S 19 KR 144/02 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht	Sozialgericht Köln
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	19
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 19 KR 144/02 ER
Datum	04.10.2002

2. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

3. Instanz

Datum	-

Dem Antragsgegner wird aufgegeben, die Fertigarznei H aus der nach Â§ 93 Buch V des Sozialgesetzbuches (SGB V) gefertigten Ãbersicht (einstweilen) zu lÃ¶schen und dies im Bundesanzeiger bekannt zu geben. Der Antragsgegner trÃ¤gt die Gerichtskosten. Ihm werden auch die auÃergerichtlichen Kosten der Antragstellerin auferlegt. Sonst sind Kosten unter den Beteiligten nicht zu erstatten. Der Streitwert wird auf 1,25 Mio. (in Worten: eine Million zweihundertfÃ¼nfzigtausend) EURO festgesetzt.

GrÃ¼nde:

I.

Die Antragstellerin produziert und vertreibt das Insektizid "H". Es ist ein Mittel zur Ã¤uÃeren Behandlung des Kopflausbefalls. Es enthÃ¤lt den (Chrysanthemen-Extrakt) Pyrethrum-Extrakt als Wirkstoff sowie die Bestandteile Piperonylbutoxid (als Stabilisator), Diethylenglycol (als LÃ¶sungsmittel) 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 Ãbersicht jener PrÃ¤parate aufgenommen, die aufgrund der Verordnung Ã¼ber unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung â erlassen von der Beigeladenen zu 9) â gefertigt ist, hier: Unwirtschaftliche Arzneimittel mit einer Vielzahl von arzneilich wirksamen Bestandteilen.

Mit ihrem Eilantrag trÃ¤gt 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 Â§ 105 des Gesetzes Ã¼ber den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz â 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 wÃ¼rden; der Eintrag sei auch rechtswidrig, weil Â§ 2 Abs. 1 Satz 2 der Negativverordnung nicht anwendbar sei; das Bundesinstitut fÃ¼r gesundheitlichen Verbraucherschutz und VeterenÃ¤rmedizin betrachte Piperonylbutoxid als Synergisten; Wirkstoffe seien lediglich Pyrethrum-Extrakt und Diethylenglycol. Die Antragstellerin reicht eine eidesstattliche Versicherung ihres GeschÃ¤ftsfÃ¼hrers 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 Ãbersicht nach Â§ 93 SGB V durch Herausnahme des Fertigarzneimittels "H Kontaktinsektizid" zu berichtigen.

2. Die Antragsgegnerin trÃ¤gt die Kosten des Verfahrens.

Der Antragsgegner beantragt:

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

2. Die Antragstellerin trÃ¤gt die Kosten des Verfahrens.

Er trÃ¤gt vor, sowohl das Bundesinstitut fÃ¼r Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wie auch die "GroÃe Deutsche SpezialitÃ¤ten Taxe" wÃ¼rden fÃ¼r das PrÃ¤parat H 4 Wirkstoffe ausweisen; nach dieser Taxe werde das PrÃ¤parat auch mit "H Kontaktinsektizid" bezeichnet; die dort verwendeten Bezeichnungen seien sowohl im Handel als auch in der Verschreibung gebrÃ¤uchlich; schlieÃlich gebe der Hersteller selbst 4 arzneilich wirksame Bestandteile in dem PrÃ¤parat an.

Der Beigeladene zu 3) schlieÃt sich dem Antrag des Antragsgegners an. Die Ã¼brigen Beteiligten haben sich zur Sache nicht geÃ¤uÃert.

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 fÃ¼r das Jahr 2001 kÃ¶nnten noch keine verlÃ¤ssliche Aussage Kraft bieten.

Die Kammer hat Prof. Dr. med. O S aus M zum gerichtlichen SachverstÃ¤ndigen ernannt. In seinem Kurzgutachten vom 04.10.2002 Ã¤uÃ□ert er sich Ã¼ber Bestandteile und Wirksamkeit von "H". Wegen der Einzelheiten wird auf das Gutachten Bezug genommen.

II.

Der nach Â§ 86 Abs. 2 Satz 1 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) zulÃ¤ssige Antrag ist begrÃ¼ndet. Nach dieser Vorschrift kann das Gericht zur Hauptsache eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine VerÃ¤nderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden kÃ¶nnte.

Die Antragstellerin kann ihren Eilantrag auf einen Anordnungsanspruch stÃ¼tzen. Zu Unrecht hat der Antragsgegner "H" unter die Liste derjenigen Arzneien gefasst, die wegen der Vielzahl der in ihnen enthaltenen Wirkstoffe unwirtschaftlich sind (Â§ 2 Abs. 1 S. 2 der Negativverordnung). Zwar hat der Antragsgegner nachgewiesen, dass in den von ihm genannten VerÃ¶ffentlichungen die Arznei mit vier Wirkstoffen gefÃ¼hrt wird. Dies jedoch ist nach Angaben des gerichtlichen SachverstÃ¤ndigen unrichtig. MaÃ□geblicher Wirkstoff ist der Crysanthemenexrakt (Pyrethrum-Extrakt), dem Piperonylbutoxid zur VerstÃ¤rkung der Giftwirkung von Pyrethrinen beigestellt ist. Seinen Angaben zu Folge stabilisiert dieser Bestandteil die Wirksubstanz, so dass die Wirkung auf Kopflaus und Nisse lÃ¤nger anhÃ¤lt. Dazu hat er auch ein Zitat aus der Literatur angefÃ¼hrt, dass unter anderem "H" kein KombinationsprÃ¤parat mit einer synergistischen Wirkung ist. Unter synergistisch beschreibt er nur solche Stoffe, die sich gegenseitig in ihrer Wirkung verstÃ¤rken. DemgegenÃ¼ber wird allein das Pyrethrin in "H" von Piperonylbutoxid beeinflusst, nicht aber umgekehrt dieses von dem Pyrethrumextrakt. Da im Ã¼brigen die Zusatzstoffe Chlorokresol als Desinfiziens und Diethylenglycol als LÃ¶sungsmittel von ihm aus pharmakologisch-toxologischer Sicht nicht beanstandet werden, spricht im Rahmen der summarischen PrÃ¼fung des Anspruchsgrundes alles dafÃ¼r, 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 PrÃ¤parate aber ist der Antragsgegner in seine nach Â§ 93 SGB V zu erstellende Ã□bersicht aufzunehmen befugt.

DarÃ¼ber hinaus kann sich die Antragstellerin auch auf einen Anordnungsgrund stÃ¼tzen. Es ist zu erwarten, dass die Antragstellerin wenn Ã¼berhaupt 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 streitgegenstÃ¤ndlichen Arzneimittel erzielt. Dieser mÃ¼sste 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 BevÃ¶lkerungskreisen 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 gefÃ¤hrden.

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

FÃ¼r 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 befÃ¼rchtet. Davon hat die Kammer geschÃ¤tzte Fixkosten von 00 vom Hundert abgezogen, die die Antragstellerin erspart, falls sie das PrÃ¤parat in dem genannten Umfang nicht mehr absetzen kann. Die sich daraus ergebende Summe von 2,475 Millionen Euro hat die Kammer fÃ¼r die Festsetzung des Streitwertes im Hinblick auf die Einstweiligkeit des Rechtsschutzbegehrens halbiert.

Erstellt am: 12.09.2003

Zuletzt verändert am: 23.12.2024