechtlichen Beanstandung. Der KlÃ¤gerbevollmÃ¤chtigte hatte eingewandt, dass die Beklagten sich etwa beim Wirkstoffziel 24 nicht durchgÃ¤ngig an dem ATC Code orientiert hatten, aber auch dort erfolgt die Einteilung ganz Ã¼berwiegend nach dem ATC Code und es ist im Ãbrigen auch keine BerÃ¼hrung der rechtlichen Interessen der KlÃ¤gerin durch die Regelungen im Wirkstoffziel 24 erkennbar.

Die KlÃ¤gerin hatte sich des Weiteren gegen eine Erfassung ihres Medikaments Degarelix durch das Wirkstoffziel 11 gewandt und hier umfassend zur Wirkungsweise vorgetragen. Sie hatte dabei auf die ErlÃ¤uterungen der Beklagten zu 1 zu dem Wirkstoffziel 11 abgezielt und diese als unzutreffend kritisiert. Wie von der Beklagten zu 2 zutreffend ausgefÃ¼hrt, sind diese ErlÃ¤uterungen der Beklagten zu 1 zu dem Wirkstoffziel 11 nicht Gegenstand der vertraglichen Vereinbarungen der Beklagten zur Wirkstoffvereinbarung. Sie dienen lediglich dazu, den Mitgliedern der Beklagten zu 1 Hinweise zu geben, wie die zwischen den Vertragspartnern vereinbarten Wirkstoffziele erreicht werden kÃ¶nnen. Der KlÃ¤gerbevollmÃ¤chtigte hatte hierzu ausgefÃ¼hrt, dass dennoch die Beklagten sich nicht von diesen ErlÃ¤uterungen distanzieren kÃ¶nnten, da die Ãrzte sich im Ergebnis daran orientieren wÃ¼rden. Aus Sicht des Gerichts erwiesen sich die ErlÃ¤uterungen der Beklagten zu 1 als korrekturbedÃ¼rftig. Die bislang gewÃ¤hlte Formulierung, dass die Zeit bis zum Erreichen der Kastrationslevel bei Gabe von Gn-RH-Analoga mit klassischen Antiandrogenen (Flu-tamid, Bicalutamid) Ã¼berbrÃ¼ckt werden kÃ¶nne, suggeriert, dass beide Behandlungsweisen, zum einen die Behandlung mit Degarelix, zum anderen die Behandlung mit Gabe von Gn-RH-Analoga mit klassischen Antiandrogenen (Flutamid, Bicalutamid) beliebig austauschbar seien. Dies ist aber nach den von der KlÃ¤gerin dargelegten pharmakologischen ErlÃ¤uterungen, die auch von der Beklagten zu 1 ausdrÃ¼cklich als zutreffend bestÃ¤tigt wurden, nicht der Fall. Wegen der unterschiedlichen Wirkungsweisen bewirkt Degarelix als Antagonist ein schnelleres und vollstÃ¤ndiges Versiegen der TestosteronausschÃ¼ttung, wÃ¤hrend die Antiandrogene (Flutamid, Bicalutamid) eine Blockade des Androgenrezeptors auf zellulÃ¤rer Ebene bewirken und es damit nicht zu einer vollstÃ¤ndigen Testosterondeprivation kommt. Dem Gericht schien es damit angezeigt hier eine Korrektur herbeizufÃ¼hren. Es war im Rahmen der mÃ¼ndlichen Verhandlung darauf hingewirkt worden, dass die ErlÃ¤uterungen von der Beklagten zu 1 kÃ¼nftig in verÃ¤nderter Form verÃ¶ffentlicht werden und damit deutlich zum Ausdruck kommt, das Degarelix in bestimmten FÃ¤llen eine Therapiealternative zu einem LH-RH-Analogon in Kombination mit einem Antiandrogen (Flutamid, Bicalutamid) darstellen kann. Damit wird aus Sicht des Gerichts den Anforderungen an eine an QualitÃ¤tsgesichtspunkten orientierte Verordnungspraxis genÃ¼ge getan und im Ãbrigen den VertragsÃ¤rzten im Rahmen eines mÃ¶glichen Regresses auch ein belastbares Argument, das im Rahmen der jeweils individuell zu prÃ¼fenden Frage des Vorliegens von Praxisbesonderheiten, Â§ 11 Wirkstoffvereinbarung, vorgebracht werden kann, an die Hand gegeben.

Es wurde damit den aus Sicht des Gerichts auÃerhalb dieses Rechtsstreits gegebenenfalls im VerhÃ¤ltnis zur Beklagten zu 1 zu verfolgenden rechtlichen Interessen der KlÃ¤gerin an zutreffenden ErlÃ¤uterungen zu dem Wirkstoffziel 11 Rechnung getragen.
Nachdem nunmehr diese Korrekturen vorgenommen wurden besteht jedenfalls nun kein Anlass mehr die medizinisch-pharmakologischen Bewertungen, die von der Beklagten zu 1 vorgenommen wurden in ihrer Richtigkeit anzuzweifeln. Es besteht damit unabhÃ¤ngig von der Frage, in welcher Form sich die weiteren Beklagten diese ErlÃ¤uterungen zurechnen lassen mÃ¼ssten, keine Veranlassung in diesem Zusammenhang von einer BeeintrÃ¤chtigung des GewÃ¤hrleistungsbereichs der BerufsausÃ¼bungsfreiheit der KlÃ¤gerin durch das Wirkstoffziel 11 und die hierzu von der Beklagten zu 1 ergangenen ErlÃ¤uterungen auszugehen, vergleiche hierzu auch Bundessozialgericht, Urteil vom 31.05.2006, Aktenzeichen B 6 KA 13/05 R, Rz. 34.

Mit der Klage wird des Weiteren die in der Wirkstoffvereinbarung fÃ¼r den Bereich der Urologen in Bezug auf die Endokrine Therapie festgelegte Quote von 95,28 % kritisiert und ausgefÃ¼hrt, dass damit ein faktischer Verordnungsausschluss fÃ¼r das Medikament der KlÃ¤gerin verbunden sei. Dem ist entgegenzuhalten, dass die Beklagten die genannte Quote unter BerÃ¼cksichtigung des bisherigen Verordnungsverhaltens der Ãrzte ermittelt hatten und damit durchaus auch die bisher bereits getÃ¤tigten Verordnungen bezÃ¼glich Degarelix einbezogen hatten. AuÃerdem ist zu berÃ¼cksichtigen, dass ein Regress im Zusammenhang mit dem Verordnungsverhalten wie von der Beklagtenseite dargelegt erst unter ErfÃ¼llung weiterer zahlreicher Voraussetzungen, vgl. hierzu Â§ 5, Â§Â§ 7 ff. der Wirkstoffvereinbarung, erfolgen wÃ¼rde. Die Beklagte zu 1 hatte dargelegt, dass bislang bezÃ¼glich der Urologen kein solcher Regress aufgrund der Wirkstoffvereinbarung stattgefunden habe.
Damit kann aus Sicht des Gerichts nicht von einem faktischen Verordnungsausschluss die Rede sein. Es werden vielmehr wie auch die Umsatzzahlen der KlÃ¤gerin fÃ¼r die Jahre 2017 und 2018 zeigen durchaus weiterhin Verordnungen bezÃ¼glich Degarelix zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in maÃgeblichem Umfang getÃ¤tigt. Ob nunmehr tatsÃ¤chlich UmsatzeinbuÃen speziell im Bereich der Beklagten zu 1 abweichend vom restlichen Bundesgebiet zu verzeichnen sind konnte vorliegend dahinstehen, da UmsatzrÃ¼ckgÃ¤nge typischerweise multifaktorielle Ursachen haben und es die KlÃ¤gerin im Ãbrigen auch selbst in der Hand hat RabattvertrÃ¤ge zu schlieÃen, vergleiche hierzu auch Bayerisches Landessozialgericht, Beschluss vom 19.11.2007, Aktenzeichen L 12 B 475/06 KA ER.

Es liegt im Ãbrigen auch eine andere Fallgestaltung als diejenige, die der Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 28.09.2016, Aktenzeichen B 6 KA 43/15 R, zugrundelag, vor. Dort hatte das Bundessozialgericht kritisiert, vergleiche aaO, Rz. 33, dass die dort festgelegten Zielwerte bislang nicht nachvollziehbar erlÃ¤utert worden seien. Anders liegt es im vorliegenden Verfahren. Die Beklagten hatten hier wie ausgefÃ¼hrt erlÃ¤utert wie sie die festgelegten Zielwerte aus dem tatsÃ¤chlichen Verordnungsverhalten der Ãrzte und damit nachvollziehbar ermittelt hatten.

Die Klage war nach alledem abzuweisen, die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 197 a SGG i. V. m. Â§ 154 Abs. 1 VwGO.

Â

Erstellt am: 08.11.2023

Zuletzt verändert am: 23.12.2024