

## L 1 KR 54/14 KL ZVW

Land  
Berlin-Brandenburg  
Sozialgericht  
LSG Berlin-Brandenburg  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
1  
1. Instanz  
-  
Aktenzeichen  
-  
Datum  
-  
2. Instanz  
LSG Berlin-Brandenburg  
Aktenzeichen  
L 1 KR 54/14 KL ZVW  
Datum  
04.05.2016  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
-

Datum  
-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Führt eine Korrektur der Vergleichsgrößenermittlung nach [§ 35 Abs. 1 S. 5 SGB V](#) zu einer Verdoppelung der Vergleichsgröße eines Wirkstoffes, ist im Verhältnis zum anderen Wirkstoff der Festbetragsgruppe von einer erheblichen Verzerrung auszugehen.

Die in den Beschlüssen des Beklagten vom 26. August 2009 und vom 9. Mai 2012 enthaltenen Festbetragsfestsetzungen für den Wirkstoff Paliperidon werden aufgehoben. Der Beklagte und der Beigeladene haben ihre Kosten selbst und die übrigen Kosten des Rechtsstreits je zur Hälfte zu tragen. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Klägerin begehrt die Aufhebung der Festbetragsfestsetzungen des beklagten Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für "Antipsychotika, andere, Gruppe 1" vom 26. August 2009 sowie vom 9. Mai 2012 soweit darin jeweils Festbeträge für den Wirkstoff Paliperidon bzw. das Arzneimittel Invega® festgesetzt werden.

Die Festbetragsgruppe der "Antipsychotika, andere, Gruppe 1" besteht aus den Wirkstoffen Risperidon und Paliperidon. Es handelt sich nach der Festsetzung um eine Festbetragsgruppe der Stufe II nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 Sozialgesetzbuch 5. Buch (SGB V; "pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkung, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen"). Beide Wirkstoffe haben als gemeinsames Indikationsgebiet das der Behandlung der Schizophrenie.

Die Klägerin vertreibt unter dem Namen Invega® Arzneimittel mit dem Wirkstoff Paliperidon.

Der Beigeladene beschloss (als Plenum nach [§ 91 SGB V](#)) am 18. Juni 2009 u. a. die Neubildung der Festbetragsgruppe der Stufe II "Antipsychotika, andere, Gruppe 1" und setzte als Vergleichsgrößen für den Wirkstoff Paliperidon 5,5 und für den Wirkstoff Risperidon 1,4 fest (BANz Nr. 119 vom 13. August 2009, S 2786). Die Gruppenbeschreibung lautet: "orale Darreichungsformen". Darreichungsformen sind Filmtablette, Retardtablette, Lösung zum Einnehmen.

Der Beklagte beschloss daraufhin am 26. August 2009 (u. a.) für die Wirkstoffe der Festbetragsgruppe "Antipsychotika, andere, Gruppe 1" ausgehend von einer Wirkstärkenvergleichsgröße ( $wvg = \text{Wirkstärke}/\text{Vergleichsgröße}$ ) von 1,4 und einer Packungsgröße (pk) von 100 Stück einen Festbetrag von 50,43 EUR. Die Regressionsgleichung wurde auf  $p = 0,006082989 \times wvg0,978847 \times pk1,0386423$  festgesetzt. Die Festbeträge sollten vom 01. November 2009 an gelten. Der Beschluss wurde im Bundesanzeiger vom 3. September 2009, S. 3074 bekannt gegeben.

Die Klägerin hat hiergegen am 5. Oktober 2009 Klage vor dem hiesigen Landessozialgericht erhoben.

Mit Beschluss vom 14. April 2011, veröffentlicht im Bundesanzeiger S. 2053, hat der Beigeladene die Festbetragsgruppe "Antipsychotika", andere, Gruppe 1" aktualisiert, um eine neue Verabreichungsform einzubeziehen. Der Beigeladene hat weiter mit Beschluss vom 15. Dezember 2011 (Bundesanzeiger 2012, S. 469) unter anderem für die hier streitgegenständliche Festbetragsgruppe die Vergleichsgrößen aktualisiert und nunmehr auf 5,6 für Paliperidon und 1,3 für Risperidon festgesetzt.

Mit Beschluss vom 9. Mai 2012, veröffentlicht im Bundesanzeiger am 16. Mai 2012, hat auch der Beklagte die Festbetragsfestsetzung mit Wirkung zum 1. Juli 2012 aktualisiert.

Der hiesige Senat hat mit Urteil vom 22. Juni 2012 ([L 1 KR 296/09 KL](#)) die Festbetragsfestsetzungen für den Wirkstoff Paliperidon aufgehoben.

Das Bundessozialgericht (BSG) hat dieses Urteil seinerseits mit Urteil vom 17. September 2013 aufgehoben und den Rechtsstreit zurückverwiesen ([B 1 KR 54/12 R](#)). Zur Begründung hat es unter anderem ausgeführt, die Sachurteilsvoraussetzungen seien erfüllt. Die Klägerin könne nicht beanspruchen, dass die Festbetragsfestsetzungen des Beklagten vom 26. August 2009 und vom 9. Mai 2012 schon wegen eines Fehlers bei der Gruppenbildung aufgehoben würden. Es sei jedoch nicht ausgeschlossen, dass die Entscheidungen des Beigeladenen vom 18. Juni 2009 und vom 15. Dezember 2011 über die Bildung der Vergleichsgrößen und die darauf beruhenden Festbetragsfestsetzungen gegen das Willkürverbot des [Art 3 Abs. 1 GG](#) verstießen. Der dem Beigeladenen durch das Gesetz vorgegebene Gestaltungsspielraum ende jedenfalls dort, wo die gleiche Behandlung der geregelten Sachverhalte nicht mehr mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise vereinbar sei, weil ein einleuchtender Grund für die unterbliebene Differenzierung fehle.

Mit Beschluss vom 10. Februar 2015 hat der Beigeladene die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen zur Umsetzung des Urteils des BSG vom 17. September 2013 beschlossen. Es sei beabsichtigt, die Vergleichsgröße für den Wirkstoff Risperidon zu modifizieren, um etwaigen Verzerrungspotentialen vorzuwirken. Den Besonderheiten solle dadurch Rechnung getragen werden, dass bei der Bestimmung der Vergleichsgröße für den Wirkstoff Risperidon die auf die Wirkstärken 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg entfallenden Verordnungen nicht berücksichtigt würden.

Er hat dann in seiner Sitzung am 17. Dezember 2015 dementsprechend beschlossen, die streitgegenständliche Festbetragsgruppe "Antipsychotika, andere, Gruppe 1" in Stufe 2 zu ändern und die Vergleichsgröße für Paliperidon auf 6 und für Risperidon auf 2,6 festzusetzen. Die Änderung sollte am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten. Diese ist am 28. Januar 2016 erfolgt (BAZ AT 28.01.216 B 2).

Mit Beschluss vom 7. März 2016 hat der Beklagte das Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung des Festbetrags für die Gruppe "Antipsychotika, andere, Gruppe 1" eingeleitet (BAZ AT 11.03.2016 B 4).

Die Klägerin hat vorgebracht, nach wie vor der Auffassung zu sein, dass eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 mit den Wirkstoffen Risperidon und Paliperidon nicht sachgerecht sei. Das BSG fordere eine näherungsweise Feststellung, welche Verordnungsanteile außerhalb des gemeinsamen Anwendungsgebietes lägen. Diese Prüfung habe der Beigeladene aber nicht hinsichtlich aller Wirkstärken von Risperidon vorgenommen, obwohl er die Daten nach [§ 303 e SGB V](#) herangezogen habe. Das BSG fordere eine "intellektuelle Prüfung" der rechnerischen Ermittlung der Vergleichsgröße. Die vom Beigeladenen neu festgelegten Vergleichsgrößen und die medizinisch sinnvollen Dosierungen klafften jedoch weit auseinander. Rein rechnerisch beruhe die neue Vergleichsgröße im Wesentlichen auf der hohen Verordnungshäufigkeit von Risperidon in 2 mg Wirkstärke. Anders als für die kleineren Wirkstärken fänden sich für die 2 mg Wirkstärke keinerlei Feststellungen in den tragenden Gründen, wie hoch der Verordnungsanteil dieser Wirkstärke im gemeinsamen Anwendungsgebiet Schizophrenie sei. Die Klägerin beantragt,

die in den Beschlüssen der Beklagten vom 26. August 2009 und vom 9. Mai 2012 enthaltenen Festbetragsfestsetzungen für den Wirkstoff Paliperidon aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er ist der Auffassung, der Klägerin fehle nach der Entscheidung des BSG nunmehr ein Rechtsschutzbedürfnis am Verfahren. Sie habe nicht mit Preissenkungen auf die Festbeträge reagiert. Der Abgabepreis der Klägerin für Invega® liege weit über dem Festbetrag. Die Differenz zwischen Festbetrag und dem Apothekenabgabepreis (Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens ApU), sei so hoch, dass nur wenige Versicherte bereit seien, eine Aufzahlung in Höhe des Differenzbetrages zu leisten. Die Festbeträge betrügen 1,91 Euro, 4,01 Euro und 5,71 Euro je 28er Packung Invega® mit 3 mg, 6 mg bzw. 9 mg. Der ApU betrage hingegen 125,16 Euro, 138,04 Euro bzw. 150,92 Euro. Sollte der hiesige Senat zu der Auffassung gelangen, dass eine wesentliche Verzerrung der Vergleichsgröße im Sinne der BSG Rechtsprechung bestehe und die Festbetragsfestsetzung aus diesem Grunde aufheben, so führe dies im Ergebnis ebenfalls nicht zu einer Festbetragsfreiheit für Invega®. Der Beigeladene habe die Vergleichsgrößen bereits aktualisiert. Er selbst habe daraufhin das Stellungnahmeverfahren für eine entsprechende Festbetragsfestsetzung nach [§ 35 Abs. 3 SGB V](#) eingeleitet. Der neue Festbetrag solle voraussichtlich zum 1. Juli 2016 in Kraft treten. Die wirtschaftliche Stellung der Klägerin werde sich dadurch nicht verbessern. Zwar sei durch den Beschluss des Beigeladenen die Vergleichsgröße für den Wirkstoff Risperidon um zirka 100 % auf den Wert 2,6 angehoben worden, während die Vergleichsgröße für den Wirkstoff Paliperidon nicht wesentlich geändert worden sei. Dem stünden jedoch die Preise der Klägerin für Invega® gegenüber, die um ein Vielfaches über dem Festbetrag lägen. Die Differenz zu ApU bliebe unverändert so groß, dass die Klägerin keinen Vorteil hätte. Der Klägerin stünde auch nicht die Möglichkeit zu, Folgeansprüche auf Schadensersatz geltend zu machen. Auch in den Jahren 2009 und 2012 hätte ihr eine Vergleichsgröße nach aktueller Ermittlung nichts genützt. Soweit der Beigeladene ergänzend zu den Ordnungsdaten nach [§ 84 Abs. 5 SGB V](#) die nach [§ 303 e SGB V](#) verfügbaren Daten herangezogen habe, ließen sich hieraus keine eindeutigen Schlüsse auf die prozentualen Anteile der Verordnungen von Paliperidon und Risperidon in den damit behandelten Indikationen ziehen. Denn die Daten gäben lediglich Auskunft darüber, dass Arzneimittel in einer bestimmten Wirkstärke in einem bestimmten Prozentsatz von Fällen Versicherten verordnet worden seien, die eine näher beschriebene Diagnose erhalten hätten. Da Versicherte insbesondere häufig verschiedene Diagnosen nebeneinander hätten, lasse sich nicht eindeutig klären, für welche dieser Erkrankungen die Verordnung des Arzneimittels konkret erfolgt sei. Allerdings habe der Beigeladene aus den Daten ableiten können, dass die Wirkstärken von Risperidon unter 2 mg zu höchstens 24,1 % an Patienten mit den Diagnosen F20 bis F29, zu der insbesondere die Schizophrenie gehöre, abgegeben worden seien, was ein Verzerrungspotential beinhalte. Die Vorgehensweise des Beigeladenen zur Begründung seines modifizierten Verfahrens im Beschluss vom 17. Dezember 2015 habe die vom BSG geäußerten Bedenken bezüglich einer möglichen wesentlichen Verzerrung aufgegriffen.

Der Beigeladene beantragt, die Klage abzuweisen.

Der Beigeladene trägt vor, bei der neuen Vergleichsgrößenberechnung die Wirkstärken 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg des Wirkstoffes Risperidon nicht zu berücksichtigen, weil diese nach den Fachinformationen auf die nicht deckungsgleichen Anwendungsgebiete "Aggression bei Alzheimer-Demenz" und "Aggression bei Verhaltensstörung (Kinder und Jugendliche)" entfielen, nicht jedoch auf das gemeinsame Anwendungsgebiet "Schizophrenie". Nur ergänzend habe der Beigeladene auch die Versorgungsdaten gemäß [§ 303 e SGB V](#) zur Prüfung herangezogen. Letztere seien überdies nicht "Vorgänge" des Beigeladenen. Nach den Fachinformationen sei nicht ausgeschlossen, dass Patienten mit Schizophrenie einmal täglich 2 mg Risperidon erhielten.

Er habe auch alle relevanten Vorgänge und Materialien vorgelegt. Den mit Schriftsatz vom 12. März 2015 übersandten tragenden Gründen des Beschlusses vom 10. Februar 2015 seien allen maßgeblichen Beurteilungsgrundlagen zu entnehmen, also die Beschreibung des Bewertungsvorganges an sich und die der Bewertung maßgeblich zugrunde gelegten Daten in Form der wirkstärken- und präparatebezogenen Ordnungsdaten nach [§ 84 Abs. 5 SGB V](#). Bestandteil der zusammenfassenden Dokumentation seien als Anhang auch die durch ihn zur ergänzenden Analyse herangezogenen Versorgungsdaten des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) nach [§ 303 e SGB V](#).

Auf die von den beteiligten eingereichten Schriftsätze und Unterlagen - insbesondere die Fachinformationen zu einzelnen Arzneimitteln - wird zusätzlich Bezug genommen. Ergänzend wird auf den Tatbestand des Urteils vom 22. Juni 2012 verwiesen.

Entscheidungsgründe:

I. Die Klage ist als Anfechtungsklage im Sinne des [§ 54 Abs. 1 S.1, 1.](#) Alt Sozialgerichtsgesetz (SGG) zulässig.

Der Senat verweist hierzu auf die Begründung in seinem Urteil vom 22. Juni 2012.

Streitgegenständlich sind (nur) die beiden im Tenor genannten Festbetragsfestsetzungen. Der Änderungsbeschluss des Beigeladenen vom 17. Dezember 2015 ist hingegen nicht in analoger Anwendung des [§ 96 SGG](#) bereits Gegenstand des Rechtsstreits. Nach [§ 96 SGG](#) wird (nur) ein neuer Verwaltungsakt kraft Gesetz Gegenstand der Klage, wenn er den streitgegenständlichen Verwaltungsakt abändert oder ersetzt. Die Vorschrift ist hier bereits nicht anwendbar, da die Beschlüsse von unterschiedlichen Behörden erlassen werden. Der Annahme einer Regelungslücke steht ferner bereits entgegen, dass die Beschlüsse des Beigeladenen nie den Streitgegenstand der Anfechtungsklage bestimmen sondern nur indirekt überprüft werden. [§ 35 Abs. 7 S. 4 SGB V](#) sieht dies ausdrücklich so vor.

Der Klägerin fehlt es nicht mittlerweile am Rechtsschutzbedürfnis. Sie greift nach wie vor die Festbetragsfestsetzungen des Beklagten insgesamt an. Sie wendet sich zudem gegen die Rechtsprechung des BSG selbst und begehrt, anders als dies der Beklagte unterstellt, nicht nur deren Umsetzung.

Eine Aussetzung des Rechtsstreits hält der Senat angesichts der Entscheidungsreife nicht für geboten.

II. Die Klage ist auch begründet.

Die angegriffenen Festbetragsfestsetzungen sind rechtswidrig und verletzen die Klägerin in ihren Rechten ([§ 54 Abs. 1 SGG](#)).

1. Gemäß [§ 35 Abs. 1 S. 5 SGB V](#) setzt der Beklagte nach [§ 35 Abs. 3 S. 1 SGB V](#) den Festbetrag auf der Grundlage von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen fest. Hierzu ermittelt der Beigeladene die notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen.

Die gerichtliche Kontrolle der Ermittlung von Vergleichsgrößen ist beschränkt. Dem Beigeladenen steht bei der Entscheidung über die Vergleichsgrößenbildung ein Gestaltungsspielraum zu. Er kann selbst darüber entscheiden, anhand welcher Kriterien er die Vergleichsgrößen bestimmt. Das Gesetz gibt keine Wahl dahin vor, ob der Tagesdosis, der Einzeldosis oder aber einer gänzlich anderen geeigneten Vergleichsgröße der Vorrang gebührt (BSG, Urt. v. 17. Sept. 2013 -[B 1 KR 54/12 R](#)-Rdnr. 56). Die Gerichte haben lediglich zu kontrollieren, ob der Beigeladene hierbei auf der Grundlage eines vollständig ermittelten Sachverhalts den Zweck der Vergleichsgrößenbildung nachvollziehbar beachtet hat, die Arzneimittel mit verschiedenen Wirkstoffen innerhalb einer Gruppe vergleichbar zu machen.

Auch unter Beachtung dieser nur eingeschränkten Kontrolle ist hier festzustellen, dass die Entscheidungen des Beigeladenen vom 18. Juni 2009 und vom 15. Dezember 2011 über die Bildung der Vergleichsgrößen und die darauf beruhenden Festbetragsfestsetzungen des Beklagten vom 26. August 2009 und vom 9. Mai 2012 gegen das Willkürverbot des [Art 3 Abs. 1 GG](#) verstoßen.

Nach der für den Senat in diesem Rechtsstreit nach [§ 170 Abs. 5 SGG](#) bindenden Rechtsauffassung des BSG ist die vom Beigeladenen gewählte Methode der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Wirkstärke eine grundsätzlich taugliche andere geeignete Vergleichsgröße im Sinne des [§ 35 Abs. 1 S. 5 SGB V](#), die eine sachgerechte mengenbezogene Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Wirkstoffen herstellt (BSG, a. a. O. Rdnr 57 mit Bezugnahme auf [BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Rdnr. 5, Rdnr. 49). Diese Vergleichsgrößen bilden ab, was bezogen auf den Wirkstoff über alle seine Anwendungsgebiete und erfassten Versicherten hinweg als errechnete Durchschnittsdosis je Verordnung erforderlich ist, um das erfasste Patientenkollektiv therapeutisch wirksam zu behandeln. Hierbei werden die jeweiligen Packungsgröße-Wirkstärke-Kombinationen einer Grundeinheit (Standardpackung) gegenübergestellt, der ein Festbetrag zugewiesen wird. Da die Verordnungen keine Indikationen enthalten, kann es immer nur eine Vergleichsgröße je Wirkstoff geben. Die unterschiedlichen Packungsgrößen mit unterschiedlichen Wirkstärken werden auf diesem Weg grundsätzlich sachgerecht miteinander vergleichbar.

Die aufgezeigte Grundstruktur der Methode der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Wirkstärke verdeutlicht zugleich ihre Grenzen. Sie muss den Zweck der Vergleichsgrößenbildung nachvollziehbar beachten, die Arzneimittel mit verschiedenen Wirkstoffen innerhalb einer Gruppe vergleichbar zu machen (BSG, a. a. O. Rdnr. 60). Indem jedem Wirkstoff ein bestimmter Zahlenwert als Vergleichsgröße mit der oben erläuterten inhaltlichen Aussage zugewiesen wird, kann die Bildung von Vergleichsgrößen nur dann zu einer richtigen Aussage führen,

wenn die Gesamtanwendungsgebiete der Wirkstoffe in ihrer jeweiligen tatsächlichen Breite im Wesentlichen vergleichbar sind. Denn nur dann werden annähernd gleiche Sachverhalte verglichen (BSG, a. a. O. Rdnr.61). Zweifel an der Sachgerechtigkeit der Methode können daraus erwachsen, dass die Anwendungsgebiete der in der Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel nicht deckungsgleich sind, für die unterschiedlichen Anwendungsgebiete die Therapie mit unterschiedlichen Wirkstärken erforderlich sind und die betroffenen Arzneimittel in erheblichem Umfang in den unterschiedlichen Anwendungsgebieten verordnet würden. Unterscheiden sich also die tatsächlichen Anwendungsgebiete je Wirkstoff und ist zudem nicht gemeinsamen Anwendungsgebieten mit erheblichem Behandlungsanteil ein wesentlich anderes Dosispektrum zugewiesen, kommt es unvermeidlich zu erheblichen Verzerrungen, wenn beide Vergleichsgrößen in Beziehung gesetzt werden, um daraus eine mathematisch formulierte inhaltliche Aussage in Bezug auf eine Festbetragsstandardpackung abzuleiten. Es werden dann wesentlich ungleiche Sachverhalte als gleich behandelt. Wird aus dem Gesamtpatientenkollektiv ein Teilpatientenkollektiv mit einem durchschnittlich wesentlich höheren Wirkstärkenbedarf herausgelöst, dieses aber so eingeschätzt, als würde sein durchschnittlicher Wirkstärkenbedarf dem des Gesamtkollektivs entsprechen, erfolgt eine durch Sachgründe nicht gerechtfertigte Gleichbehandlung ungleicher Kostenstrukturen. Der Beigeladene muss in Fällen, in denen sich Zweifel der aufgezeigten Art aufdrängen, er dennoch der Methode der verordnungsgewichteten durchschnittlichen Wirkstärke folgen wolle, das rechnerisch gefundene Ergebnis im Wege einer "intellektuellen Prüfung" daraufhin überprüfen, ob die Gleichbehandlung gleichwohl auf einem einleuchtenden Grund beruhe und gegebenenfalls nach Wegen suchen, um eine sachwidrige Gleichbehandlung zu vermeiden (BSG, a. a. O Rdnr. 62).

Im konkreten Fall begründen sich die Zweifel daraus, dass beide Arzneimittel ähnliche Dosierungen zwar für den gemeinsamen Anwendungsbereich der Schizophrenie vorsehen, Risperidon aber für den allein von ihm abgedeckten Bereich der Dämpfung aggressiven Verhaltens bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Alzheimer-Demenz in einer wesentlich niedrigerer Dosierung angewendet werden soll.

Dem hiesigen Gericht ist deshalb konkret aufgegeben worden, zu ermitteln, ob für Risperidon und für Paliperidon die prozentualen Anteile der damit behandelten Indikationen näherungsweise feststellbar sind und ob und inwieweit auf der Grundlage der gegebenenfalls danach ermittelten Verordnungsanteile die festgelegte Vergleichsgrößenberechnung unter Berücksichtigung sämtlicher Anwendungsgebiete von Risperidon im Verhältnis zu Paliperidon zu Verzerrungen im dargelegten Sinne führe. Soweit danach wesentliche Verzerrungen festzustellen sind, ist zu entscheiden, ob ein hinreichend einleuchtender Grund für die unterbliebene Differenzierung verbleibt, der mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise noch vereinbar ist (BSG, a. a. O. Rdnr. 65).

2. Die prozentuale Anteile der mit Risperidon bzw. Paliperidon behandelten Indikationen sind hier jedenfalls insoweit näherungsweise feststellbar, dass bestimmte Wirkstärken einzelnen Indikationen zugeordnet werden können. Dies gilt nicht nur aktuell. Diese Feststellung ist auch für die Vergangenheit zu treffen:

Sie ergibt sich aus den Ermittlungen und Erkenntnisse des Beigeladenen, welche diesen zu seinem Beschluss vom 17. Dezember 2015 veranlasst haben.

In den "Tragenden Gründen" (zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB vom 17. Dezember 2015, S. 3) ist dargelegt, dass die Fachinformationen für die nicht deckungsgleichen Anwendungsgebiete "Aggression bei Alzheimer-Demenz" und "Aggression bei Verhaltensstörung (Kinder und Jugendliche)" Dosierungen vorgeben, die eindeutig allein den Wirkstärken 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg Risperidon zuzuordnen sind. Zur Therapie im gemeinsamen Anwendungsgebiet von Risperidon und Paliperidon "Schizophrenie" sind hingegen nach den Fachinformationen im Regelfall höhere Wirkstärken vorgesehen.

Im Falle der Schizophrenie sieht die Fachinformation zu Risperdal (Risperidon) für die meisten Patienten eine Erhaltungsdosis von 4 - 6 mg vor. Die Fachinformation zu Invega (Paliperidon) geht von einer Erhaltungsdosis von 6 mg mit entsprechenden Schwankungsbreiten aus (BSG, a. a. O. Rdnr. 63)

Eine entsprechende Zuordnung der Wirkstärken zu einzelnen Indikationen ergibt sich auch aus den vom Beigeladenen nur ergänzend herangezogenen Versorgungsdaten gemäß § 303 e SGB V. Diese deuten darauf hin, dass die Wirkstärken 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg nur zu höchstens 24 % an Patienten mit einer Diagnose im Bereich der Schizophrenie (Diagnosegruppe F20 bis F29 der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten, German Modifikation, ICD 10 GM) abgegeben worden sind.

Vgl. Anlage C der Zusammenfassende Dokumentation Stand: 10. November 2015 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V Vom 17. Dezember 2015

Versorgungsdaten nach § 303e SGB V des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) Diagnosegruppen ... F20 bis F29 F30 bis F39 F00 bis F03 F70 bis F79 und F90 bis F98 F andere Ohne F-Diagn Anteil Verordnungen an den Verordnungen des Wirkstoffs insgesamt

Risperidon 37,1% 35,7% 40,5% 24,1% 63,3% 3,2% Paliperidon 86,8% 39,1% 4,0% 10,9% 53,6% 1,9%

Anteil Verordnungen an den Verordnungen dieser Wirkstärke

Risperidon 0,25 mg 13,3% 30,4% 53,6% 29,4% 64,4% 4,6% 0,5 mg 15,6% 33,2% 55,7% 24,4% 61,7% 4,9% 1 mg 30,9% 35,2% 45,7% 25,2% 64,6% 3,2% 2 mg 68,5% 41,1% 16,1% 23,2% 64,1% 1,2% 3 mg 85,7% 38,3% 7,7% 19,0% 61,1% 0,5% 4 mg 87,4% 37,8% 6,5% 16,8% 60,4% 0,7% 6 mg 88,9% 39,9% 5,1% 15,2% 61,6% 0,3% 8 mg 94,4% 33,2% 4,9% 16,7% 62,7% 0,5%

Paliperidon 3 mg 76,3% 47,7% 5,3% 10,1% 56,3% 1,1% 6 mg 93,5% 35,2% 2,8% 11,4% 53,0% 0,8% 9 mg 89,3% 33,0% 4,9% 11,2% 50,0% 7,1%

Anteil Verordnungen an den Verordnungen dieses Wirkstärkenbereiches

Risperidon weniger als 2 mg 24,1% 34,2% 50,0% 25,0% 63,4% 4,0% 2 mg und mehr 74,9% 40,0% 12,9% 21,4% 62,9% 1,0%

Im Sinne eines "Potentials" geht mittlerweile der Beigeladene selbst von einer Verzerrung aus. Nach dem genannten Beschluss bleiben die kleinsten Wirkstärken von Risperidon bei der Berechnung der Vergleichsgröße außer Betracht, weil nach den Verwaltungsdaten davon auszugehen ist, dass diese -mit 77,4 % der Verordnungen 2013- nicht zur Behandlung des gemeinsamen Anwendungsgebiets Schizophrenie eingesetzt werden.

Es gibt keine Anzeichen oder Indizien, die darauf hindeuten, dass sich die Ordnungsweise in der letzten Zeit relevant geändert haben könnte.

Die Fachinformationen haben sich insoweit nicht geändert.

Das Ergebnis der Auswertung der aktuellen Versorgungsdaten deckt sich mit dem Vorbringen, welches die Klägerin bereits in ihrer Stellungnahme zum ursprünglichen Festbetragsgruppenbildungsverfahren des Beigeladen eingeführt hat (Stellungnahme vom 8. September 2008). Danach liegt die optimale Erhaltungsdosis von Risperidon in der Schizophrenie laut BfArM-Mustertext zwischen 4 und 6 mg täglich. Für bipolare Störungen, Aggressivität bei Demenz und Verhaltensstörung bei Kindern wird diese mit 3 bis 4 mg täglich bei bipolaren Störungen angegeben, bzw. 1 mg bis maximal 2 mg täglich bei Aggressivität bei Demenz und lediglich zwischen 0,5 und 1,5 mg täglich bei Verhaltensstörung bei Kindern.

Es besteht auch eine Kongruenz zu der in das Verfahren eingeführten Bewertung der Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe/Verbände der Krankenkassen Verbände der Krankenkassen in Westfalen-Lippe im Juli 2010 aufgrund einer Analyse von Verwaltungsdaten einer großen Krankenkasse aus dem 1. Halbjahr 2009. Danach sind nur ein Anteil von 19,5% bzw. 26,8% der Risperidon-Verordnungen der Diagnose Schizophrenie (F20.0 - F20.9) im engeren Sinne bzw. schizoaffektiver Störungen zuzuordnen. Ein fast gleich großer Anteil von Verordnungen entfiel mit ca. 25% auf Diagnosen, die der Behandlung von Patienten mit Demenzerkrankungen zugeordnet werden können. Bei konservativer Schätzung fänden sich für einen Anteil von ca. 40% in dieser Gruppe Verordnungen über mindestens zwei aufeinander folgende Quartale.

3. Die bisherige Vergleichsgrößenberechnung des Beigeladenen führt hier zu einer erheblichen Verzerrung:

Wie ausgeführt unterscheiden sich die tatsächlichen Anwendungsgebiete für den Wirkstoff Risperidon einerseits und den Wirkstoff Paliperidon andererseits.

Den lediglich mit Risperidon zu behandelnden Indikationen "Aggression bei Alzheimer-Demenz" und "Aggression bei Verhaltensstörung (Kinder und Jugendliche)" ist mit erheblichem Behandlungsanteil ein wesentlich anderes Dosispektrum zugewiesen. Ungeachtet dessen fließen in die Vergleichsgröße für diesen Wirkstoff zu Lasten des Verhältnisses zwischen den Wirkstoffen im gemeinsamen Anwendungsgebiet Schizophrenie die Verschreibungen für die genannten anderen Indikationen ein.

Die Grundannahme hinsichtlich der Methode der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Wirkstärke, dass die Vergleichsgröße des Wirkstoffes als Abbild der Ordnungsrelevanz der einzelnen Einzelwirkstärken "einen quantitativen Vergleich der therapeutischen Einsatzbreite" ermögliche (Anlage I zum 4. Kapitel § 1 Nr. 2 Abs. 1 S.3 Verfahrensordnung des Beigeladenen -Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß [§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) - in der hier zunächst geltenden Fassung vom 18. Dezember 2008, geändert am 19. März 2009) trifft hier für das relevante gemeinsame Anwendungsgebiet Schizophrenie nicht zu.

Da Risperidon in großem Umfang in kleinen Wirkstärken bei anderen Indikationen verordnet wird, ist die Vergleichsgröße zu niedrig, soweit es sich das gemeinsame Anwendungsgebiet betrifft. Im Sinne eines "Verzerrungspotentials" geht -wie erwähnt- der Beigeladene selbst aus. Es handelt sich nach Auffassung des Senats nicht nur um ein Verzerrungspotential, sondern um eine tatsächliche Verzerrung. Es ist nämlich nicht einmal im Ansatz ersichtlich und wird auch vom Beigeladenen nicht einmal hypothetisch in Erwägung gezogen, dass die Verordnungen für Risperidon in den genannten kleinen Wirkstärken in entscheidender Weise doch etwas mit der Indikation im gemeinsamen Anwendungsbereich zu tun haben könnten.

Die Herausnahme alleine der kleinsten Wirkstärken (( 2 mg) führt bereits zu einem nicht nur unerheblichen Anstieg der Vergleichsgröße für Risperidon um ca. 100% auf 2,6. Damit verdoppelt sich praktisch der Festbetrag. Der Umstand, dass nach den dem Änderungsbeschluss vom 17. Dezember 2015 des Beigeladenen auch die Vergleichsgröße für Paliperidon angehoben wird, relativiert dies nur marginal. 4. Ein hinreichend einleuchtender Grund für die unterbliebene Differenzierung, der mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise noch vereinbar ist, ist nicht ersichtlich.

Ein solcher könnte hier in der Überlegung gesehen werden, dass der Verzerrungseffekt so gering ist, dass er zur Vereinfachung des Verfahrens hingenommen werden kann.

Diese Überlegung wäre aber zum einen mit dem Anspruch der Arzneimittelhersteller unvereinbar, erfolgreich gerichtlichen Rechtsschutz gegen solche staatlichen Maßnahmen beanspruchen, die den Wettbewerb mit ihren Konkurrenten verfälschen (ständige Rechtsprechung des Senats, zuletzt Urteil vom 11. September 2015 - [L 1 KR 218/12](#) -, juris-Rdnr. 78 mit Bezugnahme auf BSG, Urt. v. 31. Mai 2006 - [B 6 KA 13/05 R](#) - Rdnr. 34f). Ein Hersteller wird im Wettbewerb benachteiligt, wenn die besondere therapeutische Qualität seines Arzneimittels durch Gleichbewertung mit andersartigen Konkurrenzprodukten verneint wird und dieses Arzneimittel als durch andere gleichwertig ersetzbar erscheint (BSG, Urt. 31. Mai 2006 Rdnr. 35). Einen solchen Fall darf es nach dem SGB V selbst nicht geben.

Bereits die vom Beigeladenen jetzt vorgenommene Korrektur der Vergleichsgrößenberechnung bewirkt zum anderen vereinfacht, dass für die Behandlung der Schizophrenie doppelt so viel Wirkstoff Risperidon benötigt wird, als dies bislang angenommen wurde. Die Vergleichsgrößen der beiden Wirkstoffe nähern sich an in Richtung auf das nach [§ 35 Abs. 1 S. 5 SGB V](#) erforderliche Ziel einer sachgerecht mengenbezogenen Vergleichbarkeit zwischen Paliperidon und Risperidon.

Hinzu kommt noch, dass hier einiges dafür spricht, dass von einer noch größeren Ungleichbehandlung der Wirkstoffe in Bezug auf die Behandlung im gemeinsamen Anwendungsbereich auszugehen ist. Die Klägerin hat auf Indizien hingewiesen, welche auch für eine

Herausrechnung der Wirkstärke 2 mg sprechen. Die Erhaltungsdosis beider Wirkstoffe liegt bei der Behandlung der Schizophrenie noch deutlich über dieser Menge. Die Vergleichsgröße unter Ausschluss nur der kleineren Wirkstärken könnte insoweit für Risperidon deshalb immer noch relevant unrichtig sein, soweit es die Behandlung der Schizophrenie betrifft.

5. Die angegriffenen Festbetragsfestsetzungen sind rechtswidrig, weil sie auf den willkürbehafteten Beschlüssen des Beigeladenen fußen. Sie verletzen die Klägerin in ihren Rechten ([§ 54 Abs. 1 SGG](#)).

Zwingende Folge der Rechtswidrigkeit der Beschlüsse des Beigeladenen ist die Rechtswidrigkeit der Festbetragsfestsetzungen durch den Beklagten. Letztere beruhen unmittelbar auf den Beschlüssen des Beigeladenen. Der Beklagte setzt im Verfahren der konkreten Festbetragsfestsetzung die Vergleichsgröße als vorbestimmten Parameter in seine Berechnung ein.

Nach dem Gesetz können die Beschlüsse des Beigeladenen von Betroffenen nicht direkt einer Rechtmäßigkeitskontrolle durch die Gerichte zugeführt werden, [§ 35 Abs. 7 S. 4 SGB V](#). Es handelt sich gerade nicht um ein (echtes) Normenkontrollverfahren wie das nach [§ 47](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO), so dass sich der Beigeladene auch nicht auf Grundsätze berufen kann, welche für solche Verfahren gelten. Die Betroffenen sind vielmehr auf die Inzidentüberprüfung im Rahmen der Kontrolle der konkreten Festbetragsfestsetzung des Beklagten angewiesen.

Auch im konkreten Rechtsstreit hier hat die Klägerin keine Möglichkeit, eine erneute Befassung des Beigeladenen mit seiner getroffenen Festgruppenbildung zu erwirken, auch nicht mit Hilfe des Gerichts.

Ähnlich wie in anderen Fällen, in denen ein Bescheid auf der Grundlage einer Rechtsnorm im Range unterhalb eines förmlichen Gesetzes beruht, die sich (derzeit) als rechtswidrig und damit unanwendbar darstellt, leidet die angegriffene Allgemeinverfügung selbst an einem Rechtsmangel.

Auch das BSG geht davon aus, dass mit dem Verstoß gegen das Willkürverbot des [Art. 3 Abs. 1 GG](#) durch die Vergleichsgrößenbildung des Beigeladenen auch die darauf beruhende Festbetragsfestsetzungen des Beklagten gegen [Art. 3 I GG](#) verstoßen (BSG, a. a. O., Rdnr. 54).

Dies verletzt konkret die Klägerin in ihrem Recht aus [Art. 3 I GG](#), dass der Wettbewerb zwischen ihr und den Generikaherstellern von Risperidon-Arzneimitteln ohne ungerechtfertigten Verzerrungen und damit willkürfrei erfolgt, soweit diese zur Behandlung der Schizophrenie eingesetzt werden, (BSG, a. a. O. Rdnr. 55).

III. Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197 a SGG](#) i. V. m. [§§ 154 Abs. 1](#) und 3, [162 Abs. 3 VwGO](#).

Gründe für die Zulassung der Revision nach [§ 160 Abs. 2 SGG](#) liegen nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2016-06-02