

BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Urteil

in dem Rechtsstreit

BSG Az.: **B 6 KA 6/25 R**

Bayerisches LSG 25.11.2024 - L 12 KA 36/23

SG München 14.09.2023 - S 38 KA 230/20

.....,

Klägerin und Revisionsklägerin,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

1. Kassenärztliche Vereinigung Bayerns,
Elsenheimerstraße 39, 80687 München,
2. AOK Bayern - Die Gesundheitskasse,
Carl-Wery-Straße 28, 81739 München,
3. BKK Landesverband Bayern,
Züricher Straße 25, 81476 München,
4. Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG),
Weissensteinstraße 70 - 72, 34131 Kassel,
5. Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See
als Trägerin der Kranken- und Pflegeversicherung,
Pieperstraße 14 - 28, 44789 Bochum,

Prozessbevollmächtigter:

.....,

6. IKK classic,
Tannenstraße 4 b, 01099 Dresden,
7. Techniker Krankenkasse,
Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg,

8. BARMER,
Axel-Springer-Straße 44, 10969 Berlin,
9. DAK-Gesundheit,
Nagelsweg 27 - 31, 20097 Hamburg,
10. Kaufmännische Krankenkasse - KKH,
Karl-Wiechert-Allee 61, 30625 Hannover,
11. hkk Krankenkasse,
Martinistraße 26, 28195 Bremen,
12. HEK - Hanseatische Krankenkasse,
Wandsbeker Zollstraße 86 - 90, 22041 Hamburg,

Beklagte und Revisionsbeklagte,

Prozessbevollmächtigter zu 7. bis 12.:

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 1. April 2026 durch die Vorsitzende Richterin Prof. Dr. O p p e r m a n n , den Richter R a d e m a c k e r und die Richterin Dr. L o o s e sowie den ehrenamtlichen Richter W o g g a n und die ehrenamtliche Richterin F u s c h - F o r n a c o n für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 25. November 2024 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens.

G r ü n d e :

I

- 1 Das klagende Pharmaunternehmen in der Rechtsform der GmbH macht die Rechtswidrigkeit einer zwischen der beklagten Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV, Beklagte zu 1.) und den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen (Beklagte zu 2. bis 12.) im Jahr 2020 geschlossenen Wirkstoffvereinbarung (*derzeit idF des 6. Nachtrags vom 20.3.2026*) geltend. Diese ergänzt die auf Landesebene geschlossene Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs 1 SGB V und dient der Prüfung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen nach § 106b SGB V. Die Klägerin, die Arzneimittel mit dem Wirkstoff Propiverin entwickelt, produziert und vertreibt, wendet sich in erster Linie dagegen, dass dieser Wirkstoff in der Wirkstoffvereinbarung nicht als Leitsubstanz eingestuft wurde. Dadurch würden Vertragsärzte veranlasst, nicht die von ihr ver-

triebenen Arzneimittel mit diesem Wirkstoff, sondern bevorzugt andere Arzneimittel mit den als Leitsubstanz eingestuften Wirkstoffen Tolterodin oder Trosipium zu verordnen. Bei den Arzneimitteln mit den genannten Wirkstoffen handelt es sich um urologische Spasmolytika, die der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) derselben Festbetragsgruppe zugeordnet hat (*Beschluss des GBA vom 16.5.2019, zuletzt geändert durch Beschluss vom 22.1.2026, BAnz AT 16.3.2026 B2*).

2 Die von der Klägerin erhobene Feststellungsklage hat das SG abgewiesen (*Urteil vom 14.9.2023*). Die Berufung der Klägerin hat das LSG zurückgewiesen (*Urteil vom 25.11.2024*). Die Klage sei als Feststellungsklage zulässig, jedoch nicht begründet. Die Regelung in der Wirkstoffvereinbarung, nach der Propiverin nicht als Leitsubstanz klassifiziert werde, sei rechtlich nicht zu beanstanden. Entgegen der Auffassung der Klägerin seien die Beklagten nicht von den zwischen den Bundesvertragspartnern vereinbarten Rahmenvorgaben nach § 84 Abs 6 SGB V abgewichen, sodass es nicht auf die regionalen Versorgungsbedingungen (§ 84 Abs 6 Satz 3 SGB V) ankomme. Dass der GBA eine Festbetragsgruppe "Urologische Spasmolytika" gebildet und in diese ua die Wirkstoffe Tolterodin, Trosipium und Propiverin aufgenommen habe, schließe es nicht aus, dass darüber hinaus Regelungen zur Förderung der Verordnung von preisgünstigen oder rabattierten Arzneimitteln getroffen würden, die medizinisch gleichwertig seien. Es sei auch nicht zu beanstanden, dass die Beklagten die Wirkstoffe Tolterodin und Trosipium als Leitsubstanzen festgelegt haben, den Wirkstoff Propiverin hingegen nicht. Auch gegen die in der Anlage 2 zur Wirkstoffvereinbarung getroffene Regelung, nach der Verordnungen von Leitsubstanzen im Ergebnis höher bepunktet werden als nur die Verordnung eines generischen Arzneimittels oder eines Nichtleitsubstanzarzneimittels mit Rabattvertrag, bestünden keine rechtlichen Bedenken. Die gestufte Bepunktung erscheine sachgerecht, um die Ziele der Wirkstoffvereinbarung (§§ 2, 3) zu erreichen. Die Klägerin werde durch die Steuerung des Ordnungsverhaltens der Vertragsärzte nicht in ihren Grundrechten aus Art 12 Abs 1 GG iVm dem allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz aus Art 3 Abs 1 GG verletzt. Der Eingriff in die Freiheit der Berufsausübung der Klägerin sei verhältnismäßig. Dem stehe auch nicht entgegen, dass es durch die pauschalierende Regelung in Einzelkonstellationen zu unwirtschaftlichen Einzelverordnungen kommen könne.

3 Dagegen wendet sich die Klägerin mit ihrer Revision. Sie rügt eine Verletzung von §§ 12, 70, 73, 84, 130a SGB V sowie ihrer Grundrechte aus Art 12 Abs 1 iVm Art 3 Abs 1 GG. Das in Anlage 2 Nr 24.2 der Wirkstoffvereinbarung genannte Ordnungsziel verstoße insgesamt gegen bundesrechtliche Vorgaben. Die auf der Grundlage von § 84 Abs 6 SGB V von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KÄBV) und dem Spitzenverband Bund vereinbarten Rahmenvorgaben regelten eine Fülle von Ordnungszielen, jedoch keines für urologische Spasmolytika. Von den Rahmenvorgaben dürften die regionalen Vertragspartner nach § 84 Abs 6 Satz 3 SGB V jedoch nur abweichen, "soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist". Weder die Beklagten noch die Vorinstanzen hätten dargelegt, welche regionalen Versorgungsbedingungen ein Abweichen begründeten. Durch die geltenden Festbeträge und die sehr breite

Abdeckung mit Rabattverträgen auf der Ebene der Einzelkassen sei die Kostenbelastung der Krankenkassen bereits zweifach reguliert. Vor diesem Hintergrund seien urologische Spasmolytika aus guten Gründen in den Bundesrahmenvorgaben nicht als Verordnungsziel geregelt.

- 4 Zudem verstoße die Bestimmung von Tolterodin und Trosipium als Leitsubstanz gegen das in §§ 12, 70 SGB V geregelte Wirtschaftlichkeitsgebot. Nach ständiger Rechtsprechung des BSG verpflichte das Minimalprinzip den Vertragsarzt bei zwei zur Behandlung einer bestimmten Gesundheitsstörung zur Verfügung stehenden, medizinisch gleichwertigen Therapieansätzen den kostengünstigeren zu wählen. Die Verordnung der kostengünstigsten Option sei dem Vertragsarzt jedoch nicht möglich, wenn die Krankenkasse des Versicherten für mindestens eine Therapieoption einen Rabattvertrag nach § 130a Abs 8 SGB V abgeschlossen habe, dessen konkrete Rabatthöhe nicht veröffentlicht sei. Die Verordnung eines Rabattvertragsarzneimittels gelte anerkanntermaßen als kostengünstigste Option. Für die Verordnung biologischer Arzneimittel habe der GBA dies in § 40a Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) klargestellt. Die über die breitere Rabattvertragsabdeckung der Leitsubstanzen Tolterodin und Trosipium bewirkte Einsparung rechtfertige entgegen der Ansicht des LSG nicht Mehrkosten aus unwirtschaftlichen Verordnungen bei Krankenkassen, die einen solchen Rabattvertrag nicht abgeschlossen haben. Die Steuerung der ärztlichen Verordnungen hin zu Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Tolterodin und Trosipium verletze sie - die Klägerin - in ihrem durch Art 12 Abs 1 iVm Art 3 Abs 1 GG geschützten Recht, an einem nicht zu ihren Lasten willkürlich verzerrten Wettbewerb teilzunehmen.
- 5 Die Klägerin beantragt,
 die Urteile des Bayerischen Landessozialgerichts vom 25.11.2024 und des Sozialgerichts München vom 14.9.2023 aufzuheben und festzustellen, dass Anlage 2 der Wirkstoffvereinbarung vom 1.1.2020 rechtswidrig und nichtig ist, soweit bei den Verordnungszielen unter Nummer 24.2 zwar die Wirkstoffe Tolterodin und Trosipium, nicht jedoch der Wirkstoff Propiverin als Leitsubstanzen klassifiziert werden.
- 6 Die Beklagten beantragen,
 die Revision zurückzuweisen.
- 7 Die zu 1. beklagte KÄV trägt vor: Von den bundesweit geltenden Vorgaben zur Steuerung der Arzneimittelausgaben weiche die bayerische Wirkstoffvereinbarung nicht ab. Die Rahmenvorgabe nach § 84 Abs 6 SGB V eröffne die Möglichkeit, Leitsubstanzen für weitere Wirkstoffe auf regionaler Ebene festzulegen. Entgegen der Auffassung der Klägerin gebe es keinen Grundsatz, wonach jedes rabattierte Arzneimittel wirtschaftlich sei. Soweit die Klägerin Einzelfälle konstruiere, in denen die Verordnung von Propiverin günstiger als die von Trosipium oder Tolterodin sei, verkenne sie die Zielrichtung der Wirkstoffvereinbarung, die das gesamte Verordnungsverhalten des Arztes bewerte. Die Wirkstoffvereinbarung verstoße auch nicht gegen die aus § 73 Abs 8 SGB V folgende Pflicht zur Information des Vertragsarztes. Mögliche Einsparpotentiale aufgrund

der Rabattvertragssituation könnten durch die Einordnung als Leitsubstanz und die gewichtete Bepunktung zwar nicht konkret, aber doch pauschalierend offengelegt werden. In die Bewertung als Leitsubstanz flössen auch die Rabattnachlässe ein. Die Grundrechte der Klägerin aus Art 12 Abs 1 GG iVm Art 3 GG seien nicht verletzt.

- 8 Die zu 2. beklagte AOK trägt vor: Eine Bindung an die Rahmenvorgaben bestehe nur insoweit, als dort eine Regelung erfolgt sei. Der Gesetzgeber habe es den Parteien der Rahmenvorgaben überlassen, die Reichweite der Regelung und damit auch den Bereich festzulegen, von welchem nicht abgewichen werden solle. Bindende Vorgaben zu den urologischen Spasmolytika enthielten die Rahmenvorgaben gerade nicht. Die Klägerin weise zwar zutreffend darauf hin, dass Vertragsärzte bei der Verordnung rabattierter Arzneimittel nicht erkennen könnten, welche Kosten bei der zuständigen Krankenkasse konkret entstehen. Genau diesem Manko werde aber mit der Berücksichtigung nicht allein der Listenpreise, sondern auch der Rabattverträge bei der Festlegung eines Wirkstoffs als Leitsubstanz abgeholfen. Angestrebt werde mit der Wirkstoffvereinbarung nicht die Wirtschaftlichkeit jeder einzelnen vertragsärztlichen Verordnung, sondern eine Wirtschaftlichkeit pro Wirkstoffgruppe und Quartal. Selbstverständlich werde keinem Vertragsarzt, der sich an die Empfehlungen der Vertragspartner der Wirkstoffvereinbarung gehalten hat, vorgeworfen, dass eine einzelne Verordnung von nicht rabattiertem Trosipium unwirtschaftlich gewesen sei.
- 9 Die zu 4. beklagte Landwirtschaftliche Krankenkasse führt zur Begründung aus, dass es sich bei der Wirkstoffvereinbarung um eine nicht reversible landesrechtliche Regelung handle. Damit sei das BSG an die Auslegung und Bewertung durch das LSG gebunden. Die Prüfungskompetenz des BSG beschränke sich darauf, ob das Landesrecht, so wie es vom LSG verstanden worden sei, reversibles Recht verletze. Das sei nicht der Fall. Auch die geltend gemachte Verletzung von Art 12 Abs 1 iVm Art 3 Abs 1 GG liege nicht vor. Soweit in der Förderung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise überhaupt ein Eingriff liege, wäre dieser jedenfalls gerechtfertigt. Die Wirkstoffvereinbarung diene der Sicherung der finanziellen Stabilität und Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Dabei handle es sich um ein legitimes Ziel. Auch verstoße die Wirkstoffvereinbarung mit der Anknüpfung an die durch die Arzneimittelverordnung bewirkten tatsächlichen Kosten nicht gegen den allgemeinen Gleichheitsgrundsatz aus Art 3 Abs 1 GG.
- 10 Der zu 3. beklagte BKK-Landesverband, die zu 6. beklagte IKK classic sowie die zu 7. bis 12. beklagten Ersatzkassen schließen sich dem Vorbringen der Beklagten zu 2. an. Die zu 5. beklagte Knappschaft schließt sich den Ausführungen der Beklagten zu 1. und 2. an.

II

- 11 Die Revision der Klägerin ist nicht begründet. Das LSG hat die Berufung der Klägerin gegen das klagabweisende Urteil des SG zu Recht zurückgewiesen.

12 A. 1. Das LSG hat für diesen Rechtsstreit zu Recht die Spruchkörper als zuständig angesehen, die gemäß § 31 Abs 2, § 40 Satz 2 iVm § 10 Abs 2 SGG für Angelegenheiten des Vertragsarztrechts gebildet worden sind. Die von der Klägerin angegriffenen Regelungen der Wirkstoffvereinbarung setzen die gesetzlichen Vorgaben aus § 84 Abs 1 SGB V zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung nach § 31 SGB V und zur Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen (§ 106b Abs 1 SGB V) sowie die auf der Grundlage von § 84 Abs 6 SGB V und von § 106b Abs 2 SGB V von der KÄBV und vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegten Rahmenvereinbarungen um (vgl nachfolgend C. 1., RdNr 17 ff). Vertragspartner der Wirkstoffvereinbarung sind die regionalen Partner der vertragsärztlichen Selbstverwaltung. Diese Vereinbarung und auch die von der Klägerin konkret angegriffenen Regelungen zur Festlegung der Leitsubstanzen betreffen die vertragsärztliche Versorgung. Insofern gilt für die Wirkstoffvereinbarung nichts anderes als zB für Streitigkeiten um die Rechtmäßigkeit von Rahmenvorgaben nach § 106b Abs 2a Satz 3 SGB V, die der Senat ohne Weiteres der vertragsärztlichen Versorgung zugeordnet hat (BSG Urteil vom 5.6.2024 - B 6 KA 10/23 R - BSGE 138, 133 = SozR 4-2500 § 106b Nr 1). Dem Vertragsarztrecht iS des § 10 Abs 2 SGG sind auch Streitigkeiten zuzuordnen, in denen Dritte, die - wie hier die Klägerin - an den Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen, KÄVen und Vertragsärzten nicht unmittelbar beteiligt sind, behaupten, durch die zwischen diesen getroffenen Regelungen in ihren Rechten verletzt zu sein (Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Schmidt, SGG, 14. Aufl 2023, § 10 RdNr 3 mwN; ebenso bereits zur Rechtslage vor der Einfügung von § 10 Abs 2 Satz 2 durch Art 8 Nr 1 des Vierten Gesetzes zur Änderung des SGB IV und anderer Gesetze vom 22.12.2011, BGBl I 3057 zu Richtlinien des GBA, die die vertragsärztliche Versorgung zum Gegenstand haben: BSG Urteil vom 31.5.2006 - B 6 KA 13/05 R - BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5; BSG Urteil vom 14.12.2011 - B 6 KA 29/10 R - BSGE 110, 20 = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 12). Daran hat sich durch die - nicht abschließende - Aufzählung in § 10 Abs 2 Satz 2 SGG ("...gehören auch...") insoweit nichts geändert (vgl BSG Urteil vom 21.3.2012 - B 6 KA 16/11 R - BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 20; BSG Urteil vom 27.1.2021 - B 6 A 1/20 R - BSGE 131, 215 = SozR 4-2500 § 140a Nr 3, RdNr 15 mwN).

13 2. Der Senat hat ebenso wie bereits das LSG nach § 10 Abs 2 iVm § 12 Abs 3 Satz 1 SGG mit je einem ehrenamtlichen Richter aus den Kreisen der Ärzte und der Krankenkassen entschieden. Die Klägerin wendet sich gegen Regelungen, die von der zu 1. beklagten KÄV und den zu 2. bis 12. beklagten Krankenkassen vereinbart worden sind. Für Klagen, die sich gegen eine solche untergesetzliche Regelung richten, gilt nichts anderes als für Klagen gegen Entscheidungen entweder allein der KÄV oder aber paritätisch mit Vertretern von KÄV und Krankenkassen besetzten Gremien (zur Feststellung des Bestehens eines Rechtsverhältnisses vgl auch BSG Urteil vom 25.11.1998 - B 6 KA 4/98 R - BSGE 83, 135 = SozR 3-2500 § 95 Nr 18 = juris RdNr 13). Die Interessen der an der Vereinbarung beteiligten Krankenkassen sind vorliegend in gleicher Weise betroffen wie die der KÄV. Soweit § 12 Abs 3 SGG die Vorstellung zugrunde liegt, dass sich in der Besetzung der Richterbank des zuständigen sozialgerichtlichen Spruchkörpers mit ehrenamtlichen Richtern die Interessenkonstellation aus der zu überprüfenden Entscheidung bzw die

Zusammensetzung des Gremiums, dessen Entscheidung überprüft wird, widerspiegeln sollten, wird dem durch die Mitwirkung je eines ehrenamtlichen Richters aus den Kreisen der Ärzte und der Krankenkassen hier Rechnung getragen (vgl. *BSG Urteil vom 3.2.2010 - B 6 KA 31/09 R - BSGE 105, 243 = SozR 4-2500 § 116b Nr 2, RdNr 18*).

14 B. Die Klage ist als Feststellungsklage statthaft. Dem steht nicht entgegen, dass sich die Klägerin unmittelbar gegen untergesetzliche Rechtsnormen wendet und das SGG im Unterschied zur VwGO keine Normenkontrollklage kennt (*grundlegend bezogen auf die Steuerung des Verordnungsverhaltens von Vertragsärzten durch Therapiehinweise in AM-RL: BSG Urteil vom 31.5.2006 - B 6 KA 13/05 R - BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 27 <Clopidogrel>*). Die Rechtsschutzgarantie des Art 19 Abs 4 GG gebietet, die Feststellungsklage gegen untergesetzliche Rechtsnormen als statthaft zuzulassen, wenn nur auf diese Weise wirksamer Rechtsschutz erlangt werden kann und der Normbetroffene ein berechtigtes Interesse an der Feststellung hat und ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen könnte (vgl. *BVerfG Beschluss vom 17.1.2006 - 1 BvR 541/02 ua - BVerfGE 115, 81 - SozR 4-1500 § 55 Nr 3 = juris RdNr 50; BSG Urteil vom 12.9.2012 - B 3 KR 10/12 R - BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 24*). Zur Vermeidung einer Popularklage hat der Senat auch bei der Feststellungsklage den Rechtsgedanken des § 54 Abs 1 Satz 2 SGG herangezogen und vorausgesetzt, dass durch eine zulässige Rechtsverfolgung "eigene" Rechte bzw "eigenrechtlich geschützte Belange" betroffen sein müssen (vgl. *BSG Urteil vom 21.3.2012 - B 6 KA 16/11 R - BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 31 mwN*). Das ist hier der Fall. Die Klägerin macht als Herstellerin und Vertreiberin von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Propiverin geltend, dass durch die - nach ihrer Ansicht rechtswidrige - Steuerung des ärztlichen Ordnungsverhaltens durch die Klassifizierung anderer Wirkstoffe zu Leitsubstanzen als Propiverin der Wettbewerb zu ihren Lasten verfälscht werde und sie dadurch in ihrem durch Art 12 Abs 1, Art 3 Abs 1 GG geschützten Recht auf gleiche Teilhabe am Wettbewerb verletzt werde.

15 Die Steuerungswirkung der Regelungen der Wirkstoffvereinbarung, gegen die sich die Klägerin wendet, tritt ohne anfechtbare Vollzugsakte ein (zu diesem Kriterium vgl. zB *BSG Urteil vom 31.5.2006 - B 6 KA 13/05 R - BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 27; BSG Urteil vom 12.9.2012 - B 3 KR 10/12 R - BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 24; zuletzt BSG Urteil vom 2.4.2025 - B 1 KR 25/23 R - BSGE (vorgesehen), SozR 4-2500 § 136c Nr 1, RdNr 19*), sodass die Klägerin effektiven Rechtsschutz allein durch die beantragte Feststellung der Rechtswidrigkeit der Norm erlangen kann. Die von der Klägerin angegriffenen Regelungen der Wirkstoffvereinbarung sind Normen in diesem Sinne (zu *normativen Festlegungen auf der Grundlage von § 84 Abs 1 Satz 1, Satz 2 SGB V vgl. bereits BSG Urteil vom 28.9.2016 - B 6 KA 44/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 55 RdNr 18 ff, 28; zur Vereinbarung des Richtgrößenvolumens nach § 84 Abs 6 Satz 1 SGB V idF Art 1 Nr 3 Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz - ABAG vom 19.12.2001, BGBl I 3773, vgl. BSG Urteil vom 2.11.2005 - B 6 KA 63/04 R - BSGE 95, 199 = SozR 4-2500 § 106 Nr 11 = juris RdNr 44 ff*).

- 16 C. Die Klage ist jedoch nicht begründet. Dass die Vertragspartner der Wirkstoffvereinbarung Verordnungsziele für urologische Spasmolytika festgelegt und dabei die Wirkstoffe Tolterodin und Trosipium, nicht jedoch den in den Arzneimitteln der Klägerin enthaltenen Wirkstoff Propiverin als Leitsubstanz definiert haben, ist nicht zu beanstanden. Es liegt insbesondere keine willkürliche Wettbewerbsverzerrung vor. Rechtsgrundlage der von der Klägerin beanstandeten Regelungen der Wirkstoffvereinbarung sind §§ 84, 106b SGB V und die auf dieser Grundlage von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der KÄBV vereinbarten Rahmenvorgaben (*dazu 1*). Als Maßnahme zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven haben die Bundesvertragspartner ua bestimmten Arzneimittelgruppen Leitsubstanzen zugeordnet. Für urologische Spasmolytika ist eine solche bundesweit geltende Zuordnung zwar nicht erfolgt. Die Rahmenvorgaben eröffnen den regionalen Vertragspartnern jedoch ausdrücklich die Möglichkeit, weitere Leitsubstanzen zu vereinbaren und weitere Arzneimittelgruppen zu berücksichtigen. Davon haben die Vertragspartner in Bayern in nicht zu beanstandender Weise durch die Festlegung von Leitsubstanzen auch für urologische Spasmolytika Gebrauch gemacht (*dazu 2*). Die von den Beklagten getroffenen Festlegungen zu Leitsubstanzen verstoßen auch im Übrigen nicht gegen Bundesrecht. Aus dem Umstand, dass die durch die Wirkstoffvereinbarung bewirkten Anreize den Vertragsarzt nicht in jedem Einzelfall zur Verordnung des preiswertesten Arzneimittels leiten, folgt entgegen der Auffassung der Klägerin kein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot (*dazu 3*). Ebenso sind Informations- und Hinweispflichten gegenüber Vertragsärzten aus § 73 Abs 8 SGB V nicht verletzt (*dazu 4*). Eine Wettbewerbsverzerrung (*vgl Art 12 Abs 1, Art 3 Abs 1 GG*) liegt nicht vor (*dazu 5*).
- 17 1. Revisionsrechtlicher Prüfmaßstab für die landesrechtliche Wirkstoffvereinbarung sind die bundesrechtlichen Vorschriften zur Arzneimittelvereinbarung (§ 84 Abs 1 Satz 1 und 2 SGB V in der zuletzt durch Art 12 Nr 4 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9.8.2019, BGBl I 1202, mWv 16.8.2019 geänderten Fassung) iVm den Regelungen der Wirtschaftlichkeitsprüfung für ärztlich verordnete Leistungen nach § 106b Abs 1 SGB V (*eingeführt durch Art 1 Nr 47 GKV-Versorgungsstärkungsgesetz <GKV-VSG> vom 16.7.2015, BGBl I 1211, mWv 23.7.2015*).
- 18 Danach treffen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die KÄV zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Leistungen nach § 31 SGB V bis zum 30.11. für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung (§ 84 Abs 1 Satz 1 SGB V). Die Vereinbarung umfasst ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 SGB V veranlassten Leistungen (*Satz 2 Nr 1*), Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, insbesondere Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet, Verordnungsanteile für Generika und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel iS des Art 10 Abs 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (*ABl L 311 vom 28.11.2001, S 67*), die zuletzt

durch die Verordnung (EU) 2019/5 (*ABl L 4 vom 7.1.2019, S 24*) geändert worden ist, auch zur Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung (*Satz 2 Nr 2*) und Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres (*Satz 2 Nr 3*). § 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V sieht also ausdrücklich vor, dass in den Zielvereinbarungen konkrete, auf die Umsetzung der Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele ausgerichtete Maßnahmen vereinbart werden. Aus der nachfolgenden Wendung "insbesondere zur Information und Beratung" folgt, dass es sich dabei nicht um eine abschließende Aufzählung handelt (*BSG Urteil vom 28.9.2016 - B 6 KA 44/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 55 RdNr 18 ff*). Dies findet seine Bestätigung in der Gesetzesbegründung zur Einführung dieser Regelung durch das ABAG (*BT-Drucks 14/6309 S 8*). Danach umfassen die auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele ausgerichteten Maßnahmen "vorrangig die Durchführung von Informationen der Vertragsärzte und der Versicherten sowie gezielte Beratungen von Vertragsärzten, gegebenenfalls auch die Einleitung von Prüfungen der Verordnungen von Arznei- und Verbandmitteln".

- 19 Nach § 106b Abs 1 Satz 1 und 2 SGB V wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit ärztlich verordneten Leistungen ab dem 1.1.2017 anhand von Vereinbarungen geprüft, die von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den KÄVen zu treffen sind. Auf Grundlage dieser Vereinbarungen können Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise nach § 106 Abs 3 SGB V festgelegt werden.
- 20 Die genannten gesetzlichen Vorgaben in §§ 84, 106b SGB V werden durch die auf der Grundlage von § 84 Abs 6, § 106b Abs 2 SGB V durch die Spitzenorganisationen auf Bundesebene vereinbarten Rahmenvorgaben konkretisiert, wobei die regionalen Vertragspartner nach § 84 Abs 6 Satz 3 SGB V (*idF von Art 2 Nr 5 Buchst c GKV-VSG*) von diesen bundesrechtlichen Rahmenvorgaben nur abweichen dürfen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist.
- 21 Nach Anlage 1 § 1 Abs 1 Satz 1 und 2 der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs 2 SGB V für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen vom 1.5.2020 - zuletzt geändert am 19.11.2025 - können für Arzneimittel in Vereinbarungen nach § 106b Abs 1 SGB V einvernehmlich insbesondere auch Regelungen getroffen werden, die sich auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nach § 84 Abs 1 SGB V beziehen. Hierfür kann auch die Erfüllung von Zielkriterien auf Basis eines Katalogs für eine indikationsgerechte wirtschaftliche Wirkstoffauswahl in versorgungsrelevanten Indikationen herangezogen werden.
- 22 In den Rahmenvorgaben nach § 84 Abs 6 SGB V (*vgl zuletzt vom 22.9.2025 für das Jahr 2026*) haben die Bundesvertragspartner als Maßnahme zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven für ordnungsstarke Anwendungsgebiete ua bestimmten Arzneimittelgruppen Leitsubstanzen zugeordnet (*Nr 2 Abs 2 Buchst A.*). Urologische Spasmolytika sind darin nicht enthalten. Nach Nr 2 Abs 3 Satz 1 der Rahmenvorgaben sollen die Vertragsärzte mit regionalen Zielverein-

barungen angeleitet werden, durch Verlagerung der Verordnungen hin zur Leitsubstanz und zu rabattierten bzw preisgünstigen Arzneimitteln sowie zu wirtschaftlichen Versorgungsalternativen noch vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen. Nach Nr 2 Abs 3 Satz 8 bis 11 können die regionalen Vertragspartner vereinbaren, dass bei der Bewertung der Zielerreichung Verordnungen vergleichsweise günstiger Substanzen berücksichtigt werden. Bei der Bewertung der Zielerreichung sollen rabattierte Arzneimittel berücksichtigt werden, sofern regionale Vereinbarungen dem nicht entgegenstehen. Entsprechend der Regelungen der AM-RL sind bei Verordnungen von Biosimilars rabattierte Arzneimittel zu berücksichtigen. Außerdem sind gegebenenfalls weitere auf Landesebene vereinbarte Leitsubstanzen und Arzneimittelgruppen/Leitsubstanz(en) zu berücksichtigen.

23 Auf der Ebene des Bezirks der beklagten KÄV werden die genannten gesetzlichen Regelungen und Rahmenvorgaben durch Prüfvereinbarungen und durch Arzneimittelvereinbarungen jährlich umgesetzt (*vgl zuletzt: Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs 1 SGB V für das Jahr 2026 vom 29.10.2025*). Nach § 2 Abs 1 Satz 1 dieser Arzneimittelvereinbarung erfolgt die Umsetzung der Verpflichtungen der Vertragspartner aus § 84 Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V "hauptsächlich durch die Wirkstoffvereinbarung in der jeweils geltenden Fassung". Nach § 2 Abs 1 Satz 2 der Arzneimittelvereinbarung werden hierin sowohl fachgruppenspezifische, arztbezogene Wirkstoffziele (*Anlage 2 der Wirkstoffvereinbarung*) festgelegt als auch auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen wie zB Information und Beratung der Ärzte hierzu geregelt.

24 Die von den Vertragspartnern der Wirkstoffvereinbarung vereinbarten Verordnungsziele dienen nach § 3 Abs 1 dieser Vereinbarung dem Zweck, das Verordnungsverhalten der Vertragsärzte im Hinblick auf eine wirtschaftliche Verordnung positiv zu beeinflussen und nach § 2 dazu, Nachforderungen wegen unwirtschaftlichen Verordnungsverhaltens zu vermeiden. Dazu bestimmen die Vertragspartner für Vergleichsgruppen von Vertragsärzten Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen sowie geeignete Messgrößen für die Wirtschaftlichkeit der Auswahl der Arzneimittel innerhalb von Wirkstoffgruppen oder geeignete Messgrößen für die Wirtschaftlichkeit der verordneten Mengen innerhalb von Wirkstoffgruppen (Verordnungsziele). Die definierten Verordnungsziele gliedern sich in Generikaziele, Leitsubstanzziele und Mengenziele. Die Verordnungsziele sind in Anlage 2 der Vereinbarung geregelt (§ 3 Abs 2 der *Wirkstoffvereinbarung*). Unter Verordnungsziel Nr 24.2 der Anlage 2 wird für urologische Spasmolytika ein Leitsubstanzziel definiert. Als Leitsubstanzen werden ua Trosipium und Tolterodin festgelegt. Propiverin wird dort nicht genannt. Die Messgrößen für Leitsubstanzziele werden in Anlage 2 zur Wirkstoffvereinbarung wie folgt festgelegt:

	Nicht-LS	generische Nicht-LS	Leitsubstanz
nicht rabattiert	0,00 Punkte	0,50 Punkte	1,00 Punkte
rabattiert	1,00 Punkte	1,00 Punkte	1,50 Punkte

- 25 Für die Feststellung der Zielerreichung und für die Wirkstoffprüfung werden konkrete Zielwerte und Wirtschaftlichkeitsfaktoren festgelegt. Je höher die Punktzahl je Tagesdosis (Defined Daily Dose - DDD) eines Arzneimittels, als desto wirtschaftlicher gilt das Arzneimittel. Der Grad der Zielerreichung wird ausgehend von der erreichbaren Höchstpunktzahl in Prozent angegeben. Die im Jahr 2020 geschlossene Wirkstoffvereinbarung gilt derzeit in der Fassung des 6. Nachtrags vom 20.3.2026. Die in den Nachträgen geregelten Änderungen ua bezogen auf den von unterschiedlichen Arztgruppen konkret zu fordernden Grad der Zielerreichung (Sollwerte) sind im vorliegenden Zusammenhang nicht von ausschlaggebendem Interesse; davon geht auch die Klägerin aus.
- 26 Wenn der Arzt die für seine Arztgruppe geregelten Sollwerte nicht überschreitet, kommt ein Regress nach der Wirkstoffvereinbarung nicht in Betracht. Aber selbst eine Verfehlung dieser Sollwerte hat nur dann einen Regress gegen den Arzt zur Folge, wenn weitere Voraussetzungen erfüllt sind. Zunächst muss die Arztgruppe das für sie definierte Gesamtziel nach § 4 Wirkstoffvereinbarung nicht erreicht haben. Ferner muss der Arzt sein Verordnungsziel in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen um einen näher definierten Wert unterschritten haben und er muss bereits einmal nach dieser Vereinbarung beraten worden sein oder eine Beratung abgelehnt haben (§ 5 Abs 9 *Wirkstoffvereinbarung*). Auch wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, ist ein Regress ausgeschlossen, wenn der Arzt die Ziele zwar nicht erreicht, sich diesen aber im Vergleich zum Vorquartal um einen definierten Wert angenähert hat (*vgl im Einzelnen § 5 Abs 8 Wirkstoffvereinbarung*). Zudem bleiben bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung Wirkstoffgruppen außer Betracht, in denen der Arzt eine definierte Mindestmenge nicht überschritten hat. Für urologische Spasmolytika beträgt dieser Wert 500 DDD (§ 5 Abs 6 iVm Anlage 2 *Verordnungsziel Nr 24.2*).
- 27 2. Entgegen der Auffassung der Klägerin verstößt die zwischen den Beklagten geschlossene Wirkstoffvereinbarung nicht gegen Vorgaben aus den Rahmenvorgaben nach § 84 Abs 6 SGB V. Diese Rahmenvorgaben sind für die Vertragspartner der Wirkstoffvereinbarung im Grundsatz verbindlich. Das folgt für die zu 1. beklagte KÄV bereits aus § 81 Abs 3 Nr 1 SGB V iVm § 4 Abs 3 der Satzung der KÄV Bayern. Danach sind ua die von der KÄBV abzuschließenden Verträge und die dazu gefassten Beschlüsse für die KÄV Bayerns verbindlich. Entsprechendes gilt gemäß § 210 Abs 2, § 217e Abs 2 SGB V für die zu 2. bis 12. beklagten Krankenkassen im Hinblick auf die Verträge des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen. Bestätigt wird dies durch § 84 Abs 6 Satz 3 SGB V, der die im Grundsatz umfassende Verbindlichkeit der Rahmenvorgaben für die Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung jedoch dahingehend einschränkt, dass Abweichungen zulässig sind, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist.
- 28 Ausschlaggebend ist hier indes, dass sich die Bindung der Rahmenvorgaben nur auf die Inhalte bezieht, die die Rahmenvorgabe tatsächlich regelt (*vgl Engelhard in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Juni 2013, § 84 RdNr 150; LSG Nordrhein-Westfalen Beschluss vom 23.11.2007 - L 10 B 11/07 KA ER - juris RdNr 60; vgl bereits BSG Urteil vom 28.9.2016 - B 6 KA 44/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 55 RdNr 22*).

- 29 § 84 Abs 6 SGB V ermächtigt die KÄBV und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht, die Inhalte der Arzneimittelvereinbarung insgesamt festzulegen, sondern lediglich Rahmenvorgaben zu vereinbaren. Entsprechendes gilt für die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs 2 Satz 1 SGB V. Ob auf dieser Grundlage auch Detailregelungen auf Bundesebene getroffen werden könnten (zu den "Vorgaben" des *Bewertungsausschusses zur vertragsärztlichen Vergütung nach § 87b Abs 4 Satz 2 SGB V idF des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes vom 26.3.2007, BGBl I 378, vgl BSG Urteil vom 27.6.2012 - B 6 KA 28/11 R - BSGE 111, 114 = SozR 4-2500 § 87 Nr 26, RdNr 36; BSG Urteil vom 17.7.2013 - B 6 KA 45/12 R - SozR 4-2500 § 87b Nr 4 RdNr 17*) kann hier dahingestellt bleiben. Jedenfalls folgt aus dem Umstand, dass der Gesetzgeber in § 84 Abs 6 SGB V nicht den Begriff der "Vorgaben", sondern den der "Rahmenvorgaben" gewählt hat, dass den regionalen Vertragspartnern innerhalb dieses Rahmens Raum zur Konkretisierung zu belassen ist (zu den *Rahmenvorgaben nach § 106b Abs 2 SGB V vgl Engelhard in Hauck/Noftz, SGB V, Stand 8/2022, § 106b RdNr 101*). Dem haben die Vertragspartner auf Bundesebene in nicht zu beanstandender Weise ua dadurch Rechnung getragen, dass sie die Arzneimittelgruppen und Leitsubstanzen nicht abschließend festgelegt, sondern den Vertragspartnern auf Landesebene in Nr 2 Abs 3 Satz 11 der Rahmenvorgaben nach § 84 Abs 6 SGB V ausdrücklich die Möglichkeit eingeräumt haben, weitere Arzneimittelgruppen/Leitsubstanzen zu berücksichtigen. Insoweit enthalten die Rahmenvorgaben also keine Vorgaben und dementsprechend sind die regionalen Vertragspartner durch diese auch nicht gebunden. Den ihnen zukommenden Gestaltungsspielraum durften die Beklagten nutzen, indem sie Leitsubstanzen auch für urologische Spasmolytika festlegten. Entgegen der Ansicht der Klägerin kommt es deshalb nicht darauf an, ob die in § 84 Abs 6 Satz 3 SGB V geregelten Voraussetzungen für eine Abweichung von den Rahmenvorgaben erfüllt sind.
- 30 3. Die Klägerin kann ferner nicht mit ihrer Auffassung durchdringen, dass Anlage 2 Verordnungsziel Nr 24.2 der Wirkstoffvereinbarung gegen die in §§ 12, 70 SGB V verankerten Vorgaben zum Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen würde, indem zwar Tolterodin und Trosipium, nicht jedoch Propiverin zu Leitsubstanzen bei den urologischen Spasmolytika bestimmt worden sind.
- 31 a) Auch wenn die Klägerin zutreffend darauf hinweist, dass diese Bestimmung der Leitsubstanzen in Einzelfällen eine Steuerung nicht in Richtung auf die günstigste, sondern auf eine (etwas) teurere Verordnung bewirken kann, wird das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht verletzt. Zwar steuert das dargestellte System der Bepunktung in Richtung auf eine Verordnung von Generika und von rabattierten Arzneimitteln. Die Einordnung eines Wirkstoffs als Leitsubstanz erfolgt jedoch in Abhängigkeit von den tatsächlich im Durchschnitt durch die Verordnung je DDD bewirkten Kosten. Berücksichtigt werden bei der Festlegung als Leitsubstanz also neben dem Listenpreis und der grundsätzlichen Rabattierung des Arzneimittels, auch die Höhe der Rabatte und die Breite der Rabattvertragsabdeckung. Denkbar sind deshalb Fallkonstellationen, in denen die Verordnung eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Propiverin günstiger oder jedenfalls nicht teurer wäre. So könnte ein besonders günstiger Rabattvertrag für Propiverin mit einer relativ kleinen Krankenkasse - und deshalb bei der Festlegung der Leitsubstanzen nicht ins Gewicht fallend - bestehen.

Würde einem bei dieser Krankenkasse versicherten Patienten ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Propiverin verordnet, könnte das besonders kostengünstig sein. Die Verordnung eines solchen rabattierten Arzneimittels würde mit 1,0 Punkten und damit jedenfalls nicht höher bewertet, als ein möglicherweise teureres Leitsubstanz-Arzneimittel ohne Rabattvertrag (ebenfalls 1,0 Punkte) oder mit einem weniger günstigen Rabattvertrag (1,5 Punkte).

32 b) Aus der Betrachtung solcher Einzelfälle folgt indes nicht, dass die Wirkstoffvereinbarung insgesamt eine Steuerungswirkung in Richtung auf ein unwirtschaftliches Ordnungsverhalten entfaltet. Die den Vertragsärzten zur Verfügung stehenden Informationen zu Arzneimitteln beziehen sich nach § 73 Abs 8 Satz 4 SGB V ua auf die Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis. Nach § 73 Abs 9 Satz 1 Nr 2 SGB V dürfen Vertragsärzte für die Verordnungen zudem nur solche elektronischen Programme nutzen, die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Abs 8 SGB V enthalten. Darüber hinaus sind Apotheken nach § 129 Abs 1 SGB V bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte grundsätzlich zur Abgabe eines preisgünstigen wirkstoffgleichen Arzneimittels verpflichtet (*vgl § 129 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB V*). § 129 Abs 1 Satz 3 SGB V regelt zudem die Ersetzung durch wirkstoffgleiche Arzneimittel, für die ein Rabattvertrag mit Wirkung für die Krankenkasse besteht. Nicht vorgesehen ist dagegen die Abgabe eines Arzneimittels mit anderem Wirkstoff durch die Apotheke. Die Auswahl des Wirkstoffs bleibt vielmehr dem Arzt vorbehalten. Weil er die Höhe der gewährten Rabatte in der Regel nicht kennt (*vgl RdNr 40*), kann er auch nicht abschließend beurteilen, welche Kosten er mit der Wirkstoffauswahl auslöst. Vor diesem Hintergrund erfolgt die Festlegung von Wirkstoffen als Leitsubstanz durch die Vertragspartner der Wirkstoffvereinbarung. Diese berücksichtigt die den Krankenkassen durch die Verordnung tatsächlich entstehenden Kosten und damit auch die durchschnittliche Höhe der Rabatte. Aufgrund dieser pauschalierenden Betrachtung ist zwar nicht in jedem Einzelfall gewährleistet, dass das preisgünstigste Arzneimittel verordnet wird. Unter Zugrundelegung der Feststellungen des LSG ist jedoch davon auszugehen, dass die Steuerung über die Festlegung von Trosipium und von Tolterodin, nicht aber Propiverin als Leitsubstanzen geeignet ist, insgesamt Einsparungen bei den Kosten für die Verordnung von Arzneimitteln zu bewirken. Das hat auch die Klägerin nicht in Zweifel gezogen. Damit steht die Festlegung der Leitsubstanzen auch im Einklang mit dem ua in §§ 12, 70 SGB V verankerten Wirtschaftlichkeitsgebot.

33 c) Dem steht auch nicht der in der Rechtsprechung aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot abgeleitete Grundsatz entgegen, dass die erforderliche - ausreichende und zweckmäßige - Leistung entsprechend dem Minimalprinzip (*vgl dazu BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 18/14 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 37; BSG Urteil vom 17.2.2016 - B 6 KA 3/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 54 RdNr 18; BSG Urteil vom 27.1.2021 - B 6 A 1/20 R - BSGE 131, 215 = SozR 4-2500 § 140a Nr 3, RdNr 67*) mit dem geringstmöglichen Aufwand zu erbringen ist. Im Grundsatz zutreffend weist die Klägerin darauf hin, dass die Verpflichtung des Vertragsarztes zu wirtschaftlichem Handeln für jedwede ärztliche Tätigkeit gilt (*BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 18/14 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 39; BSG Urteil vom 17.2.2016 - B 6 KA 3/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 54 RdNr 20*). Das Wirtschaftlichkeitsgebot verpflichtet den Vertragsarzt, umfassend - also in jedem Teilbe-

reich - wirtschaftlich zu handeln. Dies folgt aus dem umfassenden Geltungsanspruch dieses Gebots (*BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 18/14 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 39; BSG Urteil vom 17.2.2016 - B 6 KA 3/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 54 RdNr 20; BSG Urteil vom 29.6.2022 - B 6 KA 14/21 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 65 RdNr 28, jeweils mwN*). Der Nachweis der Wirtschaftlichkeit im Sinne des Minimalprinzips verlangt daher, dass bei Existenz verschiedener gleich zweckmäßiger und notwendiger Behandlungsmöglichkeiten die Kosten für den gleichen zu erwartenden Erfolg geringer oder zumindest nicht höher sind (*vgl zB BSG Urteil vom 31.5.2006 - B 6 KA 13/05 R - BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 44; BSG Urteil vom 3.7.2012 - B 1 KR 22/11 R - BSGE 111, 146 = SozR 4-2500 § 35 Nr 6, RdNr 14; BSG Urteil vom 7.5.2013 - B 1 KR 12/12 R - BSGE 113, 231 = SozR 4-2500 § 40 Nr 7, RdNr 16; BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 18/14 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 37*). Das so beschriebene Minimalprinzip ist grundsätzlich auch im Verhältnis zweier therapeutisch gleichwertiger, aber unterschiedlich teurer Arzneimittel zu beachten (*BSG Urteil vom 17.2.2016 - B 6 KA 3/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 54, RdNr 19; BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 18/14 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 38 mwN*).

34

Zu beachten ist indes, dass dieses Prinzip einem übergeordneten Ziel - dem ua in § 12 Abs 1 Satz 2, § 70 Abs 1 Satz 2 SGB V gesetzlich verankerten Gebot der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung - zu dienen bestimmt ist. Der Gesetzgeber und auch die Partner der vertragsärztlichen Selbstverwaltung sind deshalb nicht gehindert, das Minimalprinzip punktuell einzuschränken, wenn dadurch Wirtschaftlichkeitsziele in höherem Maße erreicht und Kosten im System der GKV insgesamt gesenkt werden können. Wenn der Normgeber von dieser Möglichkeit Gebrauch macht, darf der Vertragsarzt indes nicht widersprüchlichen, unvereinbaren Vorgaben ausgesetzt werden. Wertungswidersprüche ua zwischen unterschiedlichen Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind zu vermeiden. Bereits bezogen auf das Verhältnis der Richtgrößenprüfung zu einer an den Kosten der Arzneimittel pro Wirkstoffmenge orientierten Prüfung hat der Senat daher darauf hingewiesen, dass ein doppelter Regress bezogen auf dieselbe Unwirtschaftlichkeit auszuschließen ist (*BSG Urteil vom 28.9.2016 - B 6 KA 44/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 55 RdNr 24; BSG Urteil vom 28.9.2016 - B 6 KA 43/15 R - juris RdNr 24*). Darüber hinaus hat der Senat in mehreren Urteilen vom 11.9.2019 (*- B 6 KA 21/19 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 60 RdNr 30 f; - B 6 KA 22/19 R - juris RdNr 26 f; - B 6 KA 23/19 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 61 RdNr 25 f; vgl auch bereits BSG Urteil vom 17.2.2016 - B 6 KA 3/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 54 RdNr 44; BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 18/14 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 45*) klargestellt, dass dem Vertragsarzt mit der Richtgrößenprüfung ein gewisser Spielraum bezogen auf die durch seine Verordnungen ausgelösten Kosten eingeräumt wird, mit der Folge, dass eine (tatsächlich durchgeführte) Richtgrößenprüfung nicht ohne Weiteres durch eine auf dieselben Verordnungen bezogene Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise des Vertragsarztes im Einzelfall ergänzt werden darf. Zudem ist in der Rechtsprechung des Senats geklärt, dass es nur in besonders gelagerten Konstellationen möglich ist, unmittelbar aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs 1 SGB V konkrete, im Falle der Nichtbeachtung einen Regress auslösende Vorgaben für die ärztliche Behandlung eines Patienten im Einzelfall abzuleiten (*BSG*

Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 18/14 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 44; BSG Urteil vom 17.2.2016 - B 6 KA 3/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 54 RdNr 45). Im Regelfall bedarf es normativer Konkretisierungen des in § 12 Abs 1 SGB V abstrakt formulierten Wirtschaftlichkeitsgebots, an denen der Arzt seine Behandlungsweise ausrichten kann (*BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 18/14 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 47; BSG Urteil vom 17.2.2016 - B 6 KA 3/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 54 RdNr 46*).

- 35 Einem Vertragsarzt, der sein Ordnungsverhalten an den Vorgaben der Wirkstoffvereinbarung und den darin angestrebten Zielen ausrichtet, darf nicht unter Hinweis auf das Minimalprinzip entgegengehalten werden, dass einzelne Ordnungen dennoch höhere Kosten als erforderlich ausgelöst hätten. Anderenfalls würden sich die Vertragspartner, die das Wirtschaftlichkeitsgebot in der Wirkstoffvereinbarung näher ausgestaltet haben und die auch für die Durchführung einer Einzelfallprüfung verantwortlich sind, widersprüchlich verhalten. Im Übrigen setzt die fehlende Kenntnis des Inhalts von Rabattverträgen, die der Geheimhaltung unterliegen (*vgl dazu RdNr 40*), den Möglichkeiten des Vertragsarztes, die kostengünstigste Ordnung vorzunehmen, Grenzen. Daraus kann zwar nicht geschlossen werden, dass die Ordnung eines Rabattvertragsarzneimittels bei der Auswahl unter mehreren medizinisch gleichwertigen Ordnungsalternativen generell als wirtschaftlich zu gelten hat (*so jedoch Nitz, PharmR 3/2021, 113, 115 ff*). Wenn sich ein Arzt bei der Auswahl des verordneten Arzneimittels an den von den Vertragspartnern der Wirkstoffvereinbarung auf regionaler Ebene vorgegebenen Steuerungszielen orientiert, die auch die fehlende Kenntnis des Arztes von den Inhalten der Rabattverträge wenigstens teilweise kompensieren sollen, so kann dem Arzt keine unwirtschaftliche Ordnungsweise im engeren Sinne entgegengehalten werden. Nach den Angaben der zu 2. beklagten AOK, denen die Klägerin nicht widersprochen hat, gibt es im Übrigen auch keine Fälle, in denen einem Arzt in einem solchen Fall eine unwirtschaftliche Ordnung im Einzelfall vorgeworfen worden wäre.
- 36 d) Soweit die Klägerin einen Verstoß der Wirkstoffvereinbarung gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot aus § 40a Abs 2 AM-RL ableiten möchte, ist darauf hinzuweisen, dass die Regelung speziell die Umstellung von biologischen Referenzarzneimitteln auf im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel und umgekehrt zum Gegenstand hat. § 40a Abs 2 AM-RL gibt allein in diesem Zusammenhang vor, dass "als preisgünstige biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 [...] vorrangig solche Arzneimittel" gelten, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs 8 und 8c SGB V mit Wirkung für die jeweilige Krankenkasse der oder des Versicherten besteht. Um solche Arzneimittel geht es hier nicht. Insofern kann dahingestellt bleiben, ob die Auffassung der Klägerin zutrifft, nach der biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, für die Rabatte nach § 130a Abs 8 SGB V vereinbart worden sind, generell von Maßnahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung freizustellen wären.
- 37 e) Soweit die Klägerin geltend macht, dass die Maßgeblichkeit tatsächlicher durchschnittlicher Preise kleine Krankenkassen benachteiligen würde, weil die Rabattverträge größerer Kassen einen höheren Einfluss auf den Durchschnittspreis haben, sodass ihnen ein größeres Gewicht

bei der Festlegung als Leitsubstanz zukommt, hat sie damit jedenfalls keine Verletzung in eigenen Rechten vorgetragen. Durch das System der Festlegung und Bepunktung von Leitsubstanzen wird auch nicht die steuernde Wirkung von Rabattverträgen konterkariert. Zwar wird diese Steuerungswirkung durch die Einbeziehung der Leitsubstanz um ein weiteres Kriterium ergänzt, jedoch mit dem Ziel einer weiteren Erhöhung der Wirtschaftlichkeit. Die ergänzende Orientierung an Leitsubstanzen soll also das bereits mit den Rabattverträgen verfolgte Ziel der Wirtschaftlichkeit im Sinne der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven weiter fördern.

38 Im Übrigen fließen die von einem Arzneimittelhersteller für ein Arzneimittel geschlossenen Rabattverträge auch in die Entscheidung über die Festlegung als Leitsubstanz ein. Dass mit der Krankenkasse, bei der der Versicherte im Einzelfall versichert ist, ein Rabattvertrag besteht, wird zudem in dem zugrunde gelegten Punktesystem mit einem vollen Punkt und damit ebenso hoch bewertet wie die Verordnung einer Leitsubstanz, für die kein Rabattvertrag besteht. Auch vor diesem Hintergrund kann keine Rede davon sein, dass die Wirkung von Rabattverträgen konterkariert würde.

39 4. Die Wirkstoffvereinbarung verstößt entgegen der Auffassung der Klägerin auch nicht gegen Informations- und Hinweispflichten gegenüber Vertragsärzten aus § 73 Abs 8 SGB V. Aus dem Umstand, dass Vertragsärzte nach § 73 Abs 8 und 9 SGB V zwar - vorbehaltlich der Geheimhaltung des Erstattungsbetrags nach § 130b Abs 1c SGB V (*vgl dazu § 73 Abs 8 Satz 5 SGB V*) - über die Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis (ohne Berücksichtigung von Rabatten) und über das Vorliegen von Rabattverträgen, nicht aber über die Höhe der Rabatte informiert werden, steht einer Berücksichtigung ua der Rabatthöhe bei der Entscheidung über die Festlegung eines Wirkstoffs als Leitsubstanz nicht entgegen. Die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung wird durch verschiedene Instrumente gefördert, die teilweise ineinandergreifen bzw nebeneinander zur Anwendung kommen und sich bezogen auf Voraussetzungen und Wirkungsweise voneinander unterscheiden. Beispielhaft zu nennen sind neben der in § 73 Abs 8 und 9 SGB V geregelten Information der Vertragsärzte, ua die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel nach § 35 SGB V, die in § 129 SGB V geregelte Abgabe preisgünstiger Arzneimittel durch Apotheken, der Herstellerabschlag gemäß § 130a Abs 1, 1b SGB V sowie Rabattverträge zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden mit pharmazeutischen Unternehmen nach § 130a Abs 8 SGB V. Auch der Umstand, dass der GBA für urologische Spasmolytika eine Festbetragsgruppe gebildet und in diese ua die Wirkstoffe Tolterodin, Trosipium und Propiverin aufgenommen hat, steht ergänzenden Regelungen zur Förderung einer möglichst wirtschaftlichen Verordnungsweise durch die Festlegung von Leitsubstanzen in Anlage 2 der Wirkstoffvereinbarung nicht entgegen (*zur Frage der Verfassungsmäßigkeit mehrerer gleichzeitig wirkender Regelungen zur Begrenzung der Arzneimittelkosten vgl BVerfG Beschluss vom 7.5.2025 - 1 BvR 1507/23 ua - BVerfGE 171, 366 RdNr 129 mwN*).

40 Dass § 73 Abs 8 und 9 SGB V keine Information der Ärzte über die Höhe der Rabatte vorsieht, liegt ersichtlich in dem Umstand begründet, dass es sich dabei nach dem Inhalt der Rabattver-

träge um Geschäftsgeheimnisse handelt, zu denen nach § 6 Satz 2 IFG nur Zugang gewährt werden darf, soweit der Betroffene einwilligt (*vgl. BVerwG Urteil vom 17.6.2020 - 10 C 22.19 - PharmR 2020, 699*). Die daraus folgenden Defizite bei der Steuerung der Verordnungsweise von Vertragsärzten sollen durch die Festlegung von Leitsubstanzen in der Wirkstoffvereinbarung teilweise kompensiert werden. Anders als dem einzelnen Vertragsarzt sind den an der Wirkstoffvereinbarung beteiligten Krankenkassen die Rabatthöhen bekannt, sodass diese Informationen in die Festlegungen zu den Leitsubstanzen einfließen können, soweit das Verfahren in einer Weise ausgestaltet wird, die mit der Pflicht zur Geheimhaltung vereinbar ist.

- 41 5. Durch die Festlegung von Leitsubstanzen auch für urologische Spasmolytika und die Festlegung zwar von Tolterodin und Trosipium, nicht jedoch Propiverin als Leitsubstanz wird die Klägerin auch nicht in ihren Grundrechten aus Art 12 Abs 1, Art 3 Abs 1 GG verletzt.
- 42 In der Rechtsprechung des BSG ist geklärt, dass auch staatliche Maßnahmen, die den Wettbewerb der Unternehmen untereinander verfälschen, im Einzelfall Grundrechte beeinträchtigen können (*BSG Urteil vom 31.5.2006 - B 6 KA 13/05 R - BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 35; BSG Urteil vom 24.11.2004 - B 3 KR 10/04 R - BSGE 93, 296 = SozR 4-2500 § 35 Nr 2 = juris RdNr 18; BSG Urteil vom 10.9.2020 - B 3 KR 11/19 R - SozR 4-2500 § 35a Nr 6 RdNr 29 mwN*). Werden Wirkstoffe infolge willkürlicher Bewertung zu Unrecht als weniger wirtschaftlich bewertet als andere, so beinhaltet dies eine Benachteiligung des betroffenen Arzneimittelherstellers im Wettbewerb (*zu einer dem Willkürverbot unterliegenden medizinisch-pharmakologischen Bewertung als Grundlage für die Zuordnung von Arzneimitteln zu einer Festbetragsgruppe vgl. BSG Urteil vom 1.3.2011 - B 1 KR 7/10 R - BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 17 f*).
- 43 Die Beklagten haben sich bei der Festlegung der Leitsubstanzen an den im Durchschnitt tatsächlich entstehenden Verordnungskosten je DDD unter Berücksichtigung auch der mit den Arzneimittelherstellern vereinbarten Rabatte nach § 130a Abs 8 SGB V orientiert. Aus dem Gesamtzusammenhang der Feststellungen des LSG ergibt sich, dass die bei der Verordnung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Propiverin entstehenden Kosten im Durchschnitt höher sind als die Kosten, die bei der Verordnung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Tolterodin oder Trosipium entstehen. Dass die Steuerung des ärztlichen Ordnungsverhaltens in Richtung auf die Verordnung von Tolterodin oder Trosipium anstelle von Propiverin insgesamt geeignet ist, zur Senkung von Kosten im System der GKV beizutragen, liegt unter diesen Umständen auf der Hand und wird auch von der Klägerin nicht in Zweifel gezogen. Damit ist die Steuerungswirkung, die durch die Festlegung der Leitsubstanzen erfolgt, keineswegs willkürlich, sondern sachgerecht; diese leistet einen Beitrag zur Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV als überragend wichtiger Gemeinwohlauflage (*vgl. dazu BVerfG Beschluss vom 7.5.2025 - 1 BvR 1507/23 ua - BVerfGE 171, 366 RdNr 87 mwN*).

- 44 Dem steht auch nicht entgegen, dass die Steuerungswirkung den Vertragsarzt nicht in jedem Einzelfall zur Verordnung des jeweils preisgünstigsten Arzneimittels leitet. Insbesondere aufgrund des Umstands, dass die Höhe der Rabatte aus Rabattverträgen (§ 130a Abs 8 SGB V) der Geheimhaltung unterliegt, erscheint dieses Ziel auch nicht immer erreichbar. Zudem war aus Sicht der Beklagten von Bedeutung, dass das System für den Arzt transparent und im Praxisalltag auch handhabbar ist, weil es anderenfalls nicht die gewünschte Steuerungswirkung entfalten könnte. Dies steht im Einklang mit den in § 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V geregelten Zielen von Arzneimittelvereinbarungen, die konkrete, auf die Umsetzung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen ausgerichtete Maßnahmen umfassen und der Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven dienen. Damit übereinstimmend wird mit der Wirkstoffvereinbarung nicht in erster Linie das Ziel verfolgt, Regresse gegen unwirtschaftlich verordnende Ärzte festzusetzen, sondern die Vertragsärzte durch ein hohes Maß an Transparenz und Vorhersehbarkeit zu einem wirtschaftlichen Ordnungsverhalten anzuleiten und Regresse zu vermeiden. Vor diesem Hintergrund haben sich die Vertragspartner für ein System entschieden, das bezogen auf die Kosten der einzelnen vertragsärztlichen Verordnung in gewissem Maße pauschaliert, um insgesamt zu einer Reduzierung der Verordnungskosten beizutragen. Den ihnen als Partner eines Normsetzungsvertrages zukommenden Gestaltungsspielraum haben sie damit nicht überschritten. Mit der Wirkstoffvereinbarung ist auch kein genereller Ausschluss der Verordnung von Präparaten mit dem Wirkstoff Propiverin geregelt worden.
- 45 D. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung der §§ 154 ff VwGO. Danach trägt die Klägerin die Kosten des von ihr erfolglos geführten Rechtsmittels (§ 154 Abs 2 VwGO).