
S 19 KA 55/01

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht	Sozialgericht Köln
Sachgebiet	Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung	19
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 19 KA 55/01
Datum	09.01.2002

2. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

3. Instanz

Datum	-
-------	---

Die Beklagten werden verurteilt, das Verbreiten der Tabelle S. 14 des "Gemeinsamen Aktionsprogramms zur Einhaltung des Arznei- und Heilmittelbudgets 1999" betreffend die "HMG-CoA-Reduktasehemmer" ebenso zu unterlassen wie vergleichbare Darstellungen der Präparate "Q". Die außergerichtlichen Kosten der Klägerin werden der Beklagten auferlegt, sonst sind keine Kosten unter den Beteiligten zu erstatten.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um Teile des "Gemeinsamen Aktionsprogramms zur Einhaltung der Arznei- und Heilmittelbudgets 1999" (GAP) vom September 1999.

Durch das Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsstrukturgesetz – GSG) waren in Â§ 84 Buch V des Sozialgesetzbuches (SGB V) zur Steuerung unter anderem der Arzneimittelausgaben von 1993 an Budgets eingeführt worden mit der Sanktion, dass bei deren Überschreiten der übersteigende Betrag gegenüber den Krankenkassen auszugleichen war. Nachdem sich die Ablösung der Budgets durch Richtgrößen, wie sie durch das zweite GKV Neuordnungsgesetz ab 1997

eingeführt war, zur Kostenbegrenzung als ungeeignet erwiesen hatte, sind die Budgets mit Wirkung zum 01.01.1999 durch das Gesetz zur Stärkung der Solidarität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz – GKV-SolG) wieder eingeführt worden. Dennoch stiegen die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen im ersten Halbjahr 1999 in einem Umfang an, dass ein Überschreiten der Budgets drohte. Nachdem zwischen den Beklagten zunächst ein von der Beklagten zu 9) entworfenes Notprogramm erörtert war, ist schließlich das in diesem Rechtsstreit angegriffene GAP am 16.09.1999 vorgestellt worden, das als Information der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise auf der Basis der Arznei- und Heilmittelrichtlinien herausgegeben wurde. Seine Ziffer 1) "Umsetzung des Aktionsprogramms zur Einhaltung der Arznei- und Heilmittelbudgets 1999" ist unterschrieben "Bundesministerium für Gesundheit – Kassenärztliche Bundesvereinigung – Spitzenverbände der Krankenkassen".

Die Klägerin vertreibt die Arzneimittel "Q", sogenannte Lipidsenker. Die Präparate enthalten neben weiteren Bestandteilen den Wirkstoff Pravastatin. Unter Ziffer 7) des GAP "Vermeidung des Einsatzes teurer Schrittinnovationen mit nicht gesichertem therapeutischen Zusatznutzen" sind in einer Tabelle 6 der umsatzstärksten Wirkstoffgruppen aufgeführt, klassifiziert nach dem ATC-Code (Anatomical Therapeutic Chemical) einschließlich der dort aufgeführten durchschnittlichen Tagestherapiekosten (DDD-Defined Daily Doses), wie sie von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit Stand Januar 1999 herausgegeben war. Die oben genannte Rangfolge führen die Lipidsenker unter ihrer Wirkbezeichnung HMG-CoA-Reduktasehemmer (Abkürzung für Hydroxy-Methyl-Glutaryl-Coenzym-A) an. Als mittlere durchschnittliche Tagestherapiekosten werden 2,86 DM angegeben. Es sind die Wirkstoffe aufgeführt, daneben die jeweiligen Präparatenamen ohne Wirkstoffmenge und daneben wiederum eine graphische Darstellung des Preises der auf dem Markt befindlichen Präparate. Bei dem Wirkstoff Pravastatin ist dieses neben Q M. Der graphische Balken weist bei Pravastatin-Präparaten einen ca. 40 v.H. höheren Preis als den Mittelwert aus.

Dagegen wandte sich die Klägerin mit ihrer Unterlassungsklage vom 06.03.2000 beim Landgericht Hamburg. Mit Beschluss vom 13.12.2000 stellte das Landgericht fest, dass der Zivilrechtsweg nicht eröffnet ist und verwies den Rechtsstreit an das Sozialgericht Köln. Die sofortige Beschwerde der Klägerin hat das Hanseatische Oberlandesgericht mit Beschluss vom 03.05.2001 zurückgewiesen.

Die Klägerin sieht sich nach wie vor in ihrem Recht auf freie Teilnahme am Wettbewerb behindert und meint, auch nach Neufassung des Â§ 69 Buch V des Sozialgesetzbuches (SGB V) seien die nationalen wettbewerbsrechtlichen Vorschriften weiterhin zu beachten, insbesondere das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) und das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG); ungeachtet jedoch der Wertung nach nationalem Recht seien die Ansprüche nach europäischem Kartellrecht gemäß Artikel 81 Abs. 1 des EG-Vertrages begründet; im übrigen sei der Preisvergleich unzulässig weil irreführend; Q habe ein breiteres Indikationsspektrum insbesondere als die

niedrigpreisigen Arzneimittel D, M2 und T, selbst aber auch im Vergleich zu N.

Die Klägerin beantragt:

Die Beklagten werden verurteilt, das Verbreiten der Tabelle S. 14 des "Gemeinsamen Aktionsprogramms zur Einhaltung des Arznei- und Heilmittelbudgets 1999" ebenso zu unterlassen wie vergleichbare Darstellungen der Präparate "Q".

Die Beklagten beantragen,

die Klage abzuweisen.

Sie schildern die Entwicklung der Ausgaben und leiten daraus ab, dass zum Einhalten des Budgets und Vermeiden von Regressen der Handlungsbedarf während des Jahres 1999 immer dringlicher geworden sei; deshalb hätte sich die Beklagte zu 9) mit dem Aktionspapier an die Ärzte gewandt; daraus folge bereits, dass die Klage gegen die übrigen Beteiligten unzulässig sei; sie hätten zwar das GAP mitgetragen, herausgegeben aber sei es nicht von den ansonst in Anspruch genommenen Beklagten zu 1) bis 8) sowie 10); auch habe allein der Beklagte zu 9) das Papier verbreitet; die Berechtigung dazu folge aus [Â§ 75 Abs. 10 SGB V](#) in der bis zum 31.12.1999 geltenden Fassung; diese Vorschrift berechtige darüber hinaus die übrigen Beteiligten, das GAP mit zu tragen; schließlich sei damit nicht regelnd in den Markt eingegriffen, auch habe das Papier keine Preis- und Marktregelungstendenzen zum Inhalt sondern lediglich eine Information; damit aber werde auf die Ärzte kein Druck ausgeübt; bewusst sei auf den Hinweis verzichtet, dass die Ärzte selbst für eine Budgetüberschreitung gerade zustehen hätten; schließlich sei der Vergleich auch inhaltlich richtig, weil er sich an anerkannten internationalen Standards orientiere.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist unzulässig, auch soweit sie sich gegen die Beklagte zu 1) bis 8) sowie 10) richtet. Dabei brauchte die Kammer nicht zu erörtern, inwieweit die übrigen Beteiligten gemeinsam mit der Beklagten zu 9) entschieden haben, mithin die Spitzenverbände der Krankenkassen und das Bundesministerium für Gesundheit (als Vertreterin für die Beklagte zu 10) das Vorhaben der vertragsärztlichen Selbstverwaltung auf Bundesebene lediglich unterstützt haben, oder aber diese das GAP als für die übrigen Beklagten federführend tätige unter ihrem Namen aber im Namen aller Beklagten veröffentlicht hat.

Zunächst allerdings spricht das gesamte Erscheinungsbild dafür, dass alle Beklagten gemeinsam die angegriffene Empfehlung herausgeben wollten. Denn wenn ein Papier als "Gemeinsames" Aktionsprogramm überschrieben ist und der unter Ziffer 1) als Umsetzung des Aktionsprogramms bezeichnete allgemeine Inhalt der Erklärung neben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auch vom Bundesministerium für Gesundheit (an erster Stelle) und den Spitzenverbänden der Krankenkassen unterzeichnet ist, so lässt dies nur einen Schluss zu: die Unterzeichner sind die Herausgeber des Papiers.

Selbst wenn aber die Beklagte zu 9) sich lediglich des fachlichen, rechtlichen und politischen RÃ¼ckhalts der Ã¼brigen Beklagten versichert hÃ¤tte, so dass diese lediglich â wie sie vortragen â hinter den Aussagen der Beklagten zu 9) stehen, sind sie doch als StÃ¼rker im rechtlichen Sinne anzusehen. Zwar spricht dafÃ¼r, dass die Beklagte zu 9) Alleinherausgeber ist, die (kleingedruckte) Absenderbezeichnung auf dem Deckblatt: "Informationen der KassenÃ¤rztlichen Bundesvereinigung zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise auf der Basis der Arznei- und Heilmittel-Richtlinien (gem. [Ã§ 75 Abs. 10 SGB V](#))". Angesichts des oben genannten Zusammenhanges von Titel der ErklÃ¤rung und Unterzeichnung der Einleitung wird jedoch gleichwohl ein Rechtsschein dahin gesetzt, dass die Beklagte zu 9) auch in Vertretung des Bundesministeriums und der SpitzenverbÃ¤nde tÃ¤tig geworden ist. Das von der Zivilrechtsprechung entwickelte Rechtsinstitut der Rechtsscheinsvollmacht â hier in der AusprÃ¤gung der Anscheinsvollmacht â gilt auch bei Rechtshandlungen der Ã¶ffentlichen Hand (vgl. Wolff/Bachof/Stober, Verwaltungsrecht I, 11. Auflage, Ã§ 35 Rdnr. 3).

SchlieÃlich hat die KlÃ¤gerin sich zu Recht gegen die Beklagte zu 10) gewandt. Unterzeichnet ist das angegriffene GAP vom Bundesministerium fÃ¼r Gesundheit. Dieses ist (lediglich) oberste BundesbehÃ¶rde, ihr Leiter â der Bundesminister â Mitglied des kollegialen obersten Staatsorgans, der Bundesregierung. Als Organ wird sie fÃ¼r die Bundesrepublik tÃ¤tig, die ihrerseits TrÃ¤gerin der Rechte und Pflichten ist.

Die auch im Ã¼brigen nach [Ã§ 54 Abs. 5](#) des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) zulÃ¤ssige Klage ist begrÃ¼ndet. Das GAP verletzt die KlÃ¤gerin in ihren Rechten aus [Artikel 12 Abs. 1](#), [14 Abs. 1](#) des Grundgesetzes (GG), sowie aus den [Ã§ 823 Abs. 2](#), [1004 Abs. 1](#) des BÃ¼rgerlichen Gesetzbuches (BGB) in entsprechender Anwendung. Die Kammer sieht durch die ÃuÃerungen der Beklagten zu den PrÃ¤paraten der KlÃ¤gerin diese bezÃ¼glich ihrer unter dem Handelsnamen Q vertriebenen Arzneimittel diskriminiert.

Nach Auffassung der Kammer muss sich das Aktionsprogramm zunÃ¤chst an den Vorschriften der [Artikel 13](#), [14 GG](#) messen lassen. Zwar ist die berufliche BetÃ¤tigung der KlÃ¤gerin selbst nicht reglementiert. In den Schutzbereich des Artikel 12 Abs. 1 jedoch wird auch dann eingegriffen, wenn sich staatliche MaÃnahmen tatsÃ¤chlich auf die berufliche BetÃ¤tigung â hier die Preisfestsetzung â auswirken, soweit sie in engem Zusammenhang mit der BerufsausÃ¼bung stehen und eine deutlich erkennbare objektiv berufsregelnde Tendenz haben (BVerwGE 71, 1183, 191). Mittelbar wird in die Berufsfreiheit eingegriffen, wenn sich eine staatliche MaÃnahme zwar an Dritte richtet, sie aber dennoch gezielt die BerufsausÃ¼bung eines GrundrechtstrÃ¤gers einschrÃ¤nken soll. Diese Voraussetzung liegt vor. Zwar haben die Beklagten vorgetragen, dass sie die VertragsÃ¤rzte lediglich haben informieren wollen. Richtig ist auch, dass [Ã§ 75 Abs. 10 SGB V](#) die Beklagte zu 9) berechtigt, zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise die VertragsÃ¤rzte Ã¼ber verordnungsfÃ¤hige Leistungen und deren Preise oder Entgelte informieren sowie nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zur Indikation und therapeutischem Nutzen zu geben. DarÃ¼ber hinaus stimmt die Kammer den Beklagten zu, dass sich aus dem

allgemeinen Sicherstellungsauftrag die Berechtigung der Ä¹/₄brigen Beklagten ergibt, an dieser Aufgabe der Beklagten zu 9) mitzuwirken. Dies folgt daraus, dass einerseits allein die Krankenkassen Ä¹/₄ber die fÄ¹/₄r eine solche Beratung erforderlichen Daten zum Ordnungsverhalten der VertragsÄ¹/₄rzte verfÄ¹/₄gen, andererseits der Sicherstellungsauftrag Ä¹/₄berwiegend eine Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung der Beklagten zu 1 â¹/₄ 9 ist. Zwar mussten nach der (nur) im Jahre 1999 geltenden Vorschrift des [Â§ 75 Abs. 10 SGB V](#) sich die Informationen auf die Grundlage der Richtlinien der BundesausschÄ¹/₄sse der VertragsÄ¹/₄rzte stÄ¹/₄tzen. Die Beklagten aber haben das GAP auf Daten der WHO gestÄ¹/₄tzt, nicht auf die nach [Â§ 92 Abs. 2 SGB V](#) herausgegebenen Preisvergleichsliste. Jedoch ist diese Vorschrift durch [Â§ 305a SGB V](#) abgelÄ¹/₄st, der ab 01.01.2000 in Kraft ist. Dessen Abs. 1, der die Informationsberechtigung der Beklagten zu 9) fortschreibt, ist der Bezug auf die Richtlinien der BundesausschÄ¹/₄sse entfallen. Nach Auffassung der Kammer ist diese Vorschrift fÄ¹/₄r den Klageantrag heranzuziehen, weil die KlÄ¹/₄gerin ein Unterlassen fÄ¹/₄r die Zeit nach 1999 begehrt. Damit ist die Beklagte zu 9) berechtigt, zur wirtschaftlichen Versorgung Arzneimittel nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse selbst zu bewerten. Dazu kann sie zwar allgemein anerkannte Daten heranziehen, wie die von der WHO errechnete tÄ¹/₄gliche Dosis fÄ¹/₄r Pravastatin und die Ä¹/₄brigen HMG-CoA-Reduktasehemmer. Da aber in dem GAP die einzelnen PrÄ¹/₄parate zu den Wirkstoffen aufgefÄ¹/₄hrt sind, mÄ¹/₄ssen auch die Auswirkungen der einzelnen Arzneimittelzulassungen Ä¹/₄berprÄ¹/₄ft werden, wie etwa die Galenik, die die BioverfÄ¹/₄gbarkeit bestimmt; sie wiederum bestimmt die Wirksamkeit der Arznei beim Patienten. Aus den Rechtsstreitigkeiten um die Bewertung von Arzneimitteln in der Preisvergleichsliste oder den FestbetrÄ¹/₄gen ist der Kammer bekannt, dass durch die Zubereitungsform der Wirkstoffe fÄ¹/₄r Fertigarzneimittel Ä¹/₄nderungen gegenÄ¹/₄ber den fÄ¹/₄r den Wirkstoff festgesetzten WirkgrÄ¹/₄den eintreten kÄ¹/₄nnen. Dass sich aber die Beklagte zu 9) oder einer der Ä¹/₄brigen Beklagten auch nur Gedanken Ä¹/₄ber die Ä¹/₄quivalenz der einzelnen PrÄ¹/₄parate gemacht hÄ¹/₄tte, ist von ihnen nicht vorgetragen. DarÄ¹/₄ber hinaus sieht die Kammer die PrÄ¹/₄parate der KlÄ¹/₄gerin dadurch diskriminiert, dass sie in einer Tabelle unter der Ä¹/₄berschrift "Vermeidung des Einsatzes teurer Schrittinnovationen mit nicht gesichertem therapeutischen Zusatznutzen" aufgefÄ¹/₄hrt sind. Richtig ist, dass mit M1 der erste HMG-CoA-Reduktasehemmer auf den Markt gekommen ist. Dem steht aber gegenÄ¹/₄ber, dass keine der spÄ¹/₄ter am Markt aufgetretenen Schrittinnovationen bezÄ¹/₄glich ihrer Wirksamkeit so dokumentiert ist, wie gerade Q, dies insbesondere auch im Hinblick auf die ubiquitÄ¹/₄re Wirkung. Das AuffÄ¹/₄hren von Pravastatin-PrÄ¹/₄paraten unter der Ä¹/₄berschrift zu Schrittinnovationen mit nicht gesichertem therapeutischen Zusatznutzen vermittelt deshalb einen falschen Eindruck. BezÄ¹/₄glich dieser Bewertung stÄ¹/₄tzt sich die Kammer auf die Sachkunde des ehrenamtlichen Ä¹/₄rztlichen Beisitzers.

Da das System der tÄ¹/₄glichen Wirkstoffdosis fÄ¹/₄r den jeweiligen Indikationsbereich und die daraus folgende Festsetzung von Tagesbehandlungskosten ein von Wertungen bestimmter Vorgang ist (vgl. dazu OVG Berlin, Beschluss vom 03.07.1991 â¹/₄ OVG [5 S 5.91](#) â¹/₄ in PharmR 92, 19 ff.) ist die richterliche Kontrolle zwar darauf beschrÄ¹/₄nkt, dass der Sachverhalt zutreffend und vollstÄ¹/₄ndig

ermittelt ist und die Grenzen der Beurteilungsermächtigung eingehalten sowie keine falschen Wertmaßstäbe eingeflossen sind (OVG Berlin, Beschluss vom 28.01.1987 – OVG [5 S 1.87](#) –). Diese Grundsätze aber sieht die Kammer gerade verletzt. Die Preis- und Marktlenkungstendenz leitet die Kammer daraus ab, dass besonders die teuren Präparate – in der ersten Gruppe M und Q – zurückgedrängt werden sollen. Da innerhalb des dafür notwendigen Preisvergleiches der Sachverhalt eben nicht vollständig ermittelt ist und im Hinblick auf die Bewertung der Schrittinnovation Pravastatin falsche Wertmaßstäbe eingeflossen sind, ist die Rechtsverletzung der Klägerin offenbar. Aus dem allgemeinen – auch im Verwaltungsrecht geläufigen – Gedanken, dass rechtswidrige Verletzungen zu unterlassen sind, hat die Kammer das weitere Verbreiten der im Tenor genannten Tabelle untersagt. Die Wiederholungsgefahr sieht die Kammer darin, dass nach wie vor die HMG-CoA-Reduktasehemmer mit Abstand die umsatzstärkste Gruppe der verordneten Fertigarzneien ist, so dass die Klägerin von einer Neuauflage bedroht ist.

Die Kostenentscheidung beruht auf [Â§ 193 SGG](#).

Erstellt am: 12.09.2003

Zuletzt verändert am: 23.12.2024