

BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Verkündet am
3. Mai 2018

Urteil

in dem Rechtsstreit

BSG Az.: **B 3 KR 7/17 R**
LSG Berlin-Brandenburg 26.01.2017 - L 1 KR 67/14 KL

.....,

Klägerin und Revisionsklägerin,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

Spitzenverband Bund der Krankenkassen - GKV-Spitzenverband -,
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin,

Beklagter und Revisionsbeklagter,

beigeladen:

Gemeinsamer Bundesausschuss,
Wegelystraße 8, 10623 Berlin.

Der 3. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 3. Mai 2018 durch den Vorsitzenden Richter Dr. K r e t s c h m e r , die Richterinnen Dr. O p p e r m a n n und Dr. W a ß e r sowie den ehrenamtlichen Richter S c h a l l e r und die ehrenamtliche Richterin R e e s e für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 26. Januar 2017 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Revisionsverfahrens einschließlich der Kosten des Beklagten und des Beigeladenen.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 570 000 Euro festgesetzt.

G r ü n d e :

I

- 1 Im Streit steht die Anpassung des Festbetrags für die Festbetragsgruppe "Methylphenidat 1" durch den beklagten Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) zum 1.4.2014.
- 2 Die Klägerin ist ein pharmazeutisches Unternehmen in der Rechtsform einer GmbH & Co. KG. Sie vertreibt als alleinige Zulassungsinhaberin das Arzneimittel Medikinet®adult, das zur Behandlung des Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Syndroms (ADHS) für Erwachsene ab dem 18. Lebensjahr bei einer bei ihnen seit dem Kindesalter fortbestehenden Krankheit indiziert und verschreibungspflichtig ist. Zur Jahresmitte 2011 wurde das Arzneimittel, das den nicht patentgeschützten Primärwirkstoff Methylphenidat enthält, auf dem deutschen Markt eingeführt. Die Klägerin gehört zum Konzern der Unternehmensgruppe MEDICE, zu der auch die MEDICE Arzneimittel P. GmbH & Co. KG zählt, die unter derselben Anschrift wie die Klägerin Arzneimittel insbesondere zur Behandlung von ADHS bei Kindern und Jugendlichen vertreibt. Die MEDICE Arzneimittel P. GmbH & Co. KG ist die alleinige Zulassungsinhaberin der für diese Behandlung verwendeten verschreibungspflichtigen Arzneimittel Medikid®, Medikinet® und Medikinet®retard, die ebenfalls den Wirkstoff Methylphenidat enthalten.
- 3 Der beigeladene Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hatte bereits mit Beschluss vom 19.7.2007 (*BAnz Nr 183 vom 28.9.2007 S 7646*) die Festbetragsgruppe "Methylphenidat" der Stufe 1, Gruppe 1 mit dem Wirkstoff Methylphenidat als verschreibungspflichtig in abgeteilten oralen Darreichungsformen von Kapseln, Retardkapseln, Tabletten, Retardtabletten neu gebildet (*Änderung der Anlage 2 der Arzneimittel-Richtlinie <AMRL> idF vom 31.8.1993, BAnz Nr 246 vom 31.12.1993 S 11 155, geändert am 19.4.2007, BAnz Nr 115 vom 26.6.2007 S 6396*).
- 4 Auf dieser Grundlage hatten bereits die Rechtsvorgänger des beklagten GKV-Spitzenverbandes (= *Spitzenverbände der Krankenkassen, gemäß § 213 SGB V*) den Festbetrag für die Festbetragsgruppe "Methylphenidat 1" ab 1.1.2008 festgesetzt (*mit 17,93 Euro, Wirkstärke 8,7 mg, Standardpackung 50 Stück, s Beschluss vom 26.10.2007*). Zum 1.4.2010 wurde dieser Festbetrag insoweit angepasst (*auf 13,43 Euro, Beschluss vom 1.2.2010*).
- 5 Der mit Schreiben vom 18.4.2011 gestellte Antrag der Klägerin, das Arzneimittel aus der Festbetragsgruppe Methylphenidat, Gruppe 1 herauszunehmen und für Medikinet®adult bei Markteinführung keinen Festbetrag festzusetzen, blieb erfolglos (*Schreiben des Beigeladenen vom 18.5.2011 und des Beklagten vom 9.6.2011*).

- 6 Am 25.11.2013 veröffentlichte der Beklagte seinen Vorschlag zur Anpassung des Festbetrags für die streitige Festbetragsgruppe. Am 20.12.2013 nahm die Klägerin dazu Stellung. Am 3.2.2014 beschloss der Beklagte, die Festbetragsgruppe "Methylphenidat 1" nach § 35 Abs 5 SGB V anzupassen und setzte den Festbetrag auf 28,44 Euro dem Vorschlag entsprechend (*Wirkstärke 8,7 mg, Standardpackung 100 Stück*) zum 1.4.2014 fest (*vgl Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 3.2.2014, veröffentlicht am 10.2.2014, BAnz AT 10.02.2014 B4 S 1, 6*).
- 7 Gegen den genannten Festbetragsbeschluss des Beklagten hat die Klägerin Klage vor dem LSG Berlin-Brandenburg erhoben. Sie hat vorgetragen, dass der abgesenkte Festbetrag eine zweckmäßige Versorgung iS von § 35 Abs 5 S 1 SGB V sowie eine hinreichende Arzneimittelwahl iS von § 35 Abs 5 S 2 SGB V nicht mehr sicherstelle. Medikinet®adult sei als einziges Arzneimittel für die Behandlung von adulter ADHS mit dem Wirkstoff Methylphenidat nicht mehr ohne Aufzahlung der Versicherten erhältlich. Bereits die Zuordnung von Medikinet®adult zur Festbetragsgruppe Methylphenidat verstoße gegen den allgemeinen Grundsatz der Ermöglichung einer aufzahlungsfreien zulassungskonformen Arzneitherapie. Die Standardpackung (100 Stück) und die Wirkstärke (8,7 mg) seien fehlerhaft gewählt worden, weil die Klägerin und das weitere Unternehmen der MEDICE-Gruppe, die MEDICE Arzneimittel P. GmbH & Co. KG zu Unrecht als ein einheitlicher Anbieter gewertet worden seien.
- 8 Das LSG hat die Klage abgewiesen: Die Festbetragsgruppenbildung und die Festbetragsfestsetzung seien rechtmäßig erfolgt, soweit der Festbetrag für das Arzneimittel Medikinet®adult mit Wirkung vom 1.4.2014 angepasst worden sei. Die Klägerin sei als Pharmaunternehmen zur Erhebung der Anfechtungsklage gegen die Festbetragsfestsetzung berechtigt. Die Klägerin werfe im Kern die Frage auf, ob der Festbetrag willkürlich zu niedrig angesetzt und die Realitäten des Arzneimittelmarkts außer Acht gelassen worden seien. Sie trage eine zur Bejahung ihrer Klagebefugnis und prozessualen Beschwer führende Konstellation vor, aufgrund derer ihre sachwidrige Benachteiligung (*Art 3 Abs 1 GG, Art 12 GG*) möglich sei. In der Sache sei die Anpassung des Festbetrags aber nicht zu beanstanden. Der Wirkstoff Methylphenidat sei zutreffend in die Festgruppe "Methylphenidat 1" nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 1 SGB V eingeordnet worden. Das Arzneimittel sei mit Bekanntmachung des Beschlusses des beigeladenen GBA zur Festbetragsgruppenbildung erfasst worden. Dessen Beschlüsse entfalteten als untergesetzliche Rechtsnormen generelle Wirkung (*§ 91 Abs 6 SGB V iVm § 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V*). In der Festbetragsgruppe "Methylphenidat 1" seien Arzneimittel mit diesem Wirkstoff zusammengefasst worden. Das Arzneimittel Medikinet®adult enthalte als einzigen Wirkstoff Methylphenidat. Entgegen der Ansicht der Klägerin habe dieses Arzneimittel keine therapierelevante bedeutende Bioverfügbarkeit, die eine Einbeziehung in die Festbetragsgruppe ausschließe. Auch das mit Medikinet®adult völlig identische Arzneimittel Medikinet®retard werde von dieser Festbetragsgruppe erfasst. Medikinet®adult sei nach erfolgter Zulassung lediglich unter einem anderen Namen vertrieben worden. Auch seien notwendige Versorgungsalternativen bzw Therapiemög-

lichkeiten deshalb nicht eingeschränkt worden. Arzneimittel mit unterschiedlichen Indikationen und denselben Wirkstoffen könnten ohne Verletzung von Art 3 Abs 1 iVm Art 12 GG in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden. Im Übrigen hätten Verordnungsalternativen außerhalb der Festbetragsgruppe mit dem Wirkstoff Atomoxetin (Arzneimittel Strattera®) bestanden und seit 1.4.2014 hätten die Arzneimittel Medikinet®adult, Medikinet®retard, Medikinet® in unterschiedlichen Darreichungsformen zur Verfügung gestanden. Die Festbetragsfestsetzung als solche verstoße nicht gegen § 35 Abs 5 SGB V. Nach dem Berechnungstichtag 1.10.2013 bzw im Jahr 2012 hätten mehr als ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag erworben werden können (36,51 % zum Stichtag Oktober 2013 und 22,5 % im Jahr 2012). Im Übrigen habe zum 1.7.2014 auch das Arzneimittel Ritalin® Adult zum Festpreis zur Verfügung gestanden. Der Beklagte habe die Standardpackung mit 100 Stück zutreffend zugrunde gelegt. Die Klägerin und die MEDICE Arzneimittel P. GmbH & Co. KG hätten im Rahmen der Festbetragsfestlegung als "ein" Anbieter gewertet werden dürfen (Urteil vom 26.1.2017).

- 9 Hiergegen richtet sich die Revision der Klägerin. Sie rügt die Verletzung von Art 19 Abs 4 GG iVm der Transparenz-RL 89/105/EWG und Art 12 GG, da kein "förmliches Verfahren" des Beigeladenen auf ihren Antrag aus dem Jahr 2011 auf Herausnahme von Medikinet®adult aus der Festbetragsgruppe erfolgt sei. Das aber sei wegen der Besonderheit des solitären Anwendungsgebiets dieses Arzneimittels (nur) für Erwachsene notwendig gewesen. Ferner liege ein Verstoß gegen § 35 Abs 1 S 3 Halbs 1 (jetzt S 5) SGB V aF vor, der für alle Festbetragsgruppen gelte. Entgegen der Ansicht des LSG dürfe die Festbetragsbildung daher weder die Therapiemöglichkeiten noch die notwendigen Versorgungsmöglichkeiten einschränken. Dies sei hier aber erfolgt, weil Medikinet®adult als einziges Arzneimittel in der Festbetragsgruppe zur Behandlung von Erwachsenen verfügbar gewesen sei. Auch in der Festbetragsgruppe der Stufe 1 dürften nur solche Arzneimittel eingeordnet werden, für die eine gemeinsame Wirtschaftlichkeitsbetrachtung sinnvoll sei, weil sie in der relevanten Therapiesituation dem Arzt als Versorgungsalternativen zur Verfügung stünden. Bei Medikinet®adult habe aufgrund seiner Solitärstellung keine Überschneidung des Anwendungsgebiets mit anderen Arzneimitteln der Festbetragsgruppe bestanden. Die Erwachsenenbehandlung sei ein beachtenswerter und relevanter Versorgungsbedarf. Verordnungsalternativen zu Medikinet®adult hätten nicht bestanden, weil der Vergleichsmaßstab innerhalb der Festbetragsgruppe anzulegen sei. Ferner sei § 35 Abs 5 SGB V verletzt. Der Beklagte habe auch insoweit nicht alle Versorgungsaspekte von Medikinet®adult berücksichtigt, denn dann hätte das streitige Arzneimittel zu einem anderen Festbetrag verfügbar sein müssen. § 35 Abs 5 S 4 SGB V sei durch die im regressionsanalytischen Verfahren unzutreffend gewählte Standardpackung verletzt worden. Schließlich habe der Beklagte sie (die Klägerin) und das weitere Unternehmen der MEDICE-Gruppe als zwei unterschiedliche Anbieter betrachten müssen mit der Folge, dass die Standardpackung mit 50 Stück habe festgelegt werden müssen.

- 10 Die Klägerin beantragt,
das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 26. Januar 2017 und den Beschluss des Beklagten vom 3. Februar 2014 für die Festbetragsgruppe "Methylphenidat 1" aufzuheben, soweit das Arzneimittel Medikinet®adult betroffen ist, hilfsweise,
das genannte Urteil aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an dieses Gericht zurückzuverweisen.
- 11 Der Beklagte beantragt,
die Revision der Klägerin zurückzuweisen.
- 12 Er hält das angefochtene Urteil des LSG für rechtmäßig. Ein weiteres förmliches Verfahren durch den GBA sei weder nach EU-Recht noch aus der allgemeinen Beobachtungspflicht des GBA erforderlich gewesen. Die Einbeziehung des streitigen Arzneimittels in die Festbetragsgruppe sei allein schon durch die Änderung der AMRL erfolgt. Es habe sich hier um die Zulassungserweiterung eines Arzneimittels mit identischem Wirkstoff und derselben Bioverfügbarkeit gehandelt, die nicht therapiebedeutsam gewesen sei. Die Einschränkung von Therapiemöglichkeiten und das Bestehen notwendiger Verordnungsalternativen sei für die Gruppenbildung mit identischen Wirkstoffen nach § 35 Abs 1 S 3 (*jetzt S 5*) Halbs 1 SGB V aF nicht von Relevanz, ebensowenig wie Wirtschaftlichkeitsüberlegungen im Rahmen der Gruppenzuordnung der Stufe 1. Die Gruppenbildung sei wirkstoff- und nicht indikationsbezogen. Doch selbst wenn § 35 Abs 1 S 3 Halbs 1 SGB V aF bei der Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 Anwendung fände, hätten notwendige Versorgungsalternativen sowohl innerhalb als auch außerhalb der Festbetragsgruppe bestanden. Es sei allein der Vermarktungsstrategie der Klägerin geschuldet, dass das streitige Arzneimittel nicht als dasselbe Produkt in den Markt gebracht worden sei. Die Festbetragsanpassung sei zutreffend nach einem mathematischen Rechenmodell unter Anwendung einer Maßzahl berechnet worden. Nach den Vorgaben von § 35 Abs 5 SGB V aF (*idF von 2012*) seien mindestens 20 % der Packungen und 20 % der Verordnungen stichtagsbezogen zum errechneten Festbetrag erhältlich gewesen. Dadurch sei die Versorgungssicherheit gewährleistet gewesen. Auch die Standardpackung sei zutreffend ausgewählt worden. Auf die gesellschaftsrechtliche Unterscheidung verschiedener Firmen einer Unternehmensgruppe komme es nicht an.
- 13 Der Beigeladene beantragt,
die Revision der Klägerin zurückzuweisen.
- 14 Er hält das angefochtene Urteil ebenfalls für zutreffend. Die Klägerin habe kein weiteres Normsetzungsverfahren verlangen können. Er sei seinen Beobachtungspflichten bzw Handlungsobliegenheiten entsprechend der Transparenz-RL, dem Gebot effektiven Rechtsschutzes und daraus abgeleiteten Verfahrensgewährleistungen nachgekommen. Insbesondere das in Kapi-

tel IV §§ 16 ff GBA-Verfahrensordnung vorgesehene Vorgehen entspreche den Anforderungen an die Normsetzung. Die Bildung der Festbetragsgruppe der Stufe 1 entspreche den gesetzlichen Vorgaben und verstoße nicht gegen das Verbot einer willkürlichen Wettbewerbsbenachteiligung. Arzneimittel mit demselben Primärwirkstoff würden - anders als in der Festbetragsgruppe Stufe 2 und 3 - nicht indikationsbezogen festgelegt. Eine Differenzierung der Wirkstoffe nach ihren Anwendungsgebieten in Bezug auf die Festbetragsgruppenbildung habe unterbleiben dürfen, weil Medikinet®adult und Medikinet®retard identische Arzneimittel seien. Auch die Darreichungsform sei nicht unterscheidungsrelevant gewesen, da sich die Dosierung von Arzneimitteln bei Erwachsenen und Kindern generell unterscheide, die Anwendungsgebiete gleich seien und mit Blick auf den fehlenden Unterlagenschutz nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) die begründete Vermutung bestanden habe, dass weitere methylphenidathaltige Arzneimittel die Zulassung von Medikinet®adult teilen würden. Ausreichende Versorgungsalternativen hätten bestanden.

II

- 15 Die zulässige Revision der Klägerin ist unbegründet (§ 170 Abs 1 S 1 SGG).
- 16 Das LSG hat - bei erfüllten Sachurteilsvoraussetzungen (*dazu 1.*) - zutreffend entschieden, dass sowohl die Festbetragsgruppenbildung durch den beigeladenen GBA (*dazu 2., 3.*) als auch die Festbetragsanpassung des beklagten GKV-Spitzenverbandes (*dazu 4.*) für die Festbetragsgruppe Methylphenidat 1 ab 1.4.2014 rechtlich nicht zu beanstanden ist und dass die Klägerin nicht in ihren Rechten aus Art 12 GG iVm Art 3 Abs 1 GG verletzt ist, soweit das Arzneimittel Medikinet®adult betroffen ist.
- 17 1. Die auch im Revisionsverfahren von Amts wegen zu beachtenden Sachverhaltsvoraussetzungen der zutreffend beim LSG erhobenen Klage sind erfüllt.
- 18 a) Die auf Aufhebung der Festbetragsfestsetzung gerichtete Klage ist eine ohne Vorverfahren statthafte Anfechtungsklage (§ 54 Abs 1 S 1 Alt 1 SGG iVm § 35 Abs 7 S 3 SGB V), für die das LSG Berlin-Brandenburg im ersten Rechtszug nach § 29 Abs 4 Nr 3 Var 3 SGG sachlich zuständig ist. Festbetragsfestsetzungen sind grundsätzlich Verwaltungsakte in Form der Allgemeinverfügung nach § 31 S 2 SGB X (*vgl BVerfGE 106, 275, 298 = SozR 3-2500 § 35 Nr 2 S 17; BSGE 94, 1 = SozR 4-2500 § 35 Nr 3, RdNr 8; BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 11; BSGE 112, 201 = SozR 4-2500 § 36 Nr 3, RdNr 36; BSGE 114, 217 = SozR 4-2500 § 35 Nr 7, RdNr 12*).
- 19 Zulässiger Gegenstand der Klage ist der Anspruch der Klägerin auf Aufhebung der Festbetragsfestsetzung in Form der Allgemeinverfügung vom 3.2.2014, die mit Wirkung vom 1.4.2014 unbefristet ergangen ist (*vgl Bekanntmachung im BAnz vom 10.2.2014, AT 10.02.2014 B4, S 6*).

Im Fall einer Aufhebung des streitigen Festbetrags würde der bis dahin geltende Festbetrag (*idF des Beschlusses des Beklagten vom 1.2.2010 mit Wirkung vom 1.4.2010*) wieder in Kraft treten (*vgl auch BSGE 107, 287 = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 18; BSGE 112, 201 = SozR 4-2500 § 36 Nr 3, RdNr 36*).

20 Die Klage ist fristgemäß innerhalb eines Monats nach Bekanntmachung der Allgemeinverfügung erhoben worden. Der Zulässigkeit der Klage steht auch nicht entgegen, dass eine gesonderte Klage gegen die Gruppeneinteilung unzulässig ist (§ 35 Abs 7 S 4 SGB V). Dadurch wird eine gerichtliche Überprüfung der Gruppeneinteilung nicht ausgeschlossen, sondern in die gerichtliche Kontrolle der Festbetragsfestsetzung für ein Arzneimittel mit einbezogen (*dazu sogleich*).

21 b) Die Klägerin ist auch klagebefugt. Dies setzt nach § 54 Abs 1 S 2 SGG voraus, dass sie behauptet, durch den angefochtenen Verwaltungsakt beschwert zu sein. Das ist vorliegend der Fall, obwohl die Klägerin nicht Adressatin der Festbetragsfestsetzung war (*vgl dazu allgemein BSGE 114, 217 = BSG SozR 4-2500 § 35 Nr 7, RdNr 13; BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 13; BVerfGE 106, 275, 299 = SozR 3-2500 § 35 Nr 2 S 18*).

22 Der Senat hat bereits in seiner früheren Rechtsprechung darauf hingewiesen, dass er Zweifel hat, ob Arzneimittelherstellern bei nicht patentgeschützten Arzneimitteln eine Klagebefugnis gegen eine gesetzwidrige Festbetragsfestsetzung einzuräumen ist, wenn nur ihre wirtschaftlichen Interessen betroffen sind (*vgl BSGE 94, 1 = SozR 4-2500 § 35 Nr 3, RdNr 15*). Allerdings hat der erkennende 3. Senat des BSG zur Gewährleistung eines effektiven Grundrechtsschutzes (*Art 19 Abs 4 GG*) die Vorschrift zur Festbetragsfestsetzung (§ 35 SGB V) verfassungskonform dahin ausgelegt, dass pharmazeutische Unternehmen jedenfalls dann zur Anrufung der Gerichte befugt sind, wenn von ihnen geltend gemacht wird, dass die Festbetragsgruppenbildung oder Festbetragsfestsetzung sie in ihren spezifischen Grundrechten verletze (*vgl BSG, aaO*). Unter Berücksichtigung des Vortrags der Klägerin im vorliegenden Rechtsstreit, dass das von ihr allein vertriebene Arzneimittel Medikinet®adult wegen seiner - geltend gemachten - Solitärstellung zur Behandlung von ADHS im Erwachsenenalter fehlerhaft in eine Festbetragsgruppe mit nicht solitären Arzneimitteln eingeordnet und sie dadurch im Wettbewerb erheblich benachteiligt worden sei, erscheint eine Rechtsverletzung jedenfalls möglich und kann nicht von vornherein ausgeschlossen werden. Die höchstrichterliche Rechtsprechung geht davon aus, dass staatliche Maßnahmen, die auf eine Veränderung des Verhaltens von Unternehmen im Wettbewerb zielen oder den Wettbewerb der Unternehmen untereinander verfälschen, im Einzelfall die Berufsfreiheit verletzen können (*Art 12 GG iVm Art 3 Abs 1 GG; vgl auch BSG <1. Senat> E 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 17*). Dass die Klägerin nicht als Arzneimittelherstellerin, sondern als Anbieterin und alleinige Zulassungsinhaberin des Arzneimittels auf dem Markt auftritt, steht dem nicht entgegen. Denn auch Anbieter von Gesundheitsleistungen sind gegen solche Fehlsteuerungen innerhalb des Marktes der GKV geschützt, die den Wettbewerb mit Konkurrenten verfälschen (*vgl BSG <6. Senat> E 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 35; BSG <6. Senat> SozR 4-2500 § 135 Nr 22 RdNr 32*). Darüber hinaus ent-

hält das Urteil des BVerfG vom 17.12.2002 zur Verfassungsmäßigkeit von § 35 SGB V (*BVerfGE 106, 275 = SozR 3-2500 § 35 Nr 2*), das zur Festbetragsfestsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen ergangen ist, keine Hinweise auf einen allgemeinen dritt-schützenden Gehalt dieser Norm zugunsten von Arzneimittelherstellern (*vgl auch BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 14*). Allerdings hat der Gesetzgeber den pharmazeutischen Unternehmern im Rahmen des Festbetragsfestsetzungsverfahrens jedenfalls ein Recht zur Stellungnahme eingeräumt, die in die Entscheidung einzubeziehen ist (§ 35 Abs 2 SGB V sowie § 35 Abs 3 S 3 iVm Abs 2 SGB V).

- 23 2. Die Anfechtungsklage ist indessen unbegründet.
- 24 Die Klägerin kann die Aufhebung des zum 1.4.2014 angepassten Festbetrags für das Arzneimittel Medikinet®adult nicht verlangen. Eine rechtswidrige, auf die Veränderung des Verhaltens von Unternehmern im Wettbewerb zielende oder den Wettbewerb der Unternehmer untereinander verfälschende, das Grundrecht auf Wettbewerbsgleichheit (*Art 12 iVm Art 3 Abs 1 GG*) verletzende, willkürliche Maßnahme liegt nicht vor (*zum Prüfmaßstab allgemein vgl BSGE 94, 1 RdNr 18, 22 = SozR 4-2500 § 35 Nr 3 RdNr 18, 28; BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 19; näher auch im Zusammenhang mit der Festbetragsfestsetzung Senatsurteile vom 3.5.2018 - B 3 KR 9/16 R <zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen> und B 3 KR 10/17 R*).
- 25 Die Festbetragsfestsetzung folgt insoweit der Normstruktur von § 35 SGB V entsprechend einem zweistufigen Verfahren. Zunächst bestimmt der beigeladene GBA in den AMRL nach § 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden und welche Vergleichsgrößen dabei zugrunde zu legen sind (*vgl § 35 Abs 1 und 2 SGB V, vgl dazu unten 3.*). Im Rahmen einer Klage gegen die Festsetzung des Festbetrags ist die Gruppenbildung in vollem Umfang zur Überprüfung gestellt (*vgl BSGE 94, 1 RdNr 11, 21 = SozR 4-2500 § 35 Nr 3 RdNr 11, 27 unter Hinweis auf BT-Drucks 11/3480 S 54; vgl BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 20*). Auf dieser Grundlage erfolgt dann auf einer zweiten Stufe die Festsetzung der jeweiligen Festbeträge im Wege einer Allgemeinverfügung durch den beklagten GKV-Spitzenverband (*vgl § 35 Abs 3 bis 6 und Abs 7 S 1 SGB V, dazu unten 4.*).
- 26 3. Die Zuordnung von Medikinet®adult zur Festbetragsgruppe "Methylphenidat Stufe 1, Gruppe 1" ist revisionsrechtlich nicht zu beanstanden.
- 27 a) Die Festbetragsgruppenbildung vom 19.7.2007 beruht auf § 35 Abs 1 S 1 bis 3, 5 und Abs 2 SGB V (*idF des Gesetzes vom 26.4.2006, BGBl I 984*). Nach § 35 Abs 1 S 1 SGB V bestimmt der GBA in den RL nach § 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Nach § 35 Abs 1 S 2 SGB V sollen in den Gruppen Arzneimittel mit
1. denselben Wirkstoffen,

2. pharmakologisch therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,

3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen, zusammengefasst werden; unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. Nach § 35 Abs 1 S 3 SGB V müssen die nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 2 und 3 SGB V gebildeten Gruppen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Nach § 35 Abs 1 S 5 SGB V ermittelt der GBA die nach § 35 Abs 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen.

28 Nach § 35 Abs 2 SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des GBA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

29 b) Die Festbetragsgruppenbildung verletzt nicht die Verfahrensrechte der Klägerin. Dies gilt sowohl für die Zeit vor der arzneimittelrechtlichen Zulassung des Arzneimittels (*dazu aa, bb*) als auch nach dessen Markteinführung (*dazu cc*). Aus dem EU-Recht folgt nichts anderes (*dazu dd*).

30 aa) Der beigeladene GBA hatte nach ordnungsgemäßer Anhörung der Arzneimittelhersteller die Festbetragsgruppe "Methylphenidat" der Stufe 1, Gruppe 1 bereits mit Beschluss vom 19.7.2007 neu gebildet, die Darreichungsformen und Vergleichsgrößen bestimmt (*s BAnz Nr 183 vom 28.9.2007 S 7646*) und zugleich die Anlage 2 AMRL (*idF vom 19.4.2007, BAnz Nr 115 vom 26.6.2007 S 6396*) auf der Grundlage der gesetzlichen Ermächtigung von § 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V geändert. An der Verfassungsmäßigkeit der - für den Leistungsanspruch maßgebenden (*vgl § 91 Abs 6 SGB V*), ihn vorliegend einschränkenden - Rechtsetzung durch den GBA hat der Senat auch unter Berücksichtigung der hierzu zuletzt ergangenen Entscheidung des BVerfG (*Beschluss vom 10.11.2015 - 1 BvR 2056/12 - BVerfGE 140, 229 = SozR 4-2500 § 92 Nr 18*) bezogen auf die RL nach § 135 Abs 1 S 1, § 92 Abs 1 S 2 Nr 5 SGB V keine Zweifel und hält mit ergänzenden Erwägungen an der bisherigen Rechtsprechung fest (*bereits die og Entscheidung des BVerfG berücksichtigend <1. Senat> BSGE 120, 170 = SozR 4-2500 § 34 Nr 18, RdNr 42 ff; bezogen auf die Richtlinien über häusliche Krankenpflege BSG <3. Senat> SozR 4-2500 § 132a Nr 9 RdNr 21; zu § 137 SGB V vgl BSG <1. Senat> SozR 4-2500 § 137 Nr 7 RdNr 28*). Die generell-abstrakte Gruppen- und Vergleichsgrößenbildung war nach ordnungsgemäßer Be-

kanntgabe des Beschlusses auch für die Leistungserbringer verbindlich (§ 91 Abs 6 SGB V), ohne dass es eines weiteren Normsetzungs- oder Umsetzungsakts bedurfte.

- 31 bb) Zum Zeitpunkt der Festbetragsgruppenbildung waren Arzneimittel zur Behandlung von ADHS im Erwachsenenalter arzneimittelrechtlich noch nicht zugelassen (*vgl BSG <1. Senat> SozR 4-2500 § 31 Nr 15, RdNr 25*). Mit Blick auf die im Jahr 2011 erfolgte Markteinführung und arzneimittelrechtliche Zulassung methylphenidathaltiger Arzneimittel für die Behandlung der ADHS auch im Erwachsenenalter erging zunächst eine Übergangsregelung des GBA (*Beschluss vom 23.6.2011, BAnz Nr 111 vom 27.7.2011 S 2641*). Den generellen Verordnungsabschluss sämtlicher methylphenidathaltiger Arzneimittel zur Behandlung von ADHS ab dem Erwachsenenalter hat der beigeladene GBA - dem Antrag der Klägerin aus ihrem Schreiben vom 18.4.2011 und seiner allgemeinen Beobachtungspflicht als untergesetzlicher Normgeber (*vgl dazu BSG <1. Senat> E 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 73 ff mwN*) folgend - erst mit Beschluss vom 21.3.2013 (*BAnz vom 13.6.2013, B1*) endgültig aufgehoben. Dadurch wurden die Voraussetzungen für die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit im Erwachsenenalter nun normativ konkretisiert. Methylphenidathaltige Arzneimittel wurden zur Behandlung einer seit Kindesalter fortbestehenden ADHS bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren im Rahmen einer Gesamtstrategie zugelassen, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen hatten. Maßgebliche Voraussetzung dafür war aber - wenn die Diagnosestellung im Erwachsenenalter erfolgte - dass eine ADHS bereits im Kindesalter bestanden haben musste.
- 32 cc) Entgegen der Ansicht der Klägerin bedurfte es keines gesonderten "Verwaltungs- oder Normsetzungsverfahrens" für die Herausnahme des Arzneimittels Medikinet®adult aus der Festbetragsgruppe "Methylphenidat 1" nach dessen Markteinführung aufgrund seiner "Solitärstellung" zur ausschließlichen Behandlung von ADHS im Erwachsenenalter. Ein solcher Anspruch folgt nicht aus dem Gebot effektiven Rechtsschutzes (*Art 19 Abs 4 GG*). Dem verfahrensmäßigen Recht der Arzneimittelhersteller bei der Festbetragsgruppenbildung wurde durch die Beteiligung und Abgabe einer Stellungnahme vor der Entscheidung des GBA über die Festbetragsgruppen(neu)bildung Rechnung getragen (*dazu bereits oben 1 b, vgl § 35 Abs 2 SGB V, ferner BSG <6. Senat> E 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 63*). Der Arzneimittelhersteller (Firma "MEDICE") hatte zur Bildung der Festbetragsgruppe Methylphenidat 1 Stellung genommen, die der Beigeladene auch berücksichtigte. Weitere Beteiligungsrechte sind für die Klägerin bei der Festbetragsgruppenbildung gesetzlich nicht vorgesehen (*vgl allgemein auch BSG <6. Senat> E 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 62*).
- 33 dd) Aus der RL 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (*ABl EG L vom 11.2.1989, 40, 8*) lassen sich entgegen der Ansicht der Klägerin keine günstigeren Verfahrensrechte herleiten. Diese sog Transparenz-RL findet weder auf die Festbetragsgrup-

penbildung noch auf die Festbetragsfestsetzung Anwendung. Die Regelung des § 35 SGB V fällt nicht in deren Anwendungsbereich, weil den Arzneimittelherstellern keine Höchstpreise vorgeschrieben werden, die sie bei der Bildung der Verkaufspreise (Apothekenabgabepreise) zu beachten haben (*vgl Art 2, 3, 4 der RL*). Auch die Regelung über Negativlisten (*Art 7 der RL*) ist nicht einschlägig, weil durch die Festbeträge nicht die Abgabefähigkeit der preislich darüber liegenden Medikamente zu Lasten der GKV ausgeschlossen wird. Festbeträge begrenzen lediglich den Teil der Kosten, der von der GKV zu tragen ist (*vgl BSG <3. Senat> E 94, 1 RdNr 29 ff = SozR 4-2500 § 35 Nr 3 RdNr 35 ff; vgl auch EuGH Urteil vom 26.10.2006 - C-317/05 -, EuGHE I 2006, 10611, "Pohl-Boskamp" zu Art 6 RL iVm § 34 Abs 1 S 2 SGB V; vgl auch BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 12.12.2012 - 1 BvR 69/09 - Juris; vorhergehend BSG <1. Senat> Urteil vom 6.11.2008, BSGE 102, 30 = SozR 4-2500 § 34 Nr 4*).

34 c) Die nach Markteinführung des Arzneimittels Medikinet®adult unverändert gebliebene Festbetragsgruppe 1 mit dem Wirkstoff Methylphenidat verletzt die Klägerin nicht in ihrem grundrechtlich (nur) geschützten Recht auf Wettbewerbsgleichheit (*iS von Art 12 iVm Art 3 Abs 1 GG*). Die arzneimittelrechtliche Zulassungserweiterung für methylphenidathaltige Arzneimittel zur Behandlung der seit Kindesalter fortbestehenden ADHS bei Erwachsenen und deren Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV war kein Umstand, der zu einer Korrektur der abstrakt-generellen Zuordnung des Arzneimittels durch den Beigeladenen hätte führen müssen. Allein aus der neuen indikationsspezifischen Vermarktung eines bereits vorhandenen wirkstoffidentischen Arzneimittels kann die Klägerin unter dem Gesichtspunkt einer fairen, dem Gleichbehandlungsgrundsatz entsprechenden Teilhabe am Markt der GKV keine Ansprüche gegenüber dem Beigeladenen herleiten. Dies beruht letztlich darauf, dass das System der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln zentral auf die Wirkstoffe dieser Arzneimittel abstellt; das heißt, dass für die Zuordnung von Arzneimitteln zu den Festbetragsgruppen die jeweiligen Wirkstoffe maßgeblich sind (*vgl BSG <3. Senat> E 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 29*). Diese wirkstoffbezogene Gruppeneinteilung des Arzneimittels nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 1 SGB V ist hier zutreffend erfolgt (*dazu aa*). Unterschiedliche Bioverfügbarkeiten sind dabei im Hinblick auf die Therapierelevanz berücksichtigt worden (*dazu bb*). Dem indikationsbezogenen Kriterium der ausschließlichen Behandlung von Erwachsenen war bei der Gruppenbildung nicht weiter Rechnung zu tragen (*dazu cc und dd*).

35 aa) Die vom beigeladenen GBA vorgenommene Zuordnung entspricht den gesetzlichen Vorgaben von § 35 Abs 1 SGB V. Die wirkstoffbezogene Zuordnung orientiert sich grundsätzlich am Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach dem AMG (*in der Neufassung vom 12.12.2005, BGBl I 3394*). Der Inhalt ergibt sich insbesondere aus den Fachinformationen nach § 11a AMG (*vgl BSGE 114, 217 = SozR 4-2500 § 35 Nr 7, RdNr 29; BSGE 107, 287 = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 39*). Die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 1 SGB V erfolgt auf der Ebene derselben Wirkstoffe der Arzneimittel. Nach den nicht mit Verfahrensrügen angegriffenen und daher für den Senat bindenden Feststellungen des LSG (§ 163 SGG) enthält das Arzneimittel Medikinet®adult als einzigen (Primär-)Wirkstoff Methylphenidat.

- 36 Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen, die der Festbetragsgruppe 1 nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 1 SGB V angehören, sind hinsichtlich ihres Wirkstoffs austauschbar bzw identisch (*vgl BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 39 ff; zur Unterscheidung der Begriffe "Wirkstoffgleichheit", "Wirkungsgleichheit" und "Wirkgleichheit" vgl BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 43*). Der Begriff des Wirkstoffs in § 35 Abs 1 S 2 Nr 1 SGB V greift den Begriff des Wirkstoffes auf, wie er in § 4 Abs 19 AMG definiert wird (*vgl BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 44*). Danach sind Wirkstoffe Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen oder Arzneimitteln zu werden.
- 37 Dem Arzneimittel Medikinet®retard der MEDICE Arzneimittel P. GmbH & Co. KG liegt nicht nur ein chemisch identischer Wirkstoff Methylphenidat zugrunde; es ist sogar ein identisches Arzneimittel hinsichtlich des Wirkstoffgehalts, der Zusammensetzung und des Freisetzungsprofils wie das streitige Arzneimittel (*vgl auch die Fachinformation zu Medikinet®adult, Stand Mai 2013, unter Ziffer 4.2 "Dosistitration Fortführung einer Therapie mit Methylphenidat"*).
- 38 bb) Der Beigeladene hat auch den Aspekt der unterschiedlichen Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel, sofern sie für die Therapie nach § 35 Abs 1 S 2 Halbs 2 SGB V bedeutsam sind, berücksichtigt und hat die Therapierelevanz in nicht zu beanstandender Weise verneint. Denn die Prüfung hat keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten der Arzneimittel mit dem identischen Wirkstoff Methylphenidat gefunden. Den im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Einwänden zu Unterschieden im Freisetzungsprofil der retardierten (verzögert wirkenden) Darreichungsformen im Vergleich zu schnell freisetzenden Präparaten wurde entgegengesetzt, dass dadurch individuell dosierte, dem Tagesverlauf und den Bedürfnissen der Betroffenen angepasste Behandlungen - unter Beachtung möglicher Nebenwirkungen im Rahmen des therapeutischen Gesamtkonzeptes - ermöglicht werden (*vgl Tragende Gründe zum Beschluss des GBA über eine Änderung der AMRL: Festbetragsgruppenneubildung, Methylphenidat, Gruppe 1, in Stufe 1 vom 19.7.2007, S 4 und S 8, verlinkt unter www.g-ba.de/informationen/beschluesse/450, recherchiert im Juni 2018*).
- 39 Nichts anderes folgt auch aus dem Senatsurteil vom 24.11.2004 (*BSGE 94, 1 = SozR 4-2500 § 35 Nr 3*). Denn dort hat der 3. Senat lediglich das Tatbestandsmerkmal "für die Therapie bedeutsam" iS von § 35 Abs 1 S 2 SGB V unter Heranziehung des Sachzusammenhangs mit § 35 Abs 1 S 3 SGB V aF ("medizinisch notwendige Versorgungsalternativen") dahin ausgelegt, dass ein Arzneimittel in seiner im Vergleich zu anderen wirkstoffgleichen Präparaten unterschiedlichen Bioverfügbarkeit dann "für die Therapie bedeutsam ist, wenn es zur Behandlung von Versicherten durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht gleichzeitig ersetzt werden kann,

es also für die ärztliche Therapie bestimmter Erkrankungen generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar ist (*vgl BSG aaO, RdNr 28 ff*). Eine für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeit von der Festbetragsgruppe zugeordneten methylphenidathaltigen Arzneimittel hat der GBA aber in revisionsrechtlich nicht zu beanstandender Weise verneint.

40 cc) Im Übrigen musste der Beigeladene dem indikationsbezogenen Kriterium der ausschließlichen Anwendung des Arzneimittels Medikinet®adult auf Erwachsene bei der Gruppenbildung nicht weiter Rechnung tragen. Dafür bietet das Normprogramm keinen greifbaren Anknüpfungspunkt.

41 Der gegenteiligen Ansicht der Klägerin, die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 1 SGB V müsse auch gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen (*§ 35 Abs 1 S 3 Halbs 1 SGB V idF bis 12.5.2017, jetzt § 35 Abs 1 S 5 Halbs 1 SGB V idF des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes - AMVSG - vom 4.5.2017, BGBl I 1050, mWv 13.5.2017*), steht schon der eindeutige Wortlaut von § 35 Abs 1 S 3 Halbs 1 SGB V aF (*jetzt Abs 1 S 5 Halbs 1 SGB V*) entgegen, der ausdrücklich nur "Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen" nennt. Es ist daher nicht plausibel, weshalb die nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 1 SGB V gebildete Festbetragsgruppe dennoch von dieser Norm erfasst sein sollte.

42 Bei der Berücksichtigung des Differenzierungszwecks der Gruppenbildung kommt es nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 2 SGB V darauf an, einen übergreifenden gemeinsamen Bezugspunkt mehrerer Wirkstoffe in der Gruppe der Arzneimittel herzustellen (*vgl BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 37; BSGE 114, 217 = SozR 4-2500 § 35 Nr 7, RdNr 32; vgl BSGE 120, 11 = SozR 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 43; Sodan, PharmR 2007, 485, 487*), während es in der Gruppe nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 3 SGB V - insoweit systematisch abweichend - darum geht, einen solchen hinsichtlich von Arzneimittelkombinationen zu finden. In der Gruppe nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 1 SGB V geht es hingegen um die Identität bzw Austauschbarkeit von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen (*vgl BSGE 120, 11 = 4-2500 § 130a Nr 10, RdNr 43*).

43 Eine dem Wortlaut und dem Zweck der Gruppendifferenzierung entsprechende Auslegung der Norm steht auch im Einklang mit den Gesetzesmaterialien, die bei der Gruppenbildung nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 2 SGB V insbesondere auf chemisch verwandte Stoffe abstellen, während die Gruppenbildung nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 3 SGB V auf Arzneimittel mit mehreren Wirkstoffen abzielt (*vgl Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung zum Gesetzentwurf des Gesundheits-Reformgesetzes <GRG> vom 24.11.1988, BT-Drucks 11/3480 S 53 zu § 35 Abs 1*).

44 dd) Selbst wenn § 35 Abs 1 S 3 (*jetzt S 5*) Halbs 1 SGB V aF auf die Festbetragsgruppenbildung von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen Anwendung fände, ist allerdings nicht ersichtlich,

inwieweit die Zuordnung von Medikinet®adult zur Festbetragsgruppe "Methylphenidat 1" Therapiemöglichkeiten einschränken bzw. medizinisch notwendige Verordnungsalternativen ungünstig hätte beeinflussen können. Der 1. Senat des BSG hat bereits zu Recht darauf hingewiesen, dass für den Fall, dass das Risiko-Nutzen-Potential beim Fortgebrauch eines (nur) für Kinder zugelassenen im Kindes- und Jugendlichenalter schon unmittelbar vor Erreichen des 18. Lebensjahres angewandten Arzneimittels auch bei Überschreiten der Schwelle zur Volljährigkeit im Wesentlichen gleichgeblieben sei, es jedenfalls einer besonderen Rechtfertigung bedürfe, um die nahtlose Weiterversorgung des Betroffenen mit dem begehrten Mittel abzulehnen (*BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 15 RdNr 39 für den Einsatz der methylphenidathaltigen Arzneimittel Ritalin® und Concerta® bei ADHS*). Auch die Fachinformation für Medikinet®adult (*Stand Mai 2013, unter Ziffer 4.2*) weist auf eine solche (vorübergehende) Fortführung der Therapie mit Medikinet®adult unter gleicher Tagesdosierung wie unter Einsatz von Medikinet®retard hin, wobei die Tagesdosis bei Erwachsenen anhand des Körpergewichts ggf. erhöht werden sollte. Individuelle Dosierungen bzw. Dosierungsunterschiede finden aber regelmäßig über die Vergleichsgrößenermittlung nach § 35 Abs 1 S 5 SGB V aF (*jetzt S 8 idF des AMVSG*) Berücksichtigung. Als geeignete Vergleichsgröße wird für die Festbetragsgruppe nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 1 SGB V regelmäßig die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt (*vgl. Kapitel IV § 18 S 1 GBA-Verfahrensordnung, Stand 26.11.2013*). Die Klägerin hat die Verletzung von § 35 Abs 1 S 5 (*jetzt S 8*) SGB V aF zur Vergleichsgrößenbildung im Revisionsverfahren auch nicht gerügt. Erst das AMVSG hat § 35 Abs 1 S 5 Halbs 2 SGB V im Hinblick auf die Berücksichtigung von altersgerechten Darreichungsformen bei Kindern für die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs 1 S 2 Nr 2 und Nr 3 SGB V ergänzt, verbunden mit der Prüfpflicht des GBA, ob eine solche Notwendigkeit besteht (*vgl. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zum AMVSG, BT-Drucks 18/11449 S 32 zu Nr 2 <§ 35>*). Auch daraus kann die Klägerin kein für sie günstigeres Ergebnis herleiten.

- 45 d) Für die Zuordnung von Medikinet®adult zur Festbetragsgruppe "Methylphenidat Stufe 1, Gruppe 1" spricht schließlich auch das durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (*Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG, BGBl I 2262, vom 22.12.2010*) zum 1.1.2011 eingeführte Normensystem des SGB V zur Festlegung der Beträge, die die GKV pharmazeutischen Unternehmen für Arzneimittel zu erstatten hat. Dieses System sieht für Arzneimittel mit nicht patentgeschützten Wirkstoffen grundsätzlich die Festlegung von Festbeträgen nach § 35 SGB V vor und für Arzneimittel, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden, nach § 130b Abs 1 S 1 SGB V die - grundsätzlich ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff geltende (§ 130b Abs 4 S 3 SGB V aF; seit 1.4.2014 § 130b Abs 3a SGB V) - Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf der Grundlage des Beschlusses des GBA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs 3 SGB V. Das belegt die Vorrangigkeit der wirkstoffbezogenen Zuordnung von Arzneimitteln zu einem Festbetrag. Denn ein Nutzenbewertungsbeschluss ergeht nach dem insoweit bislang unverändert gebliebenen § 35a Abs 1 S 1 SGB V grundsätzlich nur für Arzneimittel mit "neuen" Wirkstoffen. Selbst Arzneimittel,

die lediglich pharmakologisch-therapeutisch mit Festbetragsarzneimitteln vergleichbar sind, sind in die entsprechende Festbetragsgruppe einzuordnen, es sei denn, es wurde eine therapeutische Verbesserung nachgewiesen (§ 35a Abs 4 S 1, Abs 1 S 4 SGB V, auch diese Normen gelten unverändert fort). Danach kann die Zuordnung wirkstoffgleicher Arzneimittel zur gleichen Festbetragsgruppe auch nach einer Indikationserweiterung nicht zweifelhaft sein. Eine besondere Regelung für den Fall einer - etwa aufgrund einer Indikationserweiterung - neu erteilten Zulassung ist erst mit dem AMVSG (BGBl I 1050 vom 4.5.2017 mWv 13.5.2017) in § 35a Abs 6 S 1 SGB V aufgenommen worden. Aber auch danach kann der GBA für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein "neuer" Wirkstoff ist, eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs 1 SGB V (nur) veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Für Medikinet®adult ist kein neuer Unterlagenschutz erteilt worden.

- 46 4. Der auf der zweiten Stufe des Festbetragsfestsetzungsverfahrens nach § 35 Abs 2 und 5 SGB V ergangene Beschluss des beklagten GKV-Spitzenverbandes zur Festbetragsfestlegung bzw -anpassung vom 3.2.2014 mit Wirkung zum 10.4.2014 verletzt die Klägerin ebenfalls nicht in ihrem Recht auf Wettbewerbsgleichheit (*Art 12 iVm Art 3 Abs 1 GG, zum Prüfmaßstab vgl erneut oben 1 b und 2*).
- 47 a) Die Klägerin ist im Stellungnahmeverfahren nach § 35 Abs 2, Abs 3 S 3 SGB V angehört worden. Ihre Äußerung vom 20.12.2013 wurde berücksichtigt und die Festsetzung im Bundesanzeiger veröffentlicht (§ 35 Abs 7 S 1 SGB V, vgl BAnz vom 10.2.2014 B4). Der Festbetrag entspricht den Vorgaben von § 35 Abs 3 S 1 und Abs 5 SGB V in der zur Zeit der Festbetragsfestsetzung geltenden Fassung (*idF des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes vom 22.12.2011, BGBl I 2983 mWv vom 1.1.2012*).
- 48 Nach § 35 Abs 3 S 1 SGB V setzt der beklagte GKV-Spitzenverband den jeweiligen Festbetrag auf der Grundlage von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen fest. Nach § 35 Abs 5 SGB V sind die Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen. Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen; sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen.
- 49 Das - verfassungskonforme - Ziel dieser Festbetragsfestsetzung ist eine im allgemeinen ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche, in der Qualität gesicherte Versorgung der Versicherten (*BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 51 ff*). Die Festsetzung soll einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versor-

gungsmöglichkeiten ausrichten. Die Arzneimittelhersteller von hochpreisigen Medikamenten sollen sich veranlasst sehen, ihre Preise zu senken in der Erwartung, dass solche Preissenkungen das gesamte Preisgefüge verändern (*vgl BVerfGE 106, 275, 301 = SozR 3-2500 § 35 Nr 2 S 19*).

50 b) Die gesetzlichen Parameter der Festbetragsfestsetzung (*sog Fünftel-Regelung und Maßzahl*) sind nach den beanstandungsfreien Feststellungen des LSG erfüllt.

51 Für die Ermittlung des konkreten Festbetrags gilt insoweit (*§ 35 Abs 5 S 4 bis 7 SGB V*), dass der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach *§ 35 Abs 1 S 2 SGB V* den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen den niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen darf. Dabei müssen mindestens 1/5 aller Verordnungen und mindestens 1/5 aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten. Bei der Berechnung nach Satz 4 der Regelung sind hochpreisige Packungen mit einem Anteil von weniger als einem vom Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe nicht zu berücksichtigen. Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungsstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach *§ 84 Abs 5 SGB V* zugrunde zu legen (*vgl dazu auch Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung, BT-Drucks 16/194 S 9 zu Buchst d*). Die Parameter der sog Fünftel-Regelung waren in Bezug auf die Verordnungen und die Verpackungen (*36,51 % zum Oktober 2013 und 22,5 % im Jahr 2012*) sowie die Maßzahl von 160 (*s § 35 Abs 5 S 5 SGB V*) zum Berechnungsstichtag erfüllt, ohne dass die Klägerin diese bindenden Tatsachenfeststellungen des LSG mit Verfahrensrügen angegriffen hätte.

52 c) Der pauschale Einwand der Klägerin, dass die Festbetragsfestsetzung die Versorgungssicherheit in der GKV gefährde, greift nicht durch. Ungeachtet dessen, ob die Klägerin mit dem Einwand der mangelnden Sicherstellung der Versorgung iS von *§ 35 Abs 5 S 1 SGB V* überhaupt eine ihre Rechte verletzende willkürliche, wettbewerbsverzerrende Maßnahme geltend machen kann (*vgl insoweit auch erneut Urteile des Senats vom 3.5.2018 - B 3 KR 9/16 R <zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen> sowie B 3 KR 10/17 R -*), war die ausreichende Auswahl von Arzneimitteln hier sowohl innerhalb als auch außerhalb der Festbetragsgruppe "Methylphenidat 1" zum Festbetrag gewährleistet. Denn das LSG hat bindend (*vgl § 163 SGG*) festgestellt, dass außerhalb der Festbetragsgruppe der Wirkstoff Atomoxetin (Arzneimittel Strattera®) zur Behandlung Erwachsener mit ADHS seit 2013 zur Verfügung stand und innerhalb der Festbetragsgruppe seit 1.7.2014 zum Festbetrag das Arzneimittel Ritalin® Adult mit demselben Wirkstoff Methylphenidat. Schließlich war Medikinet®adult seit dem 1.8.2014 zum Festbetrag verfügbar, nachdem erst seit Juni 2013 der generelle Verordnungsausschluss für Arzneimittel zur Behandlung der AHDS bei Erwachsenen in der GKV endgültig aufgehoben worden war (*s oben 3. und Beschluss GBA vom 21.3.2013, BAnz AT vom 13.6.2013, B1 zur Änderung der*

Anlage III Nr 44 der AMRL). Insofern ist auch zu berücksichtigen, dass Festbeträge in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen sind (§ 35 Abs 5 S 3 Halbs 2 SGB V aF).

- 53 d) Schließlich kann die Klägerin auch nicht mit ihrem Einwand Erfolg haben, dass der Beklagte die Größe der Standardpackung mit 100 Stück im regressionsanalytischen Verfahren nach § 35 Abs 5 S 4 SGB V unzutreffend ermittelt habe. Die Klägerin hat schon nicht hinreichend plausibel und rechtlich nachvollziehbar dargelegt, welchen wettbewerblichen Vorteil sie aus der Standardpackung mit 50 Stück gezogen hätte. Unter Anlegung des Prüfmaßstabs einer mit Wettbewerbsnachteilen verbundenen willkürlichen Ungleichbehandlung ist es revisionsrechtlich nicht zu beanstanden, dass der Beklagte die Klägerin und das weitere der MEDICE-Gruppe zugehörige Unternehmen (P. GmbH & Co. KG) als einen einheitlichen - nicht zur zufällig - unter derselben Adresse firmierenden Anbieter derselben wirkstofforientierten und namensähnlichen Produktpalette in die Berechnung des regressionsanalytischen Verfahrens einbezogen und bei der Festbetragsfestsetzung nicht entscheidend auf die gesellschaftsrechtlich unterschiedlichen Unternehmensformen beider Firmen abgestellt hat.
- 54 5. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a SGG iVm §§ 154 Abs 2, 162 Abs 3 VwGO.
- 55 6. Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 197a SGG iVm § 63 Abs 2, § 52 Abs 1 und § 47 Abs 1 GKG.