S 19 KR 144/02 ER

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
SG Köln (NRW)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
19
1. Instanz
SG Köln (NRW)
Aktenzeichen
S 19 KR 144/02 ER
Datum
04.10.2002
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss
Dem Antragsgegner wird aufgegeben, die Fertigarznei H aus der nach § 93 Buch V des Sozialgesetzbuches (SGB V) gefertigten Übersicht (einstweilen) zu löschen und dies im Bundesanzeiger bekannt zu geben. Der Antragsgegner trägt die Gerichtskosten. Ihm werden auch die außergerichtlichen Kosten der Antragstellerin auferlegt. Sonst sind Kosten unter den Beteiligten nicht zu erstatten. Der Streitwert wird auf 1,25 Mio. (in Worten: eine Million zweihundertfünfzigtausend) EURO festgesetzt.

Gründe:

I.

Die Antragstellerin produziert und vertreibt das Insektizid "H". Es ist ein Mittel zur äußeren Behandlung des Kopflausbefalls. Es enthält den (Chrysanthemen-Extrakt) Pyrethrum-Extrakt als Wirkstoff sowie die Bestandteile Piperonylbutoxid (als Stabilisator), Diethylenglycol (als Lösungsmittel) und Chlorokresol (als Desinfizienz), sowie als weitere Bestandteile Hydrogensulfat, Natriumsalz und Wasser.

Vom Antragsgegner ist "H Kontaktinsektizid" im Bundesanzeiger vom 11.09.2002 in die Übersicht jener Präparate aufgenommen, die aufgrund der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung - erlassen von der Beigeladenen zu 9) - gefertigt ist, hier: Unwirtschaftliche Arzneimittel mit einer Vielzahl von arzneilich wirksamen Bestandteilen.

Mit ihrem Eilantrag trägt die Antragstellerin vor, bei "H Kontaktinsektizid" handele es sich um ein Arzneimittel, das im Jahre 1974 aus dem Verkehr genommen sei; bei dem derzeit im Verkehr befindlichen Fertigarzneimittel "H" handele es sich um ein sogenanntes Halb-Arzneimittel, das nach § 105 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) fiktiv zugelassen sei; der Eintrag sei schon formal unzutreffend, weil das dort genannte Arzneimittel nicht mehr im Markt sei und sich auch in der Zusammensetzung von dem jetzt vertriebenen "H" unterscheide; gleichwohl sei die Antragstellerin betroffen, weil die Unterschiede in der Bezeichnung von den Verkehrskreisen nicht wahrgenommen würden; der Eintrag sei auch rechtswidrig, weil § 2 Abs. 1 Satz 2 der Negativverordnung nicht anwendbar sei; das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterenärmedizin betrachte Piperonylbutoxid als Synergisten; Wirkstoffe seien lediglich Pyrethrum-Extrakt und Diethylenglycol. Die Antragstellerin reicht eine eidesstattliche Versicherung ihres Geschäftsführers L H1 ein, nach der die Antragstellerin mit "H" 84 v.H. des gesamten Arzneimittelumsatzes der Firma absetzt.

Die Antragstellerin beantragt:

1. Der Antragsgegnerin wird unter Meidung eines in das Ermessen des Gerichts gestellten Ordnungsgeldes geboten, die im Bundesanzeiger vom 11. September 2002 bekannt gemachte Übersicht nach § 93 SGB V durch Herausnahme des Fertigarzneimittels "H Kontaktinsektizid" zu berichtigen.

2. Die Antragsgegnerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Der Antragsgegner beantragt:

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

2. Die Antragstellerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Er trägt vor, sowohl das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wie auch die "Große Deutsche Spezialitäten Taxe" würden für das Präparat H 4 Wirkstoffe ausweisen; nach dieser Taxe werde das Präparat auch mit "H Kontaktinsektizid" bezeichnet; die dort verwendeten Bezeichnungen seien sowohl im Handel als auch in der Verschreibung gebräuchlich; schließlich gebe der Hersteller selbst 4 arzneilich wirksame Bestandteile in dem Präparat an.

Der Beigeladene zu 3) schließt sich dem Antrag des Antragsgegners an. Die übrigen Beteiligten haben sich zur Sache nicht geäußert.

Auf Anfrage der Kammer hat die Beigeladene zu 1) mitgeteilt, dass im Jahre 2000 "H" 000.000 mal verordnet sei mit einem Umsatz zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung von 0,0 Mill. DM. Die Daten für das Jahr 2001 könnten noch keine verlässliche Aussage Kraft bieten.

Die Kammer hat Prof. Dr. med. O S aus M zum gerichtlichen Sachverständigen ernannt. In seinem Kurzgutachten vom 04.10.2002 äußert er sich über Bestandteile und Wirksamkeit von "H". Wegen der Einzelheiten wird auf das Gutachten Bezug genommen.

II.

Der nach § 86 Abs. 2 Satz 1 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) zulässige Antrag ist begründet. Nach dieser Vorschrift kann das Gericht zur Hauptsache 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.

Die Antragstellerin kann ihren Eilantrag auf einen Anordnungsanspruch stützen. Zu Unrecht hat der Antragsgegner "H" unter die Liste derjenigen Arzneien gefasst, die wegen der Vielzahl der in ihnen enthaltenen Wirkstoffe unwirtschaftlich sind (§ 2 Abs. 1 S. 2 der Negativverordnung). Zwar hat der Antragsgegner nachgewiesen, dass in den von ihm genannten Veröffentlichungen die Arznei mit vier Wirkstoffen geführt wird. Dies jedoch ist nach Angaben des gerichtlichen Sachverständigen unrichtig. Maßgeblicher Wirkstoff ist der Crysanthemenexrakt (Pyrethrum-Extrakt), dem Piperonylbutoxid zur Verstärkung der Giftwirkung von Pyrethrinen beigestellt ist. Seinen Angaben zu Folge stabilisiert dieser Bestandteil die Wirksubstanz, so dass die Wirkung auf Kopflaus und Nisse länger anhält. Dazu hat er auch ein Zitat aus der Literatur angeführt, dass unter anderem "H" kein Kombinationspräparat mit einer synergistischen Wirkung ist. Unter synergistisch beschreibt er nur solche Stoffe, die sich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken. Demgegenüber wird allein das Pyrethrin in "H" von Piperonylbutoxid beeinflusst, nicht aber umgekehrt dieses von dem Pyrethrumextrakt. Da im übrigen die Zusatzstoffe Chlorokresol als Desinfiziens und Diethylenglycol als Lösungsmittel von ihm aus pharmakologisch-toxologischer Sicht nicht beanstandet werden, spricht im Rahmen der summarischen Prüfung des Anspruchsgrundes alles dafür, dass "H" nicht wegen der Vielzahl in ihm enthaltenen Wirkstoffe von der Negativ-Verordnung erfasst wird und damit von der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht ausgeschlossen ist. Nur ausgeschlossene Präparate aber ist der Antragsgegner in seine nach § 93 SGB V zu erstellende Übersicht aufzunehmen befugt.

Darüber hinaus kann sich die Antragstellerin auch auf einen Anordnungsgrund stützen. Es ist zu erwarten, dass die Antragstellerin wenn überhaupt das Ende des Hauptsacheverfahrens nur unter einem schweren wirtschaftlichen Schaden erlebt. Eidesstattlich versichert ist, dass sie zu nahezu 00 vom Hundert ihren Umsatz mit dem streitgegenständlichen Arzneimittel erzielt. Dieser müsste nach Auffassung der Kammer nahezu vollends wegbrechen, falls "H" von der Verordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen wird. Der Befall mit Kopflaus ist eine Erkrankung, die vor allem in sozial schwachen Bevölkerungskreisen zu erwarten ist. Gerade dieser Personenkreis aber ist nahezu vollends gesetzlich krankenversichert. Deshalb ist davon auszugehen, dass die Antragstellerin mindestens drei Viertel ihres gesamten Umsatzes verliert, wenn "H" zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht mehr verordnet wird. Dies aber muss sie in ihrer Existenz gefährden.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197 a SGG i. V. m. § 154 Abs. 1 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

Für den Streitwert hat die Kammer ausgehend von dem von der Beigeladenen zu 1) mitgeteilten Umsatz zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung von 0,0 Millionen DM berechnet, was in etwa den 0,0 Millionen Euro entspricht, dessen Wegbrechen die Antragstellerin befürchtet. Davon hat die Kammer geschätzte Fixkosten von 00 vom Hundert abgezogen, die die Antragstellerin erspart, falls sie das Präparat in dem genannten Umfang nicht mehr absetzen kann. Die sich daraus ergebende Summe von 2,475 Millionen Euro hat die Kammer für die Festsetzung des Streitwertes im Hinblick auf die Einstweiligkeit des Rechtsschutzbegehrens halbiert.
Rechtskraft
Aus
Login
NRW
Saved
2003-09-12