

L 10 B 21/06 KA ER

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

10
1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 2 KA 165/06 ER

Datum
05.09.2006
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 10 B 21/06 KA ER

Datum
14.12.2006
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Beschluss

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Düsseldorf vom 05.09.2006 wird zurückgewiesen. Die Antragstellerin trägt die Kosten des Verfahrens. Der Streitwert für das Beschwerdeverfahren wird auf 2,5 Mio. EUR festgesetzt.

Gründe:

I.

Streitig ist, ob die Antragsgegnerin die von der Antragstellerin unter der Marke Actonel vertriebenen Präparate Actonel 30 und Actonel 5/35 auf einer im Internet zugänglichen Me-Too-Liste führen und diese Liste den Vertragsärzten ihres Bezirks zugänglich machen darf.

Die Antragstellerin ist pharmazeutische Unternehmerin und bringt u. a. die Risedronsäurehaltigen Arzneimittel Actonel 30 mg Filmtabletten für das Anwendungsgebiet "Morbus Paget" und Actonel 5mg Tabletten, Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten sowie Actonel 35 mg plus Calcium für den Anwendungsbereich postmenopausale Osteoporose in den Verkehr. Der Wirkstoff Risedronsäure gehört zu der Arzneimittelgruppe der Bisphosphonate, die insbesondere zur Behandlung der Osteoporose, teilweise aber auch im Rahmen der Onkologie Anwendung finden. Zu den Bisphosphonaten zählen die Wirkstoffe Alendronsäure, Risedronsäure, Etidronsäure, Clodronsäure, Ibandronsäure, Zoledronsäure, Pamidronsäure und Tiludronsäure.

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.

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 einzelne Arztgruppen wird ein Zielwert von 73,1 % (Nervenärzte) bis zu 87,9 % (HNO-Ärzte) bei den Generika (§ 4 Abs. 1) und von 1,0 % (Chirurgen, Kinderärzte) bis zu 14,3 % (Augenärzte) 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 wie folgt:

(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 (www.kvno.de/importiert/me_too.pdf; aktueller Stand: 10.10.2006). Dort sind auch die Präparate Actonel 30 und Actonel 5/35 (Wirkstoff Risedronsäure, Arzneimittelgruppe Bisphosphonat) benannt. Die Arzneimittelvereinbarung 2006 endet am 31.12.2006.

Nachdem außergerichtliche Bemühungen der Antragstellerin, die Präparate Actonel 30 und Actonel 5/35 von der Liste entfernen zu lassen, gescheitert sind, hat sie am 17.07.2006 bei dem Sozialgericht (SG) Darmstadt den Erlass einer einstweiligen Anordnung beantragt. Mit Beschluss vom 21.07.2006 - S 1 AR 20/06 ER - hat sich dieses Gericht für örtlich unzuständig erklärt und den Rechtsstreit an das SG Düsseldorf verwiesen.

Die Antragstellerin hat vorgetragen: Für das individualisierte Zielvereinbarungskonzept mit individuellen Sanktionen für den verordnenden Vertragsarzt fehle es an einer gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage, um mittels der Me-Too-Liste den Absatz von Actonel 30 und Actonel 5/35 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen. Namentlich die Antragsgegnerin sei hierzu nicht befugt. Eine solche Kompetenz sei allein dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) eingeräumt. Überdies verstoße die Veröffentlichung der Liste gegen die Transparenzrichtlinie 89/105/EWG und das Recht auf fairen Wettbewerb. Schließlich enthalte die Me-Too-Liste eine fehlerhafte Arzneimittelinformation. Actonel 30 sei kein Analogpräparat. Es sei für eine völlig andere Indikation als die Leitsubstanz zugelassen. Ein Austausch zwischen Alendronsäure und Risedronsäure sei nicht möglich. Zumindest stelle die zusätzliche Indikation für Risedronsäure einen therapeutischen Mehrnutzen dar, der es verbiete, Actonel 30 als Analogpräparat einzustufen. Soweit es das Präparat Actonel 5/35 angehe, sei die Liste irreführend. Den Vertragsärzten werde mittels der Kurzbezeichnung "Actonel 35" suggeriert, dass alle Actonel-Präparate mit 35 mg Wirkstoffmenge durch den Listenausschluss betroffen seien. Sie - die Antragstellerin - vertreibe jedoch zwei Präparate mit der fraglichen Wirkstoffmenge, nämlich "Actonel einmal wöchentlich 35 mg" und "Actonel 35 mg plus Calcium". Letzteres sei das einzige Präparat mit fester Kombination aus Risedronsäure und Calcium. Ein generischer Wettbewerb bestehe hierfür nicht. Würden die Vertragsärzte unter dem Druck der Sanktionen ihre Me-Too-Quote und damit auch den Actonel 30- und Actonel 5/35-Umsatz um die Hälfte reduzieren, führe dies zu einem Umsatzverlust für den Bereich der KV Nordrhein von ca. 3,4 Mio. EUR.

Die Antragstellerin hat beantragt,

1. der Antragsgegnerin vorläufig zu untersagen, im Zusammenhang mit ihrer Arzneimittelvereinbarung 2006 in ihrer Liste patentgeschützter Analogpräparate Actonel 30 und Actonel 5/35 mit dem Wirkstoff Risedronsäure aufzuführen und die Liste in dieser Form den Vertragsärzten der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein in Schriftform oder auf ihrem Internet-Angebot zugänglich zu machen und
2. die Antragsgegnerin zu verpflichten, alle ihre Vertragsärzte über die Herausnahme von Actonel 30 und Actonel 5/35 aus dieser Liste zu unterrichten.

Die Antragsgegnerin hat beantragt,

den Antrag zurückzuweisen.

Sie hat darauf hingewiesen, dass es an Anordnungsgrund und -anspruch fehle. Wesentliche Nachteile seien nicht dargetan. Soweit die Antragstellerin behaupte, die Listung der von ihr vertriebenen Präparate führe dazu, dass sich der Umsatz halbiere, treffe dies nicht zu. In der Arzneimittelvereinbarung seien lediglich Ordnungsquoten festgelegt worden. Die letztliche Entscheidung, welches Präparat unter welchen medizinischen Gesichtspunkten verordnet werden müsse, verbleibe beim Arzt. Unzutreffend sei ferner die Auffassung, andere Bisphosphonate seien ohne ersichtlichen Grund nicht gelistet. Günstigere Präparate würden selbstverständlich nicht in die Liste aufgenommen. In geschützte Wettbewerbspositionen der Antragstellerin werde nicht eingegriffen. Sie - die Antragsgegnerin - sei befugt, ihre Mitglieder zu informieren.

Mit Beschluss vom 05.09.2006 hat das SG den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zurückgewiesen. Es fehle bereits an einem Anordnungsgrund. Die Antragstellerin befürchte zwar Umsatzrückgänge, die sie für den Bereich der Antragsgegnerin mit ca. 3,4 Mio. EUR beziffere. Unabhängig von der Frage, ob die den Vertragsärzten pauschal aufgebene Verpflichtung, die Me-Too-Quote um 5 Prozentpunkte zu verringern, tatsächlich dazu führe, dass diese ihr Ordnungsverhalten gerade auf eine hälftige Reduzierung der Actonel-Präparate ausrichteten, begründe ein Umsatzrückgang von 3,4 Mio. EUR keinen Anordnungsgrund. Die aus der Übernahme der Röhm Pharma GmbH hervorgegangene Antragstellerin sei Teil eines weltweit tätigen Konzerns, der nach Firmenangaben im Bereich Pharma im Jahre 2004 einen weltweiten Umsatz von 1,525 Mrd. EUR und in Deutschland einen Umsatz von 61,4 Mio. EUR erzielt habe. Auch wenn allein auf die Umsätze in Deutschland abgestellt werde, führe ein Umsatzrückgang von 3,4 Mio. EUR durch Listung von Actonel zu Umsatzeinbrüchen von nur ca. 5 %. Damit seien schwere und unzumutbare Nachteile nicht verbunden. Ein Abwarten der Entscheidung in der Hauptsache, in der allen Rechtsfragen und tatsächlichen Gegebenheiten umfassend nachgegangen werden könne, sei zumutbar. Ggf. eintretende finanzielle Nachteile der Antragstellerin könnten durch Sekundäransprüche (Amtshaftungsansprüche) kompensiert werden. Hinzu komme, dass es ein besonderes Anliegen des Gesetzgebers sei, die Arzneimittelausgaben zu steuern. 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.

Diese Entscheidung greift die Antragstellerin mit der Beschwerde an. Sie trägt vor: Das SG verkenne, dass zwischen Sicherungsanordnung und der Regelungsanordnung zu unterscheiden sei. Die Sicherungsanordnung diene der Sicherung der Rechte des Antragstellers und ziele daher vor allem auf Unterlassungsansprüche ab. Anordnungsgrund bei der Sicherungsanordnung sei die Gefahr einer Rechtsverletzung oder Erschwerung der Rechtsverwirklichung durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes. Schwere oder unzumutbare Nachteile bedürfe es hierzu nicht. Vorliegend wehre sich die Antragstellerin gegen eine Veränderung des Zustandes durch die Veröffentlichung der Me-too-Liste. Weiterer qualifizierter Voraussetzungen bedürfe es für die Annahme eines Anordnungsgrundes nicht. Im Übrigen aber lägen wesentliche Nachteile auch vor, denn bei einem Abwarten der Hauptsacheentscheidung drohten erhebliche, d. h. über Randbereiche hinausgehende Verletzungen von Grundrechten bzw. sonstigen Rechten. Der Umsatzverlust infolge Listung der fraglichen Präparate sei mit ca. 3,4 Mio. EUR zu beziffern. Die bisherigen Zahlen würden einen Umsatzverlust im ersten Halbjahr 2006 im Vergleich zum ersten Halbjahr 2005 in Höhe von 24 % belegen. Dabei habe im ersten Quartal 2006 die Me-too-Liste noch nicht intensiv gegriffen. Zudem hätten mittlerweile sowohl die KV Westfalen-Lippe als auch die KV Sachsen-Anhalt die im Streit befindliche Me-Too-Liste als Empfehlungsliste an ihre Vertragsärzte gegeben. Somit habe die Liste Folgewirkungen, die weit über die Umsatzverluste im Bezirk der Antragsgegnerin hinausgingen. Soweit das SG meine, angesichts der Konzerneinbettung der Antragstellerin spiele ein Millionenverlust keine Rolle, werde übersehen, dass es sich um eine eigenständige Gesellschaft handele, deren Profitabilität zwingende Voraussetzung für ihren Fortbestand ist. Die Antragstellerin beschäftige 345 Mitarbeiter; der mit den Umsatzverlusten verbundene Gewinneinbruch werde zwangsläufig Konsequenzen für die Beschäftigtenzahl haben. Daran ändere die Konzerneinbindung nichts. Ein Abwarten der Entscheidung in der Hauptsache sei nicht zumutbar. Die Arzneimittelvereinbarung 2006 gelte nur für dieses Kalenderjahr. Für jedes weitere Kalenderjahr werde eine neue Arzneimittelvereinbarung abgeschlossen, so dass sich am Ende eines Kalenderjahres das Rechtsschutzbegehren jeweils wieder erledigen würde. Die Besonderheiten des Kalenderjahresbezugs der Arzneimittelvereinbarungen verlange daher die Eröffnung einstweiliger Rechtsschutzmöglichkeiten, da ansonsten kein effektiver Rechtsschutz möglich sei. Die Antragstellerin wolle der Antragsgegnerin nicht verbieten, die Arzneimittelausgaben zu steuern; sie dränge nur darauf, dass dies in rechtmäßiger Weise geschehe.

Die Antragstellerin beantragt,

unter Aufhebung des Beschlusses des SG Düsseldorf vom 05.09.2006 ([S 2 KA 165/06 ER](#))

1. der Antragsgegnerin vorläufig zu untersagen, im Zusammenhang mit ihrer Arzneimittelvereinbarung 2006 oder Folgevereinbarungen in ihrer Liste patentgeschützter Analogpräparate Actonel 30 und Actonel 5/35 mit dem Wirkstoff Risedronsäure aufzuführen und die Liste in dieser Form den Vertragsärzten der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein in Schriftform oder auf ihrem Internet-Angebot zugänglich zu machen und
2. die Antragsgegnerin zu verpflichten, alle ihre Vertragsärzte über die Herausnahme von Actonel 30 und Actonel 5/35 aus dieser Liste zu unterrichten.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie macht geltend: Der angefochtene Beschluss sei rechtmäßig. Das Beschwerdevorbringen verkürze die Zusammenhänge zwischen der Arzneimittelvereinbarung und der streitigen Me-Too-Liste. Sie - die Antragsgegnerin - rate nicht davon ab, gelistete Präparate zu verordnen. Es handele sich auch nicht um eine Negativliste. Vertragsärzte müssten nicht bereits Sanktionen befürchten, wenn bestimmte Me-Too-Quoten überschritten seien. Vielmehr müssten noch zwei weitere Voraussetzungen erfüllt sein, bevor ein sogenannter Zielerreichungsbeitrag verlangt werde. Soweit gerügt werde, es könne ein pauschaler Regress unabhängig von etwaigen Praxisbesonderheiten verhängt werden, sei festzustellen, dass solche ein Überschreiten der Me-Too-Quote in der Regel gar nicht rechtfertigen könnten. Auch zur Behandlung eines bestimmten Patientenkontingents, welches möglicherweise vermehrt in einer Praxis behandelt werde, stünden bewährte Präparate als Alternativen zu den so genannten Me-Too-Präparaten (= Scheininnovationen) zur Verfügung.

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

II.

Die statthafte und im Übrigen zulässige Beschwerde ist nicht begründet.

Der angefochtene Beschluss des SG ist nicht zu beanstanden.

Nach [§ 86 b Abs. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht der Hauptsache, soweit ein Fall des Absatzes 1 nicht vorliegt, auf Antrag eine einstweilige Anordnung nach Maßgabe der in Absatz 1 bzw. Absatz 2 genannten Voraussetzungen treffen. 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 (vgl. Düring in Berliner Kommentare, SGG, 2. Auflage, 2006, § 86 b Rdn. 11). Der Erlass einer einstweiligen Anordnung verlangt grundsätzlich die Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache sowie die Erforderlichkeit einer vorläufigen gerichtlichen Entscheidung. Die Erfolgsaussicht des Hauptsacherechtsbehelfs (Anordnungsanspruch) und die Eilbedürftigkeit der erstrebten einstweiligen Regelung (Anordnungsgrund) sind glaubhaft zu machen ([§ 86 b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920 Abs. 2](#) der Zivilprozessordnung). Droht 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](#) -; 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; Senatsbeschluss vom 15.11.2006 - [L 10 B 14/06 KA ER](#) -).

Ausgehend von diesen Grundsätzen ergibt sich:

1. Soweit die Antragstellerin darauf verweist, das SG habe die Anforderungen an den Anordnungsgrund verkannt, weil es fälschlich von einer Regelungsanordnung ausgegangen sei, führt dies nicht weiter. Richtig ist zwar, dass das SG den Anordnungsgrund nur hinsichtlich der Frage geprüft hat, ob und inwieweit die begehrte Regelung zur Abwehr wesentliche Nachteile notwendig ist ([§ 86 b Abs. 2 Satz 2 SGG](#)). Das ist indessen unschädlich. Der jeweilige Antragsteller hat keine Dispositionsbefugnis darüber, ob das Gericht den unterbreiteten Sachverhalt unter Berücksichtigung des jeweiligen Antrags als Sicherungs- und/oder Regelungsanordnung einordnet. Dies folgt aus der entsprechenden Anwendung des [§ 123 SGG](#). So ist es durchaus denkbar, dass der Antragsteller eine Regelungsanordnung begehrt, das angerufene Gericht hingegen eine Sicherungsanordnung erlässt, solange es nur über die Anträge nicht hinausgeht. Vorliegend kann das Begehren der Antragstellerin, so wie es im Antrag zum Ausdruck kommt, sowohl mittels Sicherungs- als auch Regelungsanordnung umgesetzt werden. Lediglich die innerhalb dieser Formen in [§ 86 b Abs. 2 SGG](#) formulierten Voraussetzungen für den Anordnungsgrund differieren. Ein striktes "Entweder/Oder" zwischen Regelungs- und Sicherungsanordnung besteht zur Überzeugung des Senats nicht (so im Ergebnis wohl auch OVG Münster vom 02.05.1979 - [XV B 578/79](#) -).

a) Mittels einer Sicherungsanordnung trifft das Gericht nur bestandsschützende Maßnahmen (Düring a.a.O Rdn. 10). Die Rechtsverwirklichung im Sinn des Absatz 2 Satz 1 wird vereitelt, wenn sich das gefährdete Recht im Hauptsacheverfahren nicht mehr durchsetzen lässt. Die Rechtsverwirklichung wird erschwert, wenn zu befürchten ist, dass eine Zustandsveränderung den Erfolg des Hauptsacheverfahrens weitgehend entwerten würden (Düring a.a.O. Rdn. 13 m.w.N.). Diese Voraussetzungen liegen nicht vor. Der Antragstellerin ist zwar zuzugeben, dass es zunächst als fraglich erscheinen kann, ob sie ihre Rechte im Hauptsacheverfahren durchsetzen kann, da die der Me-Too-Liste zugrundeliegende Arzneimittelvereinbarung mit dem 31.12.2006 ausläuft. Indessen hat die Antragsgegnerin mit den beigeladenen Krankenkassen laut deren Mitteilung vom 23.11.2006 in [www.kvno.de/presse/meld2006/metoo_generika07.html](#) nunmehr die Arzneimittelvereinbarung 2007 wiederum mit dem Ziel abgeschlossen, Wirtschaftlichkeitsreserven dadurch zu realisieren, dass der Umsatzanteil von Me-Too-Präparaten sinkt. Dem ist zu entnehmen, dass die angegriffene Liste fortgeschrieben wird, mithin eine Klärung im Hauptsacheverfahren sich zunächst nicht durch Zeitablauf erledigt. Sollte die Antragstellerin im Hauptsacheverfahren obsiegen, würde das ihre Rechte auch nicht (weitgehend) entwerten. Hier zeigt sich der innere Zusammenhang mit der Regelungsanordnung. Die Rechte, auf die sich die Antragstellerin bezieht, können - vorliegend - nur durch finanzielle Einbußen (Umsatzverluste) entwertet werden. Das wiederum ist nicht Gegenstand der Prüfung im Rahmen des [§ 86 b Abs. 2 Satz 1 SGG](#) sondern bleibt der Frage vorbehalten, ob und inwieweit die Voraussetzungen für den Anordnungsgrund einer Regelungsanordnung nach [§ 86 b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) vorliegen.

b) Die Senat neigt dazu, insoweit einen Anordnungsgrund zu verneinen. Soweit das SG den Anordnungsgrund deswegen verneint hat, weil der von der Antragstellerin bezifferte Umsatzverlust von ca. 3,4 Mio. EUR angesichts des weltweiten Pharmaumsatzes des Konzerns Q & H (2004: 1,525 Mrd. EUR) letztlich zu vernachlässigen ist, vermag der Senat dem allerdings nicht zu folgen. Die Antragstellerin ist zwar Teil des vorgenannten Konzerns. Sie ist aber - anders als eine Zweigniederlassung ([§§ 13 ff. HGB](#)) - eine eigenständige juristische Person des Privatrechts. Muss bei einer Zweigniederlassung grundsätzlich auf die wirtschaftliche Situation der "Hauptniederlassung" abgestellt werden (hierzu Senatsbeschluss 15.11.2006 - [L 10 B 14/06 KA ER](#) -), gilt dies für die Antragstellerin nicht. Sie ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) und damit eine juristische Person des Privatrechts. Sie kann selbstständig Rechte und Pflichten begründen ([§§ 13 Abs. 1, 36 GmbHG](#)), wird dabei durch den Geschäftsführer vertreten ([§ 35 Abs. 1 GmbHG](#)), unterliegt einer eigenen Buchführungspflicht ([§ 40 GmbHG](#)) und muss eine Bilanz erstellen ([§ 42 a GmbHG](#)). Diese gesellschaftsrechtliche Stellung gebietet es, ungeachtet dessen, dass die Antragstellerin in den Konzern Q & H eingebettet ist, auf ihre wirtschaftliche Situation abzustellen. Der in Deutschland erzielte Umsatz beläuft sich nach den Ermittlungen des SG auf 61,4 Mio. EUR. Ein Umsatzrückgang von 3,4 Mio. EUR entspricht ca. 5 %. Allein dieses Zahlenverhältnis deutet zunächst darauf hin, dass es am Anordnungsgrund fehlt. Soweit die Antragstellerin auf den Beschluss des Senats vom 09.07.2004 - [L 10 B 6/04 KA ER](#) - ([GesR 2004, 418, 420](#)) verweist, führt dies im Ergebnis nicht weiter. Darin hat der Senat ausgeführt, dass er angesichts des 6. SGG-ÄndG nicht mehr in vollem Umfang an den zuvor aufgestellten hohen Anforderungen an den Anordnungsgrund festhält. Hieran hat sich nichts geändert. "Wesentliche Nachteile" sind schon sprachlich weniger als "schwere und irreparable Nachteile". Ob und inwieweit allerdings ein Umsatzverlust von 5 % für die Antragstellerin einen wesentlichen Nachteil darstellt, kann derzeit letztlich nicht beurteilt werden. Hierzu hätte es weiterer konkreter und glaubhaft zu machender Ausführungen dazu bedurft, welche Folgen ein Umsatzrückgang in diesem eher geringem Ausmaß für die Antragstellerin hätte. Allein der Hinweis darauf, dass die Profitabilität zwingende Voraussetzung für den Fortbestand der Antragstellerin ist und ein Umsatzrückgang Konsequenzen für die Beschäftigtenzahl habe, genügt diesen Anforderungen nicht. Das kann letztlich dahin stehen, denn im einstweiligen Rechtsschutzverfahren lässt sich nicht feststellen, dass ein Anordnungsanspruch besteht.

2. Die Einstufung der Präparate Actonel 30 und Actonel 5/35 als Me-Too-Präparate ohne relevanten höheren therapeutischen Nutzen im Sinne der Zielvereinbarung nach § 4 Abs. 2 Nr. 2 der Arzneimittelvereinbarung 2006 ist nach derzeitiger Einschätzung der Sach- und Rechtslage nicht zu beanstanden.

a) 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 Ordnungsverhaltens 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 Senatsbeschlüsse vom 09.08.2006 - [L 10 B 6/06 KA ER](#) - und 15.11.2006 - [L 10 B 14/06 KA ER](#) -). Der abweichenden Auffassung der Antragstellerin folgt der Senat nicht. Zutreffend ist zwar, dass die Veröffentlichung der Me-Too-Liste nicht auf [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) gestützt werden kann, denn dessen Voraussetzungen sind ersichtlich nicht erfüllt. Indessen sieht der Senat in [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) eine eigenständige und von [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) zu trennende Ermächtigungsgrundlage. Aus der Gesetzesbegründung zu [§ 84 SGB V](#) folgt, dass die auf Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele ausgerichteten Maßnahmen auch Informationen der Vertragsärzte umfassen ([BT-Drs. 14/6309](#)). Im Gesetzeswortlaut hat diese Vorstellung ihren Niederschlag gefunden. Darin wird den Vertragspartnern ausdrücklich vorgegeben, dass die Vereinbarung auch Maßnahmen zur Information enthalten muss. Hierbei handelt es sich um ein Aliud zu den in [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) geregelten Informationsmechanismen, da [§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) sonst schlicht überflüssig wäre. Das kann angesichts der Gesetzesbegründung (vgl. oben) nicht angenommen werden. Im Übrigen ist [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) dem Ersten Titel des Zweiten Abschnitts des Vierten Kapitels des SGB V zugeordnet. Hierin finden sich die gesetzlichen Grundlagen für die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung (§§ 72-76 a SGB V). Demgegenüber unterfällt [§ 84 SGB V](#) dem Dritten Titel - Verträge auf Bundes- und Landesebene. Gesetzgebungstechnisch folgerichtig stellt deshalb [§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) nicht nur eine Ermächtigungsgrundlage für arztbezogene Informationen dar. Der Gesetzgeber hat den Vertragsparteien vielmehr bindend den Vertragsinhalt vorgegeben, nämlich konkrete Maßnahmen zur Umsetzung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen, insbesondere zwecks Information, zu vereinbaren. Damit steht [§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) in einem ganz anderen Zusammenhang als die nicht abschließende Regelung des [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) und stellt eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage für § 4 (Zielvereinbarung) und § 5 (Maßnahmen zur Zielerreichung) der Arzneimittelvereinbarung dar. Dies wiederum bedeutet, dass die auf § 5 Abs. 2 dieses Vertragswerks beruhende Informationspflicht der Antragsgegnerin auf [§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) als hinreichende Ermächtigungsgrundlage zurückzuführen ist.

b)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](#) -; Senatsbeschluss vom 15.11.2006 - [L 10 B 14/06 KA ER](#) -).

c)Die in der Qualifizierung als Me-Too-Präparat im Sinne der Arzneimittelvereinbarung enthaltene Bewertung des therapeutischen Nutzens wird nicht durch [§ 35 b SGB V](#) ausgeschlossen. Diese Vorschrift regelt Einzelheiten zu den Aufgaben des nach [§ 139 a 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 [§ 35 b 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 GBA nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) bilden. Die vom GBA in den Arzneimittel-Richtlinien vorgenommenen Bewertungen entfalten im Verhältnis zu Krankenkassen, Ärzten und Versicherten gleichermaßen rechtliche Wirkung (vgl. 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. Soweit die Antragstellerin dem entgegen hält, dieser Ansatz verkenne die rechtliche Systematik des SGB V, vermag der Senat dem nicht zu folgen. Einzuräumen ist, dass der Gesetzgeber eine Nutzbewertung von Arzneimitteln durch den GBA nur insoweit vorsieht, als integraler Bestandteil des Bewertungsvorgangs ein transparenter Entscheidungsprozess unter Einbeziehung der hiervon betroffenen Fachkreise ist (vgl. [§ 92 Abs. 2](#), [139 a](#) ff. SGB V). Das betrifft indessen nur die von diesem Gremium zu beachtenden Verfahrensmodalitäten. Hieraus kann nicht hergeleitet werden, dass es der Antragsgegnerin verwehrt wäre, die Me-Too-Liste zu erstellen und zu veröffentlichen. Rechtsgrundlage hierfür ist - wie dargestellt - [§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#). Den bindenden Vorgaben des Gesetzgebers müssen die in § 84 Abs. 1 Satz 1 genannten Vertragspartner nachkommen. Dass es sich bei den unter Nr. 2 genannten Maßnahmen, insbesondere zur Information um Beratung um ein Aliud zu den in [§ 73 Abs. 3 SGB V](#) geregelten Mechanismen handelt, hat der Senat bereits ausgeführt. Für das Verhältnis zu den Regelungen, denen der GBA unterliegt, gilt nichts anderes. Eine ausschließliche Zuständigkeit zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln vermag der Senat dem Normengeflecht der [§§ 84 Abs. 1](#), [92 Abs. 2](#), [139 a](#) ff. SGB V nicht zu entnehmen. Dies gilt insbesondere auch deswegen, weil die mittels der Me-Too-Liste implizierte Bewertung nicht verbindlich ist. Angesichts der unter § 4 Abs. 2 Nr. 2 der Vereinbarung definierten Quoten für die dort genannten Arztgruppen, verbleibt den jeweiligen Vertragsärzten die Möglichkeit, in den ihnen geboten erscheinenden Fällen ohne für sie negative Folgen 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. Demzufolge trägt auch der Hinweis der Antragstellerin auf die Transparenzrichtlinie 89/105/EWG ihr Begehren nicht. Zwar sind in Artikel 7 der Richtlinie Verfahrensgarantien für Negativlisten vorgesehen. Darum geht es hier jedoch nicht. Es handelt sich bei der Me-Too-Liste schon deswegen nicht um eine Negativliste, weil sie in die Therapieverantwortung des Arztes nicht eingreift (vgl. Senatsbeschluss vom 09.08.2006 - [L 10 B 6/06 KA ER](#) -).

d)Soweit die Antragstellerin rügt, die Me-Too-Liste sei deswegen fehlerhaft, weil Actonel kein Analogpräparat darstelle, führt dies derzeit nicht weiter. Der Senat tritt dem rechtlichen Ansatz der Antragstellerin allerdings bei, wenn sie darauf hinweist, dass Informationen der Antragsgegnerin - wie jeder anderen öffentlich-rechtlichen Institution - zutreffend und nicht irreführend sein dürfen (vgl. BSG vom 24.11.2004 - [B 3 KR 23/04 R](#) -). Die Antragstellerin behauptet hierzu, die Antragsgegnerin habe die Substanz Alendronsäure als Leitsubstanz gewählt. Tatsächlich jedoch seien die Bisphosphonate, insbesondere Alendronsäure und Risedronsäure, nicht frei gegeneinander austauschbar. So werde Actonel 30 zur Behandlung des Morbus Paget eingesetzt. Der Wirkstoff Alendronsäure sei jedoch für Morbus Paget nicht zugelassen. Einer Substitution stünde das off-label-use-Urteil des BSG vom 19.03.2002 - [B 1 KR 37/00 R](#) - entgegen. Dem Vorbringen vermag der Senat im einstweiligen Rechtsschutzverfahren nicht nachzugehen. Nötigenfalls wird hierzu ein Sachverständigengutachten

eingeholt werden müssen. Das bleibt dem Hauptsacheverfahren vorbehalten.

e)Die Arzneimittelangaben in der Me-Too-Liste hinsichtlich des Präparats "Actonel 5/35" sieht der Senat - entgegen der Auffassung der Antragstellerin - nicht als irreführend an. Eine Verwechslungsgefahr mit dem nicht gelisteten Präparat "Actonel 35 mg plus Calcium" ist nicht gegeben. Hierbei handelt es sich um ein Kombinationspräparat. Diese werden - wie Spalte 2 der Liste verdeutlicht - nicht erfasst. Entgegen den Befürchtungen der Antragstellerin ist dies den verordnenden Vertragsärzten auch nachvollziehbar. Selbst wenn die korrekte Bezeichnung für "Actonel 5/35" nach Darlegung der Antragstellerin "Actonel einmal wöchentlich 35 mg" lauten müsste, ist unschwer ersichtlich, dass dieses Präparat und nicht das Kombinationspräparat "Actonel 35 mg plus Calcium" gelistet worden ist. Das weitere Vorbringen der Antragstellerin, Actonel 5/35 sei kein Me-Too-Präparat, kann nur mittels weiterer Beweiserhebung geklärt werden. Hierzu ist auf das Hauptsacheverfahren zu verweisen.

3. Bei dieser Sachlage lässt sich auch im Rahmen der Folgenabwägung die beantragte einstweilige Anordnung nicht rechtfertigen. Die Antragstellerin beklagt zwar erhebliche Umsatzrückgänge. Andererseits ist zu berücksichtigen, dass es ein besonderes Anliegen des Gesetzgebers ist, die Arzneimittelausgaben zu steuern. Im Jahre 2005 sind die Arzneimittelausgaben - bereinigt um die Rückführung des Herstellerrabats - um rund 2,5 Milliarden EUR gestiegen (s. die Begründung zum Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung [BT-Drucksache 16/194](#), 6). Der Gesetzgeber wertet dies als Verstoß sowohl gegen das Wirtschaftlichkeitsprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung als auch gegen den Grundsatz der Beitragssatzstabilität (a.a.O.). Durch [§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) wird deutlich, dass der Gesetzgeber ein sofortiges Reagieren der KV en auf sich abzeichnende Überschreitungen des vereinbarten Ausgabenvolumens erwartet. Hiermit ist nicht zu vereinbaren, wenn Steuerungsinstrumenten 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. 7](#) a SGB V den Spitzenverbänden und der KBV aufgegeben, Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit auf Bundesebene zu vereinbaren, die Bestandteil der Vereinbarung nach [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) sind, wenn die nicht die regionalen Vertragspartner eine abweichende adäquate Regelung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung treffen ([§ 84 Abs. 4](#) a 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 (a.a.O., S. 10). Dies zeigt die Bedeutung der Einhaltung der in der Arzneimittelvereinbarung getroffenen Wirtschaftlichkeitsziele. Die finanziellen Stabilität der GKV ist ein Gemeinwohlbelang von hohem Rang ([BVerfGE 68, 193](#), 218; 82, 201, 230). Demzufolge wiegt das Interesse der Antragsgegnerin und der Beigeladenen daran, dass die Arzneimittelvereinbarung 2006 umgesetzt und Wirtschaftlichkeitsreserven realisiert werden, schwer.

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

Der Streitwert ergibt sich aus [§§ 53 Abs. 3 Nr. 4, 52 Abs. 1](#), 4 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. Die Umsatzeinbuße hat die Antragsstellerin mit ca. 3,4 Mio. EUR beziffert. Nach [§ 52 Abs. 4 Satz 1 GKG](#) darf der Streitwert nicht über 2,5 Mio. EUR angenommen werden.

Dieser Beschluss ist mit der Beschwerde nicht anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2007-01-02