
Datum: 23.04.2008
Gericht: Sozialgericht Düsseldorf
Spruchkörper: 2. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: S 2 KA 76/07
ECLI: ECLI:DE:SGD:2008:0423.S2KA76.07.00

Sachgebiet: Vertragsarztangelegenheiten
Rechtskraft: rechtskräftig

Tenor:
Die Klage wird abgewiesen. Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

-
- Tatbestand: 1
- Die Klägerin wendet sich gegen die Führung des von ihr vertriebenen Fertigarzneimittels Almogran® in einer im Internet zugänglichen sog. "Me-Too"-Liste und in einer Marktübersicht "Pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel zu Analogpräparaten". 2
- Das von der Klägerin vertriebene Präparat Almogran® ist für die akute Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit oder ohne Aura zugelassen. Es enthält den Wirkstoff Almotriptan. Mit den Triptanen steht seit Anfang der neunziger Jahre eine neue Generation von Arzneistoffen für die Behandlung akuter Migräneattacken zur Verfügung. Sie sind eine wirksame Alternative zu den Ergotaminen. Alle Triptane sind selektive Serotonin-5-HT 1B/1D-Rezeptor-agonisten. Sumatriptan (Imigran®) war der erste Vertreter dieser neuen Gruppe. Seit ca. 1999 folgten - in alphabetischer Reihenfolge - Almotriptan (Almogran®), Naratriptan (Naramig®), Rizatriptan (Maxalt®) und Zolmitriptan (AscoTop®). 3
- Am 11.10.2006 schloss die zu 1) beklagte Kassenärztliche Vereinigung mit den zu 2) bis 8) beklagten Krankenkassen/-verbänden eine "Vereinbarung über das Arznei- und Verbandmittelausgabenvolumen für das Kalenderjahr 2007" und am 29.10.2007 eine solche Vereinbarung für das Kalenderjahr 2008. In diesen Vereinbarungen soll u.a. mit einer Zielvereinbarung erreicht werden, dass der durch den jeweiligen Vertragsarzt verursachte arztgruppenbezogene Versorgungsanteil (1) des Brutto-Generikaumsatzes am 4

Anteil auch Patienten erreiche, die auf die Therapie mit Sumatriptan nicht ansprechen (Diener et al., 2005). Einer von der Beklagten zu den Akten gereichten fachlichen Stellungnahme von T, Pharmakologisches Institut der S-L-Universität I, vom 26.03.2007 tritt sie mit einer Gegenäußerung von E, Klinik für Neurologie des Universitätsklinikums F, vom 25.04.2007 entgegen.

Die Klägerin sieht sich in ihren Grundrechten und einfachen Rechten verletzt. Eine Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung der Me-Too-Präparate ergebe sich weder aus der Arznei- und Verbandmittel-Vereinbarung noch aus §§ 84 Abs. 1, 73 Abs. 8 SGB V. Auch hätten die Beklagten keine ausreichende Kompetenz, eine verbindliche Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln vorzunehmen; diese Befugnis stehe nur dem IQWiG zu. Selbst wenn eine dahingehende Kompetenz unterstellt würde, stelle das Präparat Almogran® kein Analogpräparat im Sinne der Me-Too-Liste dar. Der Umstand, dass Vergleichspräparate wie Ascotop® (Zolmitriptan) und Naramig® (Naratriptan) nicht auf der Me-Too-Liste genannt würden, obwohl sie bei geringerem bzw. gleichem Nutzen höhere Kosten als Almogran® verursachten, verletze sie in Art. 12 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG. Die Me-Too-Liste diene aufgrund der darin enthaltenen falschen und unvollständigen Informationen nicht der Markttransparenz. Durch die Veröffentlichung der Liste und die mögliche Rechtsfolge, dass Ärzte bei einer Überschreitung des Verordnungsanteils dieser Präparate 4 % bzw. 5 % ihres gesamten GKV-Honorars zurückzahlen müssten, bestehe die Gefahr, dass Almogran® künftig weniger verordnet werde. Diese Gefahr habe sich bereits zum Teil verwirklicht, so dass die Klägerin erhebliche Umsatzeinbußen erlitten habe.

Die Klägerin beantragt:

I. Die Beklagte zu 1) wird verpflichtet, das von der Klägerin vertriebene Präparat Almogran® von der auf der Internetseite der Beklagten zu 1) veröffentlichten Me-too-Präparatelite 2008 unverzüglich zu entfernen.

II. Des Weiteren wird die Beklagte zu 1) verpflichtet, die Änderung der Me-too-Präparatelite 2008 unverzüglich durch Veröffentli-

chung eines entsprechenden Hinweises auf ihrer Internetseite sowie in der nächsten Ausgabe der KVNo Aktuell bekannt zu machen.

III.

Es wird festgestellt, dass die Veröffentlichung des Präparates Almogran® auf der Me-Too-Präparatelite 2007 rechtswidrig gewesen ist.

IV. Die Beklagte zu 1) wird verpflichtet, das von der Klägerin vertriebene Präparat Almogran® aus der von ihr veröffentlichten Marktübersicht "Pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel zu Analogpräparaten 2008" unverzüglich zu entfernen.

V. Die Beklagte zu 1) wird ferner verpflichtet, die Änderung der Marktübersicht "Pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel zu Analogpräparaten 2008" durch Veröffentlichung eines entsprechenden Hinweises auf ihrer Internetseite sowie in der nächsten Ausgabe der KVNo Aktuell bekannt zu machen.

VI.

Es wird festgestellt, dass die Listung des Präparates Almogran® in der Marktübersicht "Pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel zu Analogpräparaten" in der Zeit

von Januar bis März 2007 rechtswidrig gewesen ist.

VII.	20
Die Beklagten zu 1) - 8) tragen die Kosten des Verfahrens. Die Hinzuziehung eines auf das Sozial- und Arztrecht spezialisierten Rechtsanwalts war wegen der schwierigen Sach- und Rechtslage notwendig.	21
Die Beklagte zu 1) beantragt,	22
die Klage abzuweisen.	23
Sie hält die Listung des Präparates Almogran® sowohl auf der Me-Too-Liste als auch in der Marktübersicht insgesamt für rechtmäßig. Hinsichtlich der Rechtslage sieht sie sich durch zahlreiche obergerichtliche Entscheidungen - u.a. betreffend die Präparate Biofenac® und Ebastel® der Klägerin - bestärkt. Pharmakologisch-therapeutisch nimmt sie Bezug auf eine Stellungnahme von T, b.b ... Danach hätten Almotriptan und Sumatriptan eine ähnliche Wirksamkeit bei der Behandlung mittelstarker bis schwerer Migränekopfschmerzen und wiesen auch eine ähnliche Verträglichkeit und Sicherheit auf.	24
Die Beklagten zu 6) und 7) beantragen ebenfalls,	25
die Klage abzuweisen.	26
Die Beklagten zu 2) bis 5) und 8) stellen keine Prozessanträge.	27
Wegen des weiteren Sach- und Streitstandes wird auf den übrigen Inhalt der Gerichtsakte sowie der Akte S 2 KA 32/07 ER Bezug genommen, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist.	28
Entscheidungsgründe:	29
Die als Leistungs- bzw. Feststellungsklage zulässige Klage ist unbegründet.	30
Materiell-rechtliche Anspruchsgrundlage für das Begehren der Klägerin ist ein auf § 1004 BGB i.V.m. Art. 12 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1 GG beruhender Abwehranspruch. Die Klägerin kann geltend machen, durch die angegriffenen Maßnahmen in ihren Chancen auf gleichberechtigten Zugang zum Markt der in der GKV eingesetzten Arzneimittel beeinträchtigt zu sein, sofern es für das Handeln der Beklagten keine Rechtsgrundlage gibt und/oder die Qualifizierung von Almogran® als "Me-Too-Präparat" inhaltlich unzutreffend ist und/oder lediglich Almogran® aus der Gruppe der Triptane als "Me-Too"-Präparat gelistet wird, obwohl andere Produkte ebenfalls hierunter zu subsumieren sind (vgl. LSG NRW, Beschluss vom 27.11.2007 - L 10 B 11/07 KA ER - m.w.N.; BayerLSG, Beschluss vom 19.11.2007 - L 12 B 475/06 KA ER - (jeweils www.sozialgerichtsbarkeit.de)). Die "Me-Too-Liste" und die Marktübersicht stellen nicht lediglich reine marktrelevante Informationen für die Vertragsärzte bereit und dürfen nicht isoliert für sich allein gesehen werden. Sie sind in Verbindung mit den Arzneimittelvereinbarungen vielmehr Instrumente gezielter staatlicher Verhaltenslenkung (HessLSG, Beschluss vom 14.08.2006 - L 4 KA 58/06 ER -). Die Arzneimittelvereinbarungen 2007 und 2008 geben der Beklagten zu 1) spezifische Informationspflichten gegenüber ihren Mitgliedern auf, nämlich deren Unterrichtung über den Abschluss und die Bedeutung dieser Vereinbarung sowie die Notwendigkeit der Veränderung des Ordnungsverhaltens der Vertragsärzte in Nordrhein, weiterhin gezielte Informationen an Vertragsärzte über die therapeutische Bewertung einzelner Arzneimittel und zur Substitution bestimmter	31

aktuellen Festbetrages liegt. Der Festbetrag stellt nur die Obergrenze der Leistungspflicht der Krankenkassen gegenüber den Versicherten dar; innerhalb einer Festbetragsgruppe kann es erhebliche Preisdifferenzen geben. Seit Geltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes (§§ 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V) muss der Vertragsarzt bei therapeutischer Gleichwertigkeit das preisgünstigste Mittel verordnen, und zwar unabhängig von und nicht erst seit Geltung von Arzneimittelvereinbarungen (vgl. näher LSG NRW, Beschluss vom 27.06.2006 - L 11 B 30/06 KA ER -).

Insgesamt stellen sich daher die Aufnahme von Almogran ® in die Me-Too-Liste und in die Marktübersicht sowohl für 2007 als auch für 2008 als rechtmäßig dar. Die Klage war daher insgesamt abzuweisen. 46

Die Kostenentscheidung folgt aus § 197a Abs. 1 SGG in Verbindung mit §§ 154 Abs. 1, 162 Abs. 1 VwGO. 47