

L 10 B 14/06 KA ER

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
10
1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 2 KA 152/06 ER
Datum
12.07.2006
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 10 B 14/06 KA ER
Datum
15.11.2006
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Düsseldorf vom 12.07.2006 wird zurückgewiesen. Die Kosten des Beschwerdeverfahrens sowie die erstattungsfähigen außergerichtlichen Kosten der Antragsgegnerin trägt die Antragstellerin. Der Streitwert für das Beschwerdeverfahren wird auf 1,2 Mio. EUR festgesetzt.

Gründe:

I.

Streitig ist, ob die Antragsgegnerin das von der Antragstellerin vertriebene Medikament Granocyte als sog. "Me-Too-Präparat" bezeichnen, auf einer im Internet zugänglichen Liste führen und die Vertragsärzte unter Androhung eines Honorarabzugs dazu auffordern darf, dieses Präparat nur noch im Rahmen einer bestimmten Quote zu verordnen.

Die Antragstellerin vertreibt das seit 1985 patentgeschützte Präparat Granocyte mit dem Wirkstoff Lenograstim (rHuG-CSF). Der Patentschutz läuft am 28.07.2008 ab. Das Präparat dient vornehmlich dazu, die Dauer von Neutropenien bei Patienten mit nicht-myeloischen malignen Erkrankungen zu verkürzen. Mit gleicher Indikation werden auf dem deutschen Markt die Präparate Neupogen (Wirkstoff: Filgrastim) und Neulasta (Wirkstoff: Perfilgrastim) der Fa. Amgen seit 1991 bzw. 1994 vertrieben.

Der Begriff Me-Too-Präparat (Synonyme: Analogpräparat bzw. Scheininnovation) wird seit ca. 1982 zur Bewertung von Arzneimitteln verwandt, die zwar einen neuen Wirkstoff enthalten, dieser jedoch dem Wirkstoff bereits zugelassener Medikamente sehr ähnlich ist. Zur Bewertung des Innovationsgrades von Arzneimitteln ist das folgende, seit 1982 unveränderte Klassifikationsschema entwickelt worden:

- A. Neuartige Wirkstoffe oder neuartige Wirkprinzipien mit therapeutischer Relevanz;
- B. Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Qualitäten bereits bekannter Wirkprinzipien;
- C. Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten;
- D. Eingeschränkter therapeutischer Wert bzw. nicht ausreichend gesicherte Therapieprinzipien.

Der in dem Präparat Granocyte enthaltene Wirkstoff Lenograstim (rHuG-CSF) wird mittels rekombinanter DNA-Technologien in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters produziert. Die Wirkstoffe Filgrastim bzw. Perfilgrastim der Präparate Neupogen und Neulasta werden mittels r-DNA-Technologie aus E.coli (K 12) hergestellt. Der Wirkstoff Lenograstim des Präparats Granocyte ist der Kategorie C des Klassifikationsschemas zugeordnet.

Am 21.11.2005 schloss die Antragsgegnerin mit den Krankenkassen eine "Vereinbarung über das Arznei- und Verbandmittelausgabenvolumen für das Kalenderjahr 2006" (Rheinisches Ärzteblatt 1/2006, 82 ff). Hiernach wurde das Ausgabenvolumen auf 2,68 Mrd. EUR festgelegt (§ 2). Eine flankierende Zielvereinbarung sieht die Erhöhung des durch den jeweiligen Vertragsarzt verursachten arztgruppenbezogenen Versorgungsanteils des Brutto-Generikaumsatzes am generikafähigen Markt um 5 Prozentpunkte und die Reduzierung des durch den jeweiligen Vertragsarzt verursachten arztgruppenbezogenen Versorgungsanteils der Me-Too-Präparate ohne relevanten höheren therapeutischen Nutzen, aber mit höheren Kosten, am Gesamtmarkt um wiederum 5 Prozentpunkte vor (§ 4). Für die Arztgruppe der Internisten wird ein Zielwert von 78,4 % bei den Generika (§ 4 Abs. 1) und von 7,7 % bei den Me-Too-Präparaten (§ 4 Abs. 2)

bestimmt. Ergänzend regelt § 7 Maßnahmen für den Fall, dass das vereinbarte Ausgabenvolumen und/oder die Vorgaben der Zielvereinbarung überschritten werden:

1. Eine individuelle Verantwortlichkeit des einzelnen Vertragsarztes für die Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens 2006 tritt ein, wenn das vereinbarte Ausgabenvolumen insgesamt überschritten wird und

- der einzelne Vertragsarzt sein für das Kalenderjahr 2006 maßgebliches Richtgrößenvolumen überschritten hat und

- der einzelne Vertragsarzt mindestens einen der nach § 4 vereinbarten Zielwerte nicht erreicht hat. Eine Saldierung zwischen den einzelnen Zielwerten findet nicht statt.

2. Im Falle des Absatzes 1 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.

Dieser Abzug muss im Abrechnungsbescheid gesondert ausgewiesen sein (§ 11 Abs. 1c des Honorarverteilungsvertrages (HVV) vom 31.01.2006, Rheinisches Ärzteblatt 1/2006, 68, 69). Einreden aufgrund von Ergebnissen der Bewertung hinsichtlich der Ursachen der Überschreitung des Ausgabenvolumens 2006 gegen den Bestand von Ansprüchen der Krankenkassen nach § 7 Abs. 2 sowie die Durchführung von Anspruchsprüfungen sind ausgeschlossen (§ 7 Abs. 3 der Vereinbarung). Eine Liste patentgeschützter Analogpräparate ("Me-Too-Liste") veröffentlicht die Antragsgegnerin auf ihrer Internet-Website. Dort ist auch das Präparat Granocyte aufgeführt.

Nachdem außergerichtliche Bemühungen der Antragstellerin, das Präparat Granocyte von der Liste entfernen zu lassen, gescheitert sind, hat sie den Erlass einer einstweiligen Anordnung beantragt.

Sie hat vorgetragen: Bei dem Präparat Granocyte handele es sich nicht um ein Analogpräparat. Zwar sei es später als Neupogen auf dem deutschen Markt eingeführt worden, dennoch reiche der Patentschutz schon länger zurück. Granocyte sei überdies preiswerter als Neupogen, wenn der therapeutische Nutzen bewertet werde und die Tagestherapiekosten sowie die Kosten pro Behandlungszyklus verglichen würden. Durch die Bezugnahme auf die "Me-Too-Liste" und die Androhung eines Honorarabzugs würden die Verordnungsfähigkeit und damit die Umsatzmöglichkeit des Präparates widerrechtlich eingeschränkt. Hierdurch verletze die Antragsgegnerin das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb (§ 1004 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)); ferner würden die Grundrechte aus Art. 12 und 14 Grundgesetz (GG) beeinträchtigt. Unabhängig von der Frage, ob § 73 Abs. 8 SGB V eine ausreichende Gesetzesgrundlage für die "Me-Too-Liste" darstelle, seien die gesetzlichen Vorgaben nicht erfüllt. Die Liste ermögliche keinen Preisvergleich, sondern gebe das Ergebnis des Preisvergleichs ohne transparente Informationen vor. Das Gesetz sei keine Grundlage dafür, "falsche Information" zu verbreiten, denn Granocyte sei nicht teurer, sondern preiswerter als andere Präparate. Es drohe eine existenzgefährdende Umsatzeinbuße; da Granocyte das einzige von ihr vertriebene Arzneimittel sei.

Die Antragstellerin hat beantragt,

der Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung vorläufig bis zum Abschluss eines Hauptsacheverfahrens zu untersagen,

1. das Präparat Granocyte als "Me-Too"-Präparat zu bezeichnen;

2. die ihr als Mitglieder angehörenden Ärzte unter Androhung eines Abzugs in Höhe von 4 % vom Jahreshonorar dazu aufzufordern, das Präparat Granocyte maximal nur noch im Rahmen einer "Me-Too-Quote" zu verordnen;

3. der Antragsgegnerin die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Die Antragsgegnerin hat beantragt,

den Antrag auf Erlass der einstweiligen Anordnung vom 16.05.2006 zurückzuweisen.

Sie hat ausgeführt: Es bestünden weder Anordnungsgrund noch -anspruch. Auf der Basis der amtlichen definierten Tagesdosen (DDD) verursache Granocyte um 7 % höhere Tagestherapiekosten als das pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Präparat Neupogen.

Mit Beschluss vom 12.07.2006 hat das Sozialgericht (SG) Düsseldorf den Antrag zurückgewiesen. Es fehle am Anordnungsgrund. Zwar mache die Antragstellerin erhebliche Umsatzrückgänge geltend, die sie allein aus dem Bereich der Universitätsklinik Düsseldorf mit ca. 323.200,- EUR jährlich beziffere und die durch geändertes Ordnungsverhalten niedergelassener Ärzte noch deutlich gravierender ausfallen würden. Es sei jedoch zu beachten, dass die Antragstellerin selbst von den Umsatzeinbußen - wenn überhaupt - nur marginal betroffen sei. Bei ihr handele es sich lediglich um eine Marketingorganisation. Ausweislich der Firmenpräsentation der Fa. D Pharmaceutical Co. Ltd. im Internet befinde sich der Hauptsitz des Unternehmens in Tokio. Weltweit gebe es eine Reihe von Group Companies, darunter in Europa die D Pharma Europe Ltd., die D Pharma U.K. Ltd. und die D Pharma Marketing Ltd. Letztere sei im englischen Gesellschaftsregister mit der Company No. 000 unter der Geschäftsart ("Nature of Business") "Holding companies including head Offices" verzeichnet. Alleiniger Anteilseigner sei nach den "Shareholders details" die D Pharmaceutical Co. Ltd., Tokyo/Japan. Keine eigene Rechtspersönlichkeit besitze die "D Pharma Marketing Ltd. Germany Branch" mit Sitz in Frankfurt/Main. Diese sei weder im englischen Gesellschaftsregister noch im Handelsregister des Amtsgerichts Frankfurt/Main verzeichnet. Es handele sich um eine unselbständige Zweigniederlassung. Träger von Rechten und Pflichten sei die Hauptniederlassung (D Pharma Marketing Ltd.), sofern diese nach dem Recht ihres Sitzstaates rechtsfähig sei. Die Antragstellerin sei eine Marketingorganisation, die neben der D Pharma Europe Ltd. (Company No. 001, Geschäftsart ebenfalls "Holding companies including head Offices") und der D Pharma U.K. Ltd. (Company No. 002, Geschäftsart: "Retail medical & orthopaedic goods") am Vertrieb der von der D Pharmaceutical Co. Ltd., Tokyo/Japan, produzierten Arzneimittel teilnehme. Dies führe dazu, im Rahmen des Anordnungsgrundes auf die wirtschaftliche Betroffenheit des eigentlichen Unternehmens abzustellen. Nach aktuellen Wirtschaftsinformationen (www.finanznachrichten.de/nachrichten-2006-06/artikel-6512880.asp) vom 01.06.2006 erziele die D

Pharmaceutical Co. im Jahre 2005 einen Umsatz in Höhe von 327,2 Mrd. Yen. Bei einem Wechselkurs von ca. 140 Yen pro Euro (Dezember 2005) entspreche das einem Umsatz von etwa 2,337 Mrd. EUR. Selbst bei einem Umsatzrückgang von 500.000,- EUR (Universitätskliniken Düsseldorf 323.000,- EUR sowie weiterer 177.000,- EUR im Bereich der niedergelassenen nordrheinischen Vertragsärzte) infolge der Listung von Granocyte auf der "Me-Too-Liste" würde dies zu Umsatzeinbußen in der Größenordnung von nur 0,021 % führen. Schwere und unzumutbare Nachteile seien insofern nicht ersichtlich. Ein Abwarten der Entscheidung in der Hauptsache sei zumutbar. Hinzu komme, dass es ein besonderes Anliegen des Gesetzgebers sei, die Arzneimittelausgaben zu steuern. Im Jahre 2005 seien die Arzneimittelausgaben um rund 2,5 Mrd. EUR gestiegen. Der Gesetzgeber sehe hierin einen Verstoß sowohl gegen das Wirtschaftlichkeitsprinzip als auch gegen den Grundsatz der Beitragssatzstabilität und erwarte, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen auf sich abzeichnende Überschreitungen des vereinbarten Ausgabenvolumens sofort reagieren. Hiermit sei nicht zu vereinbaren, wenn entsprechenden Steuerungsinstrumenten schon vorläufig ihre Wirkung genommen werde. Der Gesetzgeber gehe von erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven insbesondere bei der therapiegerechten Auswahl von Wirkstoffen und Wirkstoffklassen aus. Die Erhaltung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung sei ein Gemeinwohlbelang von hohem Rang. Daher wiege das Interesse der Antragsgegnerin an der Umsetzung der Arzneimittelvereinbarung und dem Erreichen der Wirtschaftlichkeitsziele schwer.

Hiergegen richtet sich die fristgerechte Beschwerde der Antragstellerin. Sie trägt vor: Entgegen der Ansicht des SG bestehe ein Anordnungsgrund. Sie sei eine Zweigniederlassung der Firma D Pharma Marketing Ltd. mit Sitz in London. Sie sei im Handelsregister des Amtsgerichts Frankfurt unter HRB 000 eingetragen. Eine Zweigniederlassung sei eine vom Hauptgeschäft räumlich getrennte Niederlassung, die als zusätzlicher, auf Dauer gedachter Mittelpunkt des Unternehmens geschaffen sei.

Das sei bei ihr der Fall. Sie sei so organisiert, dass sie selbständig am Geschäftsverkehr teilnehmen könne, also bei Wegfall der Hauptniederlassung fortbestehe. Sie erledige Geschäfte, die typisch für das ganze Unternehmen seien und weise eine gewisse Selbständigkeit auf, indem sie eine eigene Leitung mit eigener Dispositionsfreiheit, einer gesonderten Buchführung, einer eigenen Bilanzierung sowie einem eigenen von der Hauptniederlassung zugewiesenen Geschäftsvermögen habe. Aus den Zielvereinbarungen ihres Geschäftsführers gehe klar hervor, dass sie nach lokalem Umsatz mit Granocyte in Deutschland und sich daraus ableitenden lokalen Gewinnen bewertet werde. Aus der Übersicht von IMS (PharmaScope) ergebe sich, dass im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) Nordrhein in 2005 insgesamt 9.375 Verordnungen von bundesweit 82.314 Verordnungen für das von ihr vertriebene Präparat Granocyte im ambulanten Bereich veranlasst worden seien. Das entspreche 11,39 % der Verordnungen im ambulanten Bereich. Wenn alle Ärzte im ambulanten Bereich der Aufforderung der Me-Too-Liste folgen und das Arzneimittel Granocyte nicht mehr verordnen würden, führe dies zu einem Umsatzeinbruch von 11,39 % im ambulanten Sektor. Damit drohe ein Umsatzverlust von 987.987 EUR. Zusätzlich sei mit Umsatzverlusten in den Universitätskliniken Düsseldorf und Köln zu rechnen, die Granocyte als Folge des faktischen Verordnungsausschlusses durch die Me-Too-Liste in der ambulanten Versorgung auch für den stationären Bereich nicht mehr listen würden. Insgesamt sei mit jährlichen Umsatzverlusten von EUR 1,187 bis EUR 1,287 Mio. zu rechnen. Auch wenn Zweigniederlassungen keine rechtlich selbständigen Unternehmen seien, treffe ein derartiger Umsatzverlust nicht das Unternehmen in Großbritannien, sondern das selbständig am Geschäftsverkehr teilnehmende Unternehmen der Antragstellerin und deren Mitarbeiter in Deutschland. Für die möglichen Konsequenzen (vom Abbau einzelner Arbeitsplätze bis hin zur Schließung der Zweigniederlassung bei Verlassen der Gewinnzone) seien die in Deutschland erwirtschafteten Umsatzrückgänge von 1,187 bis 1,287 Mio. EUR (entsprechend -6,7% bis -7,2% des in 2005 erreichten Gesamtumsatzes von 17,814 Mio. EUR) maßgeblich und nicht ein vom SG errechneter Umsatzrückgang von 0,021 % des Gesamtkonzernumsatzes weltweit. Ein Abwarten bis zur Entscheidung der Hauptsache sei deshalb nicht zumutbar. Soweit es den Verfügungsanspruchs angehe, sei festzuhalten, dass mit der Veröffentlichung des Arzneimittels Granocyte in der Me-Too-Liste die Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung nicht verbessert werde. Selbst wenn man davon ausginge, dass es sich bei dem Arzneimittel Granocyte um ein Analogpräparat der Kategorie C handele, lägen die Voraussetzungen für eine Definition als Analogpräparat gemäß der Me-Too-Liste der Antragsgegnerin nicht vor, denn es verursache keine höheren Kosten als das bereits eingeführte Präparat; vielmehr führe seine Verwendung zu erheblichen Kosteneinsparungen.

Die Antragstellerin beantragt sinngemäß,

den Beschluss des Sozialgerichts Düsseldorf vom 12.07.2006 aufzuheben und nach ihrem erstinstanzlichen Antrag zu erkennen.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie verweist darauf, dass kein Anordnungsgrund besteht. Auch wenn eine Zweigniederlassung ein von der Hauptniederlassung zugewiesenes Geschäftsvermögen habe, ändere dies nichts daran, dass beide Niederlassungen einem Unternehmen angehörten. Die wirtschaftliche Situation der Antragstellerin werde auch nicht allein durch den Zuständigkeitsbereich der KV Nordrhein bestimmt. Die Listung des Präparates Granocyte stelle keinen faktischen Verordnungsausschluss dar. Es könne nicht davon ausgegangen werden, dass alle Ärzte im ambulanten Bereich der Me-Too-Liste folgen. Diese würden umfassend darüber aufgeklärt, dass die Arzneimittelvereinbarung 2006 lediglich Verordnungsquoten vorsehe und die letzte Entscheidung über die Verordnung beim jeweiligen Arzt verbleibe.

Hinsichtlich des Sach- und Streitstandes im Übrigen nimmt der Senat Bezug auf den Inhalt der Gerichtsakte.

II.

Die statthafte und im Übrigen zulässige Beschwerde ist nicht begründet.

Der angefochtene Beschluss des SG ist nicht zu beanstanden. Mit zutreffender Begründung hat das SG der Antragstellerin einstweiligen Rechtsschutz verwehrt.

Nach [§ 86 b Abs. 2 Satz 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht der Hauptsache, soweit ein Fall des Absatzes 1 nicht vorliegt, auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustands die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Einstweilige

Anordnungen sind hiernach auch zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Durch das am 02.01.2002 in Kraft getretene 6. SGG-ÄndG (BGBl. I S. 2144 ff.) ist der einstweilige Rechtsschutz im SGG in Anlehnung an §§ 80 ff. Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) geregelt worden. Dies rechtfertigt es, die zu §§ 80, 80 a, 123 VwGO entwickelten Grundsätze auf das sozialgerichtliche Verfahren zu übertragen (Senatsbeschlüsse vom 18.09.2002 - L 10 B 9/02 KA ER - und vom 23.08.2002 - L 10 B 12/02 KA ER -). Danach ist zwischen Sicherungs- (§ 86 b Abs. 2 Satz 1 SGG) und Regelungsanordnung (§ 86 b Abs. 2 Satz 2 SGG) zu unterscheiden. Eine Sicherungsanordnung nach § 86 b Abs. 2 Satz 1 SGG kommt danach in Betracht, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Eine Regelungsanordnung nach § 86 b Abs. 2 Satz 2 SGG kann ergehen, wenn eine Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Hierunter fallen die praktisch häufigen Fälle eines Verpflichtungs- oder Leistungsbegehrens, in denen es um die vorläufige Begründung oder Erweiterung einer Rechtsposition geht, z.B. um die vorläufige Zulassung im Vertragsarztrecht (vgl. Düring in Berliner Kommentare, SGG, 2. Auflage, 2006, § 86 b Rdn. 11). In beiden Fällen entspricht es einer verfassungsrechtlich unbedenklichen verwaltungsgerichtlichen Praxis, die Gewährleistung vorläufigen Rechtsschutzes davon abhängig zu machen, dass der Antragsteller einen Anordnungsanspruch und einen Anordnungsgrund glaubhaft macht (BVerfGE 79, 69, 74). Droht danach dem Antragsteller bei Versagung des einstweiligen Rechtsschutzes eine erhebliche, über Randbereiche hinausgehende Verletzung in seinen Rechten, die durch eine Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr beseitigt werden kann, so ist - erforderlichenfalls unter eingehender tatsächlicher und rechtlicher Prüfung des im Hauptsacheverfahren geltend gemachten Anspruchs - einstweiliger Rechtsschutz zu gewähren (vgl. BVerfG vom 12.05.2005 - 1 BvR 569/05 -; vgl. auch Senatsbeschluss vom 04.09.2006 - L 10 B 2/06 KA ER -), es sei denn, dass ausnahmsweise überwiegende, besonders gewichtige Gründe entgegenstehen (BVerfGE 93, 1 ff). Andererseits müssen die Gerichte unter Umständen wegen der Kürze der zur Verfügung stehenden Zeit Rechtsfragen nicht vertiefend behandeln und ihre Entscheidung maßgeblich auf der Grundlage einer Interessenabwägung treffen können (BVerfG NJW 1997, 479, 480; NVwZ RR 2001, 694 bis 695).

1. Ausgehend von diesen Grundsätzen hat die Antragstellerin einen Anordnungsgrund nicht glaubhaft gemacht. Der Senat nimmt insoweit Bezug auf die als zutreffend erachteten Entscheidungsgründe in der angefochtenen sozialgerichtlichen Entscheidung (§ 153 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG)). Das Beschwerdevorbringen rechtfertigt keine abweichende Beurteilung der Sach- und Rechtslage. Zwar hat die Antragstellerin nunmehr nachgewiesen, als Zweigniederlassung in das bei dem Amtsgericht Frankfurt/Main geführte Handelsregister unter HRB 000 als D Pharma Marketing Ltd. Zweigniederlassung Deutschland eingetragen zu sein. Indessen führt dies nicht weiter. Denn die für eine Zweigniederlassung bestimmenden Kriterien der §§ 13 ff. Handelsgesetzbuch (HGB) rechtfertigen es nicht, für die Frage, ob und inwieweit ein Anordnungsgrund vorliegt, allein auf die rechtliche und tatsächliche Situation der Zweigniederlassung abzustellen. Rechtlich stellt sich eine Zweigniederlassung als die Niederlassung eines Kaufmannes oder einer Handelsgesellschaft dar, an der er und/oder seine Leute teils abhängig von der Hauptniederlassung, teils unabhängig von ihr wirken (Baumbach/Hopt, HGB, 32. Auflage, § 13 Rdn. 3). Die Zweigniederlassung, auch die eines Ausländers, ist eine nicht selbständige juristische Person; sie hat - von Ausnahmen abgesehen - keine besonderen gesetzlichen Vertreter, kein rechtlich selbständiges Vermögen, keine rechtlich von denen des Inhabers gesonderten Verbindlichkeiten (Baumbach/Hopt a.a.O. Rdn. 4). Sie hat demzufolge auch keine eigene Firma sondern allein die der Hauptniederlassung, ggf. ergänzt um einen Zusatz (§§ 30 Abs. 3, 50 Abs. 3, 126 Abs. 3 HGB). Konsequenterweise besteht keine Buchführungspflicht der Zweigniederlassung. Buchungen zwischen Zweigniederlassungen oder zwischen einer solchen und der Hauptniederlassung bekunden keine echten Forderungen und Verpflichtungen, sondern sind nur Posten der innerbetrieblichen Erfolgsrechnung (Baumbach/Hopt a.a.O. Rdn. 8 m.w.N.). Der solchermaßen handelsrechtlich für Zweigniederlassungen vorbestimmte rechtliche Rahmen rechtfertigt es zur Überzeugung des Senats in einstweiligen Rechtsschutzverfahren für die Frage, ob und inwieweit ein Anordnungsgrund darzulegen ist, nicht, auf die Situation der Zweigniederlassung sondern auf die der - handelsrechtlich so bezeichneten - Hauptniederlassung abzustellen. Das bedeutet: Die D Pharma Marketing Ltd. Zweigniederlassung Deutschland hat zwar eine "gewisse", von der Antragstellerin im einzelnen dargelegte Selbständigkeit. Sie erfüllt insoweit die Kriterien einer Zweigniederlassung im Sinn der §§ 13 ff. HGB. Ungeachtet dessen ist sie keine juristische Person, sondern rechtlich ein unselbständiger Teil der D Pharma Marketing Ltd. (London) und letztlich der D Pharmaceutical Co. Ltd. (Tokio). Es handelt sich - wie das SG zutreffend ausgeführt hat - um eine reine Marketingorganisation, die am Vertrieb der von der D Pharmaceutical Co. Ltd., Tokio/Japan, produzierten Arzneimittel teilnimmt.

Soweit die Antragstellerin darauf verweist, dass der von ihr bezifferte Umsatzverlust zum Abbau von Arbeitsplätzen führe, trägt dies ihr Begehren nicht. Die Antragstellerin kann auch im Rahmen der Prüfung, ob und inwieweit ein Anordnungsgrund vorliegt, nur eigene Rechte geltend machen (Senatsbeschlüsse vom 25.05.1999 - L 10 B 3/99 P -; 25.10.2006 - L 10 B 15/06 KA ER -; 09.08.2006 - L 10 B 6/06 KA ER -). Gleichmaßen ist ihr Hinweis auf die mit ihrem Geschäftsführer geschlossene Zielvereinbarung nicht geeignet, einen Anordnungsgrund darzutun. Geschäfts- oder betriebsinterne Verpflichtungen betreffen das Innenverhältnis der Organisation. Die Verantwortung hierfür einschließlich der sich daraus ggf. ergebenden externen Auswirkungen treffen allein diejenigen, die der Zielvereinbarung unterworfen sind bzw. deren Inhalt bestimmt haben.

2. Es fehlt aber auch an einem Anordnungsanspruch.

a) Die Einstufung des Präparats Granocyte als Me-Too-Präparat ohne relevanten höheren therapeutischen Nutzen im Sinne der Zielvereinbarung nach § 4 Abs. 2 Nr. 2 der Arzneimittelvereinbarung ist nach derzeitiger Einschätzung der Sach- und Rechtslage nicht zu beanstanden.

aa) Rechtsgrundlage der Veröffentlichung der Liste ist § 84 Abs. 1 SGB V. Danach hat die Antragsgegnerin mit den Beigeladenen 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 hat die Antragsgegnerin 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 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 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 Antragsgegnerin dar (vgl. auch Beschluss des LSG NRW vom 27.06.2006 - [L 11 B 31/06 KA ER](#) - sowie Senatsbeschluss vom 09.08.2006 - [L 10 B 6/06 KA ER](#) -).

bb) Die Einordnung von Medikamenten als Me-Too-Präparate ist ausreichend bestimmt. Zwar wird der Begriff des Me-Too-Präparates in der Vereinbarung nicht selbst definiert. Es handelt sich aber um einen seit Anfang der achtziger Jahre eingeführten Begriff, der nicht nur dem seit Jahren erscheinenden Arzneiverordnungsreport, sondern auch den nach [§ 84 Abs. 5 Satz 4](#) erstellten GKV-Arzneimittelschnellinformationen (GAMSi) zugrunde liegt. Für die interessierten Kreise ist die Einstufung ausreichend transparent (so auch LSG NRW vom 27.06.2006 - [L 11 B 31/06 KA ER](#) -).

cc) Die in der Qualifizierung als Me-Too-Präparat im Sinne der Arzneimittelvereinbarung enthaltene Bewertung des therapeutischen Nutzens wird nicht durch [§ 35b SGB V](#) ausgeschlossen. Diese Vorschrift regelt Einzelheiten zu den Aufgaben des nach [§ 139a Abs. 1 SGB V](#) errichteten Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bzgl. der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Der Gesetzesbegründung ([BT-Drucksache 15/1525](#), 88) lässt sich nicht entnehmen, dass damit dem IQWiG die ausschließliche Nutzenbewertung von Arzneimitteln übertragen ist. Zutreffend weist das Sozialgericht München im Beschluss vom 18.05.2006 ([S 47 KR 444/06 ER](#)) darauf hin, dass in diesem Fall jede Darstellung der Antragsgegnerin bzw. der Krankenkassen mit Hinweisen auf wissenschaftliche Erkenntnisse zu Arzneimitteln gesetzwidrig wäre und auch die Beschränkung des IQWiG auf Fragen grundsätzlicher Bedeutung und das beschränkte Antragsrecht für ein Tätigwerden des Instituts gegen eine "Sperrwirkung" des [§ 35b SGB V](#) spreche. Die Einführung eines Verfahrens mit transparenten Bewertungskriterien und Beteiligungs- und Mitwirkungsrechten beruht darauf, dass die Empfehlungen des IQWiG die fachliche Grundlage für Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) bilden. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den Arzneimittel-Richtlinien vorgenommenen Bewertungen entfalten im Verhältnis zu Krankenkassen, Ärzten und Versicherten gleichermaßen rechtliche Wirkung (zur rechtlichen Verbindlichkeit der Arzneimittel-Richtlinien siehe BSG [SozR 3-2500 § 27 Nr. 9](#)). Deswegen ist es konsequent, dass der Gesetzgeber eine besondere Regelung für das Verfahren in [§ 35 b SGB V](#) getroffen hat. Dagegen ist die mittels der Me-Too-Liste implizierte Bewertung nicht verbindlich. Angesichts einer Quote von ca. 8 % für Allgemeinmediziner und Internisten, die hauptsächlich PPH verordnen dürften, verbleibt diesen Arztgruppen die Möglichkeit, ohne für sie negative Folgen in denen ihnen geboten erscheinenden Fällen auch Analogpräparate zu verordnen. Im Beschluss vom 09.08.2006 - [L 10 B 6/06 KA ER](#) - hat sich der Senat ausführlich mit der Frage beschäftigt, ob und inwieweit die Me-Too-Liste bzw. das damit zusammenhängende Regelwerk in die Therapieverantwortung des Arztes eingreift. Der Senat hat dies verneint.

dd) Soweit die Antragstellerin vorträgt, Granocyte sei preisgünstiger als das "angebliche" Originalpräparat und deswegen zu Unrecht als Me-Too-Präparat gelistet, führt dies nicht weiter. Me-Too-Präparate (= Analogpräparate) sind Fertigarzneimittel, die im Vergleich zu bereits eingeführten Arzneistoffen patentgeschützte, pharmakologisch vergleichbare Wirkstoffe enthalten. Die Frage, ob und welcher Preis für ein solches Präparat am Markt erzielt werden kann, ist für die Einordnung als Me-Too-Präparat naturgemäß unerheblich. Dies bedeutet, dass Me-Too-Präparate - je nach Marktlage - auch preisgünstiger als das entsprechende Original sein können. Dem entspricht [§ 4 Abs. 2 lit. 2](#) der Vereinbarung. Darin wird nicht allein an die Klassifikation als Me-Too-Präparat angeknüpft, vielmehr als weitere Voraussetzung formuliert, dass ein solches Präparat der Zielvereinbarung nur dann unterliegt, wenn es höhere Kosten verursacht. Das wiederum ist nach dem Vorbringen der Antragstellerin gerade nicht der Fall. Mithin kann sie durch die Listung von Granocyte als Me-Too-Präparat nicht beschwert sein. Dies gilt namentlich unter Berücksichtigung ihres Vorbringens, von verschiedenen Ärzten darauf hingewiesen worden zu sein, dass diese nunmehr nicht mehr das kostengünstige Granocyte sondern wegen dessen Listung als Me-Too-Präparat die teureren Konkurrenzpräparate Neupogen und Neulasta rezeptieren würden. Hieraus lässt sich allenfalls herleiten, dass die fraglichen Ärzte die Regelungsmechanismus der Vereinbarung und hier namentlich den Inhalt von [§ 4 Abs. 2 lit. 2](#) missverstanden haben. Das ist nicht der Antragsgegnerin anlasten. Die Regelung ist eindeutig. Es geht nicht darum, das Verordnungsverhalten der Vertragsärzte hinsichtlich der Me-Too-Präparate pauschal zu steuern, maßgebender Anknüpfungspunkt ist vielmehr immer, dass ein solcher Präparat mit höheren Kosten verbunden sein muss. Das ist nach den Darlegungen der Antragstellerin bezogen auf Granocyte gerade nicht der Fall.

b) Offensichtlich unbegründet ist der Antrag zu 2., der Antragsgegnerin zu untersagen, Ärzte unter Androhung eines Honorarabzugs aufzufordern, Granocyte maximal nur noch im Rahmen einer Me-Too-Quote zu verordnen. Solchermaßen hat sich die Antragsgegnerin ausweislich des aktenkundigen Sachverhalts nicht geäußert. Rechtsgrundlage für einen etwaigen Regress sind im Übrigen die Regelungsmechanismen des [§ 7 Abs. 2](#) der Vereinbarung. Etwaige "Androhungen" der Antragsgegnerin sind insoweit irrelevant. Ohnehin bleibt für den Arzt auch ein Überschreiten der Me-Too-Quote folgenlos, wenn er nur die Generikaquote erreicht. Unabhängig davon werden auch durch die eventuelle Unzulässigkeit eines arztindividuellen Malus Rechte der Antragstellerin nicht berührt. Durch den in [§ 7 Abs. 2](#) der Arzneimittelvereinbarung vorgesehenen Honorarabzug werden nur die Ärzte belastet. Für die Arzneimittelhersteller bzw. deren Vertriebsorganisationen spielt es keine Rolle, ob in der Arzneimittelvereinbarung global eine Honorarrückzahlung für den Fall vereinbart wird, dass das Ausgabenvolumen überschritten und ggf. fixierte Wirtschaftlichkeitsziele verfehlt werden oder ob eine arztindividuelle Honorarrückforderung vereinbart wird. Letzteres mag zwar dazu führen, dass der einzelne Arzt eher "motiviert" ist, die Zielvereinbarung einzuhalten. Für die Arzneimittelhersteller ergibt sich daraus aber keine eigene Beschwer. Diese kann allenfalls aus den zur Umsetzung von Zielvereinbarungen getroffenen Maßnahmen resultieren. Darum geht es hier nicht.

3. Soweit die Antragstellerin mit der Beschwerdeschrift die von ihr erwarteten Umsatzeinbußen nunmehr mit ca. 1,187 bis 1,287 Mio. EUR beziffert, rechtfertigt auch dies im Rahmen der Folgenabwägung nicht die begehrte einstweilige Regelung. Ein Anordnungsgrund liegt nicht vor. Die Erfolgsaussichten eines etwaigen Hauptsacheverfahrens sind eher gering. Bei dieser Sachlage kann eine einstweilige Regelung zugunsten der Antragstellerin schlechterdings nicht erlassen werden.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 SGG](#) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 1 und 3 der VwGO](#).

Der Streitwert ergibt sich aus [§§ 53 Abs. 3 Nr. 4](#), [52 Abs. 1 GKG](#). Maßgebend hierfür ist die von der Antragstellerin bezifferte Umsatzeinbuße. Ein Abschlag allein unter dem Gesichtspunkt, dass es um ein Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes geht, kommt nicht in Betracht.

Dieser Beschluss ist nicht anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).
Rechtskraft

Aus
Login
NRW
Saved
2006-11-20