S 19 KA 55/01

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land Nordrhein-Westfalen Sozialgericht Sozialgericht Köln

Sachgebiet Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung 19
Kategorie Urteil
Bemerkung Rechtskraft -

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 auÃ∏ergerichtlichen 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 â GSG) waren in § 84 Buch V des Sozialgesetzbuches (SGB V) zur Steuerung unter anderem der Arzneimittelausgaben von 1993 an Budgets eingef ührt worden mit der Sanktion, dass bei deren à berschreiten der à bersteigende Betrag gegen über den Krankenkassen auszugleichen war. Nachdem sich die Abl Sung der Budgets durch Richtgr Ä en, 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 â∏ GKV-SolG) wieder eingeführt worden. Dennoch stiegen die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen im ersten Halbjahr 1999 in einem Umfange an, dass ein Ã∏berschreiten der Budgets drohte. Nachdem zwischen den Beklagten zunächst ein von der Beklagten zu 9) entworfenes Notprogramm erörtert war, ist schlieÃ∏lich 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 â∏ Kassenärztliche Bundesvereinigung â∏ Spitzenverbände der Krankenkassen".

Die KlĤgerin vertreibt die Arzneimittel "Q", sogenannte Lipidsenker. Die PrÄxparate 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) einschlie̸lich 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 aufgefļhrt, daneben die jeweiligen Präparatenamen ohne Wirkstoffmenge und daneben wiederum eine graphische Darstellung des Preises der auf dem Markt befindlichen PrÄxparate. 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 KlĤgerin mit ihrer Unterlassungsklage vom 06.03.2000 beim Landgericht Hamburg. Mit Beschluss vom 13.12.2000 stellte das Landgericht fest, dass der Zivilrechtsweg nicht erĶffnet ist und verwies den Rechtsstreit an das Sozialgericht KĶln. Die sofortige Beschwerde der KlĤgerin hat das Hanseatische Oberlandesgericht mit Beschluss vom 03.05.2001 zurļckgewiesen.

Die Klägerin sieht sich nach wie vor in ihrem Recht auf freie Teilnahme am Wettbewerb behindert und meint, auch nach Neufassung des § 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 Ansprù¼che nach europäischem Kartellrecht gemäÃ□ Artikel 81 Abs. 1 des EG-Vertrages begrù¾ndet; im ù¼brigen sei der Preisvergleich unzulässig weil irrefù¼hrend; Q habe ein breiteres Indikationsspektrum insbesondere als die

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

Die KlĤgerin 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 PrĤparate "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 wÃxhrend des Jahres 1999 immer dringlicher geworden sei; deshalb hÃxtte sich die Beklagte zu 9) mit dem Aktionspapier an die Ã\(\textit{Trzte gewandt; daraus folge bereits,}\) 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 § 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; schlieÃ□lich sei damit nicht regelnd in den Markt eingegriffen, auch habe das Papier keine Preisund Marktregelungstendenzen zum Inhalt sondern lediglich eine Information; damit aber werde auf die ̸rzte kein Druck ausgeübt; bewusst sei auf den Hinweis verzichtet, dass die ̸rzte selbst für eine Budgetüberschreitung gerade zustehen hätten; schlieÃ∏lich sei der Vergleich auch inhaltlich richtig, weil er sich an anerkannten internationalen Standards orientiere.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist zulĤssig, auch soweit sie sich gegen die Beklagte zu 1) bis 8) sowie 10) richtet. Dabei brauchte die Kammer nicht zu erĶrtern, inwieweit die ļbrigen Beteiligten gemeinsam mit der Beklagten zu 9) entschieden haben, mithin die SpitzenverbĤnde der Krankenkassen und das Bundesministerium fļr Gesundheit (als Vertreterin fļr die Beklagte zu 10) das Vorhaben der vertragsĤrztlichen Selbstverwaltung auf Bundesebene lediglich unterstļtzt haben, oder aber diese das GAP als fļr die ļbrigen Beklagten federfļhrend TĤtige unter ihrem Namen aber im Namen aller Beklagten verĶffentlicht hat.

Zunächst allerdings spricht das gesamte Erscheinungsbild dafþr, 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 Rýckhalts der ýbrigen Beklagten versichert hätte, so dass diese lediglich â☐ wie sie vortragen â☐ hinter den Aussagen der Beklagten zu 9) stehen, sind sie doch als Störer im rechtlichen Sinne anzusehen. Zwar spricht dafür, dass die Beklagte zu 9) Alleinherausgeber ist, die (kleingedruckte) Absenderbezeichnung auf dem Deckblatt: "Informationen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise auf der Basis der Arznei- und Heilmittel-Richtlinien (gem. § 75 Abs. 10 SGB V)". Angesichts des oben genannten Zusammenhanges von Titel der Erklärung und Unterzeichnung der Einleitung wird jedoch gleichwohl ein Rechtsschein dahin gesetzt, dass die Beklagte zu 9) auch in Vertretung des Bundesministeriums und der Spitzenverbände tätig geworden ist. Das von der Zivilrechtsprechung entwickelte Rechtsinstitut der Rechtsscheinsvollmacht â☐ hier in der Ausprägung der Anscheinsvollmacht â☐ pilt auch bei Rechtshandlungen der öffentlichen Hand (vgl. Wolff/Bachof/Stober, Verwaltungsrecht I, 11. Auflage, § 35 Rdnr. 3).

Schlieà lich hat die Klà gerin sich zu Recht gegen die Beklagte zu 10) gewandt. Unterzeichnet ist das angegriffene GAP vom Bundesministerium fà 4r Gesundheit. Dieses ist (lediglich) oberste Bundesbehà rde, ihr Leiter â der Bundesminister â des kollegialen obersten Staatsorgans, der Bundesregierung. Als Organ wird sie fà 4r die Bundesrepublik tà tig, die ihrerseits Trà gerin der Rechte und Pflichten ist.

Die auch im \tilde{A}^{1}_{4} brigen nach $\hat{A}\S$ 54 Abs. 5 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) zul \tilde{A} xssige Klage ist begr \tilde{A}^{1}_{4} ndet. Das GAP verletzt die Kl \tilde{A} xgerin in ihren Rechten aus Artikel 12 Abs. 1, 14 Abs. 1 des Grundgesetzes (GG), sowie aus den $\hat{A}\S\hat{A}\S$ 823 Abs. 2, 1004 Abs. 1 des B \tilde{A}^{1}_{4} rgerlichen Gesetzbuches (BGB) in entsprechender Anwendung. Die Kammer sieht durch die \tilde{A} u \tilde{A} erungen der Beklagten zu den Pr \tilde{A} xparaten der Kl \tilde{A} xgerin diese bez \tilde{A}^{1}_{4} glich ihrer unter dem Handelsnamen Q vertriebenen Arzneimittel diskriminiert.

Nach Auffassung der Kammer muss sich das Aktionsprogramm zunÄxchst an den Vorschriften der Artikel 13, 14 GG messen lassen. Zwar ist die berufliche BetÄxtigung der KlÄxgerin selbst nicht reglementiert. In den Schutzbereich des Artikel 12 Abs. 1 jedoch wird auch dann eingegriffen, wenn sich staatliche MaÃ⊓nahmen tatsächlich auf die berufliche Betätigung â∏∏ hier die Preisfestsetzung â∏ auswirken, soweit sie in engem Zusammenhang mit der Berufsausübung stehen und eine deutlich erkennbare objektiv berufsregelnde Tendenz haben (BVerwGE 71, 1183, 191). Mittelbar wird in die Berufsfreiheit eingegriffen, wenn sich eine staatliche Maà nahme zwar an Dritte richtet, sie aber dennoch gezielt die Berufsausübung eines Grundrechtsträgers einschränken soll. Diese Voraussetzung liegt vor. Zwar haben die Beklagten vorgetragen, dass sie die VertragsÄxrzte lediglich haben informieren wollen. Richtig ist auch, dass § 75 Abs. 10 SGB V die Beklagte zu 9) berechtigt, zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise die VertragsĤrzte ļber verordnungsfĤhige Leistungen und deren Preise oder Entgelte informieren sowie nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zur Indikation und therapeutischem Nutzen zu geben. Darüber hinaus stimmt die Kammer den Beklagten zu, dass sich aus dem

allgemeinen Sicherstellungsauftrag die Berechtigung der ýbrigen Beklagten ergibt, an dieser Aufgabe der Beklagten zu 9) mitzuwirken. Dies folgt daraus, dass einerseits allein die Krankenkassen über die für eine solche Beratung erforderlichen Daten zum Verordnungsverhalten der VertragsĤrzte verfļgen, andererseits der Sicherstellungsauftrag überwiegend eine Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung der Beklagten zu 1 â∏ 9 ist. Zwar mussten nach der (nur) im Jahre 1999 geltenden Vorschrift des § 75 Abs. 10 SGB V sich die Informationen auf die Grundlage der Richtlinien der BundesausschA¹/₄sse der VertragsÃxrzte stützen. Die Beklagten aber haben das GAP auf Daten der WHO gestýtzt, nicht auf die nach <u>§ 92 Abs. 2 SGB V</u> herausgegebenen Preisvergleichsliste. Jedoch ist diese Vorschrift durch <u>§ 305a SGB V</u> abgelĶst, 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 BundesausschA¹/₄sse entfallen. Nach Auffassung der Kammer ist diese Vorschrift für den Klageantrag heranzuziehen, weil die Klägerin ein Unterlassen für 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 tägliche Dosis für Pravastatin und die übrigen HMG-CoA-Reduktasehemmer. Da aber in dem GAP die einzelnen Präparate zu den Wirkstoffen aufgeführt sind, müssen auch die Auswirkungen der einzelnen Arzneimittelzulassungen überprüft werden, wie etwa die Galenik, die die BioverfA¼gbarkeit bestimmt; sie wiederum bestimmt die Wirksamkeit der Arznei beim Patienten. Aus den Rechtsstreitigkeiten um die Bewertung von Arzneimitteln in der Preisvergleichsliste oder den FestbetrĤgen ist der Kammer bekannt, dass durch die Zubereitungsform der Wirkstoffe fA¹/₄r Fertigarzneimittel ̸nderungen gegenüber den für den Wirkstoff festgesetzten WirkgröÃ∏en eintreten kA¶nnen. Dass sich aber die Beklagte zu 9) oder einer der A¼brigen Beklagten auch nur Gedanken über die Ã∏quivalenz der einzelnen Präparate gemacht hÃxtte, ist von ihnen nicht vorgetragen. Darüber hinaus sieht die Kammer die PrĤparate der KlĤgerin dadurch diskriminiert, dass sie in einer Tabelle unter der ̸berschrift "Vermeidung des Einsatzes teurer Schrittinnovationen mit nicht gesichertem therapeutischen Zusatznutzen" aufgeführt sind. Richtig ist, dass mit M1 der erste HMG-CoA-Reduktasehemmer auf den Markt gekommen ist. Dem steht aber gegenüber, dass keine der später am Markt aufgetretenen Schrittinnovationen bezüglich ihrer Wirksamkeit so dokumentiert ist, wie gerade Q, dies insbesondere auch im Hinblick auf die ubiquitäre Wirkung. Das Aufführen von Pravastatin-Präparaten unter der ̸berschrift zu Schrittinnovationen mit nicht gesichertem therapeutischen Zusatznutzen vermittelt deshalb einen falschen Eindruck. Bezüglich dieser Bewertung stýtzt sich die Kammer auf die Sachkunde des ehrenamtlichen ärztlichen Beisitzers.

Da das System der täglichen Wirkstoffdosis fÃ⅓r 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 â∏ OVG <u>5 S 5.91</u> â∏ in PharmR 92, 19 ff.) ist die richterliche Kontrolle zwar darauf beschränkt, dass der Sachverhalt zutreffend und vollständig

ermittelt ist und die Grenzen der BeurteilungsermĤchtigung eingehalten sowie keine falschen WertmaÄ\stĤbe eingeflossen sind (OVG Berlin, Beschluss vom 28.01.1987 â\subsetenden OVG 5 S 1.87 -). Diese GrundsĤtze aber sieht die Kammer gerade verletzt. Die Preis- und Marktlenkungstendenz leitet die Kammer daraus ab, dass besonders die teuren PrĤparate â\subsetendenz leitet die Kammer daraus ab, dass besonders die teuren PrĤparate â\subsetendenz leitet die Kammer daraus ab, dass besonders die teuren PrĤparate â\subsetendenz in der ersten Gruppe M und Q â\subsetendenz zurĽckgedrĤngt werden sollen. Da innerhalb des dafĽr notwendigen Preisvergleiches der Sachverhalt eben nicht vollstĤndig ermittelt ist und im Hinblick auf die Bewertung der Schrittinnovation Pravastatin falsche WertmaÄ\stā¤be eingeflossen sind, ist die Rechtsverletzung der KlĤgerin offenbar. Aus dem allgemeinen â\subsetenden auch im Verwaltungsrecht gļltigen â\subsetenden 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 umsatzstĤrkste Gruppe der verordneten Fertigarzneien ist, so dass die KlĤgerin von einer Neuauflage bedroht ist.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

Erstellt am: 12.09.2003

Zuletzt verändert am: 23.12.2024