



Sozialgericht Düsseldorf

Az.: S 2 KA 48/11

Verkündet am 23.01.2013

Düxmann
Regierungsbeschäftigte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

Im Namen des Volkes

Urteil

In dem Rechtsstreit

Grünenthal GmbH, vertreten durch die Geschäftsführer Dr. Harald F. Stock,
Stefan Genten, Prof. Dr. Eric-Paul Paques, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen

Klägerin

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwalt Prof. Burkhard Sträter u.a., Kronprinzenstraße 20, 53173 Bonn

gegen

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, vertreten durch den Vorstand,
Tersteegenstraße 9, 40474 Düsseldorf, Gz.: H20.2/89/166

Beklagte

hat die 2. Kammer des Sozialgerichts Düsseldorf
auf die mündliche Verhandlung vom 23. Januar 2013
in Düsseldorf

durch ihren Vorsitzenden, Vizepräsident des Sozialgerichts Kerber,
sowie den ehrenamtlichen Richter Brenn und die ehrenamtliche Richterin Cre-
mer für Recht erkannt:

**Der Beklagten wird untersagt, im Zusammenhang mit ihren Arzneimittel-
vereinbarungen 2011 bis 2013 in ihrer Me-Too-Liste patentgeschützter
Analogpräparate das Arzneimittel Palexia® retard aufzuführen und die Lis-
te in dieser Form ihren Vertragsärzten in Schriftform oder über ihr Inter-
net-Angebot zugänglich zu machen.**

**Der Beklagten wird untersagt, das Arzneimittel Palexia® retard als Ana-
logpräparat ohne wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen zu bezeich-
nen.**

**Die Beklagte wird verpflichtet, alle Vertragsärzte der Beklagten über die
Herausnahme von Palexia® retard aus der Liste patentgeschützter Ana-
logpräparate zu unterrichten.**

Die Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens.

Tatbestand:

Die Klägerin wendet sich gegen die Führung des Fertigarzneimittels Palexia®
retard in einer von der Beklagten aufgelegten „Me-too-Liste“ patentgeschützter

Analogpräparate.

Die Klägerin ist Inhaberin der am 19.08.2010 für das Arzneimittel Palexia® retard erteilten Zulassung. Das Präparat enthält den Wirkstoff Tapentadol und ist nach den Fachinformationen indiziert für die Behandlung starker, chronischer Schmerzen bei Erwachsenen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.

Seit 2006 veröffentlicht die Beklagte eine jährlich aktualisierte Liste patentgeschützter Analogpräparate („Me-too-Liste“) in Druckform und auf ihrer Website im Internet. Nach dem einleitenden Text zu dieser Liste werden als patentgeschützte Analogpräparate (Me-too-Präparate) alle Arzneimittel bezeichnet, für die Patentschutz in irgendeiner Form besteht und für die keine Generika mit gleichartigen Wirkstoffen verfügbar sind. Weitere Voraussetzung ist u.a., dass diese basierend auf der Methode von Fricke und Klaus als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert wurden oder klassifizierbar sind oder Analogpräparate ohne wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber bereits verfügbaren Arzneimitteln gleicher Indikation sind. Weitere Voraussetzung für die Aufnahme in die Liste ist u.a., dass ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel für die Hauptindikation mit günstigeren Tagestherapiekosten für die verordnungshäufigste Packungsgröße als Substitution verfügbar war.

Seit dem 01.01.2011 wird auch das Präparat Palexia® retard auf dieser Liste geführt. Zudem ist dieses Arzneimittel in einer Sonderausgabe des Informationsorgans KVNO extra in einer Marktübersicht verordnungsrelevanter pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe zur Liste patentgeschützter Analogpräparate (Me-too-Liste) enthalten. Für Palexia® retard 50 mg gibt diese Marktübersicht DDD-Kosten von 9,65 € an. Als preisgünstigere Alternativen benennt die Liste drei Tramadol-Präparate mit DDD-Kosten zwischen 1,01 € und 1,19 € sowie drei Morphine mit DDD-Kosten zwischen 3,03 € und 3,62 €.

Auch in der KNVO aktuell, Ausgabe 12/2010, S. 17, hat die Beklagte unter der Rubrik „Verordnungsinformation“ als Alternativen zu Palexia® retard die Präparate Tramadol und Morphin benannt.

Nach vergeblichen vorgerichtlichen Versuchen, das Präparat Palexia® retard von der Liste zu entfernen, hat die Klägerin am 21.02.2011 Klage erhoben.

Sie sieht sich in ihren Grundrechten und einfachen Rechten verletzt. Eine Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung der Me-too-Präparate ergebe sich weder aus den Arznei- und Verbandmittel-Vereinbarungen noch aus §§ 84 Abs. 1, 73 Abs. 8 SGB V. Auch stehe der Beklagten keine Kompetenz zu, eine verbindliche Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln vorzunehmen; die Zuständigkeit für die Nutzenbewertung sei im SGB V abschließend zugunsten des Gemeinsamen Bundesausschusses bzw. des IQWiG geregelt.

Selbst wenn eine dahingehende Kompetenz der Beklagten unterstellt würde, stelle das Präparat Palexia® retard kein Analogpräparat im Sinne der Me-too-Liste dar. Es sei ein starkes Analgetikum mit Eigenschaften eines μ -agonistischen Opioids (MOR) und zusätzlich eines Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmers (NRI). Reine MOR-Agonisten, d.h. klassische Opiode, wirkten gut gegen akute Schmerzen, NRI gut bei chronischen Schmerzen. Durch die Vereinigung beider Wirkprinzipien in einem Molekül werde eine schmerzstillende Wirkung erreicht, die vergleichbar sei mit starken Opioiden der Stufe 3 im WHO-Schema bei gleichzeitig verminderten gastrointestinalen Nebenwirkungen (Obstipation, Übelkeit und Erbrechen).

Die Klägerin beantragt:

der Beklagten zu untersagen, im Zusammenhang mit ihren Arzneimittelvereinbarungen 2011 bis 2013 in ihrer Me-too-Liste patentgeschützter Analogpräparate das Arzneimittel Palexia® retard aufzuführen und die

Liste in dieser Form ihren Vertragsärzten in Schriftform oder über ihr Internet-Angebot zugänglich zu machen;

der Beklagten zu untersagen, das Arzneimittel Palexia® retard als Analogpräparat ohne wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen zu bezeichnen;

die Beklagte dazu zu verpflichten, alle Vertragsärzte der Beklagten über die Herausnahme von Palexia® retard aus der Liste patentgeschützter Analogpräparate zu unterrichten.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hält die Listung des Präparates Palexia® retard insgesamt für rechtmäßig. Hinsichtlich der Rechtslage sieht sie sich obergerichtlich bestärkt. Pharmakologisch-therapeutisch nimmt sie Bezug auf Stellungnahmen von Prof. Dr. Schwabe, Pharmakologisches Institut der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg.

Wegen des weiteren Sach- und Streitstandes wird auf den übrigen Inhalt der Gerichtsakte Bezug genommen, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist.

Entscheidungsgründe:

Die als Leistungsklage zulässige Klage ist begründet.

Materiell-rechtliche Anspruchsgrundlage für das Begehren der Klägerin ist ein

auf § 1004 BGB i.V.m. Art. 12 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1 GG beruhender Abwehranspruch. Die Klägerin kann geltend machen, durch die angegriffenen Maßnahmen in ihren Chancen auf gleichberechtigten Zugang zum Markt der in der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzten Arzneimittel beeinträchtigt zu sein, sofern es für das Handeln der Beklagten keine Rechtsgrundlage gibt und/oder die Qualifizierung von Palexia® retard als „Me-too-Präparat“ inhaltlich unzutreffend ist (vgl. LSG NRW, Beschluss vom 27.11.2007 - L 10 B 11/07 KA ER - m.w.N.; BayerLSG, Beschluss vom 19.11.2007 - L 12 B 475/06 KA ER -). Die „Me-too-Liste“ und die Marktübersicht stellen nicht lediglich reine marktrelevante Informationen für die Vertragsärzte bereit und dürfen nicht isoliert für sich allein gesehen werden. Sie sind in Verbindung mit den Arzneimittelvereinbarungen vielmehr Instrumente gezielter staatlicher Verhaltenslenkung (HessLSG, Beschluss vom 14.08.2006 - L 4 KA 58/06 ER -). Die Arzneimittelvereinbarungen 2011 bis 2013 geben der Beklagten spezifische Informationspflichten gegenüber ihren Mitgliedern auf, nämlich deren Unterrichtung über den Abschluss und die Bedeutung dieser Vereinbarung sowie die Notwendigkeit der Veränderung des Ordnungsverhaltens der Vertragsärzte in Nordrhein, weiterhin gezielte Informationen an Vertragsärzte über die therapeutische Bewertung einzelner Arzneimittel und zur Substitution bestimmter Arzneimittelgruppen durch (...) andere Arzneimittel (§ 5 Abs. 2). Diese Informationspflichten dienen ebenso wie die Maßnahmen bei Nichteinhaltung der Zielwerte (§ 8) dazu, das Erreichen der vereinbarten Ziele sicherzustellen. Das Bedürfnis für die Erreichung der Ziele ergibt sich aus den stetig ansteigenden Ausgabenvolumina für Arzneimittel. So betrug z.B. das Arzneimittelvolumen 2012 in Nordrhein 3,306 Mrd. € und lag damit 60 Mio. € über dem Betrag des Vorjahres (Pressemitteilung der Beklagten vom 19.12.2011). Dass die „Me-too-Liste“ und die Marktübersicht auch tatsächlich steuernde Funktion entfalten, zeigen bereits die ersten Abrechnungsergebnisse nach Einführung der Liste. So war der Umsatzanteil von Me-too-Präparaten in Nordrhein im Jahre 2006 gegenüber dem Vorjahr auf 13,5 % gesunken, während er im Bundesdurchschnitt unverändert bei 15 % lag.

Im Ergebnis liegen auch die Voraussetzungen des Abwehranspruchs vor.

Zwar besteht mit § 84 Abs. 1 SGB V eine wirksame Ermächtigungsgrundlage für die Veröffentlichungen der Me-too-Liste und der Marktübersicht. Danach hat die Beklagte mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen eine Arzneimittelvereinbarung zu treffen, die neben einem Ausgabenvolumen für Arzneimittel auch Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsätze dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, insbesondere zur Information und Beratung, enthalten soll. In Erfüllung dieses gesetzlichen Auftrags haben die Vertragspartner zum einen Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele (§ 4 Abs. 2 der Vereinbarung) vereinbart und sich zum anderen in § 5 Abs. 2 sowohl zu einer allgemeinen Unterrichtung der Ärzte über die Vereinbarung und die Notwendigkeit einer Änderung des Verordnungsverhaltens als auch einer gezielten Information über die therapeutischen Bewertung einzelner Arzneimittel verpflichtet. Dem dienen die angegriffenen Maßnahmen, insbesondere die Veröffentlichung der Me-too-Liste. Das Bundessozialgericht (BSG) hat die Ermächtigung des Bundesausschusses zum Erlass von Richtlinien für eine wirtschaftliche Verordnung (§ 92 Abs. 1 Satz 1 i.V.m. Satz 2 Nr. 6 SGB V) für ausreichend gehalten, um zur Konkretisierung des den Vertragsarzt unmittelbar bindenden Wirtschaftlichkeitsgebotes Therapiehinweise zu erlassen (BSG, Urteil vom 31.08.2006 - B 6 KA 13/05 R -). Auch die Vorgaben des § 84 Abs. 1 SGB V dienen der Einhaltung und Erfüllung des Wirtschaftlichkeitsgebots. Bei der Neufassung des § 84 Abs. 1 SGB V durch das Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG) hat der Gesetzgeber ausdrücklich gefordert, Wirtschaftlichkeitsziele hinsichtlich der bevorzugten Verordnung von Generika und Analogpräparaten zu vereinbaren (BT-Drucksache 14/6309, 7). Somit stellt § 84 Abs. 1 SGB V eine ausreichende Rechtsgrundlage für die zur Umsetzung der hier getroffenen Arzneimittelvereinbarung dienenden Maßnahmen der Beklagten dar, ohne dass dem die gesetzliche Bestimmung des § 35 b SGB V über die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln entgegensteht (vgl. im Einzelnen LSG NRW vom 23.11.2007 - L 10 B 11/07 KA ER - m.w.N.;

BayerLSG, Beschlüsse vom 28.02.2007 - L 12 B 450/06 KA ER - und vom 19.11.2007 - L 12 B 475/06 KA ER -). Auch die mit Wirkung zum 01.01.2011 eingeführte frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35 a SGB V schließt wegen andersgearteter gesetzlicher Aufgabenstellung Veröffentlichungen in der „Me-too-Liste“ nicht aus.

Die Bewertung von Palexia® retard als „Me-too-Präparat“ ist jedoch unzutreffend, so dass sich die Aufnahme dieses Arzneimittels in die „Me-too-Liste“ als rechtswidrig darstellt.

Einzug in die „Me-too-Liste“ finden Arzneimittel, die basierend auf der Methode von Fricke und Klaus als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert wurden oder klassifizierbar sind oder Analogpräparate ohne wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber bereits verfügbaren Arzneimitteln gleicher Indikation sind. Fricke und Klaus stellen insoweit allein auf die Hauptindikation von Arzneimitteln ab, während das Nebenwirkungsprofil bei der Klassifikation als Analogpräparat keine Berücksichtigung findet. Ohne Berücksichtigung auch des Nebenwirkungsprofils lässt sich der verhaltenslenkende staatliche Eingriff in den Wettbewerb der Unternehmen untereinander jedoch nicht rechtfertigen. Wird eine Versorgungsalternative infolge willkürlicher medizinisch-pharmakologischer Bewertung zu Unrecht als mit anderen Arzneimitteln gleichwertig eingestuft, so beinhaltet dies jedenfalls dann eine Benachteiligung des betroffenen Arzneimittelherstellers im Wettbewerb, wenn die besondere therapeutische Qualität seines Arzneimittels durch Gleichbewertung mit andersartigen Konkurrenzprodukten ohne jeden sachlichen Grund verneint wird und dieses Arzneimittel als durch andere gleichwertig ersetzbar erscheint. Hierbei kann eine therapeutische Verbesserung auch in der Minderung von Nebenwirkungen liegen (vgl. im Einzelnen <im Zusammenhang mit Festbetragsfestsetzungen> BSG, Urteile vom 01.03.2011 - B 1 KR 7/10 R, B 1 KR 10/10 R und B 1 KR 13/10 R - sowie vom 24.11.2004 - B 3 KR 23/04 R -

jeweils m.w.N. -).

Nach der vorliegenden Datenlage weist Palexia® retard geringere gastrointestinale Nebenwirkungen im Vergleich zu anderen Opioidanalgetika auf, die mehr als marginale Unterschiede zu bereits eingeführten Präparaten begründen bzw. einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen darstellen.

Im Deutschen Ärzteblatt 2010, A-1587, berichtet Leinmüller über ein Symposium in Frankfurt („Tapentadol mit synergistischem Wirkansatz“), in der die Ergebnisse einer dreiarmligen Studie vorgestellt wurden. Aus dieser gehe hervor, dass bei den opioidtypischen Nebenwirkungen Übelkeit mit 20 versus 34 Prozent ebenso wie Obstipation (14 versus 27 Prozent) merklich seltener dokumentiert worden seien, was sich auch in der günstigeren Abbruchrate niedergeschlagen habe (17 versus 35 Prozent). Zutreffend weist Prof. Dr. Schwabe in seiner Stellungnahme vom 21.03.2011, S. 5, allerdings darauf hin, dass dieser Artikel nicht herstellerunabhängig ist, da Veranstalter des Symposiums die Klägerin des vorliegenden Rechtsstreits war. Das mag den Beweiswert dieser Erkenntnisse verringern.

Gleiches gilt für die von der Klägerin finanziell unterstützte Studie von Buynak et al (2010): „Efficacy and safety of tapentadol extended release for the management of chronic low back pain: results of a prospective, randomized, double-blind, placebo- and active-controlled Phase III study“, Expert Opin. Pharmacother. (2010), 11 (11), 1-18. In dem Bericht wird unter „Expert opinion and conclusion“ u.a. ausgeführt: „Tapentadol ER had improved gastrointestinal tolerability and a lower incidence of study discontinuation due to TEAEs than oxycodone CR at doses providing similar analgetic efficacy“.

Herstellerunabhängig ist hingegen die objektive Bewertung neuer Arzneimittel in der amerikanischen Zeitschrift „Medical Letter on Drugs and Therapeutics“. In dieser wird in Ausgabe 51: 61-62 über ein Gutachten von N.N. (2009):

„Tapentadol (Nucynta) - a new analgesic“ berichtet (zitiert nach Prof. Dr. Schwabe in seiner Stellungnahme vom 21.03.2011, S. 8). Danach sei Tapentadol genauso wirksam wie Oxycodon und Morphin und löse weniger gastrointestinale Nebenwirkungen aus [„... it was effective as oxycodone or morphine with a lower incidence of gastrointestinal adverse effects ...“]].

Weiterhin stellt Prof. Dr. Schwabe in seiner Stellungnahme vom 21.03.2011, S. 20, einen Textauszug von Camilleri M (2011): „Opioid-Induced Constipation: Challenges and Therapeutic Opportunities“, The American Journal of Gastroenterology, Feb 22, vor. In dieser Publikation wird über die Verringerung von gastrointestinalen Nebenwirkungen wie Verstopfung berichtet [„... It seems, therefore, that the combined mechanistic effects of tapentadol on pain sensation can be achieved with a relatively lower level of μ -opioid agonism, which therefore reduces the gastrointestinal adverse effects such as constipation. As an analgesic, tapentadol has a more favorable gastrointestinal side-effect profile than the classic micro-opioid receptor adonist oxycodone ...“]].

Wegen des offenen Studiendesigns ohne doppelte Verblindung als wissenschaftlich nicht valide angesehen werden nach Bewertung von Prof. Dr. Schwabe in seiner Stellungnahme vom 21.03.2011, S. 27, die Ergebnisse einer Studie von Wild et al. (2010): „Long-term safety and tolerability of tapentadol extended release for the management of chronic low back pain or osteoarthritis pain“, Pain Practice 2010, Volume 10, Issue 5, 416-427. Dort heißt es zusammenfassend in der „Conclusion: Tapentadol ER (100 to 250 mg bid) was associated with better gastrointestinal tolerability than oxycodone HCl CR (20 to 50 mg bid) and provided sustainable relief of moderate to severe chronic knee or hip osteoarthritis or low back pain for up to 1 year.“ [http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1533-2500.2010.00397.x/abstract]. Gleichwohl weist aber auch diese Studie in die Richtung verbesserter gastrointestinaler Verträglichkeit.

In seiner Stellungnahme vom 26.08.2011, S. 12, referiert Prof. Dr. Schwabe die am 13.06.2011 publizierte Bewertung von Tapentadol (Palexia® SR) durch das Scottish Medicines Consortium (SMC), einem aus führenden Kliniken, Apothekern und Gesundheitsökonomen bestehenden Gremium, das den Nutzen aller neuen Arzneimittel nach den vom Hersteller eingereichten Unterlagen bewertet und den Nationalen Gesundheitsdienst in Schottland (National Health Service Scotland) berät. In der zusammenfassenden Beurteilung einer Meta-Analyse dreier zwölfwöchiger Studien heißt es: „Results ... suggest that tapentadol prolonged release has improved gastrointestinal tolerability and similar efficacy compared to another long-acting opioid included as an active control.“ Auch hier wird eine verbesserte gastrointestinale Verträglichkeit berichtet.

Schließlich hat Prof. Dr. Schwabe nach seiner Stellungnahme vom 21.03.2011, S. 11, in einem von ihm gehaltenen Vortrag beim Therapie-Symposium 2010 der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft am 15.12.2010 in Hamburg selbst auf die Vorteile von Tapentadol (Palexia®) hingewiesen, die er auf Folie 42 mit „Dualer Wirkungsmechanismus, weniger gastrointestinale Nebenwirkungen“ skizziert hat.

Insgesamt ergibt sich damit für die Kammer mit hinreichender Gewissheit eine Verbesserung der gastrointestinalen Nebenwirkungen von Palexia® retard gegenüber anderen Opioidanalgetika. Das deckt sich auch mit entsprechenden Erkenntnissen einzelner Krankenkassen und Kassenärztlicher Vereinigungen. So hatte die AOK Niedersachsen mit Schreiben vom 26.10.2010 einige Ärzte in Niedersachsen über das neue Schmerzmittel Palexia® retard informiert und dabei möglicherweise Unstimmigkeiten ausgelöst. In einem Schreiben vom 19.11.2010 an die Klägerin stellt die Krankenkasse insofern klar: „Für Tapentadol wurde eine höhere analgetische Potenz gezeigt als für Tramadol. Aufgrund der in klinischen Studien gezeigten besseren Verträglichkeit hinsichtlich opioidtypischer Nebenwirkungen im Vergleich zu Oxycodon - bei vergleichbarer analgetischer Wirksamkeit - besteht ein therapeutischer Nutzen von

Palexia® retard.“ (Anlage 34 zur Klageschrift).

Auch der zwischen der Klägerin und der KV Westfalen-Lippe in dem Rechtsstreit S 14 KR 100/11 (Sozialgericht Aachen) am 22.10.2012 geschlossene Vergleich bestärkt die Kammer in ihrer Erkenntnis, dass Tapentadol ein günstigeres Nebenwirkungsprofil im Verhältnis zu vergleichbaren Opioidanalgetika aufweist. Nach diesem Vergleich verpflichtete sich die KV Westfalen-Lippe, ihre Mitglieder über den Wirkstoff Tapentadol und das Präparat Palexia® retard entsprechend der Ausgabe „Wirkstoff Aktuell“ 3/2012 zu informieren und insbesondere die Formulierung „teures Analogpräparat ohne belegten Zusatznutzen“ nicht zu wiederholen. Ferner verpflichtete sich die KV Westfalen-Lippe, in der nächst erreichbaren Ausgabe von „Pluspunkt“ wie folgt zu informieren: „Klarstellung zum Artikel „Palexia® retard“ im Pluspunkt Nr. 1 Februar 2011: Tapentadol zeigte in klinischen Studien eine verbesserte gastrointestinale Verträglichkeit gegenüber Oxycodon durch verringertes Auftreten von Obstipation, Übelkeit und Erbrechen. Ausführliche Hinweise im Sinne von § 73 Abs. 8 SGB V finden Sie in „Wirkstoff Aktuell“, Ausgabe 3/2012 (...)“.

Im Ergebnis stellt sich daher wegen eines gegenüber vergleichbaren Opioidanalgetika günstigeren Nebenwirkungsprofils die Aufnahme von Palexia® retard in die „Me-too-Liste“ als rechtswidrig dar. Die Abwehransprüche der Klägerin sind daher im tenorierten Umfang begründet.

Die Entfernung von Palexia® retard aus der „Me-too-Liste“- und damit der Wegfall der mit dieser Veröffentlichung verbundenen „Prangerwirkung“ - bedeutet jedoch keineswegs, dass der Beklagten eine gezielte Information ihrer Mitglieder über therapeutischen Nutzen und Preis bei der Verordnung dieses konkreten Arzneimittels untersagt wäre. § 5 Abs. 2 der Arzneimittelvereinbarungen 2011 bis 2013 verpflichtet die Beklagte im Gegenteil ausdrücklich zu „gezielten Informationen an Vertragsärzte über die therapeutische Bewertung einzelner Arzneimittel und zur Substitution bestimmter Arzneimittelgruppen durch (...)“

andere Arzneimittel“. Das kann ohne Weiteres auch durch gezielte Einzelinformationen in den Publikationsorganen der Beklagten erfolgen. Hierbei kann selbstverständlich dezidiert darauf hingewiesen werden, dass Tapentadol letztlich nur eine therapeutische Reserve für eine begrenzte Anzahl klinischer Situationen bei erheblich höheren Kosten ist.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 197a Abs. 1 SGG in Verbindung mit §§ 154 Abs. 1, 162 Abs. 1 VwGO.

Rechtsmittelbelehrung:

Dieses Urteil kann mit der Berufung angefochten werden.

Die Berufung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils beim

Landessozialgericht
Nordrhein-Westfalen,
Zweigertstraße 54,
45130 Essen,

schriftlich oder mündlich zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzulegen.

Die Berufungsfrist ist auch gewahrt, wenn die Berufung innerhalb der Frist bei dem

Sozialgericht Düsseldorf,
Ludwig-Erhard-Allee 21,
40227 Düsseldorf,

schriftlich oder mündlich zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle eingelegt wird.

Die Berufungsschrift muss bis zum Ablauf der Frist bei einem der vorgenannten Gerichte eingegangen sein. Sie soll das angefochtene Urteil bezeichnen, einen bestimmten Antrag enthalten und die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel angeben.

Die Einreichung in elektronischer Form erfolgt durch die Übertragung des elektronischen Dokuments in die elektronische Poststelle. Diese ist über die Internetseite www.sg-duesseldorf.nrw.de erreichbar. Die elektronische Form wird nur gewahrt durch eine qualifiziert signierte Datei, die den Maßgaben der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr bei den Sozialgerichten im Lande Nordrhein-Westfalen (ERVVO SG) vom 07.11.2012 (GV.NRW, 551) entspricht. Hierzu sind die elektronischen Dokumente mit einer qualifizierten Signatur nach § 2 Nummer 3 des Signaturgesetzes vom 16.05.2001 (BGBl. I, 876) in der jeweils geltenden Fassung zu versehen. Die qualifizierte elektronische Signatur und das ihr zugrunde liegende Zertifikat müssen durch das Gericht überprüfbar sein. Auf der Internetseite www.justiz.nrw.de sind die Bearbeitungsvoraussetzungen bekanntgegeben.

Zusätzlich wird darauf hingewiesen, dass einem Beteiligten auf seinen Antrag für das Verfahren vor dem Landessozialgericht unter bestimmten Voraussetzungen Prozesskostenhilfe bewilligt werden kann.

Gegen das Urteil steht den Beteiligten die Revision zum Bundessozialgericht unter Übergehung der Berufungsinstanz zu, wenn der Gegner schriftlich zustimmt und wenn sie von dem Sozialgericht auf Antrag durch Beschluss zugelassen wird. Der Antrag auf Zulassung der Revision ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils bei dem Sozialgericht Düsseldorf schriftlich zu stellen. Die Zustimmung des Gegners ist dem Antrag beizufügen.

Lehnt das Sozialgericht den Antrag auf Zulassung der Revision durch Beschluss ab, so beginnt mit der Zustellung dieser Entscheidung der Lauf der Berufungsfrist von neuem, sofern der Antrag auf Zulassung der Revision in der gesetzlichen Form und Frist gestellt und die Zustimmungserklärung des Gegners beigelegt war.

Die Einlegung der Revision und die Zustimmung des Gegners gelten als Verzicht auf die Berufung, wenn das Sozialgericht die Revision zugelassen hat.

Kerber