

S 47 KR 444/06 ER

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
SG München (FSB)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
47
1. Instanz
SG München (FSB)
Aktenzeichen
S 47 KR 444/06 ER
Datum
18.05.2006
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen

-
Datum

-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Beschluss

I. Die Antragsgegnerin zu 1) wird im Wege der einstweiligen Anordnung vorläufig bis zum Abschluss eines Hauptsacheverfahrens verpflichtet, die von der Antragstellerin vertriebenen Präparate Ebastel und Beofenac von der auf der im Internet (<http://www.krno.de/importiert/me-too.pdf>) veröffentlichten Me-too-Präparate-Liste sofort zu entfernen und diese Änderung durch Veröffentlichung eines diesbezüglichen Hinweises auf der Internetseite der Antragsgegnerin zu 1) sowie in einem Rundschreiben an die ihr als Mitglieder angehörenden Ärzte bekannt zu geben.

II. Den Antragsgegnern zu 1) bis 8) wird es untersagt, bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens über die Präparate Beofenac oder Ebastel zu verbreiten, dass sie Präparate "ohne relevanten höheren therapeutischen Nutzen, aber mit höheren Kosten" seien.

III. Wenn nicht innerhalb eines Monats ab Zugang dieses Beschlusses die Klage in der Hauptsache erhoben wird, treten die Anordnungen unter I. und II. mit Ablauf der Frist außer Kraft. IV. Die Antragsgegner zu 1 bis 8) tragen die Kosten des Verfahrens.

Gründe:

Die Beteiligten streiten um die Berechtigung der Antragsgegner, eine "Me-too-Liste", auf der die von der Antragstellerin vertriebenen Präparate Beofenac und Ebastel stehen, zu veröffentlichen und zu verbreiten.

I.

Die Antragsgegnerin zu 1) hat mit den Antragsgegnern zu 2-8) eine Vereinbarung über das Arznei- und Verbandmittelausgabevolumen (Arzneimittelvereinbarung) für das Kalenderjahr 2006 getroffen, die zum 01.01.2006 in Kraft getreten ist (Rheinisches Ärzteblatt 1/2006, S. 82 ff). In dieser Vereinbarung wird unter anderem ein Gesamtausgabevolumen für Arznei- und Verbandmittel für das Jahr 2006 in Höhe von 2,68 Mrd Euro festgelegt, welches von den niedergelassenen Ärzten im Bezirk der Antragsgegnerin zu 1) nicht überschritten werden soll. Darüber hinaus werden in § 4 Abs. 1 und 2 der Vereinbarung arztbezogene individuelle Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele (Zielvereinbarungen) getroffen. Zum einen soll der durch den jeweiligen Vertragsarzt verursachte arztgruppenbezogene Versorgungsanteil des Brutto-Generikaumsatzes um 5% erhöht werden (§ 4 Abs. 2 Nr. 1 der Vereinbarung). Zum anderen soll der Verordnungsanteil des Bruttoumsatzes der Me-too Präparate "ohne relevanten höheren therapeutischen Nutzen, aber mit höheren Kosten" am Gesamtmarkt um fünf Prozentpunkte gesenkt werden (§ 4 Abs. 2 Nr. 2 der Vereinbarung). Die Zielwerte werden nach Arztgruppen differenziert, für Allgemeinmediziner ergibt sich z.B. Beofenac hinsichtlich der Me-too-Präparate ein Zielwert von 8%. Eine individuelle Verantwortlichkeit des einzelnen Vertragsarztes tritt ein, wenn das vereinbarte Gesamtausgabevolumen 2006 überschritten wird und der einzelne Vertragsarzt sein für das Kalenderjahr 2006 maßgebliches Richtgrößenvolumen überschritten und mindestens einen der nach § 4 vereinbarten Zielwerte nicht erreicht hat. Eine Saldierung zwischen den einzelnen Zielwerten findet nicht statt. (§ 7 Abs. 1 der Vereinbarung). In diesem Fall erhalten die nordrheinischen Krankenkassen/-verbände gegenüber den einzelnen Vertragsärzten jeweils einen Zielerreichungsbeitrag in Höhe von vier Prozent des für das Kalenderjahr 2006 für den jeweiligen Vertragsarzt anerkannten GKV-Gesamthonorars (§ 7 Abs. 2 der Vereinbarung).

Die Arzneimittelvereinbarung enthält bis auf die genannte Formulierung ("ohne relevanten höheren therapeutischen Nutzen, aber mit höheren Kosten") keine nähere Angaben zu den Me-too-Präparaten. Die Antragsgegnerin zu 1) veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine "Me-too-Liste" (www.kvno.de/importiert/me-too.pdf; aktueller Stand 16.05.2006). In dem Einführungstext der Liste heißt es: "Patentgeschützte Analogpräparate - Als patentgeschützte Analogpräparate werden alle patentgeschützten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bezeichnet, die basierend auf der Methode von F. und K. (Arznei Verordnungs-Report 1986-2005) als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert wurden. Dabei wurden in dieser Aufstellung

ausschließlich patentgeschützte Arzneimittel berücksichtigt, die in der Zeit von 1986 bis 2004 in der Bundesrepublik Deutschland in den Handel gekommen sind. Weitere Voraussetzungen für die Aufnahme in die vorliegende Aufstellung waren, dass der Patentschutz im Jahr 2006 noch nicht abgelaufen war, dass die Arzneimittel am 15. Februar 2006 im Handel waren, dass im Zeitraum Januar bis September 2005 bundesweit mindestens 1000 Verordnungen nach den Daten der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSI) erreicht wurden und dass ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel für die Hauptindikation mit günstigeren Tagestherapiekosten für die verordnungshäufigste Packungsgröße als Substitution verfügbar war. Nichtverschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Arzneimittel sind durch die Abkürzung Ap gekennzeichnet." Im Anschluss an diesen Text sind die Namen der Präparate, der enthaltene Wirkstoff und die Arzneimittelgruppe aufgeführt. Die Liste enthält zwei Präparate der Antragstellerin mit folgenden Informationen: - Beofenac; Wirkstoff: Aceclofenac; Arzneimittelgruppe: Nichtsteroideales Antiphlogistikum - Ebastel; Wirkstoff: Ebastin; Arzneimittelgruppe: H1-Antihistaminikum.

Als Quelle wird in der Liste genannt: Prof. S. im Projektauftrag der KV Nordrhein und der nordrheinischen Krankenkassen. Der aktuelle Stand der Liste wechselte seit ihrer Einführung. Einige Präparate wurden - ohne aus der Liste ersichtliche Begründung - entfernt. Auf der Internetseite der Antragsgegnerin, die mit der Mee-too-Liste verlinkt ist (http://www.kvno.de/mitglieder/kvnaaktu/06_05/arin0605/mee-toopharma.html), finden sich - nach persönlicher Inaugenscheinnahme - derzeit Ausführungen über gerichtliche Auseinandersetzungen um die Liste. Außerdem heißt es: Wer sich also jetzt irritieren lässt, setzt sich möglicherweise der Gefahr eines Regresses nach der Arzneimittelvereinbarung aus. Auf die genannten Schreiben kann sich niemand berufen, wenn die Liste Bestand hat."

II.

Die Antragstellerin ist ein Pharmaunternehmen und Herstellerin der beiden genannten Präparate Beofenac und Ebastel. Mit ihrem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung wendet sie sich gegen die Auflistung ihrer Präparate in der Me-too-Liste und gegen die damit verbundene Einbeziehung ihrer Präparate in die Me-Too-Quote im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung. Sie beantragt die Entfernung der Präparate von der Liste.

Die Antragstellerin vertritt die Auffassung, dass sie durch die Nennung ihrer Präparate auf der im Internet veröffentlichten Liste in ihrem Grundrecht des [Art. 12 Abs. 1 GG](#) verletzt ist. Durch die Auflistung der Präparate würden die Umsatzchancen der Antragstellerin als Arzneimittelherstellerin im freien Wettbewerb zielgerichtet geschmälert. Die Beeinträchtigung sei nicht unerheblich, da der größte Teil der Bevölkerung in der gesetzlichen KV versichert sei und somit ein weites Spektrum von Absatzchancen tangiert werde. Die Veröffentlichung der Mee-too-Präparate-Liste sei rechtswidrig, weil es für die in ihr enthaltene Bewertung der Arzneimittel an einer gesetzlichen Grundlage fehle. Eine solche sei im Hinblick auf [Art. 12 GG](#) zwingend. Die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln obliege außerdem nach [§ 35b Abs. 1 SGB V](#) allein dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Andere Einrichtungen insbesondere private Gutachter dürften dessen Nutzenbewertung nicht ersetzen. Anders sei nicht zu gewährleisten, dass Einzelinteressen ausgeschlossen blieben. Die strengen Kriterien des IQWiG bei der Nutzenbewertung würden leer laufen, wenn verschiedene Krankenkassen unterschiedliche und widersprechende Bewertungen abgeben würden. Über das Zulassungsverfahren für Arzneimittel hinaus gebe es keine verbindliche wissenschaftliche Bewertung darüber, welche Arzneimittel welchen therapeutischen Nutzen hätten. Aus der Veröffentlichung der Liste würden keine Klassifizierungskriterien ersichtlich. Die Kriterien für die Bewertung und ihr Verfahren seien nicht nachvollziehbar.

Die Antragstellerin macht ferner geltend, dass es sich bei den Präparaten nicht um Me-too- Präparate handle, die höhere Kosten verursachten oder keinen höheren therapeutischen Nutzen hätten. Der Wirkstoff von Beofenac weise im Vergleich zu Diclofenac eine verbesserte Magen-Darm-Verträglichkeit auf. Er werde außerdem ab 01.04.2006 festbetrags geregelt, so dass ab diesem Zeitpunkt Preisunterschiede ausgeglichen seien. Ebastel sei für die schwere allergische Rhinitis zugelassen und besitze damit ein von den Mitbewerbern abweichendes Indikationsfeld. Es biete die einzigartige Möglichkeit der Dosisverdoppelung und damit eine verbesserte Wirksamkeit. Zugleich sei es über alle Packungsgrößen hinweg das vergleichsweise günstigste Präparat. Die Antragstellerin legt zur Glaubhaftmachung diverse Studien und eine Preisliste vor.

Zum Anordnungsgrund führt die Antragstellerin aus, dass die konkrete Gefahr bestehe, dass die auf der Liste enthaltenen Präparate Beofenac und Ebastel künftig weniger verordnet würden. Der Umsatz des Produkts Beofenac sei bereits im Januar 2006 im Vergleich zum Vorjahresmonat Januar 2005 um 23,5% und im Vergleich zum Vormonat Dezember 2005 um 18,7 % zurückgegangen. Im Februar seien die Verordnungen um fast 33 % zum Monat Januar zurückgegangen. Im Vergleich zum Dezember 2005 habe ein Rückgang von fast 50% stattgefunden. Die Verordnungszahlen für Ebastel hätten sich im Bereich Nordrhein im Februar 2006 im Gegensatz zum Januar 2006 um mehr als 25% vermindert. Dazu legt die Antragstellerin eidesstattliche Versicherungen vor.

Auf die weiteren Ausführungen und die genaue Antragstellung im Antragschriftsatz sowie in den weiteren Schriftsätzen der Antragstellerin wird Bezug genommen.

III.

Die Antragsgegner beantragen den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zurückzuweisen. Es liege weder ein Anordnungsanspruch noch ein Anordnungsgrund vor.

Es wird vorgetragen, dass die Arzneimittelvereinbarung nicht ausdrücklich festlege, um welche Präparate es sich bei den Me-too-Präparaten handle. Dies sei vom pharmakologisch verantwortlichen Arzt zu beurteilen. Die Festlegung von Quoten bedeute, dass Me-too-Präparate weiterhin in gewissem Umfang sanktionslos verschrieben werden können. Der Zielerreichungsbeitrag nach § 7 der Arzneimittelvereinbarung werde nur von den Ärzten abverlangt, deren Verhalten zur Überschreitung des Arzneimittelausgabevolumens durch Überschreiten der Richtgröße kumuliert mit einer Verletzung der Zielvereinbarung beigetragen habe. Dabei handle es sich um einen pauschalen Beitrag, der im Rahmen einer generellen Lösung sachgerecht erscheine. Um den einzelnen Arzt vor den Folgen der Regelung zu schützen, seien alle Ärzte über ihre Quoten informiert worden. Zur Erläuterung der Me-too-Präparate sei zunächst der Auszug aus einer von den Professoren F. und K. erstellten Liste beigefügt worden. Die Liste werde seit ca. 1986 ohne Beanstandungen geführt und vom Wissenschaftlichen Institut der Ortskrankenkassen (WIDO) zur Berechnung von Einsparmöglichkeiten herangezogen. Im Auftrag der Antragsgegner wurde und werde diese Liste von Prof. S. aktualisiert. Die Antragsgegnerin zu 1) gebe den Verfassern Hinweise, wenn Kritik aufkomme, sie selbst habe aber keinen Einfluss auf die Liste, nehme sie nicht in Bezug und mache sie sich nicht zu eigen. Es wird im

Übrigen auf die Urteile des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 17.12.2002 ([1 BvL 28/95](#), [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#)) hingewiesen. Danach läge kein unzulässiger Wettbewerbsseingriff vor. Insbesondere gelte auch hier der vom BVerfG betonte Aspekt, dass sich die Hersteller durch ihre Preisgestaltung auf die Vereinbarung einrichten könnten. Wäre ein Me-too-Präparat nicht mehr teurer als das Original, würde es nicht mehr als Me-too-Präparat im Sinne der Arzneimittelvereinbarung gelten.

Die von der Antragstellerin vorgetragene Entwicklung im Verordnungsbereich sei rein spekulativ. Sie habe keine konkrete Existenzgefährdung glaubhaft gemacht. Eine Eilentscheidung würde im Übrigen die Hauptsache vorwegnehmen. Bei jeglichem Eingriff in das Konzept werde die Einhaltung des Arzneimittelausgabevolumens im Jahr 2006 nachhaltig gefährdet. Der Gesetzgeber habe in [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) den Willen bekundet, steuernd auf die aktuelle Ausgabensituation Einfluss zu nehmen. Dem stehe entgegen, wenn Steuerungsinstrumente ausgesetzt würden und ein Verschieben gegenüber einer späteren Reaktion der Vorzug gegeben werde. Keinesfalls solle ohne mündliche Verhandlung über einstweilige Maßnahmen entschieden werden.

Die Antragsgegnerin zu 2) rügte, dass ihre Passivlegitimation nicht vorliege und sie insoweit aus dem Prozessrechtsverhältnis zu entlassen sei. Die Anträge zu II und III seien bereits unzulässig. Im Übrigen passe eine Regelungsanordnung zwischen den Antragstellern und den Antragsgegnerinnen wegen fehlender Unmittelbarkeit nicht, zumal die bloße Möglichkeit der beeinträchtigenden Maßnahme noch keine Gefahr darstelle.

IV.

Der Antrag wurde zunächst beim SG Düsseldorf eingereicht. Die für Vertragsarztrecht zuständige Kammer 2 hat das Verfahren an eine für Krankenversicherungsangelegenheiten zuständige Kammer abgegeben. Diese hat den Rechtsstreit nach Anhörung der Beteiligten mit Beschluss vom 03.04.2006 an das Sozialgericht München verwiesen. Da hier keine Streitigkeit im Sinne von [§ 10 Abs. 2 SGG](#) vorliege, finde auch der nur auf Vertragsarztrecht anwendbare [§ 57a SGG](#) bezüglich der örtlichen Zuständigkeit keine Anwendung. Zuständig sei deswegen nach [§ 57 Abs. 1 Satz 1 SGG](#) das Sozialgericht am Sitz der Antragstellerin. Eine gegen diesen Beschluss erhobene "Beschwerde" der Antragsgegnerin zu 5) wurde am 11.04.2006 zurückgenommen.

Die Argumente der Beteiligten wurden in einem Erörterungstermin am 12.05.2006 im SG München besprochen.

Zur Ergänzung des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Versichertenakte des SG München und des SG Düsseldorf verwiesen.

V.

Der Antrag auf Erlass der einstweiligen Anordnung ist zulässig und begründet.

Der Sozialrechtsweg ist nach [§ 51 Abs. 1 Nr. 2](#) des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) bei öffentlich-rechtlichen Streitigkeiten in Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung, auch soweit durch diese Angelegenheit Dritte betroffen werden, gegeben. Da nach [§ 51 Abs. 2 SGG](#) die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit auch über privatrechtliche Streitigkeiten in Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung entscheiden, kann der Charakter der Streitigkeit als öffentlich-rechtlich oder privatrechtlich dahinstehen. Auch wenn eine Beeinträchtigung der Wettbewerbsfreiheit geltend gemacht wird, hat die Kammer daher keinen Zweifel an der Zulässigkeit des Rechtswegs (vgl. Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, 8.Auflage, [§ 51 SGG](#) Rn. 51).

Hinsichtlich der örtlichen Zuständigkeit tritt aufgrund des Verweisungsbeschlusses Bindungswirkung ein, [§ 98 Satz 1 SGG](#) iVm [§ 17a Abs. 2 Satz 3 GVG](#). Ob sich die Reichweite der Bindung (vgl. Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, [§ 98 SGG](#) Rn. 8c) auch auf die Begründung des Beschlusses erstreckt, dass die Zuständigkeit einer Kammer für Angelegenheiten der Krankenversicherungsrechts und nicht für Vertragsarztrecht vorliegt, kann dahinstehen. Die Kammer hält die vom SG Düsseldorf zu dieser Zuständigkeitsfrage vertretene formale Auffassung für vertretbar.

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ist auch vor Klageerhebung in der Hauptsache zulässig. Um den vorläufigen Charakter der Anordnung sicherzustellen wird sie unter Ziffer III befristet, für den Fall, dass kein Hauptsacheverfahren eingeleitet wird. Das Hauptsacheverfahren könnte in dieser Zeit entbehrlich werden, wenn die Antragsgegner nach eigener Prüfung zu dem Ergebnis kommen, dass es sich bei den Präparaten der Antragstellerin nicht um Me-too-Präparate handelt.

In Ausnahmefällen können auch Grundrechte eine Klagebefugnis begründen (vgl. Meyer-Ladewig / Keller/ Leitherer, § 54 Rn. 14). Die Antragstellerin ist hier mit der Behauptung, in ihrem Grundrecht aus Art. 12 Abs. 1 (i.V.m. [Art. 3 GG](#)) des Grundgesetzes (GG) verletzt zu sein, antragsbefugt.

Es liegen ein Anordnungsanspruch und ein Anordnungsgrund vor.

Das Grundrecht des [Art. 12 Abs. 1 GG](#) steht nach [Art. 19 Abs. 3 GG](#) auch deutschen juristischen Personen wie der Antragstellerin zu (vgl. [BVerfGE 50, 290, 363](#)). Die Berufsausübungsfreiheit schützt das berufsbezogene Verhalten eines Unternehmens und ist hier entgegen der Ansicht der Antragsgegner auch betroffen. Diese berufen sich insbesondere auf die Entscheidungen des BVerfG vom 17.12.2002 ([1 BvL 28/95](#), [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#)), in denen es die Grundrechtsbetroffenheit von Arzneimittelherstellern insofern verneinte, als der Gesetzgeber die Spitzenverbände der KKn zur Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel ermächtigte. Zu den Grundgedanken, die die Antragsgegner hier übertragen wollen, gehören: Die Berufsfreiheit ist nicht verletzt, soweit lediglich die Rahmenbedingungen der wirtschaftlichen Betätigung betroffen sind, auf deren unveränderte Beibehaltung kein verfassungsrechtlich geschützter Anspruch besteht. Es wird dann nur die ohnehin bestehende Beschränkung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung auf wirtschaftliche Arzneimittel umgesetzt. Die Veröffentlichung von Festbeträgen bzw. Me-too-Präparaten mache nur transparent, wo die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ende. Wenn mangelnde Transparenz durch Informationen und Entscheidungshilfen abgebaut wird, könne dies zwar mittelbar zu faktischen Nachteilen für die Anbieter von Leistungen führen, dadurch werde eine grundrechtlich geschützte Position aber nicht berührt. Die Anbieter am Markt hätten die Möglichkeit, sich auf die Festsetzung der Preisgrenzen einzustellen und zu

entscheiden, ob und wie sie mit ihrer Preisgestaltung reagieren. Die Erstreckung des Preiswettbewerbs sei eine Folgewirkung, aber kein eigenständiges Ziel. Es liege daher in der Veröffentlichung der Me-too-Liste keine berufsregelnde Tendenz, sondern handle sich bei den Auswirkungen nur um bloße Reflexe, die nicht grundrechtsrelevant seien.

Unbeschadet dieser Rechtsprechung des BVerfG können dennoch Grundrechte Dritter bei marktrelevanten Veröffentlichungen im Einzelfall betroffen sein. Das BSG hat in seiner nachgehenden Entscheidung zur Rechtmäßigkeit der Festbetragsfestsetzung (BSG v. 24.11.2004, [B 3 KR 23/04 R](#)) ausgeführt, dass zwar kein grundrechtlich geschützter Anspruch auf Beibehaltung der Marktregelungen gelte, aber durchaus ein grundrechtlicher Abwehranspruch gegen Wettbewerbsverfälschung vorliegen könne. Es gebe ein Recht auf fairen Wettbewerb. Die Me-too-Liste enthält eine negative Kosten-Nutzen-Bewertung im Vergleich zu anderen Präparaten. Die Antragstellerin trägt vor, dass die Einordnung ihrer Präparate in die Liste nach den Kriterien "Wirksamkeit" und "Preis" nicht richtig sei. Sie macht damit geltend, dass wesentlich Ungleiches ohne nachvollziehbaren Grund gleich behandelt werde. Somit kann das Grundrecht auf Wettbewerbsgleichheit ([Art. 3 iVm Art. 12 GG](#)) durchaus beeinträchtigt sein (vgl. BSG 24.11.2004, [aaO](#)).

Dies entspricht im Ergebnis auch der Rspr. des BVerfG zu marktbezogenen Informationen des Staates (vgl. BVerfG Beschluss v. 26.06.2002, [1 BvR 1428/91](#)). Dort heißt es, dass die Richtigkeit einer Information grundsätzlich Voraussetzung dafür ist, dass sie die Transparenz am Markt und damit dessen Funktionsfähigkeit fördert. Erweise sich eine Information als unrichtig und werde sie dennoch weiterverbreitet oder nicht korrigiert, obwohl sie für das Marktverhalten relevant ist, werde der Gewährleistungsbereich des [Art. 12 GG](#) beeinträchtigt.

Ob daneben auch der Schutzbereich des [Art. 14 GG](#) betroffen ist, da patentgeschützte Arzneimittel betroffen sind, kann hier dahin stehen (vgl. LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil v. 19.01.2005 [L 11 KA 103/03](#)).

Die Grundrechtsbeeinträchtigung ist den Antragsgegnern auch zuzurechnen. Dagegen spricht nicht, dass die Nachteile für den Arzneimittelhersteller auf dem Verhalten Dritter, nämlich der Ärzte beruhen. Auch eine mittelbare tatsächliche Betroffenheit kann einen Grundrechtseingriff bedeuten, erst recht, wenn die Maßnahme, wie hier - auch darauf ausgerichtet ist, die Verschreibungen von den in der Liste genannten Präparaten in bestimmtem Umfang zurückzudrängen (vgl. BVerfG 20.09.1991, [1 BvR 879/90](#); [BVerwGE 71, 183ff](#), LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil v. 19.01.2005 [L 11 KA 103/03](#) mwN). Der Sinn und Zweck der Me-too-Liste erschließt sich aus dem Zusammenhang mit der Arzneimittelvereinbarung, die ausdrücklich zum Ziel hat, die Verordnungen der Me-too-Präparate insgesamt um 5% zu senken. Dieser Zusammenhang wird auch deutlich angesprochen, wenn auf der Internet-Seite auf die Gefahr eines Regresses bei Nichtbeachtung der Liste hingewiesen wird.

Soweit die Antragsgegner darauf verweisen, dass der "Zielerreichungsbeitrag" überhaupt nur bei Vorliegen mehrerer Voraussetzungen und ggf. erst zu einem späteren Zeitpunkt eingefordert werden könne, erscheint auch dieser Vortrag nicht geeignet, sie als Urheber einer Grundrechtsbeeinträchtigung auszuschließen. Es ist widersprüchlich, wenn sie zum einen die Wichtigkeit der Liste für das Einsparungskonzept betonen und die Nachteile bei der Löschung der Arzneimittel aus der Liste als gravierender ansehen als die Umsatzeinbußen, zugleich aber die Verantwortung und Einflussnahme durch die Veröffentlichung von sich weisen. Auch wenn der konkrete Umfang der durch die veröffentlichte Liste verursachten Umsatzeinbußen wegen der Vielzahl der Marktfaktoren spekulativ bleibt, müssen sich die Antragsgegner zumindest insoweit an den Auswirkungen festhalten lassen, wie sie beabsichtigt sind. Die Regelung zum Überschreitungsbeitrag hat eine zweifache Wirkung: Sie erlaubt eine Kompensation für die Überschreitung. Sie hat aber auch präventiven Charakter und entfaltet damit schon vorbeugende Wirkung. Nach richterlicher Ansicht ist es nachvollziehbar und naheliegend, dass Vertragsärzte aufgrund der Bestimmungen der Arzneimittelverordnung in ihrem Verschreibungsverhalten gesteuert werden. Auch wenn der Honorarabzug (Überschreitungsbeitrag) für einen Arzt erst unter verschiedenen Voraussetzungen und voraussichtlich frühestens im Jahr 2007 konkret werden kann, so ist allein schon die Gefahr des Regresses geeignet, das Verhalten der Vertragsärzte zu steuern und damit Auswirkungen herbeizuführen, die die Hersteller aktuell betreffen. Daher kommt es für den vorliegenden Fall nicht im Einzelnen darauf an, ob die Voraussetzungen zum Honorarabzug wahrscheinlich erfüllt werden. Ausreichend ist, dass die Vertragsärzte dies (angesichts der Entwicklung der letzten Jahre) für möglich halten können und danach ihr Verhalten ausrichten, indem sie die benannten Me-too-Präparate zumindest "zurückhaltender" verschreiben. Diese Steuerungswirkung ist auch gewollt. Es kann unterstellt werden, dass die Parteien der Arzneimittelvereinbarung grundsätzlich geeignete Maßnahmen zur Kostendeckung und Wirtschaftlichkeit ergreifen wollten. Auch der Gesetzgeber empfahl in der Gesetzgebung zu [§ 84 SGB V \(BT-Drs. 14/6309 S. 7, 8\)](#) als Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsziele das Verordnungsverhalten der Ärzte; auf diese Grundlage berufen sich die Antragsgegner auch.

Diese Wirkung der Liste wird nicht nur der Antragsgegnerin zu 1) zugerechnet, sondern auch den Antragsgegnern zu 2 bis 8). Sie sind gemeinsam für den Abschluss und den Inhalt der Arzneimittelvereinbarung verantwortlich. Die gemeinsame Verantwortung für die Me-too-Liste und ihre Anwendung ergibt sich auch aus der Quellenangabe unter der Liste.

Es muss und kann im einstweiligen Rechtsschutz nicht im Einzelnen entschieden werden, ob eine Marktsteuerung über eine Me-too-Liste aus Gründen der Wirtschaftlichkeit und Nachhaltigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich gerechtfertigt ist und ob dafür eine ausreichende gesetzliche Grundlage bestehen muss und besteht.

Nach summarischer Prüfung sieht die Kammer [§ 73 Abs. 8 SGB iVm § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) grundsätzlich als geeignete Rechtsgrundlage der Antragsgegner für die Veröffentlichung von Informationen über Arzneimittel an. Aus der Gesetzgebung zu [§ 84 SGB V](#) ergibt sich ([BT-Drs. 14/6309](#)), dass die auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele ausgerichteten Maßnahmen die Durchführung von Informationen der Vertragsärzte umfassen sollen. [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) gibt den Antragsgegnern ausdrücklich die Befugnis zur Information. Die Antragstellerin hält diese gesetzliche Regelungen nicht für ausreichend, weil sie nicht bestimmt genug seien und insbesondere keine Maßstäbe für die Wirksamkeitsbewertung von Arzneimitteln enthalten. Die Antragstellerin rügt insoweit, dass nach der Schaffung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen -IQWiG- ([§ 25b, 139b SGB V](#)) dessen Alleinzuständigkeit für die Bewertung von Arzneimitteln gegeben sei. Nach dieser Ansicht wäre nicht nur die konkrete Zusammenstellung der Me-too-Liste, sondern jede Liste der Antragsgegner mit selbstbeschafften Informationen über die Wirksamkeit von Arzneimitteln gesetzeswidrig. Die verschiedenen Verfahren und Regelungen, die die Bewertung und Einordnung von Arzneimitteln betreffen, sehen idR detaillierte Beteiligungs- und Antragsrechte vor (z.B. [Beofenac §§ 34, 35ff, 92 Abs. 1 S 2 Nr 6, Abs. 2, 139b](#)). Die Dichte dieser Regelungen mag dagegen sprechen, dass [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) den Antragsgegnern die Verbreitung von Informationen aus eigener Quelle einräumen wollte. Auch der Wortlaut des [§ 73 Abs. 8 Satz 2 SGB V](#) nennt als Grundlage der Informationen insbesondere die Richtlinien des Bundesausschusses nach [§](#)

[92 Abs. 2 Satz 3 SGB V](#) und verweist auch hinsichtlich der Informationen über Kosten (S. 4) auf eine bestimmte Quelle, nämlich die Klassifikation des DIMDI. Für die Berechtigung der Forderung nach einer möglichst genau bestimmten Ermächtigungsgrundlage spricht auch das Beispiel der Neuregelung in [§ 92 Abs. 2 Satz 2 SGB V](#) durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26.04.2006 (BGBl 2006 I Nr. 21 S. 984ff): Dem Bundesausschuss wird nunmehr ausdrücklich die Befugnis für Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben (zur bisherigen Rechtslage ablehnend LSG Nordrhein-Westfalen, 19.01.2005 aaO). Auch die Neuregelungen dieses Gesetzes in [§ 35 Absatz 1 und Absatz 1b SGB V](#) (Offenlegung von Bewertungsgrundsätzen, Definition des therapielevanten höheren Nutzens) mögen exemplarisch für das Erfordernis sprechen, Bewertungen möglichst transparent und anhand gesetzlicher Vorgaben zu erstellen.

Gegen eine Alleinzuständigkeit des IQWiG für die Nutzenbewertung spricht, dass [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) als Grundlage der Information gerade auch [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) (Arzneimittelvereinbarung) nennt. Auch der Bundesausschuss muss im Übrigen die Informationen des IQWiG nur berücksichtigen (§ 139a Abs. 4), ist aber nicht daran gebunden. Gegen eine Alleinzuständigkeit spricht außerdem die Beschränkung des IQWiG auf grundsätzliche Fragen (§ 139a Abs. 3) und das beschränkte Antragsrecht beim IQWiG. Nach [§ 35b Abs. 1 Satz 1](#) iVm S.1 SGB V können bei Beauftragung Nutzenbewertungen für verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen erstellt werden. Soweit [§ 35b SGB V](#) regelt, dass das IQWiG einheitliche Methoden für die Erarbeitung der Bewertungen bestimmt und veröffentlicht, ermöglicht dies gerade auch anderen Sachverständigen als dem IQWiG die Bewertung.

Die Frage, ob [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) eine ausreichende Gesetzesgrundlage für die Me-too-Liste ist, kann letztlich dahin stehen, da schon deren gesetzliche Vorgaben nicht erfüllt sind. Zum einen spricht [§ 73 Abs. 8 Satz 3 SGB V](#) davon, dass in den Informationen u.a. Indikationen und Preise in einer Weise anzugeben sind, die unmittelbar einen Vergleich ermöglichen. Diesen Vorgaben entspricht die Liste nicht. Sie ermöglicht keinen Vergleich des Preises, sondern gibt das Ergebnis des Preisvergleichs ohne transparente Information vor.

Zum anderen erlaubt auch das Gesetz nicht die Verbreitung einer "falschen" Information. Dadurch würde in den Wettbewerb verfälschend eingegriffen. Eine solche Maßnahme entspräche auch nicht dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit: Eine falsche Information ist weder geeignete noch erforderliche oder angemessene Maßnahme, um der Wirtschaftlichkeit des Gesundheitswesens zu dienen. Solange die Antragsgegner nicht auf Quellen zurückgreifen, für die eigene Regeln zur Überprüfung (zB [92 Abs. 3 SGB V](#)) bestehen, ist die Richtigkeit der Information jedenfalls beim Vorliegen substantiierter Einwendungen des Herstellers im Hinblick auf [Art. 12 GG](#) zeitnah zu überprüfen, ggf. auch im gerichtlichen Verfahren. Das Gericht sieht sich nach der summarischen Prüfung an einer Überprüfung der Liste auch nicht durch die Zuständigkeit des IQWiG gehindert.

Der Maßstab, ob die Information als richtig oder falsch zu bewerten ist, ist zum einen danach zu bemessen, welchen eigenen Vorgaben die Information folgt. Danach ist der Inhalt der Liste an ihrem Vorspann zu messen. Zum anderen ist hier auch zu berücksichtigen, welchen Zweck die Liste hat und wie sie vom Empfängerhorizont aus zu verstehen ist. Danach ist der Zusammenhang mit der Arzneimittelvereinbarung (s.o.) ausschlaggebend. Falsch ist die Information daher, wenn sich herausstellt, dass die genannten Präparate nicht "ohne relevanten höheren therapeutischen Nutzen" und/oder nicht teurer als andere Präparate sind. Die Antragsgegnerin zu 1) hat selbst vorgetragen dass ein Me-too-Präparat nicht vorliegt, wenn der Preis im Vergleich zu anderen Präparaten niedriger ist oder wird. Eine Preissenkung wird ausdrücklich als mögliche Reaktion des Herstellers angesprochen. Es ist jedoch nicht ersichtlich, wie mit der Liste darauf angemessen zügig reagiert werden könnte. Dem Arzt wird der Preisvergleich nicht selbst überlassen. Zu den substantiiert vorgetragenen und glaubhaft gemachten Einwendungen der Antragstellerin, dass beide Präparate nicht (mehr) teurer als die Konkurrenzpräparate seien, hat die Antragsgegnerin nichts vorgetragen. Die Antragstellerin hat insbesondere unwidersprochen vorgetragen und glaubhaft gemacht, dass durch die erfolgte Festbetragsfestsetzung für das Präparat Beofenac ab 01.04.2006 die Bezeichnung als Me-too-Präparat nicht mehr richtig ist. Diesbezüglich ist nun auch der Preisvergleich nach [§ 92 Abs. 2 SGB V](#) vorrangig eröffnet. Auch zu der angesprochenen Wirksamkeit der Präparate, zu denen die Antragstellerin zur Glaubhaftmachung Studien vorgelegt hat, haben die Antragsgegner nichts vorgetragen. Schon angesichts der ab 01.05.2006 geltenden Regelung in [§ 35 Absatz 1b Satz 3 SGB V](#) erscheint es nachvollziehbar, die Verringerung von Nebenwirkungen als therapeutischen Nutzen einzuordnen. Die Antragstellerin hat bezüglich des Präparats Ebastel auch vorgetragen, dass im Vergleich zu anderen Präparaten eine andere Hauptindikation besteht.

Dabei können sich die Antragsgegner auch nicht darauf berufen, dass sie nur die Quelle der Information nennen und daher keine inhaltliche Verantwortung übernehmen wollen. Sie machten sich die Liste dadurch zu eigen, dass sie sie für die Auslegung und Anwendung der Vereinbarung gebrauchen wollen und dies für den Empfänger der Information zum Ausdruck bringen. Sind aber aufgrund substantiiert Einwendungen erhebliche Zweifel an der Richtigkeit angebracht, so müssen die Antragsgegner durch eine Überprüfung darauf reagieren.

Aufgrund des Vortrags der Antragstellerin bestehen an der Richtigkeit der Liste nach summarischer Prüfung erhebliche Hauptsacheverfahrens. Für die Zwischenzeit wird daher die Löschung von der Liste (I.) sowie die Neuaufnahme auf die Liste (II), für die alle Antragsgegner die Verantwortung tragen, verfügt.

Hinsichtlich des Anordnungsgrunds haben die Antragsgegner vorgetragen, dass keine Existenzgefährdung der Antragstellerin dargelegt wurde. Ein solcher gravierender Nachteil ist jedoch nicht erforderlich, wenn die Hauptsache nach summarischer Prüfung Aussichten auf Erfolg hat. [§ 86 b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) spricht insoweit nur von einem wesentlichen und nicht von einem schweren Nachteil des Antragstellers. Mit dem vorgetragenen Rückgang der Verordnungszahlen ist zwar die Ursächlichkeit der Me-too-Liste für die Umsatzeinbuße noch nicht mit Sicherheit belegt. Der Vortrag reicht jedoch zur Glaubhaftmachung des Nachteils aus. Zu berücksichtigen ist auch hier, dass die Antragsgegner in gewissem Umfang (s.o.) eine Reduzierung der Verschreibungen auch bezwecken. An dieser intendierten Wirksamkeit der Maßnahme sind sie auch festzuhalten.

Eine Vorwegnahme der Hauptsache ist insbesondere möglich, wenn es ansonsten zu nicht wieder gut zu machenden Nachteilen kommt. Zwar kann ein finanzieller Nachteil durch Schadenersatz grundsätzlich nachträglich ausgeglichen werden. Hier wird jedoch der Beweis über das konkrete Ausmaß des Schadens schwer zu führen sein. Zu berücksichtigen ist auch, dass das Grundrecht der Antragstellerin betroffen ist. Der Nachteil erschöpft sich darum nicht in geringeren Absatzchancen. Bei der Verbreitung von Informationen über Arzneimittel ist auch der Name des Herstellers und der Präparate betroffen. Die Information ist geeignet, das Marktverhalten zu prägen. Im Vergleich der Interessen bei unterschiedlichem Ausgang der Hauptsache gibt daher das Interesse des Antragstellers den Ausschlag Nr. III der Anordnung soll im Interesse der Antragsgegner sicherstellen, dass es zu einer Klärung kommt und nicht die vorläufige Einschätzung dauerhaft Wirkung

behält.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#). i.V.m. [§ 154 f VwGO](#), [100 ZPO](#). Sie folgt dem Erfolgsprinzip. Da die Liste allen Antragsgegnern zugerechnet wird (s.o.), sind alle Antragsgegner unterlegen.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2011-02-15