

S 21 KR 331/06 ER

Land
Hessen
Sozialgericht
SG Frankfurt (HES)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
21
1. Instanz
SG Frankfurt (HES)
Aktenzeichen
S 21 KR 331/06 ER
Datum
20.10.2006
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 4 KA 73/06 ER
Datum
26.01.2007
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Beschluss
Leitsätze

1. Die örtliche Zuständigkeit des Gerichtes bestimmt sich nach [§ 57 SGG](#), da es sich um eine Angelegenheit des Krankenversicherungsrechtes handelt.

2. Ist die Einstufung eines Medikamentes als „Analogpräparat“ (neuer Wirkstoff/geringer Unterschied zu einem eingeführten Präparat) vertretbar, dann kann eine Kassenärztliche Vereinigung entsprechende Arzneimittellisten veröffentlichen, um so auf kostengünstigere Medikamente aufmerksam zu machen.

1. Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung wird zurückgewiesen.

2. Die Antragstellerin trägt die Kosten des Verfahrens.

3. Der Gegenstandswert wird auf 2,5 Mio. EUR festgesetzt.

Gründe:

I.

Die Beteiligten streiten darüber, ob die Antragsgegnerin das von der Antragstellerin vertriebene Medikament Zyprexa® als sog. "Me-Too-Präparat" oder Analogpräparat bezeichnen und die Antragsgegnerin es entsprechend auf einer im Internet zugänglichen Liste führen darf.

Die Antragstellerin vertreibt in Deutschland das Medikament Zyprexa®, das am 27.09.1996 die europäische Arzneimittelzulassung als Medikament mit dem Hauptindikationsbereich Behandlung von Schizophrenien erhalten hat. Inhaberin der europäischen Zulassung ist die E L. B.V., die wie die Antragstellerin ein abhängiges Unternehmen des amerikanischen Großkonzerns L. ist. Der arzneilich wirksame Bestandteil von Zyprexa®, der Wirkstoff Olanzapin, ist patentgeschützt. Zyprexa® gehört zur Gruppe der atypischen Neuroleptika.

Die Antragsgegnerin schloss am 21. November 2005 mit sieben Landesverbänden gesetzlicher Krankenkassen gemäß [§ 84 SGB V](#) eine "Vereinbarung über das Arznei- und Verbandmittelausgabenvolumen für das Kalenderjahr 2006" (Rheinisches Ärzteblatt 1/2006, 82 ff. - im Weiteren: Arzneimittelvereinbarung 2006), nach welcher das Ausgabenvolumen auf einen Betrag von 2,68 Mrd. EUR festgelegt wurde (§ 2). In § 4 Abs. 2 dieser Vereinbarung wurden sog. arztbezogene individuelle Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele festgelegt und zwar (Nr. 1) eine Erhöhung des durch den jeweiligen Vertragsarzt verursachten arztgruppenbezogenen Versorgungsanteils des Brutto-Generikaumsatzes am generikafähigen Markt um 5 Prozentpunkte sowie (Nr. 2) eine

"Reduzierung des durch den jeweiligen Vertragsarzt verursachten arztgruppenbezogenen Ordnungsanteils des Bruttoumsatzes der Me-Too-Präparate ohne relevanten höheren therapeutischen Nutzen, aber mit höheren Kosten, am Gesamtmarkt um fünf Prozentpunkte".

Gemäß § 5 Abs. 2 der o. g. Vereinbarung verpflichtet sich die Antragsgegnerin u. a. zur

"- zur Unterrichtung der Vertragsärzte über den Abschluss und die Bedeutung der Vereinbarung sowie die Notwendigkeit der Veränderung des Ordnungsverhaltens der Vertragsärzte in Nordrhein ()" - gezielten Information an Vertragsärzte über die therapeutische Bewertung einzelner Arzneimittel ()"

§ 7 Arzneimittelvereinbarung 2006 sieht eine individuelle Verantwortlichkeit des einzelnen Vertragsarztes vor, wenn das vereinbarte

Ausgabenvolumen insgesamt überschritten wird und der einzelne Vertragsarzt das für das Kalenderjahr maßgebliche Richtgrößenvolumen überschritten und mindestens einen der in § 4 Abs. 2 vereinbarten Zielwerte nicht erreicht hat. Nach § 7 Abs. 2 erhalten in diesem Fall die Krankenkassen einen "Zielerreichungsbeitrag" in Höhe von 4 % des im Kalenderjahr 2006 zuerkannten GKV-Honorars. Wegen weiterer Einzelheiten wird auf die Ablichtung der Vereinbarung verwiesen.

Die Antragsgegnerin veröffentlichte im "Arzneimittelinfor KVNO aktuell 3/2006" im März 2006 unter der Überschrift "Me-Too"-Liste überarbeitet" eine Tabelle der "Me-Too"-Präparate, in der auch Zyprexa® genannt wird. Die Liste, welche selbst mit "patentgeschützte Analogpräparate" überschrieben ist, enthält die folgende Einleitung:

"Als patentgeschützte Analogpräparate werden alle patentgeschützten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bezeichnet, die basierend auf der Methode von F. und K. (Arzneiverordnungs-Report 1986 bis 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 Januar 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."

Auf ihrer Internet-Website (http://www.kvno.de/importiert/me_too.pdf; letzter Stand: 27.09.2006) veröffentlicht die Antragsgegnerin eine Liste sog. patentgeschützter Analogpräparate ("Me-Too-Liste"), in der auch das Präparat Zyprexa® enthalten ist. Unter http://www.kvno.de/importiert/pharmako_glossar.pdf verwendet die Antragsgegnerin die folgende Definition von "Me-Too"-Präparaten:

"Der Begriff Me-too-Präparat (Synonyme: Analogpräparat, Scheininnovation) wird seit 1982 von den beiden Pharmakologen F. und K. 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 zugrunde 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."

Bereits im Dezember 2005 hatte die Antragsstellerin ihren Mitgliedern eine Information über den Abschluss der Arzneimittelvereinbarung 2006 und eine Liste derjenigen Präparate, die als Me-Too-Präparate (syn. Analogpräparate, Schritt-, Scheininnovationen) überschrieben und in der auch das Medikament Zyprexa® aufgeführt war, übermittelt. Weiter hatte die Antragsgegnerin ihren Vertragsärzten im Rahmen der persönlichen Arzneimittelschnellinformation für das Quartal 3/2005 ihre jeweiligen bisherigen Generikaquoten sowie ihre Me-Too-Quoten, ermittelt nach der quartalsweisen GKV-Arzneimittelschnellinformation (GAmSi) sowie den Generika-Zielwert 2006 und den Me-Too-Quotengrenzwert für 2006 nach der Arzneimittelvereinbarung 2006 mitgeteilt und dabei als Anlage zum Einen eine Liste mit Substitutionsvorschlägen, basierend auf den Arzneiverordnungsreport 2005, das heißt auf den Arzneiverordnungen und DDD-Kosten 2004 sowie die erste Me-Too-Präparatliste übermittelt. In der Liste mit den Substitutionsvorschlägen, die nach Wirkstoffen für die wichtigsten Indikationsgruppen gegliedert ist, ist der Bereich der atypischen Neuroleptika nicht einbezogen, weshalb auch Zyprexa® auf dieser Liste nicht erfasst war. In der persönlichen Arzneimittelschnellinformation 3/2005 heißt es: "Welche Präparate als sogenannte Me-Too-Präparate gewertet werden und wie Sie diese ersetzen könnten, können Sie den folgenden Seiten entnehmen. Die Entscheidung, ob eine Umstellung beim konkreten Patienten möglich ist, entscheiden natürlich nach wie vor Sie."

Ferner hatte die Antragsgegnerin im Frühjahr 2006 an ihre ärztlichen Mitglieder eine persönliche Arzneimittelschnellinformation zum Jahr 2005 gerichtet, in der wiederum die Generikazielwerte und Me-Too-Grenzwerte nach der Arzneimittelvereinbarung 2006, bezogen auf die jeweiligen Arztgruppen, mitgeteilt wurden. Als Anlage war die bereits im "Arzneimittelinfor KVNO aktuell 3/2006" im März 2006 veröffentlichte Liste "Patentgeschützte Analogpräparate" beigefügt worden, die nunmehr in die 3 Spalten "Präparate, Wirkstoff, Arzneimittelgruppe" gegliedert war und wiederum das Präparat Zyprexa® unter Benennung des Wirkstoffes Olanzapin und der Arzneimittelgruppe Atypisches Neuroleptikum enthielt. In den beigefügten Erläuterungen zur arztbezogenen Frühinformation werden die Begriffe Analogpräparate und Generika wie folgt definiert: "Analogpräparate im Sinne der Frühinformation sind Fertigarzneimittel, die im Vergleich zu bereits etablierten Arzneistoffen patentgeschützte, pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe enthalten. Die Einstufung als Analogpräparat basiert auf der Klassifikation nach Prof. F. (ab 1986) -. Berücksichtigt wird hierbei die jeweils aktuelle Ausgabe des Arzneiverordnungs-Reports. Die hier wiedergegebene Aufstellung bezieht sich nicht auf die im Arzneiverordnungs-Report veröffentlichten Analogpräparategruppen. Es werden ausschließlich Monopräparate ausgewertet. Generika sind durch Zweitanzmelder in den Verkehr gebrachte, wirkstoffidentische Fertigarzneimittel, die nicht patentgeschützte Wirkstoffe enthalten. Es werden überwiegend Monopräparate und nur wenige Fixkombinationen ausgewertet." Tabelle 8 der arztbezogenen Frühinformation führt die Wirkstoffe der verordnungstärksten Analogpräparate im Jahre 2005 auf, jeweils individualisiert auf die Arztpraxis, für die die Frühinformation bestimmt ist.

Mit Schreiben vom 08.03.2006 hatte die Antragsstellerin über ihre Prozessbevollmächtigten die Antragsgegnerin aufgefordert, das Präparat Zyprexa® von der Me-Too-Liste zu streichen. Dem kam die Antragsgegnerin nicht nach. Sie führt das Präparat Zyprexa® bis heute weiter auf der von ihr herausgegebenen und in das Internet gestellten Liste "Patentgeschützte Analogpräparate" auf.

Am 11.04.2006 hat die Antragstellerin den Erlass einer einstweiligen Anordnung beantragt.

Die Antragstellerin ist der Ansicht, dass das Präparat Zyprexa® kein Me-Too-Präparat sei. Der Wirkstoff Olanzapin hebe sich in seiner Wirkungsweise von allen anderen typischen und atypischen Antipsychotika ab. Olanzapin habe einen erweiterten Indikationsbereich, da es auch für die Behandlung von Manien und zur Phasenprophylaxe bei bipolaren Störungen zugelassen sei. Zudem besitze es ein günstigeres Nebenwirkungsprofil als die übrigen atypischen Neuroleptika. Sie habe einen Anspruch auf Unterlassung der rechtswidrigen Äußerungen zu Zyprexa® in der Arzneimittelvereinbarung und der Me-Too-Liste. Sie könne sich insoweit auf die absoluten Rechte aus der Berufsfreiheit in

Verbindung mit dem Gleichheitssatz (Anspruch auf Wettbewerbsgleichheit), aus der Eigentumsgarantie und aus ihrem Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb berufen, die sämtlich verletzt seien. Die Antragsgegnerin habe ihre Aussagen zu Zyprexa® außerhalb des Rahmens jeder Rechtsgrundlage gemacht und mit diesen auch gegen das Gebot der Sachlichkeit und Richtigkeit staatlicher Informationen verstoßen. Weder [§ 84 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V](#) noch [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) genügten als Ermächtigungsgrundlage für die Erstellung der Me-Too-Liste als Teil der Arzneimittelvereinbarung. Die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln sei gem. [§ 35b SGB V](#) allein dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorbehalten. Die Aussagen der Antragsgegnerin in der Arzneimittelvereinbarung und der Me-Too-Liste seien in Bezug auf Zyprexa® unzutreffend und rechtswidrig. Entgegen den Ausführungen von Prof. Dr. S. könne Zyprexa® nicht durch das weitere atypische Neuroleptika Clozapin ersetzt werden, weshalb Zyprexa® auch gar nicht als Analogpräparat bezeichnet werden könne. Die Me-Too-Liste sei auch deshalb fehlerhaft, weil sie die Präparate Risperidon und Zispraidon nicht aufführt, obwohl diese nicht preiswerter als Zyprexa® seien. Zyprexa® werde somit zu Unrecht als unwirtschaftlich diskriminiert. Es bestehe keine Pflicht zur Duldung dieser Äußerung. Auch eine Wiederholungsgefahr sei gegeben. Denn trotz umfangreicher Bemühungen, weigere sich die Antragsgegnerin, Zyprexa® von der Me-Too-Liste zu streichen. Sie habe seit Geltung der Arzneimittelvereinbarung erhebliche Umsatzverluste zu verzeichnen gehabt. Mit Zyprexa® R erziele sie im Gebiet der Antragsgegnerin einen Umsatz ohne Mehrwertsteuer von ca. 10 Mio. EUR im Kalenderjahr, der sich infolge der Maßnahmen der Antragsgegnerin auf ca. 5 Mio. EUR reduziert habe. Zyprexa® sei ihr Umsatzträger mit einem Umsatz in Deutschland von ca. 100 Mio. EUR bei einem Gesamtjahresumsatz ihrer Produkte von ca. 500 Mio. EUR. Die Antragstellerin legt folgende schriftlichen Unterlage vor: Aufsatz von Prof. Dr. H.-J. M., Aktuelle Bewertung neuer atypischer Neuroleptika, veröffentlicht in: Der Nervenarzt, 5-2000, S. 329; Schreiben des Prof. Dr. J. A. vom 21.02.2006 in seiner Funktion als Sprecher der "Ständigen Konferenz der Lehrstuhlinhaber für Psychiatrie und Psychotherapie an den deutschen Universitäten", gerichtet an den Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und den Vorsitzenden der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein. Ferner bezieht sie sich auf die Ausführungen des Psychiaters Prof. Dr. F1., Klinikum der G. U. F.

Die Antragstellerin beantragt,
folgenden Beschluss zu erlassen:

1. Es der Antragsgegnerin vorläufig zu untersagen, im Zusammenhang mit der Arzneimittelvereinbarung für das Jahr 2006 eine Liste sogenannter patentgeschützter Analogpräparate mit dem Arzneimittel Zyprexa® zu veröffentlichen und diese den Vertragsärzten der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein zugänglich zu machen und
2. Die Antragsgegnerin zu verpflichten, alle Vertragsärzte über die Herausnahme des Präparats Zyprexa® aus dieser Liste zu unterrichten.

Die Antragsgegnerin beantragt,
den Antrag auf Erlass der einstweiligen Anordnung zurückzuweisen.

Sie ist der Ansicht, dass schon kein Anordnungsanspruch dargelegt worden sei. Die Antragstellerin verweise lediglich auf erhebliche Umsatzeinbußen, ohne diese näher zu konkretisieren. Gehe man von deren Zahlen aus, so ergäbe sich ein Jahresumsatzverlust für Zyprexa® von nur 5 % bezogen auf die behaupteten Auswirkungen der beanstandeten Informationen. Zudem seien die Erfolgsaussichten eines etwaigen Hauptsacheverfahrens als nicht gegeben einzuschätzen, nachdem das LSG NRW in seinen Entscheidungen vom 27.06.2006 - [L 11 B 30/06 KA ER](#) und [L 11 B 31/06 KA ER](#) - die von der Antragstellerin behaupteten Rechtsverstöße durch die Veröffentlichung der Me-Too-Liste nicht bestätigt habe. Im Übrigen sei keineswegs beabsichtigt, das Präparat Zyprexa® nachteilig zu beeinflussen bzw. herabzuwürdigen. Die Arzneimittelvereinbarung lege lediglich Quoten fest, innerhalb derer Me-Too-Präparate nach Entscheidung des behandelnden Arztes verordnet werden könnten. Für Neurologen, welche das Präparat der Antragstellerin im Wesentlichen verordnen, bestehe diese Quote nicht einmal. Hinsichtlich der Klassifikation von Zyprexa® überreicht sie eine Stellungnahme von Professor S. vom 05.09.2006 zu den Gerichtsakten, der zu dem Ergebnis komme, dass dieses Präparat korrekt in der Liste patentgeschützter Analogpräparate geführt werde.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und den Erörterungstermin vom 05.10.2006 Bezug genommen.

II.

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ist zurückzuweisen.

Der Antrag ist zwar zulässig. Insbesondere bestimmt sich die örtliche Zuständigkeit nach [§ 57 Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG). Dies hat das Sozialgericht Wiesbaden in seinem Beschluss vom 14.08.2006 ([S 17 KR 182/06 ER](#)) überzeugend dargelegt. Danach handelt es sich um eine Angelegenheit der gesetzlichen Krankenversicherung ([§ 51 Abs. 1 Nr. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG)), da sich die Antragstellerin gegen ein Handeln der Antragsgegnerin wendet, das mit dem Vollzug von Rechtsgrundlagen im Sozialgesetzbuch, 5. Buch - Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) in Zusammenhang steht. Die örtliche Zuständigkeit des Sozialgerichts Frankfurt am Main folgt aus [§ 57 Abs. 1 SGG](#), weil die Antragstellerin ihren Sitz im Bezirk des Gerichts hat. Der Rechtsstreit war nicht nach [§ 57a Abs. 1 Satz 1](#) letzte Variante SGG an das Sozialgericht Düsseldorf zu verweisen, da es sich bei der vorliegenden Streitigkeit nicht um eine Vertragsarztangelegenheit handelt. [§ 57a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) betrifft ausschließlich Angelegenheiten des Vertragsarztrechtes (7. Senat des BSG, Beschluss vom 27. Mai 2004, Az.: [B 7 SF 6/04 S](#) - zitiert nach juris; Keller in: Meyer-Ladewig u. a. SGG, 8. Aufl., § 57a Rdnr. 4). Der Wortlaut und die Binnensystematik sind jedenfalls seit der Neufassung des [§ 57a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) im Jahr 2002 hinreichend deutlich: Die Grundnorm des vier Varianten umfassenden [§ 57a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) ergibt sich aus Variante 2: In Angelegenheiten des Vertragsarztrechtes (als Teil der Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung nach [§ 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG](#)) ist das SG zuständig, in dessen Bezirk die Kassenärztliche (Kassenzahnärztliche) Vereinigung ihren Sitz hat. Die Varianten 1, 3 und 4 formulieren lediglich Ausnahmen von diesem Grundsatz (BSG a. a. O.). Der Begriff des Vertragsarztrechtes wiederum ist nach der Legaldefinition des [§ 10 Abs. 2 SGG](#) beschränkt auf die Beziehungen zwischen Krankenkassen und Vertragsärzten, Psychotherapeuten und Vertragszahnärzten (hierin einzuschließen auch die Vereinigungen und Verbände der genannten Gruppen: [§ 10 Abs. 2 a. E. SGG](#)). Hierzu gehört die dem vorliegenden Verfahren zu Grunde liegende Streitigkeit zwischen einem Unternehmen und einer Kassenärztlichen Vereinigung nicht, da Dritte wie die Antragstellerin in [§ 10 Abs. 2 SGG](#) nicht genannt werden (vgl. zum Krankenhaus als Kläger auch BSG a. a. O.). Soweit andere Gerichte und andere Senate des BSG wegen der Formulierung "Streitigkeiten aufgrund der Beziehungen" in [§ 10 Abs. 2 SGG](#) auch Streitigkeiten mit Drittbeteiligung den Kassenarztsachen

zugerechnet haben (vgl. die Nachweise bei LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 27. Juni 2006, Az.: [L 11 B 31/06 KA ER](#)), überzeugt diese Auffassung wegen der in [§ 10 Abs. 2 SGG](#) der o. g. Formulierung nachfolgenden Aufzählung der Verfahrensbeteiligten nicht, "zwischen" denen sich die Streitigkeit bewegen muss. Darüber hinaus beruft sich die Antragstellerin mit ihrem Streitgegenstand nicht auf die in [§ 10 Abs. 2 SGG](#) genannten Beziehungen, sondern macht den allgemeinen öffentlich-rechtlichen Unterlassungsanspruch gegen ein mittelbaren Eingriff in ihre Rechte geltend.

Der Antrag ist jedoch unbegründet. Nachdem die Voraussetzungen des [§ 86 b Abs. 1 SGG](#) ersichtlich nicht gegeben sind, kommt als Rechtsgrundlage für den Erlass einer einstweiligen Anordnung allein [§ 86 b Abs. 2 SGG](#) in Betracht.

Nach [§ 86 b Abs. 2 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 Zustandes 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. Danach ist zwischen einer Sicherungs- ([§ 86 b Abs. 2 Satz 1 SGG](#)) und einer Regelungsanordnung ([§ 86 b Abs. 2 Satz 2 SGG](#)) zu unterscheiden. Unter eine Regelungsanordnung fallen die praktisch häufigen Fälle eines Verpflichtungs- oder eines Leistungsbegehrens, in denen es um die vorläufige Begründung oder Erweiterung einer Rechtsposition geht (vgl. LSG NRW Beschluss vom 09.07.2004 - [L 10 B 6/04 KA ER](#)). Sowohl für die Sicherungs- als auch für die Regelungsanordnung 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 (LSG NRW a.a.O.). 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 Hauptsacheverfahrens geltend gemachten Anspruchs - einstweiliger Rechtsschutz zu gewähren (vgl. BVerfG vom 12.05.2005 - [1 BvR 569/05](#) -), es sei denn, dass ausnahmsweise überwiegende, besonders gewichtige Gründe entgegenstehen. 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 (LSG NRW Beschluss vom 09.08.2006 - [L 10 B 6/06 KA ER](#) -).

In Anwendung der obigen Grundsätze ergibt sich, dass weder ein Anordnungsanspruch noch ein Anordnungsgrund gegeben sind. Das Bestehen eines von der Antragstellerin geltend gemachten - im Wesentlichen auf [Art. 12 Abs. 1 GG](#) gestützten - grundrechtlichen Abwehrenspruchs, erscheint nach summarischer Beurteilung der Sach- und Rechtslage nicht wahrscheinlich. Es spricht mehr dafür, dass eine Klage in der Hauptsache ohne Erfolg bleiben wird. Im Hinblick auf den Gewährleistungsbereich des Grundrechts aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) ist hier relevant, dass ein Informationshandeln der Antragsgegnerin, die wiederum eine Körperschaft des öffentlichen Rechts darstellt, in Rede steht. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts liegt eine rechtswidrige Beeinträchtigung des Schutzbereiches des [Art. 12 Abs. 1 GG](#) in diesem Feld dann vor, wenn sich eine staatliche Information zu Marktteilnehmern als unrichtig erweist und dennoch weiterverbreitet oder nicht korrigiert wird, obwohl sie für das Marktverhalten weiter von Belang ist (vgl. BVerfG, Beschluss vom 26. Juni 2002, Az.: [1 BvR 558/91](#), [1 BvR 1428/91](#), [BVerfGE 105, 252](#) - "Glykol", dort unter C. I. 2 e) sowie hierzu ausführlich SG Wiesbaden, Beschluss vom 14.08.2006, Az ... [S 17 KR 182/06 ER](#)). So liegt es hier indessen nicht. Auch wenn man mit dem Sozialgericht Wiesbaden davon ausgehen wollte, dass die sog. "Me-Too-Liste" nicht nur der reinen Marktinformation dient, sondern vielmehr ein echtes Instrument der Verhaltenslenkung darstelle und damit eingriffsäquivalente Wirkung entfalte, so wäre ein derartiger Eingriff in das Grundrecht der Berufsfreiheit jedenfalls gerechtfertigt.

Rechtsgrundlage der Veröffentlichung der beanstandeten Liste ist § 73 Abs. 8 i.V.m. § 84 Abs. 1 Sozialgesetzbuch, 5. Buch - Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V). Mit diesen gesetzlichen Regelungen wird den Vertragspartnern der Vereinbarung aufgegeben, zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung zu treffen. Die Vereinbarung umfasst Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, sog. Zielvereinbarungen, insbesondere zur Information und Beratung. Die Zielvereinbarungen sind die Grundlage für konkrete in ihrem Ergebnis messbare Steuerungsmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens. Diese erfordern konkret indikationsbezogene und/oder arzneimittelgruppenbezogene quantitativ und/oder qualitativ definierte Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele, konkrete Maßnahmen zur Erreichung dieser Ziele, eine Messbarkeit der Ergebnisse und deren Evaluation (vgl. Kasseler-Kommentar-Hess, [§ 84 SGB V](#), Rz. 16). Dabei beziehen sich Wirtschaftlichkeitsziele auf die Kostengünstigkeit der Versorgung. Die Messbarkeit der Zielerreichung erfolgt über die Vereinbarung von prozentualen Anteilen, um die sich ein bestimmtes Versorgungssegment verändern soll. Das Wirtschaftlichkeitsziel kann sich demnach auch auf eine Absenkung der Anteile der Me-Too-Präparate/Analogpräparate beziehen (Kasseler-Kommentar-Hess [§ 84 SGB V](#), Rz. 18).

Zieht man nun die Vereinbarung vom 21.11.2005 heran, wird deutlich, dass sie diesen Vorgaben - insbesondere auch im Hinblick auf die Festlegung der Wirtschaftlichkeitsziele, die es zu erreichen gilt - entspricht. In § 4 Abs. 1 verweisen die Vereinbarungspartner zunächst auf die zur Weiterentwicklung des Arzneimittelvolumens durchgeführte Arzneimittelstudie 2002 des Wissenschaftlichen Instituts der A. (WidO) und des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (Zi) und die dort aufgezeigten Einsparpotentiale, insbesondere im Bereich der in Absatz 2 genannten Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele, um eine nach gemeinsamer Beurteilung qualifizierte und wirtschaftliche Arznei- und Verbandmittelversorgung im Kalenderjahr 2006 zu erreichen. In § 4 Abs. 2 der Vereinbarung sind die Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele für die betroffenen Arztgruppen - messbar - festgelegt. Ferner sind Maßnahmen vereinbart worden, die dem Erreichen der festgelegten Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele dienen. Teil der Vereinbarung ist demgemäß die Verpflichtung der Antragsgegnerin zu nach § 5 Abs. 2 der Vereinbarung, zur Erreichung der festgelegten Ziele die Vertragsärzte gezielt über die therapeutische Bewertung einzelner Arzneimittel und zur Substitution bestimmter Arzneimittelgruppen durch nicht medikamentöse Maßnahmen oder andere Arzneimittel zu informieren. Dementsprechend ist die Me-Too-Liste zu bewerten, die den Vertragsärzten eine gezielte Information darüber gibt, welche Arzneimittel - aus Sicht der Antragsgegnerin - Me-Too-Präparate im Sinne von § 4 Abs. 2 Nr. 2 der Vereinbarung darstellen. Nach Ansicht des Gerichts besteht daher sowohl eine gesetzliche als auch eine vertragliche Grundlage für die Erstellung der Me-Too-Liste. 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) vom 19.12.2001 ([BGBl. I, 3773](#)) hat der Gesetzgeber ausdrücklich die Vereinbarung von Wirtschaftlichkeitszielen in Bezug auf die bevorzugte Verordnung von Generika und Analogpräparaten gefordert ([BT-Drucksache 14/6309, S. 7](#)). Somit stellt [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) eine

ausreichende Rechtsgrundlage für die zur Umsetzung der hier getroffenen Arzneimittelvereinbarung dienenden Maßnahmen der Antragsgegnerin dar (LSG NRW Beschluss vom 27.06.2006 - [L 11 B 31/06 KA ER](#) -). Auch hat das Bundessozialgericht in seiner Entscheidung vom 31.05.2006 (Az.: [B 6 KA 13/05 R](#)) 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, zur Konkretisierung des dem Vertragsarzt unmittelbar bindenden Wirtschaftlichkeitsgebotes Therapiehinweise zu erlassen. Das BSG hat dazu ausgeführt: "Das Wirtschaftlichkeitsgebot erfasst die gesamte vertragsärztliche Versorgung, gilt auch für die Verordnung von Arzneimitteln und bindet den Vertragsarzt unmittelbar. Aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot leitet sich die Verpflichtung des Vertragsarztes ab, von zwei zur Behandlung einer Erkrankung gleichermaßen geeigneten Wirkstoffen grundsätzlich den preisgünstigeren zu verordnen, soweit nicht besondere Umstände (z.B. Unverträglichkeitsreaktionen) gegeben sind. Diese Verpflichtung konkretisieren die streitbefangenen Therapiehinweise des Beklagten durch Informationen zu zwei Wirkstoffen, die (auch) zur Erreichung identischer therapeutischer Ziele (Prophylaxe von Herzinfarkten und Schlaganfällen) eingesetzt werden können. Der Beklagte hat kein Verbot des Einsatzes des teureren Wirkstoffs "Clopidogrel" im Sinne eines Verordnungsausschlusses verfügt, sondern Vorgaben zur wirtschaftlichen Verordnung von Clopidogrel und ASS gemacht, von denen der Vertragsarzt gegebenenfalls auch abweichen darf. Für derartige, vom Arzt zu beachtende, ihn aber nicht in jedem Fall strikt bindende Hinweise reicht die allgemeine Ermächtigung des Beklagten zum Erlass der Arzneimittelrichtlinien aus."

Entgegen der Auffassung der Antragsgegnerin wird die in der Qualifizierung als "Me-Too-Präparat" im Sinne der Arzneimittelvereinbarung enthaltene implizite Bewertung des therapeutischen Nutzens nicht durch § 35 b SGB V ausgeschlossen. Das auf der Grundlage des § 139 a SGB V eingerichtete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das den Nutzen medizinischer Leistungen für Patienten untersucht. Nach der Gesetzesbegründung zu § 35b SGB V ist es Aufgabe des Instituts, Nutzenbewertungen zu erarbeiten, die eine Aussage über den Beitrag neuer Arzneimittel zur Verbesserung der medizinischen Behandlung von Patienten beinhalten ([BT-Drucksache 15/1525, S. 88](#)). Durch eine stärkere Ausrichtung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung an der Ergebnisqualität sollen Anreize dafür geschaffen werden, dass die pharmazeutischen Unternehmen ihre Anstrengungen vermehrt auf echte Innovationen mit therapeutischem Mehrwert konzentrieren ([BT-Drucksache 15/1525 S. 88](#)). Die Aufgabenstellung des Instituts schließt es jedoch nicht aus, dass derartige Bewertungen auch von anderen Stellen vorgenommen werden können; insbesondere ist der Gesetzesbegründung keine wissenschaftliche Monopolstellung des Instituts zu entnehmen. Die Bildung eines unabhängigen wissenschaftlichen Instituts hat vielmehr den Zweck, den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bei dessen Aufgabenerfüllung zu unterstützen. Demgemäß entfalten die Nutzenbewertungen des Instituts auch unmittelbar keine rechtlichen Wirkungen. Diese treten erst durch die Umsetzung der Bewertungen durch den G-BA für die gesetzliche Krankenversicherung ein. Deswegen soll eine Überprüfung der Bewertungen des Instituts erst anhand der diese umsetzenden Entscheidungen erfolgen ([BT-Drucksache 15/1525, S. 89](#)). Auch für den G-BA selbst ergibt sich im Hinblick auf die gesetzlich normierten Zuständigkeiten des G-BA keine Ausschließlichkeit in Fragen der Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Vielmehr hat der Gesetzgeber mit der Schaffung des § 84 Abs. 1 SGB V das Erreichen der von ihm verfolgten Wirtschaftlichkeitsziele auf verschiedene Handlungsebenen verlagert. Dagegen ist die durch die "Me-Too-Liste" vorgenommene implizite Bewertung nicht verbindlich. Angesichts eines für die Arztgruppe der Psychiater und Neurologen, die vorrangig als Verordner des Medikaments Zyprexa® R in Betracht kommen, in der Vereinbarung vom 21.11.2005 fehlenden Zielwertes für die Reduzierung von "Me-Too-Präparaten", verbleibt diesen Ärzten die Möglichkeit, ohne für sie negative Folgen in den ihnen geboten erscheinenden Fällen auch Analogpräparate zu verordnen. Damit bleibt es letztendlich Aufgabe der Ärzte im jeweiligen Einzelfall unter Berücksichtigung medizinischer Erwägungen die Entscheidung über das verordnete Medikament zu treffen

Schließlich kann die Einstufung des Arzneimittels Zyprexa® als Me-Too-Präparat nicht als offensichtlich rechtswidrig angesehen werden, selbst wenn im günstigsten Fall davon auszugehen wäre, dass die Bewertung als umstritten anzusehen ist.

Präparate, deren Wirkstoffe denen bereits zugelassener Medikamente sehr ähnlich sind, werden seit ca. 2 Jahrzehnten als Analogpräparate (Schrittinnovationen, Me-Too-Präparate) bezeichnet. Nach der Klassifikation von F./K. werden neue Arzneimittel nach dem angestrebten therapeutischen Effekt wie folgt unterschieden:

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

Nach der Me-Too-Liste werden als patentgeschützte Analogpräparate alle patentgeschützten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bezeichnet, die basierend auf der Methode von F. und K. (Arzneiverordnungsreport 1986 bis 2005) als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert wurden.

Der vorgenannten Einstufung fehlt es nicht an einer ausreichenden Bestimmtheit. Zwar wird der Begriff des Me-Too-Präparats in der Vereinbarung nicht selbst definiert. Es handelt sich aber um einen seit Jahren in der Diskussion um die Arzneimittelversorgung eingeführten Begriff, der nicht nur dem seit Jahren erscheinenden Arzneiverordnungsreport, sondern auch den nach § 84 Abs. 5 Satz 4 SGB V erstellten GamSi zugrunde liegt. Für die interessierten Kreise ist die Einstufung ausreichend transparent (vgl. LSG NRW Beschluss vom 27.06.2006 - [L 11 B 31/06 KA ER](#) -). Der gegenteiligen Auffassung des SG Wiesbaden im Beschluss vom 14.08.2006 - [S 17 KR 182/06 ER](#) - folgt die Kammer aus den vorgenannten Gründen nicht, zumal das Sozialgericht Wiesbaden die geäußerten Zweifel an der Bestimmtheit der Einstufung vor dem Hintergrund der Besonderheiten des dortigen Sachverhaltes - die für das hier anhängige Verfahren nicht gegeben sind, weil keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass Zyprexa® kein wirkstoffpatentgeschütztes Präparat ist - im Ergebnis offen lässt.

Auch kann die Antragsgegnerin für sich in Anspruch nehmen, dass die in ihren Informationsmaterialien für ihre Vertragsärzte einschließlich der Internetinformationen verwandten Definitionsmerkmale auf Begriffe abstellen, die auch in den §§ 35, 35 a SGB V vorkommen, nämlich pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe, Patentschutz dieser Wirkstoffe, Neuartigkeit der Wirkstoffe sowie durch diese bewirkte therapeutische Verbesserungen. Für die Bestimmung von Festbeträgen gibt der Gesetzgeber die Bildung von Festbetragsgruppen vor, die wiederum nach Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen, Arzneimitteln mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen und Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung zu trennen sind (§§ 35 Abs. 1 S. 2, 35 a Abs. 3 S. 1 SGB V). Die durch § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V vorgegebene Bildung von Festbetragsgruppen für Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen bezieht sich auf chemisch identische Arzneimittel und umfasst damit insbesondere Generika. Generika enthalten patentfreie Wirkstoffe, die entweder mit

dem internationalen Freinahmen oder als sogenannte. Markengenerika unter einem neuen Handelsnamen auf den Markt gebracht werden, nachdem der Patentschutz des Erstanbieterpräparates mit dem Wirkstoff ausgelaufen ist. [§ 35 Abs. 1 S.2 Nr.2 SGB V](#) gibt eine Definition im Hinblick auf den Charakter der chemischen Wirkstoffe, die für die zweite Gruppenbildung in Betracht kommen. Er stellt ab auf Präparate mit gleichen Wirkstoffen aber unterschiedlicher molekularer Struktur. Die Einbeziehung derartiger chemisch verwandter Wirkstoffe in eine Gruppe ist nach § 35 Abs.1 S.3 nur zulässig, wenn dadurch Therapiemöglichkeiten für den Arzt nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Gem. S.3 HS.2 dieser Norm sind jedoch patentgeschützte Präparate aus der Festbetragsgruppenbildung herauszunehmen, sofern es sich um Arzneimittel handelt, deren patentgeschützte Wirkstoffe in ihrer Wirkungsweise neuartig sind und die eine therapeutische Verbesserung auch wegen geringerer Nebenwirkungen bedeuten. Nach S.4 gilt als neuartig ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht. Mit dieser Regelung soll verhindert werden, dass der Patentschutz für solche Präparate durch Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe mit Arzneimitteln chemisch verwandter Stoffe, bei denen bereits Nachahmerprodukte auf dem Markt sind, unterlaufen wird (vgl. Kasseler-Kommentar-Hess, [§ 35 SGB V](#), Rz. 6). Auf die Frage des Patentschutzes des Wirkstoffes von Arzneimitteln mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen stellt auch [§ 35 Abs.1a SGB V](#) ab. Er lässt ab 01.01.2004 eine Festbetragssetzung nach Abs. 1 S.2 Nr.2 ausdrücklich für patentgeschützte Arzneimittel zu, es sei denn der Hersteller legt dar, dass sein Arzneimittel eine therapeutische Verbesserung gegenüber den anderen vergleichbaren patentgeschützten Präparaten beinhaltet.

Die Antragsgegnerin bezeichnet in ihren Informationen patentgeschützte Analogpräparate als solche patentgeschützten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die keine oder nur marginale Unterschiede zu bereits eingeführten Präparaten aufweisen, bezeichnet. Diese Anlehnung an die Vorgaben der §§ 35 und 35a SGB v sind sachgerecht und nicht zu beanstanden. Der Regelung des [§ 84 SGB V](#) ist auch zu entnehmen, dass die in [§ 35 SGB V](#) vorgesehene Bildung von Festbetragsgruppen sowie die Festssetzung von Festbeträgen nicht das alleinige und abschließende Mittel zur Erreichung einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung sein soll, sondern vielmehr durch Arzneimittelvereinbarungen ein weiterer Beitrag zum wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Einsatz innovativer Arzneimittel sowie zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven geleistet werden soll. Soweit die Antragstellerin vorträgt, die sogenannte Me-Too-Liste folge allein " binnenmethodischen Gründen" der gesetzlichen Krankenversicherung und sei damit nicht sachgerecht, liegt sie hinsichtlich der letzten Schlussfolgerung völlig im Falschen. Es ist völlig konsequent und sachangemessen, bei der Auswahl von Mitteln zur Erreichung vom Gesetzgeber vorgegebener Ziele, sich an den vom Gesetzgeber bereits vorgegebenen Methoden auszurichten. Auch der Einwand der Antragstellerin, aus der von der Antragsgegnerin verbreiteten Liste mit Substitutionsvorschlägen ergäbe sich eine Widersprüchlichkeit und ein Gegensatz zu der späteren Aufstellung patentgeschützter Analogpräparate, greift nicht. Zum einen taucht die Gruppe der atypischen Neuroleptika und damit auch das Präparat Zyprexa&61666; nicht auf dieser Liste auf, womit die Antragstellerin nicht beschwert ist. Zum anderen wird auf dieser Liste der Begriff Analogpräparate nicht verwandt, so dass aus ihrer Unterschiedlichkeit zu den später verwandten Aufstellungen patentgeschützter Analogpräparate kein Rückschluss auf eine innere Unstimmigkeit bei der Einordnung patentgeschützter Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen als Analogpräparate gezogen werden kann.

Maßgebliches Kriterium für die Einordnung eines Arzneimittels, das durch chemische Veränderungen, insbesondere Molekülvariationen pharmakologische Wirkungen erzeugt, die denen bereits zugelassener und auf dem Markt vorhandener Arzneimittel entsprechen, ist nicht vorrangig der Grad der "chemischen Innovation" sondern der therapeutische Stellenwert des neuen Arzneimittels. Dieses muss eine therapeutische Verbesserung im Vergleich zu den bereits für sein Indikationsgebiet zugelassene Arzneimittel bewirken. Dieser Gesichtspunkt erschließt sich aus den bereits zitierten Regelungen des [§ 35 SGB V](#). § 4 Abs.2 Nr 2 der Arzneimittelvereinbarung 2006 bringt dies mit der Formulierung "ohne relevanten höheren therapeutischen Nutzen, aber mit höheren Kosten" zum Ausdruck. Damit wird zugleich gesagt, dass die Verordnung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und einem therapeutischen Nutzen, der anderen bereits auf dem Markt vorhandenen Medikamenten für den gleichen Indikationsbereich entspricht, nicht unterbunden werden soll, sofern diese neuen Präparate nicht teurer sind als bereits eingeführte. Zu fragen ist somit: Gibt es bereits zugelassene Medikamente, die die gleiche Erkrankung in gleicher Richtung und mit vergleichbarem Erfolg beeinflussen? Wenn ja, sind diese Medikamente kostengünstiger? Ist ein Präparat mit neuen Wirkstoffen bezüglich patientenrelevanter Endpunkte (z.B. Senkung der Mortalität und Morbidität) im Vergleich zu den bisher auf dem Markt vorhandenen Medikamenten überlegen? Hat das neue Medikament geringere Nebenwirkungen oder führt es zu einer Verbesserung der Compliance der Patienten, weil z.B. die Einnahmeform vereinfacht oder in sonstiger Weise verbessert ist? Dabei ist auch in Rechnung zu stellen, wie es um die sogenannte Anwendungserfahrung und damit die Sicherheit der Einschätzung des Risiko- und Nebenwirkungspotentials bestellt ist. Weiter ist in dem hiesigen Streitverfahren zu berücksichtigen, dass die Antragstellerin sich gegen ein Informationshandeln der Antragsgegnerin wendet, mithin bloße Hinweise der Antragsgegnerin an ihre Vertragsärzte auf Einsparmöglichkeiten im Arzneimittelsektor in Rede stehen, nicht aber die förmliche Untersagung der Verordnung von Medikamenten, die hinsichtlich ihrer Wirtschaftlichkeit als problematisch angesehen werden. Dementsprechend muss die Antragstellerin die Hinweise der Antragsgegnerin an ihre Mitglieder hinnehmen, solange diese Hinweise vertretbar und diskutabel sind und sich nicht als offensichtlich unrichtig erweisen lassen. Im Ergebnis bedeutet dies, dass die Antragstellerin eine Art von "Darlegungs- und Beweislast" dafür trifft, dass die streitgegenständlichen Informationen in Bezug auf ihren Richtigkeitsgehalt nicht mehr diskutabel oder offensichtlich unrichtig sind.

Nach Überzeugung des Gerichtes sprechen gewichtige Gründe dafür, dass die Antragsgegnerin zu recht oder doch zumindest in vertretbarer Weise, davon ausgegangen ist, das streitgegenständliche Medikament Zyprexa&61650; weise bei dem Vergleich mit anderen auf dem Markt befindlichen atypischen Neuroleptika keinen relevanten therapeutischen Nutzen auf. Dabei ist davon auszugehen, dass Zyprexa&61650; entsprechend seinem von der Herstellerin angegebenen Hauptindikationsgebiet der Gruppe der atypischen Neuroleptika zuzuordnen ist. Auf diese Hauptindikation ist abzustellen, womit den später erfolgten Zulassungen, insbesondere zur Phasenprophylaxe bei Patienten mit bipolarer Störung keine entscheidungserhebliche Bedeutung zukommt. Als erster Vertreter der atypischen Neuroleptika, die zur Behandlung von Psychosen und Schizophrenien eingesetzt werden, wurde 1974 das Medikament Clozapin eingeführt. Es stellt als erstes Innovationsprodukt die Leitsubstanz der Gruppe der atypischen Neuroleptika dar. Zyprexa&61650; ist der vierte Vertreter aus der Gruppe der atypischen Neuroleptika, weshalb ein Vergleich mit der Leitsubstanz und deren Nachfolgesubstanzen naheliegt. Die erst Bewertung von Zyprexa&61650; nach seiner Markteinführung erfolgte durch F., U. und K. W. (Neue Arzneimittel. Fakten und Bewertungen von 1996-1998 zugelassenen Arzneimitteln. Bd. 11. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2000, S. 474-490). Sie besagt, dass der Wirkstoff Olanzapin als ein Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Fertigarzneimitteln zu klassifizieren ist. Diese Einordnung stützte sich darauf, dass Olanzapin in Vergleichsstudien mit den atypischen Neuroleptika Clozapin und Risperidon keine eindeutige Überlegenheit zeigte. Die Bewertungen von F. und K. sind sowohl von der Methodik als auch von ihren Ergebnissen her auf weitgehende Akzeptanz gestoßen und gelten in jedem Fall als nach wissenschaftlichen Kriterien diskussionswürdig. Somit kann sich die Antragstellerin auf diese Studie beziehen und ist berechtigt, deren Ergebnis als Information an ihre Mitglieder weiterzugeben.

Nach der von der Antragsgegnerin vorgelegten ausführlichen schriftlichen Stellungnahme des Prof. Dr. med. U. S., tätig am Pharmakologischen Institut der Universität H., die von dem Verfasser im Erörterungstermin weiter erläutert wurde, wird die von F. und K. durchgeführte pharmakologisch-therapeutische Bewertung von Olanzapin durch aktuelle Übersichtsarbeiten bestätigt. Prof. S. hat zum Beleg hierfür auf einen Cochrane-Review über 55 klinische Studien an über tausend Patienten mit Schizophrenie aus dem Jahre 2005 verwiesen. Danach seien klare Schlussfolgerungen über die klinischen Effekte von Olanzapin erschwert, da ein großer Anteil von Patienten die klinischen Studien frühzeitig abgebrochen habe. Festgehalten werden könne aber, dass Olanzapin zwar eine antipsychotische Wirksamkeit mit geringeren extrapyramidalen Nebenwirkungen als typische Neuroleptika aufweise, dabei aber auch einen deutlichen Gewichtsanstieg verursache. In dem dem Gericht vorliegenden Therapiehinweis des vormaligen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu den atypischen Neuroleptika nach Nr.14 der Arzneimittelrichtlinien vom 13. Mai 2002 gibt es keine Hinweise auf eine überlegene Wirksamkeit von Olanzapin im Vergleich zu andern atypischen Neuroleptika. Eine Überlegenheit sei in klinischen Studien nur gegenüber Placebo sowie gegenüber Haloperidol, mithin einem konventionellen oder typischen Neuroleptikum, nachgewiesen worden, wobei allerdings auch diese Studienergebnisse wegen der hohen Abbruchraten keine sicheren Schlussfolgerungen zuließen. In den Therapiehinweisen der Arzneimittelrichtlinien wird ebenfalls das Problem einer möglichen deutliche Gewichtszunahme benannt, welches sich ungünstig auf die Compliance auswirke. Weiter enthalten diese Therapiehinweise weder die Empfehlung einer generellen Bevorzugung der atypischen Neuroleptika noch eine Aussage dahingehend, dass aus der Gruppe der atypischen Neuroleptika Zyprexa&61650; der Vorzug zu geben sei.

Entgegen der Auffassung der Antragstellerin werden auch in der S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) vom 22.11.2005 keine Vorteile von Olanzapin gegenüber anderen atypischen Neuroleptika beschrieben, die im Sinne einer Empfehlung des Einsatzes von Zyprexa&61650; gedeutet werden könnten. Ebenfalls wird die unerwünschte Nebenwirkung Gewichtszunahme mit evtl. hieraus resultierender Diabetes-mellitus Erkrankung thematisiert und eine Diabetesuntersuchung vor Beginn einer Behandlung mit Zyprexa&61650; angeraten. Auch in dem Kapitel zu den atypischen Neuroleptika aus der Publikation Arzneiverordnungen -Empfehlungen zur rationale Pharmakotherapie, 21. Auflage 2006-, die von der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Fachausschuss der Bundesärztekammer erstellt wird, werden keine therapeutischen Vorteile von Olanzapin gegenüber anderen Medikamenten aus der Gruppe der atypischen Neuroleptika ausgewiesen. Es wird auch hier wiederum auf das diabetogene Risiko hingewiesen. Zu gleichen Ergebnissen führt die nachvollziehbare und schlüssige Analyse der Leitlinie über die Anwendung neuerer atypischen Neuroleptika zur Behandlung der Schizophrenie, welche das britische National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) im Jahre 2002 herausgegeben hat, durch Prof. S ... Demnach werden auch in dieser britischen Leitlinie keine therapeutischen Vorteile des Präparates Zyprexa&61650; erwähnt. Besonders hervorgehoben wird allein das atypische Neuroleptikum Clozapin, das wegen seiner überlegenden Wirkung bei Patienten mit therapieresistenter Schizophrenie empfohlen wird. Insgesamt wird die Empfehlung gegeben, im Hinblick darauf, dass die einzelnen Medikamente keine wesentlichen Unterschiede in der klinischen Wirksamkeit aufweisen, das jeweilige Nebenwirkungsprofil mit dem Patienten zu besprechen und ihm unter Berücksichtigung seiner individuellen Situation und seiner eigenen Präferenzen geeignete atypische Neuroleptika für die Behandlung vorzuschlagen.

Mit der von Prof. S. aufgezeigten Studien-, Literatur- und Leitlinienlage im nationalen und internationalen Raum hat sich die Antragsgegnerin nicht substantiiert auseinander gesetzt. Der von ihr vorgelegten Stellungnahme des Prof. Dr. A. vom 21.02.2006 für die ständige Konferenz der Lehrstuhlinhaber für Psychiatrie und Psychotherapie an den Deutschen Universitäten und dem Aufsatz von H. -J. M., Aktuelle Bewertung neuer/ atypischer Neuroleptika, lässt sich keine stringente auf die vorliegende Studienlage eingehende Argumentation entnehmen, die einen relevanten therapeutischen Zusatznutzen von Zyprexa&61650; im Vergleich zu anderen atypischen Neuroleptika belegt. Auch unter dem Gesichtspunkt des Nebenwirkungsprofils ist ein klarer Vorteil von Zyprexa&61650; gegenüber anderen atypischen Neuroleptika nicht auszumachen. Eine relevante Nebenwirkung von Zyprexa&61650; besteht nämlich in der Entwicklung eines massiven Übergewichts (bis zu 30 Kilogramm Gewichtszunahme), welche zum einen stigmatisierende Wirkungen für psychisch kranke Menschen haben kann und zum anderen mit einem erhöhten Risiko der Ausbildung einer Zuckerkrankheit vergesellschaftet ist. Belege für die von der Antragstellerin geltend gemachten partiellen Vorteile im Hinblick auf eine Langzeittherapie sind nicht vorgelegt worden und für das Gericht auch nicht ersichtlich.

Die von der Antragstellerin in ihrer Information vorgenommene Einstufung von Zyprexa&61650; als Analogpräparat und damit als Präparat ohne relevanten therapeutischen Nutzen im Vergleich zu den entstehenden Mehrkosten, findet auch in anderen Publikationen ihre Stütze. So wird in dem Arzneimittel- Kursbuch 2004/05 (herausgegeben vom Transparenztelegamm, und erschienen in der A. V. I. Arzneimittel-Verlags GmbH, Berlin) das Medikament Zyprexa&61650; unter der Wirkstoffbezeichnung Olanzapin als eine Clozapin-Variante ohne besonderen Stellenwert gekennzeichnet. Als Nebenwirkungen werden ausgeprägte Gewichtszunahme und starke Sedation hervorgehoben. Weiter heißt es, als " atypisches" Neuroleptikum schein Olanzapin günstiger als Haloperidol auf Minussymptome wie Apathie zu wirken. Eigens für den Einfluss auf Negativsymptome angelegte Studien fehlten jedoch bei Markteinführung, ebenso wie Vergleiche mit Clozapin (Seite 1766). In dem zu Clozapin erstellten Text wird dieses als Mittel der Reserve bei Patienten, die ungenügend auf konventionellen Neuroleptika ansprechen oder diese nicht vertragen, bezeichnet. Clozapin wird sodann als "atypisches" Neuroleptikum mit guter antipsychotischer Wirkung bei geringen extrapyramidal motorischen Störwirkungen und selteneren Spätdyskinesien eingestuft.

Schließlich ist bei der Bewertung des strittigen Informationshandelns der Antragsgegnerin in Rechnung zu stellen, dass eine Einordnung eines Arzneimittels als Me-Too-Präparat einer Verordnung nicht im Wege steht. Denn zum einen besteht eine Me-Too-Quote für Neurologen nicht, die überwiegend das Medikament Zyprexa® in der Vergangenheit verordnet haben dürften. Zum anderen hat der Arzt über den Austausch des Wirkstoffs zu entscheiden. Soweit dies Ärzte tun, denen eine Me-Too-Quote zugewiesen ist, bleibt ihnen hierzu auch angesichts der Quote der entsprechende Entscheidungsfreiraum (siehe auch LSG NRW Beschluss vom 27.06.2006 - [L 11 B 31/06 KA ER](#) -).

Die von Prof. S. vorgelegte Ermittlung der Tagestherapiekosten von Zyprexa&61650; einerseits sowie derjenigen der zum Vergleich herangezogenen weiteren atypischen Neuroleptika Amisultrid&61650;., Risperdal&61650; und Seroquel&61650; ergibt, dass die Tagestherapie Kosten von Zyprexa&61650; mit DDD-Kosten von 7,36 Euro höher liegen als die der zum Vergleich ausgewählten weiteren atypischen Neuroleptika. Die Ermittlung der Tagestherapiekosten erfolgt sachgerecht, da sie den Vorgaben des [§ 73 Abs. 8 Satz 4](#) und 5 SGB V entspricht. Die von Prof. S. angestellte Berechnung ist nachvollziehbar und in sich stimmig. Soweit die Antragsgegnerin einwendet, laut dem Arzneiverordnungsreport 2005 (Seite 846) weise das Medikament Risperdal DDD-Kosten von 6,88 Euro aus und sei damit teurer als Zyprexa mit DDD-Kosten von 6,45 Euro, gilt, dass Prof. S. seine Berechnung auf die aktuelle Situation, d. h. bezogen auf die Apothekenverkaufspreise mit Stand 01.09.2006 ausgerichtet hat, während die Daten in dem Arzneiverordnungsreport 2005 sich auf die

DDD-Kosten des Jahres 2004 beziehen. Diese Daten sind jedoch zweitrangig, da die angegriffenen Informationen der Antragsgegnerin auf der Basis des derzeitigen Erkenntnisstandes auf ihre Vertretbarkeit hin zu überprüfen sind.

Letztlich kann dies aber auch dahinstehen, da ein Anordnungsgrund nicht gegeben ist. Dieser setzt voraus, dass der Erlass der einstweiligen Anordnung zur Abwendung wesentlicher Nachteile notwendig ist. Entscheidend ist dabei, ob es nach den Umständen des Einzelfalles für den Betroffenen zumutbar ist, die Entscheidung in der Hauptsache abzuwarten, wobei es auf eine Interessenabwägung ankommt. Grundsätzlich können auch erhebliche wirtschaftliche Nachteile ausreichen (vgl. Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, Kommentar zum SGG, 8. Auflage, § 86b Rz. 28). Die erforderliche Interessenabwägung führt hier dazu, dass eine einstweilige Regelung nicht zu erlassen ist. Zwar hat die Antragstellerin auf erhebliche wirtschaftliche Nachteile verwiesen, die ihr bei Belassung des Produkts Zyprexa® auf der Me-Too-Liste der Antragsgegnerin entstehen bzw. bereits entstanden sind. Sie gibt hierzu an, der Absatz von Zyprexa® habe sich im Gebiet der Antragsgegnerin hochgerechnet auf ein Kalenderjahr von ca. 10 Mio. EUR um die Hälfte auf ca. 5 Mio. EUR reduziert. Diese Zahlen begegnen angesichts der von Prof. Dr. S. in seiner Stellungnahme vom 01.09.2006 mitgeteilten Umsatzdaten laut GamSi für Zyprexa® im Zuständigkeitsbereich der Antragsgegnerin erheblichen Zweifeln. Letztlich kann die Frage der Richtigkeit der von der Antragstellerin gemachten Angaben zu den behaupteten Umsatzverlusten und deren Verursachung durch die beanstandeten Maßnahmen der Antragsgegnerin dahinstehen. Zwar führt die Antragstellerin die Umsatzverluste auf das Inkrafttreten der Arzneimittelvereinbarung zurück. Dem steht jedoch entgegen, dass für Neurologen eine Me-Too-Quote nicht besteht und diese Arztgruppe zu denjenigen gehören dürfte, welche dieses Präparat am häufigsten verordnet. Selbst wenn daher aufgrund einer anfänglichen Unsicherheit bei der Arztgruppe der Neurologen die Verordnungen leicht zurückgegangen sein sollten, so ist weder belegt noch seitens der Antragstellerin dargetan, dass sich dieser Trend fortsetzen wird. Aber auch bei unterstelltem Umsatzverlust von jährlich ca. 5 Mio. EUR ist ein Anordnungsgrund nicht gegeben. Die Antragstellerin erzielt nach den von ihr im Erörterungstermin gegebenen Informationen einen Jahresgesamtumsatz von ca. 500 Mio. EUR pro Jahr, wovon ca. 100 Mio. EUR auf Zyprexa® entfallen. Damit bewegt sich der geltend gemachte Umsatzverlust bezogen auf die Umsätze von Zyprexa® bei 5% und bezogen auf den Gesamtumsatz für alle vertriebenen Medikamente bei 1 %.

Selbst wenn darin eine wirtschaftliche Härte zu sehen sein mag, führt die Interessenabwägung vorliegend dazu, dass dem Interesse der Antragsgegnerinnen an der Umsetzung der Arzneimittelvereinbarung und dem Erreichen der Wirtschaftlichkeitsziele der Vorrang zu geben ist. Denn es ist ein besonderes Anliegen des Gesetzgebers, die Arzneimittelausgaben zu steuern. Im Jahre 2005 sind die Arzneimittelausgaben – bereinigt um die Rückführung des Herstellerrabatts – um rund 2,5 Milliarden Euro gestiegen (s. die Begründung zum Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung [BT-Drucksache 16/194](#), 6). In dieser Steigerung der Arzneimittelausgaben sieht der Gesetzgeber einen Verstoß gegen den Grundsatz der Beitragsstabilität (a.a.O.). Wie [§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) zeigt, erwartet der Gesetzgeber auch ein sofortiges Reagieren der Kassenärztlichen Vereinigungen auf sich abzeichnende Überschreitungen des vereinbarten Ausgabenvolumens. Hiermit wäre nicht zu vereinbaren, wenn Steuerungsinstrumenten auch schon vorläufig ihre Wirkung genommen wird. Im Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26.04.2006 ([BGBl. I, 984](#)) hat der Gesetzgeber nunmehr in [§ 84 Abs. 7a SGB V](#) den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung aufgegeben, Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit auf Bundesebene zu vereinbaren, die Bestandteil der Vereinbarung nach [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) sind, wenn nicht die regionalen Vertragspartner eine abweichende adäquate Regelung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung treffen ([§ 84 Abs. 4a SGB V](#) i.d.F. des Gesetzes vom 26.04.2006). Der Gesetzgeber geht bei dieser Regelung von erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven insbesondere bei der therapiegerechten Auswahl von Wirkstoffen und Wirkstoffklassen aus. Dies zeigt die Bedeutung der Einhaltung der in der Arzneimittelvereinbarung getroffenen Wirtschaftlichkeitsziele. Die Erhaltung der finanziellen Stabilität der GKV ist ein Gemeinwohlbelang von hohem Rang ([BVerfG 68, 193](#), 218; 82, 201, 230). Von daher wiegt das Interesse der Antragsgegnerinnen an der Umsetzung der Vereinbarung und der damit verfolgten Wirtschaftlichkeitsziele schwer (LSG NRW, Beschluss vom 27.06.2006 – [L 11 B 31/06 KA ER](#) –).

Die Kostenentscheidung folgt aus einer entsprechenden Anwendung des [§ 197 a Abs. 1 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO), nach dem der unterliegenden Teil die Kosten des Verfahrens trägt.

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2009-10-28