

## L 7 KA 1/10 KL

Land

Berlin-Brandenburg

Sozialgericht

LSG Berlin-Brandenburg

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

7

1. Instanz

-

Aktenzeichen

-

Datum

-

2. Instanz

LSG Berlin-Brandenburg

Aktenzeichen

L 7 KA 1/10 KL

Datum

24.10.2012

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

B 6 KA 21/13 R

Datum

14.05.2014

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Zur Bestimmung der Begriffe der schwerwiegenden Erkrankung und des Therapiestandards in [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#).

Bemerkung

Urteil +/-

Die Klage wird abgewiesen. Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Aufnahme des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels Buscopan® Dragées in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (OTC-Übersicht) als Standardtherapeutikum zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom.

Die Klägerin ist ein Pharmaunternehmen, das Arzneimittel erforscht, entwickelt, herstellt und vertreibt, darunter Buscopan® Dragées.

Das Arzneimittel Buscopan® Dragées (Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid, gewonnen aus der Duboisia-Pflanze [Familie der Nachtschattengewächse]) verfügt über eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Anwendungsgebiet "Behandlung von leichten bis mäßig starken Spasmen des Magen-Darm-Traktes sowie Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom" (Fachinformation mit Stand vom Mai 2010). Es gehört zur Gruppe der Spasmolytika und ist ein krampflösendes Medikament, das den Spannungszustand der glatten Darmmuskulatur senkt und so Verkrampfungen löst. Buscopan® Dragées sind apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtig ("OTC-Präparat", over the counter = über den Tresen verkäuflich).

OTC-Präparate wurden durch das GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. November 2003 ([BGBl. I S. 2190](#)) mit Wirkung vom 1. Januar 2004 grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nach [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) nur ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel "bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten". In der Anlage I zur Arzneimittel-Richtlinie legt der Beklagte fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können.

Mit Schreiben vom 20. Oktober 2008 beantragte die Klägerin beim Beklagten unter Beifügung eines "Gutachtens zur Beantragung der Erstattungsfähigkeit für Buscopan® Dragées für die Indikation `Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom´" von PD Dr. med. S K. B und Prof. Dr. med. W K die Aufnahme von Buscopan® Dragées in Anlage I zur Arzneimittel-Richtlinie als Standardtherapeutikum zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom. Das Reizdarmsyndrom sei eine schwerwiegende Erkrankung im Sinne von [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#). Es stelle zwar keine lebensbedrohliche Erkrankung dar, habe aber einen massiv negativen Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen und sei weit verbreitet. Das Kardinalsymptom bestehe im abdominellen Schmerz, hervorgerufen durch Darmspasmen. Die Lebensqualität von Reizdarmpatienten sei noch niedriger als die etwa an Diabetes, Asthma oder Migräne erkrankter Patienten. Buscopan® Dragées seien auch Therapiestandard bei der Behandlung des Reizdarmsyndroms. Zur Behandlung der schmerzverursachenden Darmspasmen seien in erster Linie spasmolytische Wirkstoffe wie Butylscopolaminiumbromid geeignet. Daneben sei in Deutschland nur noch das allerdings verschreibungspflichtige Mebeverin erhältlich. Die Therapieleitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) sowie mehrere Übersichtsarbeiten empföhlen Spasmolytika im Allgemeinen und Buscopan im Besonderen zur Behandlung spastischer Schmerzen beim Reizdarmsyndrom. Selbst der Psyehrembel ("Klinisches Wörterbuch") empfehle die Therapie mit Buscopan. Das Verhältnis von Nutzen und Risiko sei so günstig,

dass Buscopan nicht der Verschreibungspflicht unterliege; es ermögliche eine effektive und kostengünstige Therapie.

Mit Beschluss vom 22. Januar 2009 (schriftlicher Bescheid vom selben Tag, mit "Entwurf" überschriebene Anlage als Begründung) lehnte der Beklagte den Antrag auf Aufnahme von Buscopan® Dragées in die Anlage I zur Arzneimittel-Richtlinie ab. Aufgrund des Ausnahmecharakters der Rechtsgrundlage in [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) könne nicht jede Art von Erkrankung den Anspruch auf eine Behandlung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu Lasten der GKV begründen, sondern nur eine solche, die sich durch ihre Schwere oder ihre Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebe. Soweit eine solche Erkrankung nicht lebensbedrohlich sei, setze ihre Anerkennung als schwerwiegend voraus, dass sie von ihrer Schwere und dem Ausmaß der aus ihr folgenden Beeinträchtigungen her einer lebensbedrohlichen Erkrankung gleichgestellt werden könne. Die Bestimmung des Schweregrades orientiere sich an der konkreten Krankheitslast, nicht aber an der Häufigkeit des Vorkommens der Erkrankung in der Bevölkerung oder an den ökonomischen Effekten einer Aufnahme des Arzneimittels in die OTC-Übersicht. Jedenfalls stellten Buscopan® Dragées nicht den Therapiestandard in der Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom dar. Die bloße Wirksamkeit des Arzneimittels genüge für die Annahme eines "Therapiestandards" nicht. Zu betrachten sei vielmehr die Effizienz des zugelassenen Mittels in Relation zu anderen verfügbaren Mitteln und Behandlungsmöglichkeiten. Neben butylscopolaminiumbromidhaltigen Arzneimitteln seien auch mebeverinhaltige Arzneimittel zur Behandlung des Reizdarmsyndroms zugelassen. In Therapieempfehlungen und Leitlinien zur Behandlung des Reizdarmsyndroms liege der Schwerpunkt nicht auf der Arzneimitteltherapie, sondern auf therapeutischen Gesprächen, dem Ernstnehmen des Patienten, der Bindung des Patienten an den Arzt durch vertrauensfördernde Maßnahmen und der Verhinderung überflüssiger Wiederholungsdiagnostik sowie chronifizierender Faktoren (Hinweis auf die Therapieempfehlung "Funktionelle Dyspepsie und Reizdarmsyndrom" der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft [AkdÄ] und auf den Konsensusbericht "Reizdarmsyndrom" der DGVS). Dass Buscopan®-Dragées für die Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom den Therapiestandard darstellten, sei auch durch Studien nicht belegt. Selbst das von der Klägerin vorgelegte Gutachten der Dres. B und K betone die Notwendigkeit so genannter Allgemeinmaßnahmen und führe Mebeverin neben Buscopan für die pharmakologische Therapie mit Spasmolytika an; schwere Fälle, so die Gutachter, seien zentral mit Psychopharmaka oder Psychotherapie zu behandeln.

Zur Begründung ihres hiergegen eingelegten Widerspruchs brachte die Klägerin im Wesentlichen vor: Im Gegensatz zur Auffassung des Beklagten handele es sich bei den mit dem Reizdarmsyndrom auftretenden spastischen Abdominalbeschwerden um eine schwerwiegende Erkrankung im Sinne des Gesetzes. Der Leidensdruck Betroffener sei erheblich. Die Erkrankung führe früher oder später bei den meisten Patienten zu zunehmenden bis hin zu dauerhaften krankheitsbedingten Arbeitsausfällen. Die vom Beklagten geforderte Gleichrangigkeit mit einer lebensbedrohenden Erkrankung finde keine Stütze im Gesetz. Außerdem seien Buscopan® Dragées ohne Zweifel Therapiestandard bei Behandlung von mit dem Reizdarmsyndrom auftretenden spastischen Abdominalbeschwerden. Diese seien das Leitsymptom des Reizdarmsyndroms. Dass Spasmolytika hier die Standardtherapie seien, sei nicht bestreitbar. Der Wirkstoff Mebeverin müsse in diesem Zusammenhang außer Betracht bleiben, denn er unterliege der Verschreibungspflicht. Verordne der Vertragsarzt seinem Patienten statt Buscopan® Dragées ein mebeverinhaltiges Arzneimittel, unterliege er aufgrund der Regelung in [§ 12 Abs. 11 Arzneimittel-Richtlinie](#) der Regressgefahr. Unter den nicht verschreibungspflichtigen Spasmolytika habe Buscopan indessen nahezu eine Alleinstellung und könne als Standardtherapeutikum gelten. Das vorliegende Studienmaterial habe der Beklagte nicht der notwendigen Gesamtbetrachtung unterzogen. In Fachkreisen sei der Nutzen der Behandlung mit Buscopan® Dragées unumstritten.

Den Widerspruch wies der Beklagte mit Beschluss vom 17. Dezember 2009 (schriftlicher Bescheid vom selben Tage) im Wesentlichen aus den Gründen des Ausgangsbescheides zurück. Nach wie vor könne offen bleiben, ob schwerwiegende Fälle spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom als schwerwiegende Erkrankung im Sinne von [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) anzusehen seien. Das Erfordernis des Therapiestandards sei nämlich nicht erfüllt. Einzubeziehen seien hier medikamentöse wie nichtmedikamentöse Behandlungsmethoden.

Mit der am 15. Januar 2010 erhobenen Klage verfolgt die Klägerin ihr Begehren weiter. Vertiefend trägt sie vor: Die Klage sei als Leistungsklage statthaft, denn bei Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzungen in [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) bestehe ein einklagbarer Anspruch auf Aufnahme in die Anlage I zur Arzneimittel-Richtlinie. Einen Gestaltungsspielraum mit der Folge, dass die Klage nur auf Neubescheidung gerichtet werden könne, habe der Beklagte insoweit nicht. Ausgangs- und Widerspruchsbescheid litten schon an einer Vielzahl unheilbarer Verfahrensverstöße, aus denen formelle Rechtswidrigkeit folge. Der vom Beklagten vorgelegte Verwaltungsvorgang bestehe im Wesentlichen nur aus "Ergebnisniederschriften" von Sitzungen des Unterausschusses Arzneimittel (9. Dezember 2008, 10. November 2009, 8. Dezember 2009) und des Plenums (22. Januar 2009 und 17. Dezember 2009). Weil wiederholt die Vorlage einer vollständigen Normsetzungsdokumentation angemahnt worden sei und der Beklagte es bei der Vorlage dieser Unterlagen belassen habe, müsse deren Vollständigkeit unterstellt werden. Dementsprechend müsse auch davon ausgegangen werden, dass der Beklagte das in seiner Verfahrens- und Geschäftsordnung detailliert vorgesehene Verfahren nicht eingehalten habe, ob also etwa die Mitglieder des Unterausschusses Arzneimittel oder des Plenums überhaupt Kenntnis von den Antragsunterlagen und den Bescheidentwürfen gehabt hätten und ob die Bescheiderteilung in den Gremien überhaupt beraten worden sei. Die bloße Behauptung des Beklagten, das Verfahren ordnungsgemäß durchgeführt zu haben, sei irrelevant. Materiellrechtlich bleibe die Klägerin bei der Auffassung, dass es sich bei den mit dem Reizdarmsyndrom einhergehenden spastischen Abdominalbeschwerden um eine schwerwiegende Erkrankung im Rechtssinne handele und Buscopan® Dragées hierfür das Standardtherapeutikum seien. Den gesetzlichen Begriff der "schwerwiegenden Erkrankung", [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#), verstehe die Beklagte mit den in der Arzneimittel-Richtlinie und der Verfahrensordnung gewählten Formulierungen zu eng. Orientieren müsse sich die Auslegung nach dem Willen des Gesetzgebers vielmehr an der vom Bundessozialgericht entwickelten Terminologie zum Off-Label-Use (Hinweis auf Urteil vom 19. März 2002, [B 1 KR 37/00 R](#)) mit der Wendung "lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung". Spastische Abdominalbeschwerden seien hier aufgrund des erheblichen negativen Einflusses auf die Lebensqualität Betroffener ohne Weiteres zuordenbar. Sofern im Einzelfall die spastischen Abdominalbeschwerden kein die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigendes Ausmaß annähmen, habe der Vertragsarzt von der Verordnung von Buscopan® Dragées abzusehen, denn diese dürfe nach dem Wortlaut des Gesetzes ohnehin nur ausnahmsweise und mit Begründung erfolgen. Was unter "Therapiestandard" zu verstehen sei, ergebe sich aus [§ 12 Abs. 3 der Arzneimittel-Richtlinie](#) und Kapitel 4, [§ 34](#) der Verfahrensordnung des Beklagten. Danach gelte ein Arzneimittel als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche. Entsprechender Konsens in den einschlägigen Fachkreisen sei durch systematische Literaturrecherchen nachzuweisen. Hieran gemessen verstehe der Beklagte auch den Begriff des "Therapiestandards" unzutreffend. Bei der Ermittlung des Therapiestandards seien ausschließlich zugelassene Arzneimittel und nicht auch andere Behandlungsmethoden zu berücksichtigen; relevant seien bei dieser

Betrachtung auch nur nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Für die Behandlung spastischer abdomineller Schmerzen beim Reizdarmsyndrom gebe es aber kein anderes gleich wirksames nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel. Die Studienlage sei insoweit eindeutig. Auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) habe in einer Gesundheitsinformation herausgestellt, dass als krampflösender Wirkstoff beim Reizdarmsyndrom in Deutschland nur Butylscopolamin erhältlich sei; die Wirksamkeit des oft verschriebenen Mebeverin sei nicht nachgewiesen.

Die Klägerin beantragt,

den Bescheid der Beklagten vom 22. Januar 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 17. Dezember 2009 aufzuheben und festzustellen, dass der Beklagte verpflichtet ist, das Arzneimittel Buscopan Dragées als Standardtherapeutikum zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom in die Anlage I der Arzneimittelrichtlinie aufzunehmen,

hilfsweise,

zur Behandlung schwerer bzw. schwerster Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom in die Anlage I der Arzneimittelrichtlinie aufzunehmen.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er führt im Wesentlichen aus: Die Klage könne nur als Bescheidungsklage zulässig sein, denn die Entscheidung über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Anlage I der Arzneimittelrichtlinie sei ein Akt untergesetzlicher Normsetzung mit einer Wertungsentscheidung in Bezug auf Aussagekraft und Bedeutung von Studienergebnissen, bei der dem Beklagten ein Beurteilungs- und Gestaltungsspielraum zukomme. Er sei lediglich verpflichtet, Anträge auf Aufnahme in die Anlage I der Arzneimittelrichtlinie zu bescheiden; eine Ermessensreduzierung auf Null sei nicht vorgesehen. Die Klage unmittelbar auf Aufnahme der Buscopan® Dragées in die Anlage I der Arzneimittelrichtlinie sei daher unstatthaft. Im Übrigen hält der Beklagte an seiner Entscheidung fest. Verfahrensfehler lägen nicht vor. Die gesetzlichen Vorgaben sowie diejenigen der Verfahrensordnung seien durchweg eingehalten worden. Da es sich bei der Aufnahme in die Anlage I der Arzneimittelrichtlinie um kein Verwaltungsverfahren im Sinne von [§ 8 SGB X](#), sondern um ein Normsetzungsverfahren handele, müsse keine vollständige Verwaltungsakte im herkömmlichen Sinne geführt werden. Das Fehlen der Dokumentation bestimmter vorgesehener Verfahrensschritte lasse nicht die Schlussfolgerung zu, dass das notwendige Verfahren nicht eingehalten worden sei. Sämtliche erforderlichen Unterlagen hätten den Mitgliedern der zuständigen Gremien jeweils vollständig und zeitgerecht vorgelegen. Die materiellrechtlichen Voraussetzungen für eine Aufnahme der Buscopan® Dragées in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie seien nicht erfüllt. Bei dem Reizdarmsyndrom handele es sich nicht per se um eine schwerwiegende Erkrankung. Grundsätzlich sei der Tatbestand des [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) als Ausnahmenvorschrift eng auszulegen. Eine "schwerwiegende Erkrankung" liege daher nicht schon bei jeder die Lebensführung beeinträchtigenden Gesundheitsstörung vor, sondern nur dann, wenn ein einer lebensbedrohlichen Erkrankung vergleichbarer Kontext bestehe. Hiervon könne beim Reizdarmsyndrom nicht die Rede sein. So führe das IQWiG in seinem "Merkblatt Reizdarmsyndrom" aus, dieses sei nicht gefährlich, doch die Beschwerden könnten sehr schmerzhaft und lästig sein. Eine ausreichend schwer wiegende Krankheitslast sei daher nur bei einer kleinen Anzahl Betroffener zu bejahen, nämlich im Falle dauerhaft schwerer Symptomausprägungen des Reizdarmsyndroms. Auch die von der Klägerin angeführte S3-Leitlinie "Reizdarmsyndrom" der DGVS und der Deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM) halte nur fest, dass es lediglich im Vergleich zur Normalpopulation eine deutliche Beeinträchtigung der Lebensqualität gebe. Dies sei allerdings bei jeder behandlungsbedürftigen Krankheit der Fall. Jedenfalls seien Buscopan® Dragées aber nicht als Therapiestandard zur Behandlung des Reizdarmsyndroms anzusehen. Zu berücksichtigen sei hier jegliche Therapieoption und nicht nur die Therapie mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Außerdem gebe es in Bezug auf den Therapiestandard kein Studienmaterial mit ausreichender Evidenz. Auch das IQWiG spreche in seinem "Merkblatt Reizdarmsyndrom" nur von "Hinweisen" darauf, dass Butylscopolamin als krampflösendes Medikament schmerzlindernd wirke. Den Ausführungen des IQWiG sei zu entnehmen, dass die Datenlage schwach sei. Soweit es um schwere Symptomausprägungen des Reizdarmsyndroms gehe, die als "schwerwiegende Erkrankung" anzusehen seien, stünden zentral ansetzende Behandlungsformen wie Psychopharmaka und Psychotherapie im Vordergrund. Die S3-Leitlinie "Reizdarmsyndrom" der DGVS und der DGNM sehe als Behandlungsoptionen nicht nur die Pharmakotherapie mit Spasmolytika, sondern auch sonstige allgemeine, komplementäre, alternative, diätetische und psychotherapeutische Maßnahmen vor; eine "Standardtherapie" gebe es aufgrund der Heterogenität des Reizdarmsyndroms nicht. Dieser Leitlinie lasse sich nicht etwa entnehmen, dass auf Grundlage methodisch adäquater Untersuchungen in einer ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen ein Konsens in den Fachkreisen dahingehend bestehe, den Patienten eine bestimmte Therapieform vorzugsweise anzuempfehlen. Soweit die S3-Leitlinie aussage, "eine Therapie von Schmerzen mit Spasmolytika sollte erfolgen", sei diese Empfehlung nur "abgeschwächt positiv"; der Kommentar zu diesem Statement führe aus, dass aufgrund der begrenzten Dauer der ausgewerteten Studien und deren unterschiedlicher methodischer Qualität eine Abstufung der Empfehlung erfolge sei. Die Therapieempfehlungen der AKdÄ schließlich legten lediglich nahe, beim Reizdarmsyndrom Medikamente "in erster Linie als flankierende Maßnahmen" einzusetzen.

Wegen des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird im Übrigen auf den Inhalt der Gerichtsakte und des Verwaltungsvorgangs des Beklagten Bezug genommen, der, soweit wesentlich, Gegenstand der Erörterung in der mündlichen Verhandlung und der Entscheidungsfindung war.

Entscheidungsgründe:

Die Klage hat weder mit dem Haupt- noch mit dem Hilfsantrag Erfolg.

A. Für die Klage ist das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg erstinstanzlich zuständig, [§ 29 Abs. 4 Nr. 3 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#), denn die Klägerin wendet sich gegen eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses in Zusammenhang mit einer Aufnahme eines von ihr hergestellten und vertriebenen Arzneimittels in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie.

Der Senat behandelt die Streitsache als eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts im Sinne der [§§ 10 Abs. 2 Nr. 1, 31 Abs. 2 SGG](#) (siehe

auch Abschnitt B II 1 a [2] des "zusammenfassenden Standpunktes des 1., 3. und 6. Senats des Bundessozialgerichts zu [§ 10 Abs. 2 SGG](#)").

B. Die Klage ist mit dem Hauptantrag zulässig.

I. Sie ist statthaft als kombinierte Anfechtungs- und Feststellungsklage.

Der Anfechtung im Sinne von [§ 54 Abs. 1 Satz 1](#), 1. Alt. SGG unterliegt der Bescheid des Beklagten vom 22. Januar 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 17. Dezember 2009. Durch diese Bescheide hat der Beklagte der Klägerin in schriftlicher Form mit Verfügungssatz und Begründung die Beschlussfassung vom jeweils selben Tag bekannt gegeben. Das klägerische Begehren umfasst daher in einem ersten Schritt die Aufhebung dieser Bescheide, die den Antrag auf Aufnahme des Arzneimittels Buscopan® Dragées in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie ablehnen.

Als weiterer Schritt ist die Klage als Feststellungsklage ([§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#)) statthaft. Allein diese Klageart wird dem Umstand gerecht, dass die Klägerin von der Beklagten nicht die Vornahme eines Realakts oder den Erlass eines Verwaltungsakts begehrt; diese Begehren zögen eine Leistungs- bzw. Verpflichtungsklage nach sich. Die Klägerin zielt mit der Aufnahme des Arzneimittels Buscopan® Dragées in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie vielmehr auf einen Akt der Normsetzung, denn bei den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie gemäß [§ 92 Abs. 1 Satz 1](#), Satz 2 Nr. 6 Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (SGB V) und ihrer Anlagen handelt es sich um verbindliche untergesetzliche Normen (vgl. [§ 91 Abs. 6 SGB V](#); st. Rspr., siehe nur Bundessozialgericht, Urteil vom 20. März 1996, [6 RKA 62/94](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 20; Urteil vom 3. Juli 2012, [B 1 KR 23/11 R](#) [Gepan Instill], zitiert nach juris, dort Rdnr. 26).

Mit der fachgerichtlichen Feststellungsklage kann aber nicht nur die Unwirksamkeit einer untergesetzlichen Rechtsnorm, sondern auch deren fehlerhafte Auslegung oder Anwendung sowie – hierauf zielt die vorliegende Klage – ein Anspruch auf deren Änderung oder Ergänzung geltend gemacht werden (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 14. Dezember 2011, [B 6 KA 29/10 R](#) [Monapax], zitiert nach juris, dort Rdnr. 24). Diese Sichtweise geht zurück auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, das die Notwendigkeit einer (der Inanspruchnahme des Bundesverfassungsgerichts vorgeschalteten) fachgerichtlichen Feststellungsklage gegen untergesetzliche Normen aus dem Gebot der Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes gemäß [Art. 19 Abs. 4 GG](#) ableitet (Beschluss vom 17. Januar 2006, [1 BvR 541/02](#), [1 BvR 542/02](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 41 ff.).

Dementsprechend kann die Klage nicht auf eine Verurteilung des Beklagten zur Aufnahme der Buscopan® Dragées in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie gerichtet sein, sondern nur darauf festzustellen, dass der Beklagte verpflichtet ist, das Arzneimittel Buscopan® Dragées (Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid) als Standardtherapeutikum zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom in Anlage I der Arzneimittelrichtlinie gemäß [§ 34 Abs. 1 Satz 2](#) i.V.m. [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) aufzunehmen. Für den Fall fehlender Spruchreife ist hierin als Minus das Begehren umfasst, gegebenenfalls festzustellen, dass der Beklagte verpflichtet ist, über den Antrag der Klägerin unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats neu zu entscheiden.

II. Die Klage ist mit dem Hauptantrag auch im Übrigen zulässig.

Das für die Erhebung der Anfechtungsklage erforderliche Vorverfahren, [§ 78 Abs. 1 Satz 1 SGG](#), ist durchgeführt; die einmonatige Klagefrist, [§ 87 SGG](#), ist gewahrt.

Die Klägerin ist klagebefugt, [§ 54 Abs. 2 SGG](#), und verfügt über ein berechtigtes Interesse an der Feststellung, [§ 55 Abs. 1, 2. Halbs. SGG](#), denn es ist nicht schlechthin ausgeschlossen, dass die Ablehnung der Aufnahme des streitigen Arzneimittels in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie rechtswidrig ist bzw. dass die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Aufnahme erfüllt sind ([§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)). Der geltende Leistungsausschluss nach [§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) berührt die Klägerin in ihrem Grundrecht auf freie Berufsausübung aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) (vgl. Beck in jurisPK SGB V, Rdnr. 41 zu § 34).

C. Die Klage ist mit ihrem Hauptantrag jedoch unbegründet. Im Ergebnis zu Recht hat der Beklagte den Antrag der Klägerin abgelehnt, das Arzneimittel Buscopan® Dragées als Standardtherapeutikum zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie aufzunehmen.

I. Im Rahmen der auf Ergänzung einer Norm gerichteten Feststellungsklage hat der Senat grundsätzlich einen engen Prüfungsmaßstab anzulegen und Zurückhaltung zu üben gegenüber der Normsetzungskompetenz des Beklagten. Andererseits ist der Maßstab für eine Überprüfung administrativer Normsetzung strenger als bei derjenigen von Parlamentsgesetzen durch die Verfassungsgerichtsbarkeit; die Zurückhaltung etwa des Bundesverfassungsgerichts gegenüber dem parlamentarischen Gesetzgeber muss eine andere sein als diejenige der Fachgerichtsbarkeit bei der Kontrolle von Rechtsnormen der Verwaltung. Die im Rang unterhalb des einfachen Gesetzesrechts stehenden Richtlinien des Beklagten sind damit gerichtlich in der Weise zu prüfen, wie wenn der Bundesgesetzgeber derartige Regelungen in Form einer untergesetzlichen Norm – etwa einer Rechtsverordnung – selbst erlassen hätte (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 3. Juli 2012, [B 1 KR 23/11 R](#) [Gepan Instill], zitiert nach juris, dort Rdnr. 26; Urteil vom 6. März 2012, [B 1 KR 24/10 R](#) [Linola], zitiert nach juris, dort Rdnr. 22; Urteil vom 1. März 2011, [B 1 KR 7/10 R](#) [sortis], zitiert nach juris, dort Rdnr. 26; Gerhardt/ Bier in Schoch/Schmidt-Aßmann/Pietzner, VwGO, Rdnr. 140 zu § 47).

Hiervon ausgehend ist die vom Beklagten bewirkte Normsetzung (bzw. die Ablehnung einer Normergänzung) darauf zu überprüfen, ob sich die untergesetzliche Norm auf eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage stützen kann (unten II.), ob die spezifischen Verfahrens- und Formvorschriften eingehalten sind (unten III.), ob die Tatbestandsvoraussetzungen der Ermächtigungsnorm erfüllt sind (unten IV.) und ob die Grenzen eines gegebenenfalls bestehenden und zu respektierenden Gestaltungsspielraums – etwa in Bezug auf höherrangiges Recht – eingehalten sind (unten V.; vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 31. Mai 2006, [B 6 KA 13/05 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 68; Urteil vom 3. Juli 2012, [B 1 KR 23/11 R](#) [Gepan Instill], zitiert nach juris, dort Rdnr. 33; so auch schon der Senat im Urteil vom 21. Dezember 2011, [L 7 KA 77/10 KL](#) [Mindestmenge Perinatalzentren], zitiert nach juris, dort Rdnr. 162).

II. 1. Gemäß [§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) (i.d.F. des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14. November 2003, [BGBl. I S. 2190](#), in Kraft getreten am 1. Januar 2004) sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach [§ 31 SGB V](#) ausgeschlossen. Der Gemeinsame

Bundesausschuss (im Folgenden: der Beklagte) legt in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) (Arzneimittel-Richtlinien) erstmals bis zum 31. März 2004 fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können ([§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)). Die Regelung gilt nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen ([§ 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V](#)).

2. Der so geregelte grundsätzliche Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verstößt nicht gegen Verfassungsrecht (vgl. hierzu und zum Folgenden m.w.N. zur höchstrichterlichen Rechtsprechung: Bundessozialgericht, Urteil vom 6. November 2008, [B 1 KR 6/08 R](#) [Gelomyrtol forte], zitiert nach juris, dort Rdnr. 11ff.). Das Gewicht der Ungleichbehandlung ist nämlich beschränkt. Der Gesetzgeber ist davon ausgegangen, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bereits vor dem 1. Januar 2004 in den Apotheken zum überwiegenden Anteil ohne Rezept abgegeben wurden. Es handelte sich dabei um Arzneimittel im unteren Preisbereich von durchschnittlich weniger als 11 Euro je Packung. Der Gesetzgeber hat deshalb die Herausnahme dieser Arzneimittel aus der Leistungspflicht der GKV für den einzelnen Versicherten als sozial vertretbar angesehen (so die Gesetzesbegründung, [BT-Drs. 15/1525 S. 86](#), li. Sp. zu Nummer 22).

Der grundsätzliche Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV beruht im Übrigen auch auf sachlichen Gründen. Die Regelungen über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln ([§ 48 Arzneimittelgesetz i.V.m. § 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung](#)) dienen dem Schutz der Bevölkerung. Sie sollen sicherstellen, dass Arzneimittel, die gesundheitliche Risiken in sich bergen, nur über diejenigen Heilpersonen zur Anwendung kommen, die ihre Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen und sonstigen Gefahren genau kennen. In der Zusammenschau sind die Möglichkeit, sich ohne ärztliche Verschreibung die Arzneimittel selbst zu verschaffen, der typischerweise geringere Preis und damit die Zumutbarkeit, die entsprechenden Kosten selbst zu tragen, hinreichende sachliche Anknüpfungspunkte für die Entscheidung des Gesetzgebers. Die GKV beruht zwar auf dem Grundkonzept, dass die Versicherten bei Eintritt von Krankheit unabhängig von der Höhe ihrer Beiträge eine bedarfsgerechte medizinische Versorgung erhalten. Dabei ist aber zu berücksichtigen, dass es verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden ist, wenn die GKV den Versicherten Leistungen nur nach Maßgabe eines allgemeinen Leistungskatalogs ([§ 11 SGB V](#)) unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots ([§ 12 SGB V](#)) zur Verfügung stellt, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung des Versicherten zugerechnet werden. Dabei darf der Leistungskatalog der GKV auch von finanzwirtschaftlichen Erwägungen mitbestimmt sein Gerade im Gesundheitswesen hat der Kostenaspekt für gesetzgeberische Entscheidungen erhebliches Gewicht. Die gesetzlichen Krankenkassen sind nicht von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist.

3. Es ist verfassungsrechtlich auch nicht zu beanstanden, dass der Gesetzgeber den Beklagten beauftragt hat, in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) festzulegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können (hierzu Bundessozialgericht a.a.O., Rdnr. 19). Es ist dem Gesetzgeber nicht verwehrt, zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse einer Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methoden zu Lasten der GKV auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen. Nichts anderes gilt für die Abgrenzung des Pharmakotherapiestandards für schwerwiegende Erkrankungen durch die Arzneimittel-Richtlinie.

III. Bei Ablehnung des Antrags der Klägerin, Buscopan® Dragées in die Anlage I zur Arzneimittel-Richtlinie aufzunehmen, sind dem Beklagten im Gegensatz zur Auffassung der Klägerin keine relevanten Verfahrensfehler unterlaufen.

[§ 34 Abs. 6 SGB V](#) regelt insoweit:

"1Pharmazeutische Unternehmer können beim Gemeinsamen Bundesausschuss Anträge zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Zusammenstellung nach Absatz 1 Satz 2 und 4 stellen. 2Die Anträge sind ausreichend zu begründen; die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag beizufügen. 3Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. 4Der Gemeinsame Bundesausschuss hat über ausreichend begründete Anträge nach Satz 1 innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden und den Antragsteller über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren. 5Eine ablehnende Entscheidung muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. 6Für das Antragsverfahren sind Gebühren zu erheben. 7Das Nähere insbesondere zur ausreichenden Begründung und zu den erforderlichen Nachweisen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss."

Hieran gemessen sind Verfahrensfehler nicht erkennbar. Insbesondere hat der Beklagte den am 27. Oktober 2008 eingegangenen Antrag binnen 90 Tagen beschieden, nämlich am 22. Januar 2009. Für eine Missachtung der in der Verfahrensordnung des Beklagten vorgesehenen Verfahrensschritte ist ebenfalls nichts ersichtlich. Sie gehen nicht über die im Gesetz geregelten Erfordernisse hinaus.

Im Übrigen wäre ein Verfahrens- oder Formfehler auch nicht weiter rechtlich erheblich, denn es ist offensichtlich, dass ein solcher Fehler die Entscheidung des Beklagten in der Sache nicht beeinflusst haben kann; der geltend gemachte Anspruch ist nämlich zur Überzeugung des Senats schon tatbestandlich nicht gegeben (hierzu gleich unten IV.; vgl. zum Sozialverwaltungsverfahren [§ 42 Sozialgesetzbuch, Zehntes Buch \[SGB X\]](#)).

IV. Die in [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) genannten notwendigen tatbestandlichen Voraussetzungen für die Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie liegen nicht vor. Bei dem von der Klägerin angeführten Anwendungsgebiet "spastische Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom" handelt es sich um keine "schwerwiegende Erkrankung" (unten 2.); Buscopan® Dragées können insoweit auch nicht als "Therapiestandard" gelten (unten 3.). Das Vorliegen dieser Tatbestandsvoraussetzungen unterliegt der vollständigen Überprüfung durch den Senat (unten 1.).

1. Die in [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) für die Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die Anlage I zur Arzneimittel-Richtlinie normierten Tatbestandsvoraussetzungen (Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung, Therapiestandard) sind vom Senat vollständig überprüfbar; der Gesetzgeber belässt dem Beklagten bei der Entscheidung über diese Voraussetzungen keinen Gestaltungsspielraum (so ausdrücklich Bundessozialgericht, Urteil vom 6. März 2012, [B 1 KR 24/10 R](#) [Linola], zitiert nach juris, dort Rdnr. 24). [Art. 19 Abs. 4 GG](#) erlaubt und gebietet zugleich eine vollständige gerichtliche Überprüfung, denn das Vorliegen der Tatbestandsmerkmale des [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) ist ohne Weiteres einer sachgerechten Überprüfung auch durch ein Gericht zugänglich.

2. Die Klägerin hat die Aufnahme der Buscopan® Dragées in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie beantragt für das von der arzneimittelrechtlichen Zulassung umfasste Anwendungsgebiet "spastische Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom". Auf dieses (allgemeine) Anwendungsgebiet hat sich die Bescheidung durch den Beklagten erstreckt; auch der Senat hat im Rahmen des Hauptantrages die gesetzlichen Voraussetzungen (nur) für dieses Anwendungsgebiet zu prüfen.

Spastische Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom stellen zur Überzeugung des Senats keine "schwerwiegende Erkrankung" im Sinne von [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) dar.

a) In § 12 Abs. 3 der Arzneimittel-Richtlinie und in § 33 Abs. 1 Satz 1 des 4. Kapitels seiner Verfahrensordnung beschreibt der Beklagte eine Erkrankung als "schwerwiegend", "wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt".

Diese Begriffsbestimmung hält der Senat für sachgerecht. Auch in der Kommentarliteratur ist die Herangehensweise des Beklagten an den Begriff der "schwerwiegenden Erkrankung" nicht kritisiert worden (vgl. Beck in jurisPK SGB V, Rdnr. 15 zu § 34; Gerlach in Hauck/Haines, SGB V, Rdnr. 15 zu § 34; Kraftberger in LPK-SGB V, Rdnr. 4 zu § 34). Sie orientiert sich in nicht zu beanstandender Weise an der vom Bundessozialgericht entwickelten Begrifflichkeit zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln außerhalb ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung (Off-Label-Use). In beiden Fällen geht es um die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der GKV in Ausnahmefällen.

Ein Off-Label-Use kommt nach ständiger Rechtsprechung des 1. Senats des Bundessozialgerichts (Urteil vom 19. März 2002, [B 1 KR 37/00 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 26; zuletzt Urteil vom 8. November 2011, [B 1 KR 19/10 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 16) nur in Betracht, wenn es (1.) um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn (2.) keine andere Therapie verfügbar ist und wenn (3.) aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

Es ist nicht ersichtlich, warum der Begriff "schwerwiegend" in [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) wertungsmäßig anders verstanden werden sollte als in der ständigen Rechtsprechung zum Off-Label-Use, nämlich als lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung. Erst recht gilt diese parallele Geltung bzw. Auslegung desselben unbestimmten Rechtsbegriffs angesichts der mit dem GKV-WSG vom 26. März 2007 ([BGBl. I S. 378](#)) mit Wirkung vom 1. April 2007 eingeführten Neuregelung in [§ 35c Abs. 2 Satz 1 SGB V](#). Dort hat der Gesetzgeber den vom Bundessozialgericht entwickelten Begriff der "schwerwiegenden Erkrankung" für die "Off-Label-Versorgung" von Versicherten übernommen, so dass in [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) und in [§ 35c Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) nunmehr derselbe und identisch auszulegende Begriff zu finden ist; der Gesetzgeber hat diesen rechtstechnisch eingeführten Begriff gewählt, um die Erheblichkeitsschwelle der betroffenen Krankheiten für den Gemeinsamen Bundesausschuss zu umreißen (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 6. März 2012, [B 1 KR 24/10 R](#) [Linola], zitiert nach juris, dort Rdnr. 26).

Gleichzeitig ist zu beachten, dass "schwerwiegend" im hier gemeinten Sinne auch nicht zu einengend im Sinne ausschließlich "schwerster" notstandsähnlicher Erkrankungen verstanden werden darf. So hat der 1. Senat des Bundessozialgerichts in seiner bereits zitierten Entscheidung vom 8. November 2011 ([B 1 KR 19/10 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 23) ausgeführt, dass der Grad der "schwerwiegenden Erkrankung" im Sinne der herkömmlichen Rechtsprechung zur Statthaftigkeit des Off-Label-Use nicht übereinstimmt mit der Leidensschwelle, die erreicht sein muss, um das Leistungsrecht der GKV im Sinne der "Nikolaus"-Rechtsprechung des Bundessverfassungsgerichts (Beschluss vom 6. Dezember 2005, [1 BvR 347/98](#)) grundrechtskonform erweiternd auszulegen. Das Kriterium einer Krankheit, die zumindest mit einer "lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung" in der Bewertung vergleichbar ist, umschreibt nämlich eine strengere Voraussetzung, als sie mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden Erkrankung" für die Eröffnung des Off-Label-Use formuliert ist.

b) Eine schwerwiegende, d.h. lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung liegt bei dem von der Klägerin angestrebten Einsatzfeld für die Buscopan® Dragées ("spastische Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom") nicht vor.

aa) Das Reizdarmsyndrom besitzt die ICD-10-Klassifikation K58 mit den Unterklassifizierungen K58.0 (Reizdarmsyndrom mit Diarrhoe) und K58.9 (Reizdarmsyndrom ohne Diarrhoe).

Für die Beschreibung des Reizdarmsyndroms und seiner Symptome stützt der Senat sich auf das "Merkblatt Reizdarmsyndrom" (Stand 21. April 2011, [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de)) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das IQWiG ist ein Expertengremium, das in seiner persönlichen und fachlichen Integrität und Qualität durch Transparenz und Unabhängigkeit gesetzlich und institutionell besonders abgesichert ist ([§ 139a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)); aus Ausstattungsaufgabe und gesetzlichem Zweck der Einrichtung des IQWiG folgt in bestimmten Fällen sogar eine Rechtsvermutung für die Richtigkeit seiner Beurteilungen (so ausdrücklich Bundessozialgericht, Urteil vom 1. März 2011, [B 1 KR 7/10 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 77 ff. [Sortis]), die nur durch substantielle wissenschaftliche Beweise entkräftet werden kann.

Die typischen Symptome des Reizdarmsyndroms (auch: "nervöser Darm") bestehen danach in Bauchschmerzen, Völlegefühl, Blähungen, schleimigem Ausfluss, Verstopfung oder Durchfall. Von einem Reizdarm wird gesprochen, wenn jemand in den letzten drei Monaten an mindestens drei Tagen pro Monat mit Schmerzen und Unwohlsein im Darm zu tun hatte und die Beschwerden dabei mindestens sechs Monate anhalten. Außerdem müssen zwei der folgenden Kriterien zusammenkommen:

• Die Beschwerden lassen nach dem Stuhlgang nach, • mit Beginn der Beschwerden verändert sich die Häufigkeit des Stuhlgangs, • mit Beginn der Beschwerden verändert sich das Aussehen des Stuhls.

Das Reizdarmsyndrom tritt meist bei Menschen zwischen 35 und 50 Jahren auf. Betroffen sind etwa zwei von zehn Frauen und einer von zehn Männern. Es ist nicht gefährlich, doch die Beschwerden können in einzelnen Fällen sehr schmerzhaft und lästig sein. Die meisten Menschen haben eine milde Form, mit der sie gut zurechtkommen. Manchmal sind die Beschwerden allerdings so stark, dass sie das tägliche Leben erheblich einschränken und zu einer seelischen Belastung werden. Heilbarkeit ist nicht gegeben, das Ziel der Behandlung besteht in der Linderung der Beschwerden.

Zu der Frage "Wie gehen andere Menschen mit einem Reizdarmsyndrom um?" heißt es abschließend in dem Merkblatt:

"Mit einem leichten Reizdarmsyndrom kommen die meisten Menschen gut zurecht. Bei einigen sind die Beschwerden aber so stark, dass sie die Lebensqualität deutlich beeinträchtigen. Menschen berichten dann oft von dem Gefühl, die Kontrolle über ihren Körper zu verlieren, da sie nie genau wissen, wann sie eine Toilette benötigen. Dies kann den Alltag für Betroffene sehr beschwerlich machen, zum Beispiel da sie ihre Mahlzeiten und Termine genau aufeinander abstimmen. Spontan zu sein, empfinden viele Menschen als unmöglich.

Hinzu kommt oft die Scham, die mit einem Reizdarmsyndrom verbunden ist. Niemand spricht gerne über Darmprobleme und viele Menschen schämen sich, wenn sie oft zur Toilette gehen müssen. Zudem wird das Reizdarmsyndrom von Außenstehenden und auch Ärztinnen und Ärzten nicht immer ernst genommen – vielleicht weil es keine gefährliche Erkrankung ist oder weil sie es nur für eine "Kopfsache" halten. Für Betroffene kann dies verletzend sein.

Trotzdem finden die meisten Menschen Mittel und Wege, mit einem Reizdarmsyndrom zu leben, ohne sich allzu sehr einzuschränken. Es können Kleinigkeiten sein, die den Alltag erleichtern und helfen, sich nicht ständig Gedanken zu machen: Zum Beispiel zu einer Party eigenes Essen mitzubringen, sich frühzeitig zu erkundigen, wo die Toiletten sind, oder sich im Kino an den Gang zu setzen."

Diese Ausführungen zur Schwere der Erkrankung bzw. der Beeinträchtigung der Lebensqualität werden bestätigt durch andere von den Beteiligten in das Verfahren eingeführte Quellen.

In der S3-Leitlinie "Reizdarmsyndrom" der DGVS und der DGNM (Stand 18./19. September 2009, Gastroenterol 2011, S. 237 – 293, dort Seite 244) heißt es zur "Lebensqualität", Patienten mit einem Reizdarmsyndrom erführen eine "deutliche Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität im Vergleich zur Normalpopulation"; im Vergleich zu anderen chronischen Erkrankungen erführen Reizdarmpatienten zum Teil stärkere Beeinträchtigungen.

Der Mediziner Chung Owyang führt im Lehrbuch "Innere Medizin" (Dietelm, Dudenhausen, Suttrop, Harrisons, 17. Aufl. 2009, dort S. 2344ff.) zum "Reizdarmsyndrom" zusammenfassend aus: Die Erkrankung weise unterschiedliche Schweregrade auf. Die meisten Reizdarmpatienten (etwa 70 Prozent) hätten nur leichte Symptome; ein kleinerer Anteil (etwa 25 Prozent) leide unter mittelschweren Symptomen, die meistens passager seien und mit Änderungen der Darmphysiologie korrelierten, etwa mit einer Zunahme der Beschwerden nach dem Essen oder bei Stress oder mit einer Abnahme der Beschwerden nach der Defäkation. Ein kleiner Teil der Reizdarmpatienten (etwa 5 Prozent) zeige schwere und therapierefraktäre Symptome; diese klagten zumeist über ständige Schmerzen und psychosoziale Probleme.

All dem entnimmt der Senat, dass abdominelle Schmerzen ("Bauchschmerzen") das Leitsymptom des Reizdarmsyndroms darstellen, das in unterschiedlichen Schweregraden auftreten kann. Bei schwerster Ausprägung (nach Owyang, a.a.O., etwa fünf Prozent aller Fälle) können die Beschwerden so stark sein, dass sie das tägliche Leben erheblich einschränken und zu einer seelischen Belastung werden.

bb) Gemessen an dieser Umschreibung des Krankheitsbildes erfüllen "Spastische Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom" nicht die Voraussetzung, eine lebensbedrohliche Erkrankung zu sein; Gegenteiliges wird auch von der Klägerin nicht behauptet. Mit ihnen liegt aber auch keine Erkrankung vor, die die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt, denn die notwendige Erheblichkeitsschwelle ist nicht erreicht.

(1) Unerheblich ist insoweit, dass es sich bei spastischen Abdominalbeschwerden nur um ein Symptom einer Erkrankung und nicht um die Erkrankung selber handelt, die im Reizdarmsyndrom zu sehen ist. Denn in die OTC-Übersicht nach [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) sind gerade auch schwerwiegende Krankheitssymptome aufgenommen (z.B. Nr. 3: "Acetylsalicylsäure und Paracetamol nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden"). Dies wird auch dem Zweck der Vorschrift gerecht. Einzelne Erkrankungen können sowohl leichte als auch schwere Ausprägungen haben; diese sind jeweils an der Schwere der Symptome zu messen, so dass auch für die Aufnahme in die OTC-Übersicht nach [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) eine Anknüpfung an den Ausprägungsgrad der Symptome sachgerecht ist.

(2) Der Senat geht weiter davon aus, dass nicht schon jegliches Leiden "die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt"; vielmehr hat das Bundessozialgericht, das die vom Gesetzgeber übernommene Begrifflichkeit entwickelt hat, die Anforderungen im Rahmen des Off-Label-Use bewusst eng formuliert. Denn auch bei diesem geht es – wie im vorliegenden Zusammenhang – um eine Ausnahmesituation (vgl. Flint in Hauck/Haines, SGB V, Rdnr. 25 zu § 35c), die verlangt, dass eine Anwendung des Arzneimittels nur bei einer solchen Erkrankung in Betracht kommt, die sich durch ihre Schwere oder Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt (so ausdrücklich Bundessozialgericht, Urteil vom 26. September 2006, [B 1 KR 1/06 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 18).

Als Indikator für die Beurteilung einer solchen Erkrankung (schwerwiegend und sich aufgrund ihrer Schwere vom Durchschnitt sonstiger Erkrankungen abhebend) kann auf die bisherige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-use zurückgegriffen werden. Das Bundessozialgericht hat eine "schwerwiegende Erkrankung" u.a. bei folgenden Erkrankungen bejaht:

• Schwere Verlaufsform der Neurodermitis (Urteil vom 6. März 2012, [B 1 KR 24/10 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 26), • fortgeschrittene Bronchialkarzinome und Tumore der Thoraxorgane (Urteil vom 13. Oktober 2010, [B 6 KA 48/09 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 17), • metastasierendes Karzinom der Eileiter (Urteil vom 5. Mai 2010, [B 6 KA 6/09 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 47), • sekundäre pulmonale

Hypertonie bei CREST-Syndrom im Stadium IV (Urteil vom 26. September 2006, [B 1 KR 1/06 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 18), • Restless-Legs-Syndrom mit massiven Schlafstörungen und daraus resultierenden erheblichen körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen (Urteil vom 26. September 2006, [B 1 KR 14/06 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 11, 18), • Myoadenylate-Deaminase-Mangel mit belastungsabhängigen, muskelkaterähnlichen Schmerzen, schmerzhaften Muskelversteifungen und (sehr selten) Untergang von Muskelgewebe (Urteil vom 4. April 2006, [B 1 KR 12/04 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 31), • Multiple Sklerose (Urteil vom 19. März 2002, [B 1 KR 37/00 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 28).

(3) Der aus dieser Kasuistik sprechende Schweregrad ist von den hier in Frage stehenden spastischen Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom offensichtlich nicht erreicht. Wie gezeigt, leidet ein nicht unwesentlicher Anteil der Bevölkerung unter dem Reizdarmsyndrom. Es hat leichte, mittelschwere und schwere Ausprägungsgrade, wobei etwa 95 Prozent aller Erscheinungsformen gerade nicht "schwer" sind. Die Schwelle des "Schwerwiegenden" ist – auch nach Auffassung des Beklagten – nur mit dem Reizdarmsyndrom in seiner schweren Ausprägung erreicht, unter dem aber (nach Owyang, a.a.O.) nur etwa fünf Prozent der Betroffenen leiden. Hier besteht ein Leidensgrad, der eine nachhaltige Beeinträchtigung der Lebensqualität bewirken kann. Das Gros der Reizdarmpatienten ist hiervon jedoch nicht betroffen; nach der schon zitierten Darstellung des IQWiG und den Angaben bei Chung Owyang leiden die meisten Reizdarmpatienten unter einer milden Form dieser Erkrankung, mit der sie gut zurechtkommen. Weil der Antrag der Klägerin aber ganz allgemein auf das Symptom der "spastischen Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom" zielte, das bei allen Schweregraden des Reizdarmsyndroms auftreten kann, ist das gesetzliche Erfordernis der "schwerwiegenden Erkrankung" nicht erfüllt. Bauchschmerzen sind ganz allgemein keine Erkrankung, die sich durch ihre Schwere oder Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt (vgl. zum Maßstab nochmals Bundessozialgericht, Urteil vom 26. September 2006, [B 1 KR 1/06 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 18).

Weil die Klägerin die Aufnahme von Buscopan® Dragées in die OTC-Übersicht für die Indikation "spastische Abdominalbeschwerden beim schweren Reizdarmsyndrom" nicht beantragt hat und dieser Antrag, der in einem eigenständigen Verwaltungsverfahren zu prüfen wäre, nicht etwa auch als Minus in dem gestellten Antrag enthalten ist, war der Antrag auf Aufnahme der Buscopan® Dragées in die OTC-Übersicht zwingend abzulehnen (siehe auch unten D. zum Hilfsantrag).

Ein Blick auf die von der Beklagten geführte, derzeit 46-stellige OTC-Übersicht macht das so gewonnene Ergebnis plausibel. Dort sind nur Erkrankungen bzw. Symptome aufgeführt, die deutlich schwerer wiegen als spastische Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom, so etwa (Nr. 1) "Abführmittel nur zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung"; (Nr. 3) "Acetylsalicylsäure und Paracetamol nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden" bzw. (Nr. 18) "Flohsamen und Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoe".

cc) Nichts anderes ergibt sich aus dem von der Klägerin im Verwaltungsverfahren vorgelegten Gutachten der Dres. B und K "zur Beantragung der Erstattungsfähigkeit für Buscopan® Dragées für die Indikation `Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom` gemäß [§ 34 Abs. 6 Satz 6 SGB V](#)". So kommt dies zwar zu der Ergebnisformulierung (S. 15), das Reizdarmsyndrom sei aufgrund der Nachhaltigkeit und der Schwere der Störung der Lebensqualität eine schwerwiegende Erkrankung. Diese Aussage überzeugt jedoch nicht. Sie ist getroffen von Medizinern, die einen juristischen Subsumtionsvorgang vornehmen und dabei nicht vom üblichen, in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts entwickelten Begriffsverständnis ausgehen. Die allgemeine Aussage, dass die Lebensqualität der Reizdarmsyndrom-Patienten schlechter sei als die der (gesunden) Normalbevölkerung (S. 16), führt nicht weiter, weil dies für die Betroffenen einer jeden auch nicht schwer wiegenden Erkrankung gilt. Die Behauptung (S. 16), dass mit dem Reizdarmsyndrom "die Lebensqualität der Betroffenen schlechter (sei) als bei vielen lebensbedrohlichen Erkrankungen" und es sich daher "zweifelsfrei um eine schwerwiegende Erkrankung" handle, ist nicht belegt und erscheint auch in keiner Weise plausibel. Schließlich lässt das von der Klägerin vorgelegte Gutachten auch die übliche und differenzierte Aufteilung des Reizdarmsyndroms in die Gruppen leichte, mittelschwere und starke Beschwerden (vgl. IQWiG, "Merkblatt: Reizdarmsyndrom" sowie Chung Owyang, a.a.O., S. 2348) vollständig vermissen. Dies wirkt umso zielgerichteter und macht das Gutachten umso weniger überzeugend, als es gerade für die beiden Autoren nahe gelegen hätte, die Beeinträchtigung der Lebensqualität Betroffener orientiert am jeweiligen Schweregrad der Erkrankung zu erörtern. B und K haben nämlich in einem ausführlichen Fachartikel ("Diagnostik und Therapie des Reizdarmsyndroms", Gastroenterologie 2006, S. 271 [288f.], Anlage 1 zum Gutachten) selbst angeführt, dass es drei Gruppen unterschiedlicher Symptomschwere gebe, nämlich leicht, moderat und schwer.

3. Unabhängig davon hat der Beklagte zu Recht angenommen, Buscopan® Dragées seien nicht der "Therapiestandard" zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom.

a) In § 12 Abs. 4 der Arzneimittel-Richtlinie bzw. § 34 Abs. 1 Satz 1 des 4. Kapitels seiner Verfahrensordnung hat der Beklagte festgelegt, ein Arzneimittel gelte als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche. In § 34 Abs. 1 Satz 2 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung heißt es weiter, auf der Basis systematischer Literaturrecherchen sei nachzuweisen, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den Nutzen des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung bestehe; vorrangig seien klinische Studien, insbesondere direkt vergleichende mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen.

Diese Begriffsbestimmung wird von der Klägerin nicht angegriffen und erscheint auch sonst in jeder Hinsicht sachgerecht; Konsens über den Nutzen eines Arzneimittels macht es zum Therapiestandard bei der Behandlung einer bestimmten Erkrankung.

b) Die so umschriebenen Voraussetzungen sind zur Überzeugung des Senats nicht erfüllt. Bei dem Einsatz von Buscopan® Dragées zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom handelt es sich um eine bloße, durchaus gängige Therapiemöglichkeit, nicht jedoch um "Therapiestandard" im definierten Sinne. Unterschiedliche Erscheinungsformen des in seiner Pathogenese noch nicht hinlänglich erforschten Reizdarmsyndroms (insbes. Obstipation / Diarrhoe / Blähungen) einerseits und eine Fülle von Therapiealternativen andererseits erfordern stets eine differenzierte Behandlung der mit dem Reizdarmsyndrom auftretenden Schmerzzustände. Eine "Standardreaktion" auf bzw. ein Standardtherapeutikum für die spastischen Abdominalbeschwerden gibt es gerade nicht.

Zu den Therapiemöglichkeiten hat das IQWiG in seinem "Merkblatt Reizdarmsyndrom" ausgeführt:

"Behandlungen, die die Beschwerden lindern sollen, gibt es viele – doch nicht zu allen gibt es aussagekräftige Forschung. Da die Ursachen des Reizdarmsyndroms bislang kaum geklärt sind, ist es schwierig, geeignete Behandlungen zu finden. ( )

Oft wird Menschen mit einem Reizdarmsyndrom empfohlen, mehr Ballaststoffe aufzunehmen. Es gibt zwei verschiedene Arten von Ballaststoffen: lösliche Ballaststoffe, die Wasser im Darm binden wie zum Beispiel Flohsamen, sowie unlösliche Ballaststoffe, die kaum Wasser binden wie zum Beispiel Kleie. Dies sind auch die beiden Ballaststoffe, deren Nutzen am besten untersucht ist. In Studien konnte nicht gezeigt werden, dass Kleie ein Reizdarmsyndrom lindern kann. Mittel aus Flohsamen scheinen hingegen nützlich zu sein: In Studien linderten sie die Beschwerden bei etwa einer von 10 Personen (10 %). Die unerwünschten Wirkungen von Ballaststoff-Präparaten sind bislang kaum untersucht worden. ( )

Viele Menschen nehmen Mittel aus Pfefferminzöl ein, um ihre Beschwerden zu lindern. Pfefferminzöl soll die Darmmuskulatur entspannen. Tatsächlich zeigen einige Studien, dass manche Menschen zumindest kurzfristig von Pfefferminzöl profitieren: Es linderte die Beschwerden eines Reizdarmsyndroms bei etwa 4 von 10 Personen (40 %). ( )

In der Darmflora befinden sich verschiedene Bakterien, die für die Funktion des Darms eine wichtige Rolle spielen. Dazu gehören zum Beispiel Milchsäurebakterien (Laktobazillen) und Bifidobakterien. Bei manchen Menschen mit einem Reizdarm ist die Darmflora verändert. Daher – so die Theorie – könnten probiotische Mittel mit solchen Bakterien helfen. Einige Studien liefern Hinweise darauf, dass Probiotika bei einem Reizdarmsyndrom helfen könnten. Sie könnten die Beschwerden bei schätzungsweise ein bis zwei von 10 Personen lindern (10 bis 20 %). ( )

Menschen, die vor allem mit Krämpfen zu tun haben, setzen oft krampflösende Medikamente ein. Sie sollen die Darmmuskulatur entspannen und dadurch Schmerzen lindern, die durch Krämpfe verursacht werden. Krampflösende Medikamente werden auch Spasmolytika genannt. Viele dieser Mittel sind beim Reizdarmsyndrom noch nicht ausreichend untersucht. Zumindest für vier der Wirkstoffe gibt es aber einige Hinweise, dass sie helfen könnten: Dies sind Butylscopolamin, Cimetropium, Pinaverium und Otilonium.

Für den in Deutschland oft verschriebenen Krampflöser Mebeverin ist hingegen nicht nachgewiesen, dass er bei einem Reizdarmsyndrom hilft. Von den krampflösenden Medikamenten, die sich als nützlich erwiesen, ist nur Butylscopolamin in Deutschland erhältlich. Dieses Mittel konnte die Beschwerden eines Reizdarmsyndroms in Studien bei ein bis zwei von 10 Personen lindern (10 bis 20 %). Butylscopolamin können Sie ohne Rezept in der Apotheke kaufen. ( )

Je nachdem, ob sich ein Reizdarm vorwiegend durch Verstopfung oder Durchfall äußert, kommen auch Mittel gegen diese Symptome infrage. Wie gut sie die unterschiedlichen Beschwerden eines Reizdarms lindern können, ist bislang aber kaum untersucht. ( )

Bei Menschen, deren Reizdarmsyndrom Durchfall oder Blähungen verursacht, kommen manchmal Antibiotika als Behandlungsmöglichkeit infrage. Am besten untersucht ist das Antibiotikum Rifaximin. ( )

Manchmal wird ein Reizdarm mit Medikamenten behandelt, die normalerweise bei Depressionen eingesetzt werden. Dazu gehören sogenannte trizyklische Antidepressiva und Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI). Diese Medikamente sind verschreibungspflichtig. Auch sie sind in Deutschland nicht zur Behandlung beim Reizdarmsyndrom zugelassen und können daher nur off-label eingesetzt werden. ( )

Es gibt verschiedene Annahmen darüber, warum bestimmte Antidepressiva bei einem Reizdarm helfen könnten. Beispielsweise wird einigen dieser Medikamente eine schmerzlindernde Wirkung zugesprochen. Außerdem beeinflussen sie teilweise die Muskulatur des Magen-Darm-Trakts. ( )

Studien zeigen, dass trizyklische Antidepressiva und SSRI bei einem Reizdarmsyndrom helfen können. Bei etwa 2 von 10 Menschen, die eines dieser Mittel nahmen, besserten sich die Beschwerden (20 %). ( )

Da vermutet wird, dass auch Stress und psychische Belastungen zu einem Reizdarm beitragen können, werden manchmal psychologische Verfahren eingesetzt. Mit ihrer Hilfe soll Stress besser bewältigt werden. Dadurch erhofft man sich, dass auch die Beschwerden des Reizdarms zurückgehen und die Lebensqualität sich verbessert.

Zu den psychologischen Behandlungen gehören neben Methoden der Stressbewältigung auch Entspannungsübungen und psychotherapeutische Verfahren wie die kognitive Verhaltenstherapie. Im Rahmen einer solchen Behandlung sollen Menschen lernen, mit den Beschwerden eines Reizdarms besser umzugehen."

Die S 3-Leitlinie der Fachgesellschaften DGVS und DGNM bestätigt diese differenzierten Erkenntnisse: Zu den allgemeinen, symptomunabhängigen Therapieverfahren gehören danach allgemeine, komplementäre, alternative, diätetische und psychotherapeutische Maßnahmen (S. 259). "Aufgrund der Heterogenität des Reizdarmsyndroms gibt es keine Standardtherapie. Deswegen hat jede Therapie zunächst probatorischen Charakter." (ebd. S. 260).

Dementsprechend bietet die S3-Leitlinie eine Fülle von Empfehlungen zur Behandlung des Reizdarmsyndroms bzw. zur Behandlung der mit den abdominalen Beschwerden einhergehenden Schmerzen (S. 268 ff., Teil V, Gezielte [symptomorientierte] Therapie, Therapie von Diarrhoe und Schmerz beim RDS, Symptom Schmerz). Die Leitlinie äußert sich zu 13 verschiedenen pharmakologischen Ansätzen. Abgeraten ("sollten [eher] nicht") wird von dem Einsatz von sechs Medikamentengruppen, nämlich von peripheren Analgetika, Opioiden und Opiodagonisten, Antibiotika, Pregabalin bzw. Gabapentin, Aloe vera und von Pankreasenzymen. Empfehlender "Konsens" besteht dagegen im Hinblick auf die Gabe von 5-HT3-Antagonisten. Eine Empfehlung im Sinne eines "starken Konsens" wird abgegeben für sechs Medikamentengruppen, nämlich für Spasmolytika, lösliche Ballaststoffe, trizyklische Antidepressiva, SSRI, Probiotika und Phytotherapeutika. "Starker Konsens" bedeutet nach der Terminologie der Leitlinie (vgl. dort S. 241) eine abgeschwächt positive Empfehlung: "Unterschiedliche

Entscheidungen sind bei verschiedenen Patienten angemessen, die von der Situation des Patienten abhängen, aber auch von persönlichen Vorstellungen und Präferenzen: 'probably do it'. Eine Mehrzahl der Patienten ( ) 50 %) würde sich für die Intervention entscheiden, aber viele auch nicht."

Damit bestehen sechs bis sieben pharmakologische Behandlungsalternativen allein für die Behandlung der abdominellen Beschwerden in Form von Schmerzen beim Reizdarmsyndrom. Gleichzeitig genügt die Studienlage zum Nutzen von Spasmolytika bei der Therapie von reizdarmsyndrombedingten Schmerzen nicht höchsten Evidenzmaßstäben. Die S 3-Leitlinie an sich ersetzt hinlängliche evidenzbasierte Studien nicht. Zugleich lautet in der S 3-Leitlinie (dort S. 269) der "Kommentar" zu Statement 7-1-3 ("Eine Therapie von Schmerzen mit Spasmolytika sollte erfolgen") insoweit:

"In einer Metaanalyse wurden 22 RCT mit 1778 Patienten, die Spasmolytika mit Placebo verglichen zusammengefasst. Das relative Risiko für anhaltende gastrointestinale Beschwerden (inkl. Bauchschmerzen) lag für die Spasmolytika gesamt bei 0,68 (95% CI 0,57 – 0,81), für Otilonium (4 RCT, 435 Patienten) bei 0,55 (95% CI 0,31 – 0,97), Hyoscin (3 RCT, 426 Patienten) bei 0,63 (95% CI 0,51 – 0,78) und für Pfefferminzöl (4 RCT, 392 Patienten) bei 0,43 (95% CI 0,32 – 0,59) [441]. NICE [3] fasste 6 Studien zusammen, welche die Effekte auf Schmerz untersuchten. Spasmolytika waren Placebo in der Schmerzreduktion überlegen. NICE [3] schlussfolgert, dass es eine mäßige Evidenz guter methodischer Qualität für die Überlegenheit von Spasmolytika (vom Typ der Antimuskarine als auch der glatten Muskelrelaxantien) gegenüber Placebo in der Schmerzreduktion gibt. Aufgrund der begrenzten Studiendauer und der unterschiedlichen methodischen Qualität der RCT erfolgte eine Abstufung der Empfehlung."

Dem ist nichts hinzuzufügen. Buscopan® Dragées sind eine Option zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom, in ihnen liegt aber kein Therapiestandard.

V. Ob der Beklagte danach in Zusammenhang mit der Anwendung von [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) überhaupt noch über einen der gerichtlichen Überprüfung nur begrenzt zugänglichen Gestaltungsspielraum verfügt, kann offen bleiben. Der Senat neigt jedoch dazu, dies zu verneinen. Sofern die in [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) formulierten tatbestandlichen Voraussetzungen erfüllt sind (anders als hier), dürfte dem Beklagten keine andere Wahl bleiben als das fragliche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in die Anlage I zur Arzneimittel-Richtlinie aufzunehmen. Das Gesetz ist insoweit seinem Wortlaut nach und auch vom gesetzgeberischen Willen her als "gebundene Vorschrift" bzw. als verbindlicher Auftrag zur Normgebung zu verstehen. Ein systematischer Vergleich mit anderen Vorschriften, die differenziertere Herangehensweise erfordern, erhärtet diese Sichtweise. So lässt etwa die Ermächtigung zur Festsetzung von Mindestmengen für die Erbringung stationärer Krankenhausleistungen in [§ 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V](#) bei Vorliegen der (voll überprüfbar) tatbestandlichen Voraussetzungen Spielraum für die (nur begrenzt überprüfbar) höhenmäßige Festlegung der Mindestmenge (vgl. hierzu Urteil des Senats vom 21. Dezember 2011, [L 7 KA 77/10 KL](#) [Mindestmenge Perinatalzentren], zitiert nach juris, dort Rdnr. 164). Ein solcher Entscheidungsspielraum ist der Ermächtigung in [§ 34 Abs. 1 Satz 2](#) indessen fremd. Über die Prüfung der Tatbestandsvoraussetzungen hinaus belässt diese Norm dem Beklagten keine gerichtsfreie Entscheidungsprerogative.

D. Auch mit dem erst in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat formulierten Hilfsantrag hat die Klage keinen Erfolg. Sie ist insoweit bereits unzulässig, aber auch unbegründet.

I. Unzulässig ist die Klage mit dem Hilfsantrag, weil die Klägerin den Beklagten insoweit noch nicht mit einem Antrag befasst hat. Es fehlt am Verwaltungsverfahren und damit am Rechtsschutzbedürfnis. Bevor die Klägerin gerichtlichen Rechtsschutz in Anspruch nimmt, um die Aufnahme von Buscopan Dragées in die OTC-Übersicht zur Behandlung "schwerer bzw. schwerster Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom" zu erreichen, hat sie genau dies unter Beachtung der Voraussetzungen aus [§ 34 Abs. 6 SGB V](#) bei dem Beklagten zu beantragen. Wie bereits ausgeführt (s.o. C. IV 2. b) bb), war das nun mit dem Hilfsantrag verfolgte Begehren nicht schon als Minus in dem ursprünglich gestellten und viel allgemeineren Antrag enthalten. Denn der zu stellende Antrag bedarf nach [§ 34 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) einer spezifischen Begründung in Form etwa der Vorlage eines auf die genaue Fragestellung zugeschnittenen Gutachtens. In Zusammenhang mit der nach [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) zu treffenden Entscheidung sind nämlich "schwere bzw. schwerste Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom" ein eigenständig (im Sinne eines "Aliud") und gegebenenfalls anders zu beurteilender Tatbestand als allgemein "spastische Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom". Dem Beklagten kann nicht abverlangt werden, einen einmal gestellten Antrag so weit zuzuschneiden, bis er gegebenenfalls stattgabefähig ist. Die genaue Angabe des Indikationsfeldes obliegt vielmehr dem pharmazeutischen Unternehmer.

II. Unabhängig davon ist die Klage mit dem Hilfsantrag auch unbegründet. Ob "schwere bzw. schwerste Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom" als "schwerwiegende Erkrankung" im Sinne von [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) zu werten sind, kann an dieser Stelle offen bleiben. Denn jedenfalls sind Buscopan Dragées für die Behandlung solcher Beschwerden kein Therapiestandard im gesetzlichen Sinne. Auf die obigen Ausführungen (C. IV. 3.) kann insoweit vollständig Bezug genommen werden.

E. Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197 a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 1 VwGO](#). Wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Sache hat der Senat die Revision zugelassen, [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#).

Rechtsmittelbelehrung und Erläuterungen zur Prozesskostenhilfe

I. Rechtsmittelbelehrung

Dieses Urteil kann mit der Revision angefochten werden. Die Revision ist von einem bei dem Bundessozialgericht zugelassenen Prozessbevollmächtigten innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils schriftlich oder in elektronischer Form beim

Bundessozialgericht Postfach 41 02 20 34114 Kassel

Graf-Bernadotte-Platz 5 34119 Kassel,

einzulegen. Die Revisionschrift muss bis zum Ablauf der Monatsfrist bei dem Bundessozialgericht eingegangen sein.

Die elektronische Form wird durch eine qualifizierte signierte Datei gewährt, die nach den Maßgaben der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr beim Bundessozialgericht (ERVVOBSG) vom 18. Dezember 2006 ([BGBl I 3219](#)) in den elektronischen Gerichtsbriefkasten zu übermitteln ist. Die hierfür erforderliche Software kann über das Internetportal des Elektronischen Gerichts- und Verwaltungspostfachs ([www.egvp.de/](http://www.egvp.de/)) unter "Downloads" lizenzfrei heruntergeladen werden.

Als Prozessbevollmächtigte sind zugelassen: 1. Rechtsanwälte, 2. Rechtslehrer an einer staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz, der die Befähigung zum Richteramt besitzt, 3. selbständige Vereinigungen von Arbeitnehmern mit sozial- oder berufspolitischer Zwecksetzung für ihre Mitglieder, 4. berufsständische Vereinigungen der Landwirtschaft für ihre Mitglieder, 5. Gewerkschaften und Vereinigungen von Arbeitgebern sowie Zusammenschlüsse solcher Verbände für ihre Mitglieder oder für andere Verbände oder Zusammenschlüsse mit vergleichbarer Ausrichtung und deren Mitglieder, 6. Vereinigungen, deren satzungsgemäße Aufgaben die gemeinschaftliche Interessenvertretung, die Beratung und Vertretung der Leistungsempfänger nach dem sozialen Entschädigungsrecht oder der behinderten Menschen wesentlich umfassen und die unter Berücksichtigung von Art und Umfang ihrer Tätigkeit sowie ihres Mitgliederkreises die Gewähr für eine sachkundige Prozessvertretung bieten, für ihre Mitglieder, 7. juristische Personen, deren Anteile sämtlich im wirtschaftlichen Eigentum einer der in den Nrn. 3 bis 6 bezeichneten Organisationen stehen, wenn die juristische Person ausschließlich die Rechtsberatung und Prozessvertretung dieser Organisation und ihrer Mitglieder oder anderer Verbände oder Zusammenschlüsse mit vergleichbarer Ausrichtung und deren Mitglieder entsprechend deren Satzung durchführt, und wenn die Organisation für die Tätigkeit der Bevollmächtigten haftet.

Die Organisationen zu Nrn. 3 bis 7 müssen durch Personen mit Befähigung zum Richteramt handeln. Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse sowie private Pflegeversicherungsunternehmen können sich durch eigene Beschäftigte mit Befähigung zum Richteramt oder durch Beschäftigte mit Befähigung zum Richteramt anderer Behörden oder juristischer Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse vertreten lassen. Ein Beteiligter, der nach Maßgabe der Nrn. 1 bis 7 zur Vertretung berechtigt ist, kann sich selbst vertreten.

Die Revisionschrift muss das angefochtene Urteil bezeichnen.

Die Revision ist innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung des Urteils schriftlich oder in elektronischer Form zu begründen. Die Begründung muss einen bestimmten Antrag enthalten, die verletzte Rechtsnorm und, soweit Verfahrensmängel gerügt werden, die Tatsachen bezeichnen, die den Mangel ergeben.

Die Revision kann nur darauf gestützt werden, dass das angefochtene Urteil auf der Verletzung einer Vorschrift des Bundesrechts oder einer sonstigen im Bezirk des Berufungsgerichts geltenden Vorschrift beruht, deren Geltungsbereich sich über den Bezirk des Berufungsgerichts hinaus erstreckt.

## II. Erläuterungen zur Prozesskostenhilfe

Für die Revision vor dem Bundessozialgericht kann ein Beteiligter Prozesskostenhilfe zum Zwecke der Beordnung eines Rechtsanwalts beantragen.

Der Beteiligte kann die Prozesskostenhilfe selbst beantragen. Der Antrag ist beim Bundessozialgericht entweder schriftlich oder in elektronischer Form einzureichen oder mündlich vor dessen Geschäftsstelle zu Protokoll zu erklären.

Dem Antrag sind eine Erklärung des Beteiligten über seine persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnisse sowie entsprechende Belege beizufügen. Hierzu ist der für die Abgabe der Erklärung vorgeschriebene Vordruck zu benutzen. Der Vordruck kann von allen Gerichten oder durch den Schreibwarenhandel bezogen werden. Er kann auch über das Internetportal des Bundessozialgerichts ([www.bsg.bund.de](http://www.bsg.bund.de)) unter "Das Gericht" - "Zugang zur Revisionsinstanz" - "Prozesskostenhilfe" heruntergeladen und ausgedruckt werden.

Wird Prozesskostenhilfe bereits für die Einlegung der Revision begehrt, so müssen der Antrag und die Erklärung über die persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnisse - gegebenenfalls nebst entsprechenden Belegen - bis zum Ablauf der Frist für die Einlegung der Revision beim Bundessozialgericht eingegangen sein. Soll der Vordruck beim Bundessozialgericht in elektronischer Form eingereicht werden, ist ein Vordruck in Papierform auszufüllen, zu unterzeichnen und mittels Einscannen in eine Datei umzuwandeln, die qualifiziert signiert ist und nach Maßgabe der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr beim Bundessozialgericht (s.o.) in den elektronischen Gerichtsbriefkasten zu übermitteln ist.

Mit dem Antrag auf Prozesskostenhilfe kann ein zur Vertretung bereiter Rechtsanwalt benannt werden.

Ist dem Beteiligten Prozesskostenhilfe bewilligt worden und macht er von seinem Recht, einen Anwalt zu wählen, keinen Gebrauch, wird auf seinen Antrag der beizuordnende Rechtsanwalt vom Bundessozialgericht ausgewählt.

Laurisch Seifert Hutschenreuther  
Rechtskraft  
Aus  
Login  
BRB  
Saved  
2014-09-17