

S 20 KA 171/16

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
SG München (FSB)
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
1. Instanz
SG München (FSB)
Aktenzeichen
S 20 KA 171/16
Datum
17.07.2019
2. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil

I. Die Klage wird abgewiesen.

II. Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Tatbestand:

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 "Endokrine Therapie" regelt.

Mit Klageschrift vom 04.02.2016 schildert die Klägerin, dass sie das patentgeschützte Arzneimittel Firmagon mit dem Wirkstoff Degarelix in Deutschland vertreibt. Es werde aus einem Pulver mithilfe des in der Firmagonpackung befindlichen Lösungsmittels eine Injektionslösung hergestellt, die monatlich subkutan gegeben werde. Ausweislich der Fachinformation handele es sich um einen Antagonisten zur Behandlung von erwachsenen männlichen Patienten mit fortgeschrittenem hormonabhängigem Prostatakarzinom. Es gebe für Firmagon keinen generischen Wettbewerb, sondern die Klägerin sei alleinige Anbieterin dieses Wirkstoffes und Wirkprinzips. Mit Degarelix werde das Prostatakarzinom in der Phase behandelt, in der es hormonsensitiv sei. Die Therapie zielen auf die Eliminierung 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 künstliche Absenkung des Testosteronspiegels physiologisch anders erreicht. Daher würden Analoga später als Degarelix als Antagonist wirken. In der Gruppe der Analoga würden mehrere Wirkstoffe in den Verkehr gebracht und es gebe generischen Wettbewerb.

Die Beklagten hätten die Wirkstoffvereinbarung vom 31.10.2014 geschlossen und sich hierbei als Rechtsgrundlage auf [§ 106 Abs. 3b SGB V](#) gestützt. Es handele sich um eine Vereinbarung, die die Richtgrößenprüfung ablöse. Nach der Präambel 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 würden neben der Verordnungssteuerung bei einer Zielverfehlung auch der Wirtschaftlichkeitsprüfung und damit der Sanktionierung eines Verordnungsverhaltens, das nicht der Wirkstoffvereinbarung entspreche, dienen. Es würden in der Wirkstoffvereinbarung Wirkstoffgruppen mit Verordnungsanteilen auf DDD-Basis bestimmt werden. Es sollten die Vertragsärzte 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 befände sich ein mit "Trendmeldungen" überschriebenes Formular. Hier sei ein Ampelsystem für den Vertragsarzt beschrieben. Es würden dem Vertragsarzt ausdrücklich diejenigen Präparate genannt, die der Zielerreichung entgegenstünden. Ob die in der Trendmitteilung in Form einer Negativliste genannten Arzneimittel im konkreten Behandlungsfall dennoch wirtschaftlich seien oder sogar aus therapeutischen Gründen zwingend verordnet werden müssten, werde nicht erwogen und dem Vertragsarzt auch nicht mitgeteilt, dass die Zuordnung der Arzneimittel zur Gruppe der unwirtschaftlichen Arzneimittel ohne nähere Prüfung des konkreten Behandlungsfalles oder von etwaigen Praxisbesonderheiten erfolge.

Die Klägerin 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 ausdrücklich vom Generikaziel 11 ausgenommen. Degarelix gehöre zur Gruppe L02BX, andere Hormonantagonisten und verwandte Mittel. Im Verordnungsziel 11 würden auch Wirkstoffe genannt, die Anwendung bei der Behandlung von Brustkrebs bei Frauen fänden. Die in der Beschreibung des Wirkstoffziels 11 genannten Substanzen Bicalutamid und Flutamid fänden sich in der Gruppe L02BB, denn Degarelix einerseits und Bicalutamid/Flutamid andererseits hätten andere Wirkmechanismen. Degarelix würde zum Versiegen der Testosteronproduktion führen, wohingegen die Antiandrogene Bicalutamid und Flutamid eine Blockade des Androgenrezeptors auf zellulärer Ebene bewirken würden. 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 Vertragsärzte auf die Substanzen Bicalutamid und Flutamid, für die es jeweils generischen Wettbewerb gebe. In der Beschreibung des Generikazieles 11 führe die Beklagte zu 1 aus:

"Ein klinischer Vorteil von Gn-RH-Antagonisten mag gegenüber Gn-RH-Analoga nur dann vorliegen, wenn die Patienten eine hohe Metastasen- und Symptomlast aufweisen und dann auch nur für 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.) überbrückt werden."

Damit begründe die Beklagte zu 1) die Einbeziehung von Degarelix in das Generikaziel 11 nur mit einem Vergleich solcher Substanzen, nämlich den Gn-RH-Analoga, die überhaupt nicht im Generikaziel 11 enthalten seien.

Die Einbeziehung von Degarelix in das Generikaziel 11 habe auch erhebliche Marktauswirkungen für die Klägerin. Gemäß der Anlage 2 zur Wirkstoffvereinbarung hätten Urologen bei dem Wirkstoffziel 11 eine Generikaquote von 95,28 Prozent zu erfüllen. Das heiße 95,28 Prozent der Verordnungen seien mit Bicalutamid und Flutamid zu füllen, 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 können müsse 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 für den Arzt. Es werde also faktisch empfohlen Firmagon nicht zu verordnen, weil das Präparat im Sinne der Wirkstoffvereinbarung unwirtschaftlich sei. Die Klägerin sehe die faktische Wirkung in den sinkenden Absatzzahlen im Bezirk der Beklagten. Bezüglich 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 kostengünstiger Gn-RH-Analoga und Rabattvertragspräparate 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. Während aber für das Generikaziel 11 ein Zielwert von 95,28 Prozent gelte, betrage der Zielwert für die Gn-RH-Analoga lediglich 24,6 Prozent. Damit würden sich zwei völlig unterschiedliche Zielwerte ergeben, obwohl beide Substanzgruppen in den Erläuterungen der Beklagten zu 1) zum Generikaziel 11 als austauschbar angesehen würden.

Zu verweisen sei auf die klägerische 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 bestätige die Beklagte zu 1), dass bei der Systematik der Wirkstoffvereinbarung weder der Wirkmechanismus noch die Wirksamkeit der Präparate in Subgruppen eine Rolle spielen würde.

Die Klage sei zulässig 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 Klägerin 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 "schlechte Seite der Quote für die Vertragsärzte", so die Beklagte zu 1) in ihrem oben genannten Schreiben, gehöre. Auch bewirke die Wirkstoffvereinbarung eine Wettbewerbsverfälschung zu Lasten der Klägerin, 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 begründet, da die Regulierung von Degarelix durch das Generikaziel 11 in der Wirkstoffvereinbarung rechtswidrig sei und die Klägerin in ihren Rechten verletze. Es fehle bereits an einer Ermächtigungsgrundlage. Die Voraussetzungen von [§ 106 Abs. 3](#) b SGB V lägen nicht vor. Es liege eine fehlende Qualitätsorientierung der Wirkstoffvereinbarung vor. Dem Gesetzgeber sei es um eine wirkstoffbezogene Prüfung gegangen, die sich an qualitativen Kriterien und nicht (ausschließlich) an Preiskriterien orientiere. Diese qualitätsorientierten Vorgaben würde die Beklagte jedoch im Generikaziel 11 nicht umsetzen. Das Wirkstoffziel 11 steuere die Vertragsärzte nicht auf spezielle Substanzen, die aus Sicht der evidenzbasierten Medizin besonders empfehlenswert seien, sondern der Arzt erfülle das Ziel allein dadurch, dass er aus der ATC-Gruppe L02 irgendein Generikum (oder rabattiertes Arzneimittel) verordne. Qualitative Aspekte würden keine Rolle spielen. Wolle ein Vertragsarzt aus therapeutischen Gründen Firmagon verordnen und informiere sich in der streitbefangenen Wirkstoffvereinbarung so werde er nicht etwa auf die Analoga gelenkt, sondern auf die anderen Vertreter des Generikazieles 11 also insbesondere Bicalutamid und Flutamid, die aber nicht aus qualitativer Sicht empfehlenswert seien, sondern allein deshalb auszuwählen seien, weil sie generischen Wettbewerb hätten. Es liege auch ein fehlender Wirkstoff-Steuerungsbezug vor. Es gehe allein um die Auswahl von Generika. Teil der Wirtschaftlichkeit sei nach [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) auch die Zweckmäßigkeit einer Arzneimittelverordnung. Die Zweckmäßigkeit beurteile sich nach [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und damit nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. Eine rein preisorientierte Steuerung erfülle daher nicht das Wirtschaftlichkeitsprinzip, sondern widerspreche ihm. Im Übrigen sei auch die Bestimmung des Zielwertes, hier Zielwert in Höhe von 95,28 Prozent, anzugreifen. Es liege auch ein fehlender Anwendungsgebiets- und Vergleichsgruppenbezug vor. [§ 106 Abs. 3](#) b Satz 2 SGB V verlange explizit die Festlegung von Verordnungsanteilen und Wirkstoffmengen in Anwendungsgebieten für Vergleichsgruppen von Ärzten. Beide Vorgaben erfülle das Generikaziel 11 nicht. Zum einen würden hier unterschiedliche Anwendungsgebiete zusammengefasst und ferner werde gerade nicht nach Arztgruppen differenziert, wenn wie vorliegend für die meisten Arztgruppen ein einheitlicher Zielwert existiere. Hier sei der Zielwert für Frauenärzte genauso hoch wie für 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 völlig unterschiedliche Wirkstoffe mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus in dem Generikaziel 11 zusammengefasst würden. Nicht umsonst würden die KBV und der GKV Spitzenverband in ihren Rahmenvorgaben nach [§ 84 Abs. 7 SGB V](#) die Leitsubstanzen in der Regel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die zumindest pharmakologisch-therapeutisch miteinander vergleichbar seien, auswählen. Auch das Festbetragssystem im Sinne des [§ 35 SGB V](#) beruhe darauf. Im Generikaziel 11 würden jedoch Substanzen zusammengefasst, die z.B. bei Prostata- oder beim Mammakarzinom Anwendung fänden. Bicalutamid und Flutamid fänden zwar immerhin beim Prostatakarzinom Anwendung, seien aber nicht pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Degarelix. Die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit werde üblicherweise durch die 4. Ebene des ATC-Codes definiert. Hier bestünden unterschiedliche Codes für Degarelix und Bicalutamid und Flutamid. Auch bestehe eine fehlende Eignung zur Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise. Zweck des [§ 106 SGB V](#) sei die Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise. Degarelix sei zugelassen zur Behandlung von erwachsenen männlichen Patienten mit fortgeschrittenem hormonabhängigem Prostatakarzinom. Bicalutamid und Flutamid würden regelhaft in Kombination mit LH-RH-Analoga oder einer Operation angewendet, während Degarelix als Monotherapie Anwendung finde. Es sei nicht ersichtlich, dass diesem Umstand Rechnung getragen werde und auch

berücksichtigt werde, dass bei Bicalutamid und Flutamid-Therapien regelhaft zusätzliche Kosten anfallen würden. Auch würden die Kosteneinsparungen nicht berücksichtigt, die durch Degarelix gerade im Vergleich zu den Analoga herbeigeführt werden könnten, weil das PSA Versagen deutlich verzögert werde und daher der Einsatz der kostenintensiven Wirkstoffe Abirateronacetat und Enzalutamid verzögert werde. Die Wirkstoffvereinbarung wirke so zu einem faktischen Verordnungsausschluss. Verordnungsausschlüsse seien nach [§ 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 Spezialitätsgrundsatzes sei davon auszugehen, dass vergleichbare Maßnahmen auf Landesebene ohne ausdrückliche Ermächtigungsgrundlage nicht vorgenommen werden könnten. Im Übrigen sei auch ein Verstoß gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz festzustellen. Analoga-Hersteller würden 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 patentgeschützte Arzneimittel. Die weiteren patentgeschützten Wirkstoffe Abirateronacetat und Enzalutamid seien jedoch ausdrücklich vom Generikaziel 11 ausgenommen worden. Im Übrigen sei die Wirkstoffvereinbarung auch nicht wie vorgeschrieben veröffentlicht worden.

Im Positionspapier der Klägerin 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) überbrückt werden könne. Dies könne anhand der Studienlage und der S3 Leitlinie zum Prostatakarzinom nicht nachvollzogen werden. Das Gesamtüberleben sei mit Degarelix besser als bei Patienten, die eine Therapie mit einer Kombination aus Gn-RH-Analoga und Antiandrogenen erhalten würden. Die Wirkstoffe Bicalutamid und Flutamid würden beim Prostatakarzinom in der Regel nicht als Monotherapie zur ADT eingesetzt. Aufgrund des ungünstigen Nebenwirkungsprofils würden sie meist nur zu Beginn einer Therapie mit Gn-RH-Analoga oder als Add-on zur Unterdrückung 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 Überlegenheit der Degarelix-Therapie gegenüber der Kombination aus Gn-RH-Analoga und Antiandrogenen.

Die Beklagte zu 1) führte im Schreiben vom 20.05.2015 aus, dass eine Eingruppierung von Degarelix (Handelsname: Firmagon) nicht willkürlich, sondern aufgrund des ATC-Codes als internationaler Standard der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation erfolge. Auch würden sich in der Gruppe mehrere Arzneimittel befinden, die nicht generisch verfügbar und so für sich nicht direkt austauschbar seien. Diese Tatsache habe aber Berücksichtigung in der Quote gefunden, die aus den tatsächlichen Verordnungsdaten der Vertragsärzte gewonnen worden sei. Tatsächlich hätten 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 Vertragsärzte Degarelix bisher schon gemäß der Fachinformation und dem allgemein geltenden Wirtschaftlichkeitsgebot eingesetzt hätten. Diese Problematik sei auch mit dem Berufsverband der Urologen erörtert worden. Eine nur annähernd identische Bewertung wie von Klägerseite habe der Einschluss von Degarelix in die Gruppe der endokrinen Therapie nicht erfahren. Es seien bisher auch keine negativen Rückmeldungen aus den Reihen der Urologen gekommen, die die Argumentation der Klägerin gestützt hätten. Überdies könnten Vertragsärzte die Zielverfehlungen einer Indikationsgruppe durch Zielerfüllung in anderen Anwendungsgebieten kompensieren.

Mit Schriftsatz vom 18.04.2016 nahm die Klägerin zum Streitwert Stellung. Der Umsatz der Klägerin 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 Klägerin diesen Umsatz oder jedenfalls große Teile dieses Umsatzes als gefährdet an. Ausgehend von einem fiktiven Gewinnanteil in Höhe von 50 Prozent des Umsatzes und unter Zugrundelegung einer Dreijahres-perspektive gehe die Klägerin von einem Gegenstandswert in Höhe von 510.981,00 EUR aus.

Die Beklagte zu 2) führte 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 Klägerin die Umsatzentwicklung auch bereits konkret beziffern könne. Sinkende Absatzzahlen im Bezirk der KVB würden zwar in der Klage vom 04.02.2016 behauptet, jedoch nicht mit Zahlen belegt.

Die Beklagte zu 1) führt mit ihrer Stellungnahme vom 20.06.2016 aus, dass die Wirkstoffvereinbarung bereits Gegenstand einer gerichtlichen Überprüfung gewesen sei, Beschluss des SG München 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 kostengünstiger angeboten würden, obwohl sämtliche Produkte dieser Gruppe Originale seien. Wären die kostengünstigen Analoga als Originalpräparate im Ziel Nummer 11 belassen worden, wäre jedes dieser Produkte ungünstig für die Zielerreichung gewesen, da es sich bei Ziel Nummer 11 um ein Generikaziel handle. Für den verordnenden Arzt hätte damit kein Anreiz bestanden die kostengünstigeren Analoga zu verwenden, obwohl hier Wirtschaftlichkeitsreserven bestünden. Die Produkte der Gruppe L02AE würden zu den Hormonen und nicht zu den Antagonisten gehören, sodass es sich aufgrund der ATC-Systematik verbiete, Degarelix ebenfalls aus Ziel 11 herauszunehmen und zusätzlich in Ziel 27 zu integrieren. Maßgeblich sei hier auch die Qualifikation und es sei unerheblich, ob Degarelix mit den übrigen Wirkstoffen des Zieles endokrine Therapie bei identischen Therapiesituationen sich im Einsatz befinde. Der pharmakologische Hintergrund werde von der Klägerin zutreffend beschrieben. Agonisten würden den Rezeptor erregen, Antagonisten ihn blockieren. Antagonisten würden hier bezüglich der Testosteronausschüttung schneller wirken. Ob eine Therapie mit einem Gn-RH-Antagonisten wie Degarelix gegenüber der kombinierten Gabe eines Gn-RH-Agonisten mit einem Antiandrogen bei der genannten Patientenpopulation von 4-10 Prozent aller Patienten mit metastasierter Erkrankung einen zusätzlichen Vorteil biete, könne die derzeitige Datenlage nicht beantworten. Einig sei man jedoch darüber, dass ungeachtet der breiteren Zulassung ein Gn-RH-Antagonist wie Degarelix wenn überhaupt nur dann eine therapeutische Berechtigung habe, sofern ein Patient mit überbordender Metastasen- und Symptomlast einer medizinische Kastration zugeführt werden solle. Bei allen übrigen Patienten, die zulassungskonform für eine Therapie in Frage kämen, gehe man übereinstimmend von einer vergleichbaren Effektivität zwischen Gn-RH-Agonisten und Antagonisten aus. Für Patienten mit einer hohen Metastasen- und Symptomlast, die vor einer verstärkten Hormonausschüttung zu Beginn der Therapie mit einem Gn-RH-Agonisten/Analogon bewahrt werden sollten, würden die internationalen Leitlinien deshalb anfänglich eine Comedikation mit einem Antiandrogen/Testosteronrezeptor-Antagonisten wie Flutamid oder Bicalutamid empfehlen.

Es sei auf § 11 der Wirkstoffvereinbarung hinzuweisen, wonach Degarelix als Präxiparität geltend gemacht werden könne. Es sei dann die medizinische Evidenz jedoch nicht grundsätzlich gegeben, sondern müsse im Einzelfall nachgewiesen werden. Ein Arzt, der

strukturell ein besonderes Patientenkontingent versorgen, könne jedoch nach wie vor - falls überhaupt ein Prüfverfahren nach der Wirkstoffvereinbarung durchgeführt werde - bei der Prüfstelle beantragen, dass einzelne Verordnungen aus der Berechnung herausgenommen würden. Bezüglich 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 Einführung 2007 im Vergleich zu anderen Bundesländern gering. Dies liege also nicht an der neuen Wirkstoffvereinbarung in Bayern. Die 30 Wirkstoffziele der Wirkstoffvereinbarung müssten als eine Gesamtheit betrachtet werden, da auch nur die Verfehlung des Gesamtziels über alle Ziele hinweg im Rahmen der Wirkstoffvereinbarung relevant sei. Die Ärzte seien dementsprechend informiert worden über die quartalsweisen Trendmeldungen. Die medikamentöse Kastration werde seit ihrer Etablierung mit einem Gn-RH-Analoga durchgeführt. Die Entwicklung der Gn-RH-Antagonisten wie Degarelix habe sich im Ergebnis demgegenüber nicht durchsetzen können und dies auch durchaus begründet im Hinblick auf auftretende Nebenwirkungen. Es lasse sich zusammenfassen, dass der genannte Wirkstoff der Klägerin keinen evidenz-basierten klinischen Vorteil aufweise, dem mit der Fassung der Bayerischen Wirkstoffvereinbarung nicht Rechnung getragen worden sei. Bezüglich 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 für dieses Ziel entfernt gelegen. Dies habe zur Folge, dass die Urologen den bayern-weiten Zielwert zugeordnet bekommen hätten. Die Tatsache, dass der Leitsubstanzzielwert 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 führte die Beklagte zu 2) aus, dass die Beklagten in allen 30 Wirkstoffgruppen nach Analyse der Marktverhältnisse und der Verordnungsstruktur definiert hätten, durch welche Art der Umsteuerung eine Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung in der jeweiligen Wirkstoffgruppe erreicht werden könne. Die Beklagten hätten bei denjenigen Wirkstoffgruppen Generikaziele bestimmt, bei denen die patentfreien Fertigarzneimittel bei summarischer Betrachtung deutlich preisgünstiger als die patentgeschützten Fertigarzneimittel seien und zugleich die Generika deutlich preisgünstiger als die patentfreien Originale und zugleich die Qualität der Versorgung durch eine Erhöhung des Generikaanteils nicht beeinträchtigt werde. Die hier streitgegenständlichen Arzneimittel würden zur Wirkstoffgruppe Endokrine Therapie gehören 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 münden würden. Die Wirkstoffvereinbarung gebe einfache praktikable Kriterien für den Arzt zur bevorzugten Auswahl der Arzneimittel innerhalb der jeweiligen Wirkstoffgruppe vor, ohne die nicht bevorzugt auszuwählenden Arzneimittel auszuschließen. Es solle mit den Trendmeldungen die Überprüfung der eigenen Verordnungsstruktur erleichtert werden. Es sei darauf zu verweisen, dass das Ziel 11 Endokrine Therapie bei der von der Klägerin in Vordergrund gestellten Vergleichsgruppe der Urologen nur eine eingeschränkte Rolle für die Gesamtzielerreichung spiele. Die Gesamtzielerreichung eines Urologen werde vorrangig von seiner Ordnungsweise im Ziel 24 Urologika bestimmt, in dem er eine erheblich höhere Menge an Arzneimittel verordne. Der Arzt solle auch nicht in eine bestimmte Ordnungsweise gedrängt werden, sondern nur seine bisherige Ordnungsweise überprüfen. Es sei darauf zu verweisen, dass die Gn-RH-Analoga einen Marktanteil innerhalb der genannten Arzneimittel von 71 Prozent habe und sie würden damit die Standardtherapie darstellen. Dagegen betrage der Marktanteil von Degarelix unter 1 Prozent. Die oben genannten Medikamente der Wirkstoffgruppe 11 seien grundsätzlich 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 Klägerin zitierten Schreiben der Beklagten zu 1) beispielhaft erwähnt, wie etwa eine hohe Metastasenlast bei Beginn der Behandlung (eine besonders schnelle Wirksamkeit wird benötigt) 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 häufig aber deutlich weniger häufig verordnete Medikamente als die Gn-RH-Analoga handle. Auch schon vor der Wirkstoffvereinbarung sei der Marktanteil der Klägerin mit Degarelix sehr gering gewesen und es habe sich um ein so genanntes Reservemedikament gehandelt. Insofern sei nicht nachvollziehbar, welche erheblichen Marktauswirkungen auf die Klägerin durch die Einbeziehung von Degarelix in das Ziel 11 überhaupt entstehen sollten. Weiter nimmt die Beklagte zu 2) zu den Rechtsausführungen bezüglich Ermächtigungsgrundlage 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 würden, die zur Behandlung von ganz unterschiedlichen Krankheitsbildern wie etwa das Mamma- und Prostatakarzinom dienen würden. Vielmehr komme es in erster Linie darauf an, dass die Generikaanteile bei den zusammengefassten Wirkstoffgruppen in derselben Wirkstoffgruppe vergleichbar seien. Es sei auch die Eignung zur Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise gegeben und es liege kein Verordnungs Ausschluss 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 Erhöhung von Generikaverordnungen gegangen. Das Bayerische Landessozialgericht habe in der Nennung des fraglichen Präparats auf einer Me-Too-Liste keinen solchen Eingriff gesehen, der eine objektiv berufsregelnde Maßnahme gegenüber Arzneimittelherstellern bedeute, auch wenn diese Leistung zu Umsatzrückgängen des betreffenden pharmazeutischen Unternehmens führen könne. Das Bayerische Landessozialgericht habe hier auch darauf hingewiesen, dass sich vermeintlich berufsregelnde Tendenzen dadurch beseitigen lassen würden, indem der Arzneimittelhersteller seine Preise senke und damit wirtschaftlicher werde. Auch vorliegend hätte es die Klägerin selbst in der Hand Rabattverträge mit den Krankenkassen abzuschließen 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 geschützte 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 ausgeführt, dass eine berufsregelnde Tendenz der Richtlinien angenommen werden könne, wenn etwa durch unzutreffende Bewertungen in den Richtlinien der Wettbewerb verfälscht 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 ausgeführt, 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 kämen die Grundsätze, die das BSG im Rahmen von Festbetragsgruppenbildungen entwickelt habe, hier nicht zum Tragen. Weiter sei zu verweisen auf die Entscheidung des SG München vom 17.08.2015, S 28 KA 822/15 ER.

Der Klägerbevollmächtigte erwiderte mit Schriftsatz vom 01.09.2016, dass bereits vorgetragen worden sei, dass es an einer Ermächtigungsgrundlage fehle, da [§ 106 Absatz 3](#) b SGB V nicht erfüllt sei. Es werde nun die Zulässigkeit der Klage bestritten und von der Beklagten zu 2 keine hinreichende Eingriffsintensität geltend gemacht. Die Beklagte zu 2 widerspreche sich hier allerdings selbst, da sie an

anderer Stelle ausführe, dass die Regelung in [§ 106 Absatz 3](#) b SGB V ermögliche, die Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise transparent zu steuern und die Wirkstoffvereinbarung auf die Auswahl von Wirkstoffen und Fertigarzneimittel ziele. Selbst das bloße Abraten von einem Arzneimittel durch bloße Therapiehinweise sehe das BSG als einen Eingriff in die Grundrechtssphäre des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers an, vergleiche Seite 11 der Klageschrift. Ein Eingriff in die Rechtssphäre des pharmazeutischen Unternehmers liege im Übrigen nicht nur bei rechtllichem Verordnungsausschluss vor. Es sei zwar richtig, dass eine Zielverfehlung nicht automatisch zu einer Sanktionierung führe. Der Arzt wisse aber in dem Zeitpunkt, in dem er Firmagon verordne, nicht, ob tatsächlich die bayerischen Ärzte ihre Verordnungsziele einhalten, so dass Sanktionen unterbleiben.

Zu [§ 106 Absatz 3](#) b SGB V sei auszuführen, dass dort Regelungen für die Anwendungsgebiete zu treffen seien, die für die Versorgung und Verordnungs-kosten in der Arztgruppe von Bedeutung seien. Es müssten also "relevante", 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 Klägerin auch inhaltlich nicht nachvollziehen könne, warum Firmagon nicht dem Ziel 27 zugeordnet worden sei. Auch sei auf die Rahmenvorgaben im Sinne des [§ 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 überhaupt erst Voraussetzung für eine Regulierung nach [§ 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 führe aus, dass die in der Wirkstoff-gruppe zusammengefassten Wirkstoffe und Arzneimittel im Wesentlichen das verfügbare Angebot an zur Behandlungssituation passender Arzneimittel darstellen sol-le. Dies treffe jedenfalls auf das Wirkstoffziel 11 nicht zu. Es fänden sich im Ziel 11 viele Arzneimittel und Wirkstoffe, die überhaupt nicht zur Behandlung des Prosta-takarzinoms eingesetzt würden. Würde man hingegen auf die ähnliche Behand-lungssituation abstellen wollen, so hätte man Firmagon dem Wirtschaftlichkeitsziel 27 zuordnen müssen. Die Beurteilung der Beklagten zu 2, dass im Wirkstoffziel 11 zusammengefasste Arzneimittel nur für besondere Behandlungssituationen 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 für die Behandlung des fortgeschrittenen hormonabhängigen 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 für die Gn-RH Analoga sei und das Tumorwachstum be-günstigen könne. Mit der reinen Antiandrogentherapie werde hingegen eine kürzere Gesamtüberlebenszeit assoziiert. Wenn die Beklagte zu 2 die Behandlungssituation für Firmagon aus Wirtschaftlichkeitsgründen enger fassen wolle als die arzneimittel-rechtliche Zulassung und die Leitlinienempfehlung der Fachgesellschaft, dann müsse nach den allgemeinen Kriterien des [§ 2 Abs. 1 SGB V](#) diese Einschränkung der Therapiesituation evidenzbasiert belegt sein. Die Beklagte zu 2 meine aber gerade, dass sie sich nicht an den evidenzbasierten Kriterien orientieren müsse. Dann könne sie aber nicht allein aus Kostengründen Behandlungssituationen ein-schränken, weil dann die Zweckmäßigkeit der Verordnungsweise infrage stehe.

Interessanterweise beschreibe die Beklagte zu 1 die Rationale für 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 Herauslösung 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 Qualitätsorientierung. Die Beklagte zu 2 schreibe, dass die Beklagten bei denjenigen Wirkstoffgruppen Generikaziele bestimmt hätten, bei denen die patentfreien Fertigarzneimittel bei summarischer Betrachtung deutlich preisgünstiger als die patentgeschützten Fertigarzneimittel seien und zugleich die Generika deutlich preisgünstiger als die patentfreien Originale. Für Qualitätsaspekte 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 führe. Eine Monotherapie des Patienten mit den beiden Wirkstoffen Bicalutamid und Flutamid widerspreche eindeutig der Leitlinienempfehlung. Würde also der Arzt Firmagon durch die genannten Wirkstoffe ersetzen würde er nicht qualitätsorientiert therapieren. Der Gesetzgeber habe nicht eine qualitätsorientierte Versorgung aufgeben wollen, denn damit würde er das allgemeine Prinzip des [§ 2 Abs. 1 SGB V](#) aufgeben. Dies mache er auch deutlich, indem er ausführe, dass es um eine Prüfung medizinisch begründeter Kriterien für 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 begründe, werde zur Versachlichung der Diskussion nach-folgend auf die korrekten Daten aus der amtlichen Fachinformation für Firmagon zitiert. Dies sei exemplarisch den Fachinformationen für die Arzneimittel Eligard und Leuprorelin Präparate gegenüberzustellen.

Es liege auch ein fehlender Wirkstoffsteuerungsbezug vor. Es handele sich um eine blinde Steuerung zu Generika wobei die Steuerung gerade nicht leitsubstanz- oder qualitätsorientiert erfolge.

Die Beklagte zu 1 erwiderte mit Schriftsatz vom 25.10.2016, dass erneut von der Klägerin ausgeführt werde, dass nur eine einzige Verordnung ihres Präparats Firmagon die Zielerreichung von Ziel 11 Endokrine Therapie verhindere. Dem sei entgegenzuhalten, dass es den typischen Durchschnittsurologen nicht gebe. Da das Präparat beim fortgeschrittenen Prostatakarzinom Anwendung finde, werde es in der Regel nur durch Urologen mit Zusatzbezeichnung medikamentöse Tumorthherapie oder durch einen Facharzt für Innere Medizin mit der Facharztweiterbildung Hämatologie und Onkologie verordnet. Im zweiten Quartal 2016 hätten 177 Urologen mit der Zusatzbezeichnung medikamentöse Tumorthherapie eine Genehmigung für die Teilnahme an der Onkologievereinbarung innegehabt. Diese 177 Urologen hätten im Ziel 11 durchschnittlich 788,31 DDD und hiervon durchschnittlich 28,04 DDD Firmagon verordnet. Damit hätte der durchschnittliche onkologisch tätige Urologe sein Ziel 11 erreicht. Dabei hätten manche Ärzte ihr Ziel erreicht andere nicht, wobei eben auch klassische Praxisbesonderheiten bestehen könnten. Jedoch sei auf die Gesamtzielerreichungsmöglichkeit hinzuweisen. Die Struktur der quartalsweise durch die KVB versendeten Trendmeldungen würde bewirken, dass Ärzte sehr genau wüssten was für ein Patientenkollektiv mit welchen Arzneimitteln versorgt werde. Überdies würde erst bei wiederholtem Verfehlen der Gesamtzielerreichung ein Wirkstoffprüfungsverfahren ausgelöst werden. Der Arzt müsse 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 großen 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 anfänglichen Flare Phänomens.

Die Klägerin bemängele, dass der vergleichbare pharmakologische Effekt ihres Produkts bei der Gruppenbildung von Ziel 27 nicht berücksichtigt 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 für Gesundheit und Pflege vom 20.12.2016 vorliege. Außerdem sei vorliegend bereits fraglich, ob die Klägerin überhaupt ein Rechtsschutz-bedürfnis zu der Feststellungsklage habe. Bislang sei nicht nachgewiesen, dass die Klägerin aufgrund der Wirkstoffvereinbarung speziell in Bayern wesentliche Umsatzrückgänge bei dem Präparat Firmagon zu verzeichnen habe.

Nach hiesigen Feststellungen sei vielmehr der Anteil des Verordnungsvolumens des Präparats 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 für das Präparat ein Rabattvertrag mit der AOK Bayern bestehe. Dadurch würden die Verordnungen von Firmagon nach der Wirkstoffvereinbarung bei der Zielerreichungsfeststellung sogar begünstigt.

Der Klägerbevollmächtigte verwies mit Schriftsatz vom 26.03.2019 darauf, dass die Stellungnahme des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege vom 20.12.2016 mehr als zwei Jahre alt sei. Es sei auch nicht der Wegfall der Ermächtigungsgrundlage in [§ 106 Absatz 3](#) b SGB V zum 31.12.2016 berücksichtigt.

Mit weiterem Schriftsatz vom 28.03.2019 der Beklagten zu 1 wurde vorgelegt, die gutachterliche Stellungnahme der Rechtsanwälte 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 für die bayerische Wirkstoffvereinbarung ab 01.01.2017 [§ 106 b SGB V](#) als Nachfolgeregelung von [§ 106 Absatz 3](#) b SGB V sei. Der Gesetzgeber habe die Vertragspartner auf Bundesebene in [§ 106 b Abs. 2 SGB V](#) beauftragt, eine Rahmenvorgabe für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen zu vereinbaren. [§ 106 b SGB V](#) in Verbindung mit dieser Rahmenvorgabe und die damit verbundene Verlagerung von Vereinbarungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen auf die regionale Ebene biete nach dem Willen des Gesetzgebers die Möglichkeit für "passgenauere Lösungen" (siehe Gesetzesbegründung zu [§ 106 b SGB V](#)). Nach § 3 Abs. 2 Satz 3 der Rahmenvorgabe seien Einzelheiten zur Umsetzung der Auffälligkeitsprüfung insbesondere auch zu den Prüfungsmethoden (z.B. Prüfung nach fach- bzw. vergleichsgruppenspezifischen Zielwerten oder Zielquoten) in den Vereinbarungen nach [§ 106 b Abs. 1 SGB V](#) (Prüfungsvereinbarung) festzulegen. Nach Anlage 1 § 1 Abs. 1 Satz 1 der Rahmenvorgabe könnten Regelungen getroffen werden, die sich auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele in [§ 84 SGB V](#) bezögen. Nach § 1 Abs. 1 Satz 2 dieser Anlage könne in den Prüfungsvereinbarungen auch die Erfüllung von Zielkriterien auf Basis eines Katalogs für eine indikationsgerechte wirtschaftliche Wirkstoffauswahl in versorgungsrelevanten Indikationen geregelt werden. Die Ziele könnten auch fachgruppen- bzw. vergleichsgruppenspezifisch vereinbart werden. Die bayerische Wirkstoffvereinbarung als Bestandteil der bayerischen Prüfungsvereinbarung (§ 16) enthalte unter anderem diese vorgenannten Regelungen.

Die Beklagte zu 2 übersandte mit Schriftsatz vom 03.04.2019 ihre Stellungnahme zu dem genannten Gutachten der Rechtsanwälte Hohmann/Schlegel.

Mit Schriftsatz vom 04.07.2019 legte der Kläger Bevollmächtigte dar, dass die Klägerin im Jahr 2017 einen Umsatz im Bezirk der Beklagten zu eins in Höhe von 168.000 € und im Jahr 2018 in Höhe von 174.000 € verzeichnet habe.

In der mündlichen 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 veröffentlicht worden sei. Nach den Bestimmungen entfalte sie Wirkung für die Ärzte ab Quartale 3/2015, vergleiche § 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 hierfür keine Generika gebe; hätte man die Analoga ebenfalls im Wirkstoffziel 11 behandelt, so hätte dies negative Auswirkungen bei Erreichung des Generikaziels gehabt. Man habe sich an der ATC- Klassifikation orientiert und durchaus gesehen, dass im Falle der kompletten Andogendepriavation es zwei Wege gebe, zum einen den Einsatz von Antagonisten und zum anderen den Einsatz von Analoga.

Der Klägerbevollmächtigte führt aus, dass zunächst darauf hinzuweisen sei, dass ohne die Wirkstoffziele die Wirkstoffvereinbarung nicht exekutierbar sei. Die Wirkstoffvereinbarung ziele darauf ab, dass kostengünstiger verordnet werde. Bezüglich Degalerix sei dann als Ersatz die Behandlung mit Flutamid bzw. Bicalutamid genannt. Diese beiden Medikamente hätten eine andere Wirkungsweise, seien veraltet und auch nicht als Monotherapie möglich. Auch lasse der Normgeber eine gewisse Konsistenz vermissen. Man habe sich gerade nicht durchgängig 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 führe zu einer gewissen Willkür und damit auch zu einer Wettbewerbsverfälschung. Hinzuweisen sei darauf, dass [§ 106 Abs. 3](#) b SGB V einen Anwendungsgebietsbezug verlange. Dieser fehle beim Wirkstoffziel 11. Dort werde beispielsweise die Behandlung des Mammakarzinoms benannt.

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

Der Vertreter der Beklagten zu 2) führte aus, das Ziel 11 selbst, Anteil Generika und Rabattvertragspräparate am Gesamtmarkt, sei Inhalt des Vertragswerkes, die Erläuterungen hierzu, die von der KVB stammten, jedoch nicht.

Der Klägerbevollmächtigte führte aus, dass letztlich die Ärzte sich an die Publikationen zu den Wirkstoffzielen orientieren würden und damit die Beklagtenseite sich hiervon nicht distanzieren könne.

Der Vertreter der Beklagten zu 2) schilderte zu den möglichen Regressen, es sei hier auf § 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% zurückgegangen sei. Der Klägervertreter widerspricht dem.

Der Klägerbevollmächtigte legt dar, dass mit seinem Klageantrag die derzeitige Behandlung des Präparates Degarelix in der Wirkstoffvereinbarung angegriffen werde, nämlich die Einbeziehung in die Wirkstoffgruppe "endokrine Therapie" und dortige Formulierung des Ziel 11 mit entsprechender Quote. Dies führe zu einem faktischen Verordnungsauschluss.

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 bezüglich des Zielwertes bevor eine Auffälligkeitgrenze bezüglich der Wirtschaftlichkeitsprüfung erreicht werde. Außerdem gebe es noch weitere Sicherungsschritte.

Die Beklagte zu 1) verpflichtete sich ihre Ziel- Ausarbeitung bezüglich der Wirkstoffgruppe "Endokrine Therapie", Ziel 11, Stand 02.03.2017, im letzten Absatz wie folgt zu ändern:

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

Der entsprechende Internetauftritt werde innerhalb von zwei Wochen nach Zustellung der Niederschrift geändert.

Der Klägerbevollmächtigte 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 Degarelix das Generikaziel "Endokrine Therapie" regelt.

Die Beklagtenvertreter zu 1) - 12) beantragen die Klageabweisung.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Klage erweist sich als unbegründet.

Die Klage ist als Feststellungsklage gemäß [§ 55 Abs. 1 Nummer 1 SGG](#) zulässig.

Vorliegend wird Rechtsschutz gegen eine untergesetzliche Rechtsnorm begehrt. Dies ist gemäß der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, Urteil vom 31.05.2006, Aktenzeichen [B 6 KA 13/05 R](#), Rn. 27, zulässig, wenn die Betroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen können, 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 Klägerin hat auch ein Feststellungsinteresse. Das Bundessozialgericht, aaO, führt hierzu in Rz. 30 aus, dass ein Bedürfnis nach Rechtsschutz gegeben sein könne, wenn der maßgebliche Hoheitsakt zwar an Dritte gerichtet sei, aber eine hinreichend enge Beziehung zwischen der Grundrechtsposition des Beschwerdeführers und der Maßnahme bestehe. Hier ist vorliegend durch die Wirkstoffvereinbarung und ihr ausgewiesenes Ziel 11 der Steuerung bezüglich des Anteils von Generika und Rabattvertragspräparaten am Gesamtmarkt im Bereich der Endokrinen Therapie eine grundsätzlich objektiv berufsregelnde Tendenz bezüglich der grundrechtlich geschützten Berufsausübungsfreiheit der Klägerin gegeben. Die Betroffenheit der Klägerin hängt zwar davon ab, inwiefern die Vertragsärzte ihr Verordnungsverhalten ändern, jedoch ist zu berücksichtigen dass den Vertragsärzten im Fall der Nichteinhaltung unter anderem des Wirkstoffziels 11 gegebenenfalls Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Regresse drohen, vergleiche [§ 10](#) der Wirkstoffvereinbarung. Die Klägerin 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 unbegründet.

Mit der Klage wird die Rechtmäßigkeit der zwischen den Beklagten abgeschlossenen Wirkstoffvereinbarung angegriffen, soweit sie unter Einbeziehung des Wirkstoffes Degarelix das Generikaziel "Endokrine Therapie" regelt. Damit wird nicht die Wirkstoffvereinbarung generell in Frage gestellt, sondern bemängelt, dass eine Regelung bezüglich Degarelix bei dem Wirkstoffziel 11, Wirkstoffgruppe: Endokrine Therapie (ATC-Code: L02, außer L02AE), Ziel: Anteil Generika und Rabattvertragspräparate am Gesamtmarkt, unzulässig sei.

Nach Ansicht des Gerichts ist die Klägerin weder in ihren Rechten aus [Art. 12 Abs. 1](#) noch [Art. 3 Abs. 1](#) Grundgesetz verletzt. Die zwischen den Beklagten abgeschlossene Wirkstoffvereinbarung erweist sich bezüglich der hier in Rede stehenden Einbeziehung des Wirkstoffes Degarelix in das Wirkstoffziele 11, die auch das von der Klägerin vertriebene Arzneimittel Firmagon mit dem Wirkstoff Degarelix betrifft, nicht als rechtlich zu beanstanden.

Die Beklagten haben die Wirkstoffvereinbarung auf der Rechtsgrundlage des [§ 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 ausgeführt, dass Rechtsgrundlage für die bayerische Wirkstoffvereinbarung ab 01.01.2017 [§ 106 b SGB V](#) als Nachfolgeregelung von [§ 106 Abs. 3](#) b SGB V ist.

In [§ 106 b Abs. 2 SGB V](#) werden die Vertragspartner auf Bundesebene beauftragt, eine Rahmenvorgabe für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen zu vereinbaren. Gemäß [§ 3 Abs. 2 Satz 3](#) der Rahmenvorgabe sind Einzelheiten zur Umsetzung der Auffälligkeitsprüfung und zu den Prüfungsmethoden (z.B. Prüfung nach fach- bzw. vergleichsgruppenspezifischen Zielwerten oder Zielquoten) in den Vereinbarungen nach [§ 106 b Abs. 1 SGB V](#) (Prüfungsvereinbarung, dort [§ 16](#)) festzulegen.

Anlage 1 [§ 1](#) der Rahmenvorgabe lautet:

Für Arzneimittel können in Vereinbarungen nach [§ 106 b Abs. 1 SGB V](#) einvernehmlich insbesondere auch Regelungen getroffen werden, die sich auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nach [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) beziehen. Hierfür kann auch die Erfüllung von Zielkriterien auf Basis eines Katalogs für eine indikationsgerechte wirtschaftliche Wirkstoffauswahl in versorgungsrelevanten Indikationen herangezogen werden. Die Ziele können auch fach- bzw. vergleichsgruppenspezifisch vereinbart werden.

Die Vereinbarung des hier Streitgegenständlichen Wirkstoffziels 11 im Rahmen der Wirkstoffvereinbarung war und ist zur Überzeugung des Gerichts sowohl zur Geltungszeit des [§ 106 Abs. 3](#), 3 b SGB V als auch ab dem 01.01.2017 auf der Grundlage des [§ 106 b SGB V](#) rechtmäßig.

Die Beklagten besitzen als Normgeber der Wirkstoffvereinbarung bei der Ausgestaltung der Prüfvereinbarungen einen weiten Gestaltungsspielraum. Im Interesse der Praktikabilität ist es den zur Normsetzung befugten Körperschaften auch zuzubilligen, zu verallgemeinern, zu typisieren und zu pauschalisieren. Die Grenze des Gestaltungsspielraums des Normgebers wird erst da erreicht, wo die jeweilige Gestaltung in Anbetracht des Zwecks der konkreten Ermächtigung unverhältnismäßig oder unverhältnismäßig ist, vergleiche Hauck/Noftz, SGB V, § 85 Rz. 163 ff., [Art. 12 Abs. 1](#) Grundgesetz begründet ein Recht der Unternehmen auf Teilhabe am Wettbewerb, hierbei sind die Unternehmen vor ungerechtfertigter staatlicher Begünstigung von Konkurrenten geschützt, 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 wäre das Grundrecht auf freie Berufsausübung, [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 Präparate, insbesondere Herstellern von Originalpräparaten, für die kein Rabattvertrag besteht, sowie Herstellern von Generikapräparaten zu beeinflussen. Abhängig vom Ordnungsverhalten der bayerischen Vertragsärzte wird damit der Schutzbereich des [Art. 12 Abs. 1](#) Grundgesetz im Sinne einer objektiven Berufsausübungsbeschränkung mehr oder weniger stark beeinträchtigt, vergleiche hierzu auch SG München, 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 Gewährleistung des Wirtschaftlichkeitsgebots gemäß [§ 12 SGB V](#) und ist damit nicht zu beanstanden.

Die Klägerin hatte zum einen grundsätzlich die getroffene Unterteilung insbesondere bezüglich des Wirkstoffziels 11 und 27 angegriffen. Sie hatte dies damit begründet, dass eine Herausnahme der Gn-RH Analoga aus dem Wirkstoffziel 11 nicht gerechtfertigt sei und die Klägerin benachteilige. Das Gericht vermag jedoch nicht zu erkennen, dass zur Herausnahme und zur Zuordnung der Gn-RH Analoga zum Wirkstoffziel 27 sachfremde Erwägungen herangezogen worden sind. Die Beklagte zu 1 hatte nachvollziehbar dargelegt, dass die Herausnahme der Analoga aus dem Wirkstoffziel 11 darauf beruhe, dass es für 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 hätte damit zu einer Verfälschung der dortigen Wirtschaftlichkeitsziele geführt. Aus Sicht des Gerichts ist nicht zu beanstanden, dass die Analoga damit in einem eigenen Wirkstoffziel, nämlich dem Ziel 27, erfasst werden und im Rahmen dieses Ziels angestrebt wird, den Anteil kostengünstiger und Rabattvertragspräparate an den Gn-RH Analoga zu steuern.

Aus Sicht des Gerichts ist es nicht zu beanstanden, dass die Beklagten bezüglich des Wirkstoffziels 11 die Wirkstoffgruppe Endokrine Therapie, mithin ohne die Gn-RH Analoga, zusammengefasst haben. Sowohl [§ 106 Absatz 3](#) b SGB V, der vorsah, Verordnungsanteile und Wirkstoffmengen in den Anwendungsgebieten für Vergleichsgruppen von Ärzten zu bestimmen, vgl. [§ 106 Abs. 3](#) b S.2 SGB V, als auch [§ 106 b SGB V](#) und die darauf gründenden Rahmenvorgaben, vgl. Anlage 1 § 1, wonach die Erfüllung von Zielkriterien auf Basis eines Katalogs für eine indikationsgerechte wirtschaftliche Wirkstoffauswahl in versorgungsrelevanten Indikationen herangezogen werden kann, erlauben die Bildung eines solchen Wirkstoffziels für die zusammengefasste Anwendung von Wirkstoffen in der Endokrinen Therapie. Die Beklagten hatten sich hier auf den ATC Code gestützt und so ein nachvollziehbares Abgrenzungskriterium gefunden. Eine Übereinstimmung 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 - gekennzeichnet sodann durch die weiteren Buchstaben im ATC-Code - sich in ihrer Wirkweise unterscheiden. Entscheidend ist, dass sämtliche Medikamente im Rahmen der Endokrinen Therapie, sei es bei Frauen oder Männern, eingesetzt werden. Nachdem dies eine sachgerechte und insbesondere nicht willkürliche Einteilung darstellt ergibt sich unter Berücksichtigung des bei der gerichtlichen Überprüfung zu respektierenden wie oben dargelegt bestehenden Spielraums des Normgebers kein Grund zur rechtlichen Beanstandung. Der Klägerbevollmächtigte hatte eingewandt, dass die Beklagten sich etwa beim Wirkstoffziel 24 nicht durchgängig an dem ATC Code orientiert hatten, aber auch dort erfolgt die Einteilung ganz überwiegend nach dem ATC Code und es ist im Übrigen auch keine Berührung der rechtlichen Interessen der Klägerin durch die Regelungen im Wirkstoffziel 24 erkennbar.

Die Klägerin 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 Erläuterungen der Beklagten zu 1 zu dem Wirkstoffziel 11 abgezielt und diese als unzutreffend kritisiert. Wie von der Beklagten zu 2 zutreffend ausgeführt, sind diese Erläuterungen 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 können. Der Klägerbevollmächtigte hatte hierzu ausgeführt, dass dennoch die Beklagten sich nicht von diesen Erläuterungen distanzieren könnten, da die Ärzte sich im Ergebnis daran orientieren würden. Aus Sicht des Gerichts erwiesen sich die Erläuterungen der Beklagten zu 1 als korrekturbedürftig. Die bislang gewählte Formulierung, dass die Zeit bis zum Erreichen der Kastrationslevel bei Gabe von Gn-RH-Analoga mit klassischen Antiandrogenen (Flu-tamid, Bicalutamid) überbrückt werden könne, 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 Klägerin dargelegten pharmakologischen Erläuterungen, die auch von der Beklagten zu 1 ausdrücklich als zutreffend bestätigt wurden, nicht der Fall. Wegen der unterschiedlichen Wirkungsweisen bewirkt Degarelix als Antagonist ein schnelleres und vollständiges Versiegen der Testosteronausschüttung, während die Antiandrogene (Flutamid, Bicalutamid) eine Blockade des Androgenrezeptors auf zellulärer Ebene bewirken und es damit nicht zu einer vollständigen Testosterondeprivation kommt. Dem Gericht schien es damit angezeigt hier eine Korrektur herbeizuführen. Es war im Rahmen der mündlichen Verhandlung darauf hingewirkt worden, dass die Erläuterungen von der Beklagten zu 1 künftig in veränderter Form veröffentlicht werden und damit deutlich zum Ausdruck kommt, dass Degarelix in bestimmten Fällen eine Therapiealternative zu einem LH-RH-Analogen in Kombination mit einem Antiandrogen (Flutamid, Bicalutamid) darstellen kann. Damit wird aus Sicht des Gerichts den Anforderungen an eine an Qualitätsgesichtspunkten orientierte Ordnungspraxis genüge getan und im Übrigen den Vertragsärzten im Rahmen eines möglichen Regresses auch ein belastbares Argument, das im Rahmen der jeweils individuell zu prüfenden Frage des Vorliegens von Praxisbesonderheiten, § 11 Wirkstoffvereinbarung, vorgebracht werden kann, an die Hand gegeben. Es wurde damit den aus Sicht des Gerichts außerhalb dieses Rechtsstreits gegebenenfalls im Verhältnis zur Beklagten zu 1 zu verfolgenden rechtlichen Interessen der Klägerin an zutreffenden Erläuterungen 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 unabhängig von der

Frage, in welcher Form sich die weiteren Beklagten diese Erläuterungen zurechnen lassen müssten, keine Veranlassung in diesem Zusammenhang von einer Beeinträchtigung des Gewährleistungsbereichs der Berufsausübungsfreiheit der Klägerin durch das Wirkstoffziel 11 und die hierzu von der Beklagten zu 1 ergangenen Erläuterungen 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 für den Bereich der Urologen in Bezug auf die Endokrine Therapie festgelegte Quote von 95,28 % kritisiert und ausgeführt, dass damit ein faktischer Verordnungsaußchluss für das Medikament der Klägerin verbunden sei. Dem ist entgegenzuhalten, dass die Beklagten die genannte Quote unter Berücksichtigung des bisherigen Ordnungsverhaltens der Ärzte ermittelt hatten und damit durchaus auch die bisher bereits getätigten Ordnungen bezüglich Degarelix einbezogen hatten. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass ein Regress im Zusammenhang mit dem Ordnungsverhalten wie von der Beklagtenseite dargelegt erst unter Erfüllung weiterer zahlreicher Voraussetzungen, vgl. hierzu § 5, §§ 7 ff. der Wirkstoffvereinbarung, erfolgen würde. Die Beklagte zu 1 hatte dargelegt, dass bislang bezüglich der Urologen kein solcher Regress aufgrund der Wirkstoffvereinbarung stattgefunden habe.

Damit kann aus Sicht des Gerichts nicht von einem faktischen Verordnungsaußschluss die Rede sein. Es werden vielmehr wie auch die Umsatzzahlen der Klägerin für die Jahre 2017 und 2018 zeigen durchaus weiterhin Ordnungen bezüglich Degarelix zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in maßgeblichem Umfang getätigt. Ob nunmehr tatsächlich Umsatzeinbußen speziell im Bereich der Beklagten zu 1 abweichend vom restlichen Bundesgebiet zu verzeichnen sind konnte vorliegend dahinstehen, da Umsatzrückgänge typischerweise multifaktorielle Ursachen haben und es die Klägerin im Übrigen auch selbst in der Hand hat Rabattverträge zu schließen, vergleiche hierzu auch Bayerisches Landessozialgericht, Beschluss vom 19.11.2007, Aktenzeichen [L 12 B 475/06 KA ER](#).

Es liegt im Übrigen 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 erläutert worden seien. Anders liegt es im vorliegenden Verfahren. Die Beklagten hatten hier wie ausgeführt erläutert wie sie die festgelegten Zielwerte aus dem tatsächlichen Ordnungsverhalten der Ärzte und damit nachvollziehbar ermittelt hatten.

Die Klage war nach alledem abzuweisen, die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 a SGG](#) i. V. m. [§ 154 Abs. 1 VwGO](#).

Rechtskraft
Aus
Saved
2023-11-08