

L 4 KA 58/06 ER

Land
Hessen
Sozialgericht
Hessisches LSG
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
4

1. Instanz
SG Wiesbaden (HES)
Aktenzeichen
S 17 KR 182/06 ER

Datum
14.08.2006

2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 4 KA 58/06 ER

Datum
20.10.2006

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie
Beschluss

Die Beschwerde der Antragsgegnerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Wiesbaden vom 14. August 2006 wird zurückgewiesen.

Die Antragsgegnerin hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.

Der Streitwert beträgt 221.248,86 EUR.

Gründe:

I.

Die Beteiligten streiten darüber, ob die Antragsgegnerin die von der Antragstellerin in den Verkehr gebrachten Arzneimittel Oxygesic (Wirkstoff: Oxycodon) und Palladon (Wirkstoff: Hydromorphon) als so genannte Me-Too-Präparate oder als "Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten" bezeichnen darf.

Die Antragstellerin bringt seit dem Jahre 1998 das Präparat Oxygesic und seit dem Jahre 1999 das Präparat Palladon in den Verkehr. Bei beiden Präparaten handelt es sich um Schmerzmittel, die zur Klasse der Opioid-Analgetika gehören. Der in dem Präparat Oxygesic enthaltene Wirkstoff Oxycodon wurde erstmals im Jahre 1917 beschrieben, der in dem Präparat Palladon enthaltene Wirkstoff Hydromorphon erstmals im Jahre 1922. Bezüglich beider Präparate bestehen bezüglich der Wirkstoffe keine so genannten Stoff- bzw. Basispatente. Für beide Präparate bestehen jedoch Formulierungspatente, die das Retardierungssystem (Galenik-Matrix) schützen. Mit beiden Präparaten erzielte die Antragstellerin im Jahr 2005 74,9 % ihres bundesweiten Umsatzes im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Im Bezirk der Antragsgegnerin entfielen nach Angaben der Antragstellerin auf das Präparat Oxygesic 48,6 % sowie auf das Präparat Palladon 23,4 % des Umsatzes. Der Nettoumsatz im Bezirk der Antragsgegnerin für den Zeitraum von Januar bis September 2005 wurde bezüglich des Medikaments Oxygesic mit 8.271.200,00 EUR angegeben.

Die Antragsgegnerin schloss am 21. November 2005 mit sieben Landesverbänden gesetzlicher Krankenkassen gemäß § 84 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) mit Wirkung vom 1. Januar 2006 für das Kalenderjahr 2006 eine Vereinbarung für das Arzneimittel- und Verbandmittelausgabenvolumen (Arzneimittelvereinbarung 2006). Diese sah ein Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel für das Jahr 2006 in Höhe von 2,68 Milliarden EUR vor. In § 4 Abs. 2 der Arzneimittelvereinbarung wurden arztbezogene Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele geregelt. Neben einer Erhöhung des Brutto-Generikaumsatzes am generikafähigen Markt um 5 % wurde bezüglich der Me-Too-Präparate vereinbart, dass eine Reduzierung des durch den jeweiligen Vertragsarzt verursachten arztgruppenbezogenen Verordnungsanteils des Bruttoumsatzes der Me-Too-Präparate ohne relevanten höheren therapeutischen Nutzen, aber mit höheren Kosten, am Gesamtmarkt um 5 % erfolgen sollte. Gemäß § 5 Abs. 2 verpflichtete sich die Antragsgegnerin u. a. zur Unterrichtung der betroffenen Vertragsärzte über den Abschluss und die Bedeutung der Vereinbarung sowie über die Notwendigkeit der Veränderung des Verordnungsverhaltens. § 7 der Arzneimittelvereinbarung sieht eine individuelle Verantwortlichkeit des jeweiligen Vertragsarztes vor, wenn das vereinbarte Ausgabenvolumen insgesamt überschritten wird und der einzelne Vertragsarzt für das Kalenderjahr die maßgeblichen Richtgrößenvolumen überschritten und damit einen der in § 4 Abs. 2 vereinbarten Zielwerte nicht erreicht hat. Nach § 7 Abs. 2 erhalten dann die Krankenkassen einen so genannten Zielerreichungsbeitrag in Höhe von 4 % des im Kalenderjahr 2006 für den jeweiligen Vertragsarzt anerkannten Gesamthonorars.

In der Folgezeit veröffentlichte die Antragsgegnerin im "Arzneimittelinfo KVNO aktuell 3/2006" im März 2006 unter der Überschrift "Me-Too-Liste überarbeitet" eine Tabelle der Me-Too-Präparate, in der auch die Präparate Oxygesic und Palladon genannt wurden. In einer Einleitung,

die mit "Patentgeschützte Analogpräparate" überschrieben ist, heißt es wie folgt: "Als patentgeschützte Analogpräparate werden alle patentgeschützte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bezeichnet, die basierend auf der Methode von Fricke und Klaus (Arzneimittelverordnungs-Report 1986 bis 2005) als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert werden. 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 ..."

Auf Ihrer Internetseite (www.kvno.de/importiert/pharmako_glossar.pdf) hat die Antragsgegnerin folgende Begriffserläuterungen veröffentlicht: "Generika: Als Generikum bezeichnet man ein Arzneimittel, dass eine Nachahmung eines sich bereits unter einem Markennamen auf dem Markt befindlichen Medikaments ist. Es handelt sich um eine im Wesentlichen wirkstoffgleiche Kopie des Originalpräparats, wobei aber die Hilfsstoffe und die Herstellungstechnologie variieren können. Ein Generikum soll dem Originalprodukt in dessen beanspruchten Indikationen therapeutisch äquivalent sein, d. h. es muss ihm in der Wirksamkeit entsprechen. Oft nutzen Generikahersteller den Erkenntnisgewinn seit der Entwicklung eines Präparats. Auf diese Weise können die Nachahmermedikamente den Originalen in ihrer Wirksamkeit sogar überlegen sein. Generika sind in der Regel preisgünstiger als das Originalpräparat, da die Forschungs- und Entwicklungskosten bei der Kopie des Wirkstoffs entfallen und deshalb auch nicht amortisiert werden müssen."

Me-Too-Präparate (syn. Analogpräparat oder Scheininnovation): Der Begriff Me-Too-Präparat (Synonyme: Analogpräparat, Scheininnovation) wird seit 1982 von den beiden Kölner Pharmakologen Fricke und Klaus zur Bewertung von Arzneimitteln verwendet, die einen neuen Wirkstoff enthalten und erstmals auf dem deutschen Arzneimittelmarkt eingeführt wurden. Die Klassifikation geht primär von pharmakologischen Kriterien aus, legt aber das Hauptgewicht auf den angestrebten therapeutischen Effekt von Arzneimitteln. Zur Bewertung des Innovationsgrades von Arzneimitteln wurde seitdem das folgende Klassifikationsschema zu Grunde gelegt:

- Innovative Struktur oder neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz,
- Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien,
- Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten,
- eingeschränkter therapeutischer Wert bzw. nicht ausreichend gesichertes Therapieprinzip.

Diese bewertende Klassifikation wird seit 1982 unverändert verwendet und weist damit eine bemerkenswerte Kontinuität über einen Zeitraum von 25 Jahren auf. Bis auf wenige Einzelfälle haben sich die ursprünglichen Bewertungen neuer Arzneimittel als korrekt erwiesen und mussten nicht durch spätere Studienergebnisse bearbeitet werden. Das Klassifikationsschema von Fricke und Klaus ist in der Begründung des Gesetzentwurfs für das GKV-Modernisierungsgesetz als sinnvolle Vorgabe für die Nutzenbewertung neuer patentgeschützter Arzneimittel durch das neu gegründete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) genannt worden.

Analogpräparate sind chemische Innovationen mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkungen ohne indikationsspezifische therapeutische Vorteile - sie sind nicht wirkstoffgleich. Derartige neue Substanzen sind patentfähig und ermöglichen dem Erfinder in großen Indikationsgruppen einen profitablen Marktanteil. Produkte mit solchen Molekülvariationen werden wegen ihrer Ähnlichkeit zu bereits eingeführten Wirkstoffen in den angelsächsischen Ländern auch als Me-Too-Präparate bezeichnet. In vielen Ländern mit einer produktiven pharmazeutischen Industrie besteht ein großer Teil der jährlich neu eingeführten Wirkstoffe aus solchen Analogsubstanzen. So wurden in den USA von 1989 bis 1993 insgesamt 127 Arzneimittel mit neuen Molekülstrukturen zugelassen, von denen jedoch nur eine kleine Minderheit klare Vorteile gegenüber bestehenden Therapieprinzipien hatte. Pharmazeutische Unternehmen führen deshalb aggressive Werbekampagnen, um ihre Produkte gegenüber denen der Wettbewerber zu profilieren, selbst wenn die Produkte im Grunde genommen nicht zu unterscheiden sind."

Nachdem die Antragstellerin erfolglos die Antragsgegnerin aufgefordert hatte, die beiden Präparate von der Me-Too-Liste zu streichen, da keine Wirkstoff-Patente bestünden, hat sie am 13. Juni 2006 bei dem Sozialgericht Wiesbaden den Erlass einer einstweiligen Anordnung beantragt.

In der Sache hat die Antragstellerin im Wesentlichen vorgetragen, die beiden Präparate würden zu Unrecht auf der Me-Too-Liste stehen, da bezüglich beider Medikamente kein Patentschutz bezüglich des Wirkstoffes bestünde. Beide Präparate seien auch nicht in den Arzneimittelverordnungs-Reporten mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert worden. Weiter behauptet sie, nach Schätzungen Ihrer Außendienstmitarbeiter hätten mehr als die Hälfte der betroffenen Vertragsärzte bekundet, die Präparate wegen des Erscheinens auf der Me-Too-Liste nicht mehr verordnen zu wollen. Die Auswertung der vorliegenden Absatzzahlen für April 2006 habe ergeben, dass ein Umsatzrückgang um 12,4 % zu verzeichnen sei.

Die Antragsgegnerin hat im Wesentlichen vorgetragen, dass beide Präparate zu Recht auf der Liste stehen würden. Bei der Aufstellung der Liste sei "patentgeschützt" mit "nicht-generikafähig" gleichgesetzt worden. Es komme nicht auf die Art des Patentschutzes an, auch Herstellungs- und Verfahrenspatente seien hinreichend. Die Abgrenzung anhand der Generikafähigkeit des Arzneimittels beruhe auf dem GKV-Arzneimittelindex, der sich letztlich an § 24b des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz -AMG) orientiere. Weiter ist sie der Ansicht gewesen, es fehle bereits am Eingriff in Rechte der Antragstellerin. Denn automatisch führe eine Empfehlung zu wirtschaftlicher Verordnung zu einem Reflex für Konkurrenzprodukte. Schließlich fehle es an einem Anordnungsgrund, da die Umsatzhöhe durch die Antragstellerin nicht beziffert worden sei. Allein der Vortrag zur prozentualen Umsatzbeteiligung sei nicht ausreichend. Es komme auf eine Gesamtbetrachtung der Umsätze und nicht auf die Verordnung in dem Bereich der Antragsgegnerin an. Außerdem würde eine Eilentscheidung eine Entscheidung in der Hauptsache vorwegnehmen.

Mit Beschluss vom 14. August 2006 hat das Sozialgericht der Antragsgegnerin untersagt, im Rahmen des Vollzuges der Arzneimittelvereinbarung die Arzneimittel Oxygesic und Palladon als Me-Too-Präparate oder Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten zu bezeichnen. Im Übrigen ist der Antrag der Antragstellerin abgelehnt worden.

In den Gründen hat das Sozialgericht die Auffassung vertreten, es sei sachlich und örtlich das zuständige Gericht. Es handele sich um eine Angelegenheit der gesetzlichen Krankenversicherung und nicht um eine solche des Vertragsarztrechts. Das Sozialgericht hat einen zumindest mittelbaren Eingriff in die Berufsfreiheit der Antragstellerin nach [Artikel 12 Abs. 1 Grundgesetz \(GG\)](#) bejaht. Zwar sei die Antragstellerin nicht Adressatin von Maßnahmen der Antragsgegnerin. Denn die Me-Too-Liste wende sich an die Vertragsärzte im Bezirk der Antragsgegnerin. Doch das Grundrecht des [Artikels 12 Abs. 1 GG](#), das nach [Artikel 19 Abs. 3 GG](#) auch deutschen juristischen Personen wie der Antragstellerin zustehe, könne auch Schutz von mittelbaren Eingriffen gewähren. Der Gewährleistungsbereich des [Artikels 12 Abs. 1 GG](#)

werde durch staatliche Informationstätigkeit dann beeinträchtigt, wenn diese sich nicht darauf beschränke, den Marktteilnehmern marktrelevante Informationen bereitzustellen, auf deren Grundlage diese eigenbestimmte, an ihren Interessen ausgerichtete Entscheidungen über ihr Marktverhalten treffen könnten. Ebenfalls sei eine Beeinträchtigung zu bejahen, wenn sich eine Information im Nachhinein als unrichtig erweisen und dennoch weiter verbreitet oder nicht korrigiert werde, obwohl sie für das Marktverhalten weiter von Belang sei. Vorliegend sei deshalb ein mittelbarer Eingriff zu bejahen, da die Präparate auf der Liste "patentgeschützte Analogpräparate" aufgeführt worden sei, die an anderer Stelle auch als "Me-Too-Liste" bezeichnet werde und dort die Behauptung aufgestellt worden sei, dass es sich um patentgeschützte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen handele, die basierend auf der Methode von Fricke und Klaus (Arzneiverordnungs-Report 1986 bis 2005) als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten zu klassifizieren seien. Die Zielsetzungen der Arzneimittelvereinbarung und darauf aufbauend die von der Antragstellerin veröffentlichte Me-Too-Liste gingen deutlich über die Zielsetzungen hinaus, den Marktteilnehmern bloß marktrelevante Informationen bereitzustellen. Der Sinn und Zweck der Liste erschließe sich aus dem Zusammenhang mit der ausdrücklichen Zielvereinbarung in § 4 Abs. 2 Nr. 2 Arzneimittelvereinbarung 2006, wonach die Verordnung der Me-Too-Präparate zu reduzieren sei. Darüber hinaus sehe § 7 Abs. 2 der Arzneimittelvereinbarung 2006 eine Sanktion im Falle des Überschreitens gegenüber dem einzelnen Vertragsarzt vor. Damit habe die Liste zumindest faktisch die Funktion, den Vertragsarzt darüber zu informieren, bei welchen Produkten er im Falle einer zu häufigen Verordnung eine Sanktion befürchten müsse. Damit diene die Liste zugleich auch einer staatlichen Verhaltenslenkung. Die Antragsgegnerin verfolge mit der Listenveröffentlichung nämlich auch ein Präventionsziel. Es sei naheliegend, dass Vertragsärzte aufgrund der Veröffentlichung der Liste ihr Ordnungsverhalten ändern würden. Der daraus resultierende Umsatzrückgang sei der objektivierbare Zweck der Listenveröffentlichung, wenn man die Liste nach der rechtlichen Funktion als Informationshandeln gemäß § 5 Arzneimittelvereinbarung 2006 beurteile und das weitere Verhalten der Antragsgegnerin mit einbeziehe. Insoweit sei eine berufsregelnde Tendenz zu bejahen. Dieser Eingriff sei der Antragsgegnerin auch zuzurechnen. Dies ergebe sich schon aus der Veröffentlichung auf ihrer Internetseite und im Arzneimittelinfo KVNO aktuell 3/2006. Die Antragstellerin müsse diesen Eingriff nicht dulden, da er nicht gerechtfertigt sei. Zwar stelle [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) grundsätzlich die Ermächtigungsgrundlage für die Veröffentlichung der beanstandeten Liste dar. Sie genüge insbesondere den verfassungsrechtlichen Anforderungen an den Gesetzesvorbehalt im Grundrechtsbereich, insbesondere der Wesentlichkeitstheorie und dem Bestimmtheitsgebot ([Artikel 20 GG](#)). Zweifel bestünden jedoch, ob es sich bei der Arzneimittelvereinbarung 2006 um eine inhaltlich hinreichende Zielvereinbarung handele, auf die sich die Me-Too-Liste als Informationshandeln nac

h § 5 Abs. 2 der Arzneimittelvereinbarung 2006 stützen könne. Jedenfalls hätte aber die Antragsgegnerin die beiden Präparate nach ihren eigenen Kriterien nicht auf die Me-Too-Liste setzen dürfen. Denn diese Liste weise bezüglich der Präparate Oxygesic und Palladon immanente Mängel auf, so dass sie selbst nicht den Anforderungen von [§ 84 Abs. 1 SGB V](#), §§ 4 Abs. 2, 5 Abs. 2 der Arzneimittelvereinbarung 2006 genüge. Die inhaltliche Richtigkeit und Sachlichkeit einer Information sei grundsätzlich Voraussetzung dafür, dass sie die Transparenz am Markt und damit dessen Funktionsfähigkeit fördere. Denn bei beiden Präparaten handele es sich nicht um patentgeschützte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne der die Liste einleitenden Definition. Ein verständiger Adressat müsse nämlich die Liste so verstehen, dass dort als patentgeschützte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wirkstoffpatentgeschützte Arzneimittel verzeichnet seien. Auch das andere Wirtschaftlichkeitsziel der Arzneimittelvereinbarung 2006 lege eine Beschränkung der Me-Too-Präparate auf die wirkstoffpatentgeschützte Präparaten nahe, da eine strikte Abgrenzung gegenüber Generika nach § 4 Abs. 1 der Arzneimittelvereinbarung 2006 erforderlich sei. Denn ein Präparat könne nach der Vereinbarung nicht zugleich Me-Too-Präparat und Generikum sein. Außerdem genüge die Liste auch deshalb nicht den Anforderungen an die Richtigkeit und Sachlichkeit staatlichen Informationshandelns, soweit behauptet werde, dass die beiden Präparate nach der Methode von Fricke und Klaus (Arzneimittelverordnungs-Report 1986 bis 2005) als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert würden. Diese Formulierung suggeriere nämlich, dass die beiden Präparate nach der Methode von Fricke und Klaus im Arzneiverordnungs-Report der Jahrgänge 1986 bis 2005 als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert worden seien. Die Antragstellerin habe indes durch Vorlage von Kopien der Arzneiverordnungs-Reporte der Jahrgänge 1999 bis 2005 glaubhaft gemacht, dass die beiden in den Jahren 1998 bzw. 1999 eingeführten Präparate in keiner Ausgabe als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten aufgeführt seien, wobei im Report des Jahres 1999 die Klassifizierung der im Jahr 1998 neu in den Markt eingeführten Wirkstoff vorgenommen worden sei. Die von der Antragsgegnerin favorisierte Auslegung, wonach bei der Listenaufstellung "patentgeschütztes Arzneimittel" mit "nicht-generikafähigen Arzneimittel" gleichgesetzt worden sei, weil eine derartige Abgrenzung aus arzneimittelzulassungsrechtlicher Sicht geboten sei, liege für das Gericht nach dem Maßstab des Horizontes eines verständigen Empfängers nicht auf der Hand. So seien entsprechende Begriffsbestimmungen weder den [§§ 2 ff. AMG](#) noch den Regelungen über das Zulassungsverfahren nach den [§§ 21 ff. AMG](#), insbesondere nicht [§ 24b AMG](#) zu entnehmen. Auch sei das Me-Too-Produkt nach § 4 Arzneimittelvereinbarung 2006 vom Generikum und nicht vom "generikafähigen Arzneimittel" abzugrenzen. Ferner sei nicht nachvollziehbar, wenn mit dem Merkmal "patentgeschützt" ein so weiter Patentbegriff zu Grunde gelegt werde, der -ungeachtet der weiteren Merkmale des Me-Too-Begriffes -Patentarten umfasse, die auch bei generischen Präparaten vorkommen könnten. Ein Anordnungsgrund bestehe. Nach den Ermittlungen der Antragstellerin, an deren Richtigkeit das Gericht nicht zweifle, habe im April 2006 bereits ein Umsatzrückgang von 12,4 % festgestellt werden können. Berücksichtige man, dass die Antragstellerin etwa 3/4 ihres Umsatzes im Bereich der Arzneimittelverordnungen der gesetzlichen Krankenversicherung mit den streitgegenständlichen Präparaten erziele, könne dieser Umsatzrückgang nicht als unwesentlich erachtet werden, ohne dass es wegen des von der Antragsgegnerin gerade intendierten Umsatzrückgangs auf eine exakte Prognose des Umfangs ankomme. Eine Vorwegnahme der Hauptsache für den Zeitraum der Restlaufzeit der Arzneimittelvereinbarung 2006 rechtfertige sich aus dem Umstand, dass ein Amtshaftungsprozess gegen die Antragsgegnerin die Antragstellerin vor erhebliche Beweisprobleme stellen würde.

Gegen den der Antragsgegnerin am 15. August 2006 zugestellten Beschluss hat diese am 24. August 2006 Beschwerde bei dem Sozialgericht Wiesbaden eingelegt. Dieser hat das Sozialgericht nicht abgeholfen (Nichtabhilfevermerk vom 24. August 2006, Blatt 811 der Gerichtsakte).

Die Beschwerde ist zunächst bei dem Hessischen Landessozialgericht als Krankenversicherungsstreitsache geführt worden, mit Schlussverfügung vom 14. September 2006 aber an den 4. Senat abgegeben worden.

Die Antragsgegnerin rügt die Tenorierung des Beschlusses des Sozialgerichts, wonach die Entscheidung "bis zum Außerkrafttreten der Vereinbarung" wirke. Zwar sei bislang kein Hauptsacheverfahren durch die Antragstellerin anhängig gemacht worden, was auch nicht Voraussetzung für eine Antragstellung sei. Jedoch setze [§ 86b Abs. 2 SGG](#) einen Streitgegenstand oder ein streitiges Rechtsverhältnis voraus. Um den vorläufigen Charakter des Verfahrens im einstweiligen Rechtsschutz sicherzustellen, hätte der Beschlusstenor eine

Verknüpfung mit der Entscheidung in einem Hauptsacheverfahren enthalten müssen. Ein Außerkrafttreten sehe nämlich die Arzneimittelvereinbarung 2006 gar nicht vor. Vielmehr solle gemäß § 9 der Arzneimittelvereinbarung 2006 rechtzeitig über eine Anschlussvereinbarung verhandelt werden. Soweit es darüber hinaus im Tenor heiße, der Antragsgegnerin werde es im Rahmen des "Vollzuges dieser Vereinbarung" untersagt, die streitigen Präparate als Me-Too-Präparate zu bezeichnen, sei festzustellen, dass der Vollzug der Vereinbarung, nämlich die mögliche Umsetzung von Regressen gemäß § 7 Abs. 2 faktisch erst im Jahre 2007 nach Feststellung des Verordnungsvolumens für das Jahr 2006 erfolgen könne. Die Herausgabe einer Informationsliste für ihre Mitglieder stelle jedenfalls keinen Vollzug der Vereinbarung durch die Beschwerdeführerin dar. Unzutreffend seien die Einschätzungen des Sozialgerichts, die veröffentlichte Liste diene nicht der reinen Marktinformation ihrer Mitglieder, sondern sei zugleich Instrument staatlicher Verhaltenslenkung. Weiter ist die Antragsgegnerin der Auffassung, die Listung der fraglichen Präparate sei nicht mangelhaft erfolgt. Soweit das Sozialgericht ausführe, es handele sich bei beiden Präparaten nicht um patentgeschützte Arzneimittel (mit neuen Wirkstoffen) sei dies schlicht unzutreffend. Differenziert werde bei der Klassifikation der Präparate allein zwischen patentgeschützten Analogpräparaten oder Generika. Eine Auslegung, dass es sich nur um wirkstoffpatentgeschützte Arzneimittel handele, gehe fehl. Es könne dem einzelnen Arzt nicht abverlangt werden, Kenntnisse über die verschiedenen Arten des Patentschutzes zu haben. Insoweit sei die klare Abgrenzung "Patent -ja oder nein -" für den Adressaten eine vereinfachende Hilfestellung. Für diese Auffassung spreche auch die Einordnung der Präparate im Arzneimittelindex. Nach Auskunft des wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) unterscheide der GKV-Arzneimittelindex, welcher für die Klassifikation der Präparate vor Aufnahme in die Me-Too-Liste herangezogen werde, zwischen patentgeschützten und generikafähigen Arzneimittel. Dabei werde der Zeitraum berücksichtigt, indem es einem pharmazeutischen Mitbewerber nicht möglich sei, ein entsprechendes Generikum in den deutschen Markt einzuführen. Der generikafähige Markt beinhalte danach nach Ablauf der Schutzfristen alle Fertigarzneimittel der Erstanbieter sowie die zugehörigen Generika.

Die Antragsgegnerin beantragt (sinngemäß), den Beschluss des Sozialgerichts Wiesbaden vom 14. August 2006 aufzuheben und den Antrag der Antragstellerin auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abzulehnen.

Die Antragstellerin beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie weist darauf hin, dass der Ausdruck "generikafähig" als Gegenbegriff zu "patentgeschützt" ausnahmslos in der Weise verstanden werde, dass bei generikafähigen Arzneimitteln das Wirkstoffpatent ausgelaufen sei. Das von der Antragsgegnerin favorisierte Verständnis von "Patentschutz" führe dazu, dass anerkannte generische Arzneimittel einerseits als patentgeschützt im Sinne der Me-Too-Definition einzuordnen wären, weil Galenikpatente auch bei vielen (wirkstoffpatentfreien) Generika anzutreffen seien. Solche Präparate müssten nach Lesart der Antragsgegnerin einmal der Me-Too-Regelung des § 4 Abs. 2 Nr. 2 der Arzneimittelvereinbarung 2006 unterfallen, zugleich aber auch der Generikaquotenregelung nach § 4 Abs. 2 Nr. 1. Dies wäre jedoch offenkundig widersprüchlich. Schließlich vertritt die Antragstellerin die Auffassung, es sei durch ein Sachverständigengutachten des Dr. M.-S. belegt, dass es nicht zutreffend sei, Oxygesic und Palladon als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten, insbesondere zu dem Wirkstoff Morphin, zu bezeichnen.

Wegen des Vorbringens der Beteiligten im Übrigen sowie wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die Gerichtsakte Bezug genommen.

II.

Die zulässige Beschwerde ist nicht begründet. Das Sozialgericht hat zu Recht der Antragsgegnerin untersagt, im Rahmen des Vollzuges der Arzneimittelvereinbarung 2006 die Arzneimittel Oxygesic und Palladon als Me-Too-Präparate oder Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten zu bezeichnen.

Es handelt sich vorliegend um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts. Insoweit ist die Zuständigkeit des 4. Senats nach dem Geschäftsverteilungsplan des Hessischen Landessozialgerichts für das Geschäftsjahr 2006 gegeben. Nach den gesetzlichen Regelungen der [§§ 10 Abs. 2, 31 Abs. 2 SGG](#) sind für Streitigkeiten aufgrund der Beziehungen zwischen Krankenkassen und Vertragsärzten, Psychotherapeuten, Vertragszahnärzten (Vertragsarztrecht) einschließlich ihrer Vereinigungen und Verbände eigene Kammern bzw. ein eigener Senat zu bilden. Es ist unschädlich, dass die Antragstellerin nicht zu den genannten Leistungserbringern zählt. Denn "aufgrund" der Beziehungen zwischen Krankenkassen und Vertragsärzten kann eine Streitigkeit auch entstehen, wenn Dritte, die an dieser Rechtsbeziehung nicht unmittelbar beteiligt sind, behaupten, durch eine zwischen Krankenkassen und Vertragsärzten getroffenen Regelung in ihren Rechten unmittelbar oder mittelbar berührt zu sein (LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 27. Juni 2006, [L 11 B 30/06 ER](#)). Eine derartige Fallkonstellation liegt hier vor. Denn das Verfahren resultiert aus einem zwischen der Antragsgegnerin und sieben Landesverbänden der gesetzlichen Krankenkassen geschlossenen Vertrag zur Arznei- und Verbandmittelversorgung. Die Frage, ob das Sozialgericht Wiesbaden hier örtlich zuständig gewesen ist, stellt sich im Beschwerdeverfahren nicht mehr ([§ 98 SGG](#) i.V.m. [§ 17a GVG](#)).

In der Sache erweist sich die Entscheidung des Sozialgerichts -soweit hier noch streitgegenständlich -als zutreffend. Das Sozialgericht ist zu Recht davon ausgegangen, dass die Berufsfreiheit der Antragstellerin durch die Veröffentlichung der Me-Too-Liste mit Nennung der beiden von der Antragstellerin in den Verkehr gebrachten Präparaten Oxygesic und Palladon durch einen zumindest mittelbaren Eingriff in deren Berufsfreiheit nach [Artikel 12 Abs. 1 GG](#) beeinträchtigt ist. Da die Arzneimittelvereinbarung 2006, worin in § 5 Abs. 2 Informationsverpflichtungen für die Vertragsärzte vorgesehen sind, nicht nur reine marktrelevante Informationen für die Ärzte bereitstellen soll, sondern darüber hinaus die Verordnung der Me-Too-Präparate um fünf Prozentpunkte reduzieren soll und für den Fall des Überschreitens Regressmöglichkeiten bei den einzelnen Vertragsärzten vorgesehen sind, ist sie zugleich ein Instrument staatlicher Verhaltenslenkung. Diese, der Antragsgegnerin zuzurechnende Eingriff, ist von der Antragstellerin nicht zu dulden, weil dieses Informationshandeln der Antragstellerin mit Aufstellung der Me-Too-Liste nicht den Anforderungen an die Richtigkeit staatlicher Informationen genügt. Zu Recht hat das Sozialgericht einen Anordnungsgrund nach [§ 86b Abs. 2 SGG](#) bejaht. Nach dem glaubhaften Vortrag der Antragstellerin ist bereits im April 2006 ein Umsatzrückgang von 12,4 % bei beiden Medikamenten festgestellt worden. Aufgrund der Tatsache, dass die Antragstellerin über 70 % ihres Umsatzes im Bereich der Arzneimittelverordnungen der gesetzlichen Krankenversicherung mit diesen Medikamenten erzielt, ist die Anordnung zur Abwendung wesentlicher Nachteile notwendig. Exakte Umsatzzahlen, wie von der Antragsgegnerin verlangt, sind insoweit nicht vonnöten. Der Senat sieht demgemäß von einer weiteren

Darstellung der Gründe ab, weil er die Beschwerde der Antragsgegnerin aus den Gründen der angefochtenen Entscheidung als unbegründet zurückweist ([§ 153 Abs. 2 SGG](#) analog).

Ergänzend weist der Senat noch darauf hin, dass die Tenorierung des Sozialgerichts nicht fehlerhaft ist. Der Tenor knüpft hinsichtlich der Vorläufigkeit an dem Endzeitpunkt (Außerkräfttreten der Arzneimittelvereinbarung) an. § 9 Satz 1 Arzneimittelvereinbarung beinhaltet den konkreten Wortlaut, dass diese bis zum 31. Dezember 2006 gilt. Soweit die Antragsgegnerin auf Satz 2 dieser Regelung hinweist, beinhaltet dieser lediglich die Verpflichtung, Verhandlungen über eine Anschlussvereinbarung so rechtzeitig aufzunehmen, dass eine Veröffentlichung vor dem Außerkräfttreten erfolgt. Der Tenor ist auch nicht deshalb unrichtig, weil er von dem Vollzug der Arzneimittelvereinbarung spricht. Denn die Me-Too-Liste ist Folge der von der Antragsgegnerin in der Arzneimittelvereinbarung 2006 übernommenen Verpflichtung, die u. a. die Unterrichtung der Vertragsärzte über den Abschluss und die Bedeutung dieser Vereinbarung sowie die Notwendigkeit der Veränderung des Ordnungsverhaltens der Vertragsärzte des zuständigen Bezirks beinhaltet (§ 5 Abs. 2 Arzneimittelvereinbarung 2006).

Das Sozialgericht hat völlig zu Recht festgestellt, dass das Informationshandeln der Antragsgegnerin fehlerhaft gewesen ist. Soweit die Antragsgegnerin vorträgt, es gehe ihr darum, eine Unterscheidung zwischen "Patent -ja oder nein -" als Vereinfachung für die Vertragsärzte im Rahmen ihres Ordnungsverhaltens zu treffen, ist ihr dies mit ihrer Me-Too-Liste (Liste patentgeschützter Analogpräparate) nicht gelungen. Was die Antragsgegnerin im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung 2006 unter Me-Too-Präparaten verstanden hat, geht aus dieser selbst nicht hervor. Die Arzneimittelvereinbarung setzt offenbar den Begriff "Me-Too-Präparate" als bekannt voraus. In ihren allgemein zugänglichen Internetinformationen (www.kvno.de/importiert/pharmako_glossar.pdf) definiert die Antragsgegnerin Me-Too-Präparate (Analogpräparate, Scheininnovationen) in der Weise, wobei sie sich auf die Pharmakologen Fricke und Klaus beruft, dass diese Präparate einen neuen Wirkstoff enthalten und erstmals auf dem deutschen Arzneimittelmarkt eingeführt wurden. Entsprechend definiert sie in der gleichen Veröffentlichung Generika als Arzneimittel, die eine Nachahmung eines sich bereits unter einem Markennamen auf dem Markt befindlichen Medikaments sind. Es handele sich um im Wesentlichen wirkstoffgleiche Kopien des Originalpräparats, wobei aber die Hilfsstoffe und die Herstellungstechnologie variieren können. In der hier streitigen Liste "patentgeschützte Analogpräparate", oder in ihrer Zeitschrift Arzneimittelinfo KVNO aktuell 3/2006 als "Me-Too-Liste" bezeichnet, definiert die Antragsgegnerin patentgeschützte Analogpräparate als patentgeschützte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die, basierend auf der Methode von Fricke und Klaus (Arzneiverordnungs-Report 1986 bis 2005), als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert wurden. Die Antragsgegnerin muss sich im Rahmen der Beantwortung der Frage, ob sie zutreffend die Vertragsärzte informiert, an ihre eigenen Vorgaben halten. Wenn sie tatsächlich eine andere Bewertung und Definition von Me-Too-Präparaten entsprechend der Frage "irgendein Patent -ja oder nein" oder die Klassifikation des WiDO hätte zugrunde legen wollen, dann hätte sie in der Arzneimittelvereinbarung 2006 eine entsprechende Regelung sinnvollerweise vereinbaren müssen. Wenn die Antragsgegnerin aber selbst verlangt, dass ein Me-Too-Präparat einen neuen Wirkstoff enthalten muss, dann ist es evident, dass diese Voraussetzung für die Präparate Oxygesic und Palladon nicht zutrifft. Denn zwischen den Beteiligten ist unstreitig, dass die Inhaltswirkstoffe seit 1917 bzw. 1922 bekannt sind und kein Wirkstoffpatent (Stoff-oder Basispatent) existiert. Ebenso wenig trifft zu, dass beide Medikamente in den Arzneiverordnungs-Reporten seit 1999 als solche aufgeführt worden sind, die basierend auf der Methode von Fricke und Klaus als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert wurden. Dies hat die Antragstellerin durch Vorlage der Arzneiverordnungs-Reporte seit 1999 glaubhaft gemacht. Damit steht für den Senat fest, dass die Antragsgegnerin derartige fehlerhafte Informationen zu unterlassen hat.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 2 VwGO](#).

Der Streitwert beträgt 221.248,86 EUR. Auch insoweit folgt der Senat grundsätzlich der Berechnung durch das Sozialgericht. Ausgehend von einem hochgerechneten Gesamtumsatz für den hier maßgeblichen Zeitraum von 6,5 Monaten von 8.849.954,24 EUR (bezogen auf den Nettoumsatz für den Zeitraum Januar bis September 2005) und den von der Antragsgegnerin erstrebten Umsatzrückgang bei den Me-Too-Präparaten von 5 % ergibt sich ein Betrag von 442.497,71 EUR. Im Rahmen des einstweiligen Anordnungsverfahrens war dieser Betrag zu halbieren.

Der Beschluss kann mit der Beschwerde nicht angefochten werden, [§ 177 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2009-01-15