B 6 KA 21/13 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
6
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
1. Gegen die Ablehnung der Aufnahme eines Arzneimittels in das Verzeichnis der zugelassenen Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht) kann der Arzneimittelhersteller Anfechtungs- und Feststellungsklage gegen den Gemeinsamen Bundesausschuss erheben.
2. Zu den verfahrensrechtlichen und materiell rechtlichen Voraussetzungen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die OTC-Übersicht.
Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 24. Oktober 2012 geändert. Der Beklagte wird unter Aufhebung seines Bescheides vom 22. Januar 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 17. Dezember 2009 insoweit verurteilt, über die Aufnahme des Arzneimittels Buscopan® Dragées als Standardtherapie zur Behandlung von schweren und schwersten spastischen Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie zu entscheiden. Im Übrigen wird die Revision zurückgewiesen. Die Klägerin trägt ¾, der Beklagte ¼ der Kosten des Rechtsstreits in beiden Instanzen.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten um die Aufnahme des Arzneimittels Buscopan® Dragées in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie - AM-RL - (OTC (otc = over the counter = über den Tresen verkäuflich) -Übersicht) als Standardtherapeutikum zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom (RDS).

2

Die Klägerin ist ein Pharmaunternehmen, das Arzneimittel herstellt und vertreibt, darunter Buscopan® Dragées. Dieses Arzneimittel (Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid) verfügt über eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Anwendungsgebiet "Behandlung von leichten bis mäßig starken Spasmen des Magen-Darm-Traktes, sowie zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom" (Fachinformation mit Stand vom Mai 2010). Es ist ein krampflösendes Medikament, das den Spannungszustand der glatten Darmmuskulatur senkt und so Verkrampfungen löst. Buscopan® Dragées sind apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtig.

3

Mit Schreiben vom 20.10.2008 beantragte die Klägerin beim beklagten Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) die Aufnahme von Buscopan® Dragées in die Anlage I zur AM-RL als Standardtherapeutikum zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim RDS. Das RDS sei eine schwerwiegende Erkrankung im Sinne von § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V, zu deren Behandlung Buscopan® Dragées der Therapiestandard sei. Zur Behandlung der schmerzverursachenden Darmspasmen seien in erster Linie spasmolytische Wirkstoffe wie Butylscopolaminiumbromid geeignet. Daneben sei in Deutschland nur noch das - verschreibungspflichtige - Mebeverin erhältlich. Die Therapieleitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) sowie mehrere Übersichtsarbeiten empföhlen Spasmolytika im Allgemeinen und Buscopan® Dragées im Besonderen zur Behandlung spastischer Schmerzen beim RDS.

4

Mit Bescheid vom 22.1.2009 (Beschluss vom selben Tag) lehnte der Beklagte den Antrag ab. Einen Anspruch auf eine Behandlung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) könne nur bei einer Erkrankung bestehen, die sich durch ihre Schwere oder ihre Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebe. Es könne dahinstehen, ob schwerwiegende Fälle spastischer Abdominalbeschwerden beim RDS als schwerwiegende Erkrankung im Sinne von Nr 16.2 der AM-RL angesehen werden könnten. Buscopan® Dragées stellten jedenfalls nicht den Therapiestandard bei deren Behandlung dar. Dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche der Nutzen einer Behandlungsweise, wenn er von der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute befürwortet werde. Das lasse sich nach Auswertung der vorgelegten Unterlagen hier nicht feststellen. In Therapieempfehlungen und Leitlinien zur Behandlung des RDS 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. Selbst das von der Klägerin vorgelegte Gutachten betone die Notwendigkeit so genannter Allgemeinmaßnahmen und führe Mebeverin neben Buscopan für die pharmakologische Therapie mit Spasmolytika an. Den Widerspruch hiergegen wies der Beklagte mit Bescheid vom 17.12.2009 (Beschluss vom selben Tag) im Wesentlichen aus den Gründen des Ausgangsbescheides zurück.

5

Das LSG hat die Klage mit Urteil vom 24.10.2012 abgewiesen. Statthaft sei eine kombinierte Anfechtungs- und Feststellungsklage. Soweit die Klägerin neben der Aufhebung des ablehnenden Bescheides einen Akt der Normsetzung begehre, könne ihre Klage nur auf die Feststellung gerichtet sein, dass der Beklagte verpflichtet ist, das Arzneimittel Buscopan® Dragées als Standardtherapeutikum zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim RDS in Anlage I der AM-RL aufzunehmen.

6

Der Beklagte habe den Antrag der Klägerin zu Recht abgelehnt. Der in § 34 Abs 1 Satz 1 SGB V geregelte grundsätzliche Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV verstoße nicht gegen Verfassungsrecht. Bei der Ablehnung des Antrags der Klägerin seien dem Beklagten keine relevanten Verfahrensfehler unterlaufen. Im Übrigen wäre ein Verfahrens- oder Formfehler auch nicht rechtlich erheblich, weil er die Entscheidung des Beklagten in der Sache nicht beeinflusst haben könne.

7

Die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die Anlage I der AM-RL lägen nicht vor. Spastische Abdominalbeschwerden beim RDS seien keine "schwerwiegende Erkrankung" im Sinne von § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V. Es handle sich nicht um eine Erkrankung, die lebensbedrohlich sei oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtige. Darin stimmten die Ausführungen im "Merkblatt Reizdarmsyndrom" des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und andere Quellen, etwa die S3-Leitlinie "Reizdarmsyndrom" der DGVS und der Deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM) überein.

8

Ein Schweregrad vergleichbar den Fällen, in denen das BSG bisher eine "schwerwiegende Erkrankung" angenommen habe, werde bei den hier in Frage stehenden spastischen Abdominalbeschwerden beim RDS offensichtlich nicht erreicht. Ein nicht unwesentlicher Anteil der Bevölkerung leide unter dem RDS, das leichte, mittelschwere und schwere Ausprägungsgrade habe, wobei etwa 95 % aller Erscheinungsformen gerade nicht "schwer" seien. Die Schwelle des "Schwerwiegenden" sei nur mit dem RDS in seiner schweren Ausprägung erreicht, unter dem aber nur etwa 5 % der Betroffenen litten. Da der Antrag der Klägerin aber ganz allgemein auf das Symptom der "spastischen Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom" gezielt habe, das bei allen Schweregraden des RDS auftreten könne, sei das gesetzliche Erfordernis der "schwerwiegenden Erkrankung" nicht erfüllt. In der derzeit 46-stelligen OTC-Übersicht seien nur Erkrankungen bzw Symptome aufgeführt, die deutlich schwerer wögen als spastische Abdominalbeschwerden beim RDS.

9

Auch das von der Klägerin im Verwaltungsverfahren vorgelegte Gutachten stütze ihre Auffassung nicht. Die allgemeine Aussage, dass die Lebensqualität der RDS-Patienten schlechter sei als die der (gesunden) Normalbevölkerung, führe nicht weiter, weil dies für die Betroffenen einer jeden Erkrankung gelte. Die Behauptung, dass mit dem RDS "die Lebensqualität der Betroffenen schlechter (sei) als bei vielen lebensbedrohlichen Erkrankungen" und es sich daher "zweifelsfrei um eine schwerwiegende Erkrankung" handele, sei nicht belegt und erscheine auch in keiner Weise plausibel. Schließlich differenziere das Gutachten auch nicht zwischen leichten, mittelschweren und starken Beschwerden.

10

Unabhängig davon habe der Beklagte zu Recht angenommen, Buscopan® Dragées seien nicht der "Therapiestandard" zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim RDS. Ein Arzneimittel gelte dann als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche. Der Einsatz von Buscopan® Dragées zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim RDS sei zwar eine durchaus gängige Therapiemöglichkeit, nicht jedoch "Therapiestandard" im definierten Sinne. Ein Standardtherapeutikum für die spastischen Abdominalbeschwerden gebe es gerade nicht. Das IQWiG führe in seinem "Merkblatt Reizdarmsyndrom" aus, es sei schwierig, geeignete Behandlungen zu finden, weil die Ursachen des RDS bislang kaum geklärt seien. Erörtert würden sodann verschiedene Mittel wie Ballaststoffe, Pfefferminzöl und Probiotika sowie krampflösende Medikamente bis hin zu psychologischen Verfahren. Die S3-Leitlinie der Fachgesellschaften DGVS und DGNM bestätige diese differenzierten Erkenntnisse. Dort würden auch mehrere pharmakologische Behandlungsalternativen aufgeführt, darunter auch Spasmolytika. Die Studienlage zum Nutzen von Spasmolytika bei der Therapie von reizdarmsyndrombedingten Schmerzen genüge jedoch nicht höchsten Evidenzmaßstäben.

11

Die mit dem Hilfsantrag begehrte Aufnahme von Buscopan® Dragées in die OTC-Übersicht zur Behandlung "schwerer bzw. schwerster Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom" komme nicht in Betracht. Dieses Begehren sei nicht schon als Minus in dem ursprünglich gestellten und viel allgemeineren Antrag enthalten. Da es insoweit an einer Verwaltungsentscheidung fehle, sei die Klage unzulässig, unabhängig davon aber auch unbegründet, weil Buscopan® Dragées für die Behandlung schwerer bzw schwerster Abdominalbeschwerden beim RDS jedenfalls kein Therapiestandard im gesetzlichen Sinne sei.

12

Hiergegen richtet sich die Revision der Klägerin, zu deren Begründung sie vorträgt: Die Klage sei als kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage zulässig, weil beim Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen eine Verpflichtung zur Normsetzung bestehe. Der Beklagte habe bei seiner Entscheidung Form- und Verfahrensverstöße begangen. Ausweislich der Niederschriften über die Sitzungen vom 22.1.2009 und 17.12.2009 habe das Plenum über einen vorgefassten Beschlussentwurf des Unterausschusses "Arzneimittel" abgestimmt, ohne dass ihm der Antrag bzw der Widerspruch vorgelegt worden sei. Es sei nicht einmal ersichtlich, ob das Plenum über die Argumentation der Klägerin im Antrags- und Widerspruchsverfahren informiert worden sei. In der Sache habe das LSG zu Unrecht entschieden, dass keine schwerwiegende Erkrankung betroffen sei. Da der Beklagte nicht nach Maßgabe des § 34 Abs 6 Satz 3 SGB V zur Nachreichung von Unterlagen aufgefordert habe, seien die Unterlagen ausreichend gewesen, um eine schwerwiegende Erkrankung anzunehmen. Für das Gericht habe daher aufgrund von § 34 Abs 1 Satz 2 iVm Abs 6 SGB V feststehen müssen, dass eine schwerwiegende Erkrankung vorliege. Das LSG habe bei seiner Prüfung fälschlicherweise das "RDS" mit "spastischen Abdominalbeschwerden beim RDS" gleichgesetzt. Nur letztere seien eine Erkrankung, die die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtige. Völlig übersehen habe das LSG, dass nach § 34 Abs 1 Satz 2 2. Halbsatz SGB V ein in die OTC-Liste aufgenommenes Arzneimittel zu Lasten der GKV nur mit Begründung im Einzelfall verordnet werden dürfe. Dieses Erfordernis fungiere als Regulativ. Bei der Beurteilung der Notwendigkeit im Einzelfall werde es möglicherweise mitunter auf die Schweregradausprägung ankommen, nicht aber bereits bei der Aufnahme in die OTC-Übersicht. Buscopan® Dragées seien auch der Therapiestandard zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim RDS. Standardtherapie bedeute schlicht, dass die Therapie standardmäßig erfolge, nicht erforderlich sei, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens bestehe. Nach den Feststellungen des IQWiG sei Buscopan das einzige in Deutschland zugelassene und wirksame Arzneimittel zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim RDS. Weder das LSG noch der Beklagte würden in Abrede stellen, dass standardmäßig an die Betroffenen die Empfehlung ergehe, ihre spastischen Abdominalbeschwerden beim RDS mit Buscopan® Dragées zu behandeln. Das LSG habe schließlich zu Unrecht dem Hilfsantrag nicht stattgegeben.

13

Die Klägerin beantragt, das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 24. Oktober 2012 zu ändern und den Bescheid des Beklagten vom 22. Januar 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 17. Dezember 2009 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, das Arzneimittel Buscopan® Dragées als Standardtherapeutikum zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim RDS in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie aufzunehmen, hilfsweise, festzustellen, dass der Beklagte verpflichtet ist, das Arzneimittel Buscopan® Dragées als Standardtherapeutikum zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim RDS in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie aufzunehmen, hilfsweise, festzustellen, dass der Beklagte verpflichtet ist, das Arzneimittel Buscopan® Dragées als Standardtherapeutikum zur Behandlung schwerer bzw schwerster Abdominalbeschwerden beim RDS in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie aufzunehmen.

14

Der Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

15

Er hält die Entscheidung des LSG für zutreffend. Die Eingrenzung des Antrags auf einen bestimmten Schweregrad habe das LSG zu Recht nicht als bloßes Minus, sondern als Aliud angesehen, weil sie eine neue Beurteilung des therapeutischen Nutzens erfordere. Der Klägerin sei es nicht verwehrt, insofern einen neuen Antrag zu stellen. Auf die Verletzung von Vorschriften der Geschäftsordnung (GeschO) könne sie sich nicht berufen, weil es sich um innerorganisatorisches Recht ohne drittschützenden Charakter handele. Im Übrigen seien die Plenumsmitglieder durch die aufbereitete Argumentation in dem jeweiligen Bescheidentwurf über den Antrag bzw den Widerspruch informiert gewesen. Sie hätten außerdem die Möglichkeit der Einsichtnahme in die in der Geschäftsstelle aufbewahrten Unterlagen gehabt.

II

16

Die Revision der Klägerin ist insoweit unbegründet, als sie die Verpflichtung bzw die Feststellung der Verpflichtung des Beklagten begehrt, das Arzneimittel Buscopan® Dragées als Standardtherapeutikum zur Behandlung "spastischer Abdominalbeschwerden beim RDS" bzw "schwerer bzw schwerster spastischer Abdominalbeschwerden beim RDS" in die Anlage I der AM-RL aufzunehmen. Die Revision ist jedoch begründet, soweit der Hilfsantrag der Klägerin die Verpflichtung des Beklagten zur Entscheidung über die Aufnahme von Buscopan® Dragées in die Anlage I der AM-RL (OTC-Übersicht) als Standardtherapeutikum für schwere bzw schwerste Abdominalbeschwerden umfasst. Insofern fehlt es an einer Entscheidung des Beklagten in dem angefochtenen Bescheid.

17

1. Das LSG hat zu Recht seine instanzielle Zuständigkeit für die vorliegende Klage bejaht. Seit den Neuregelungen in § 29 Abs 2 ff SGG entscheidet gemäß dessen Abs 4 Nr 3 das LSG Berlin-Brandenburg im ersten Rechtszug über Klagen gegen Entscheidungen und Richtlinien des GBA (§ 29 Abs 4 Nr 3 SGG, idF des Gesetzes zur Änderung des Sozialgerichtsgesetzes und des Arbeitsgerichtsgesetzes vom 26.3.2008, BGBl I 444).

18

2. Richtige Klageart ist die Anfechtungs- und Feststellungsklage. Die Aufnahme in die OTC-Übersicht kann weder mit der Verpflichtungs- noch mit der Leistungsklage geltend gemacht werden. Der Hauptantrag der Klägerin, der auf eine Verpflichtung des Beklagten gerichtet ist, ist unzulässig.

19

a) Das LSG hat zutreffend angenommen, dass der Bescheid mit einer Anfechtungsklage gemäß § 54 Abs 1 SGG angegriffen werden kann. Zwar begehrt die Klägerin letztlich die Aufnahme des Arzneimittels Buscopan® Dragées in das OTC-Verzeichnis und damit den Erlass einer untergesetzlichen Norm. § 34 Abs 6 SGB V gibt dem pharmazeutischen Unternehmer aber das Recht auf eine Bescheidung seines Antrags, sofern eine Ablehnung erfolgt. Die Einfügung von § 34 Abs 6 SGB V war Folge des Urteils des EuGH vom 26.10.2006 (Slg I 2006, 10611 = SozR 4-2500 § 34 Nr 5) zur Auslegung des Art 6 der Richtlinie 89/105/EWG betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Transparenz-RL). Danach müssen sich die Betroffenen vergewissern können, dass die Aufnahme von Arzneimitteln nach objektiven Kriterien erfolgt und dass inländische Arzneimittel und solche aus anderen Mitgliedstaaten nicht unterschiedlich behandelt werden. Ungeachtet der Qualifikation der Richtlinien als untergesetzliche Rechtsnormen räumt das Gesetz den Arzneimittelherstellern ein Recht auf eine mit einer Begründung und einer Rechtsbehelfsbelehrung versehene Entscheidung ein, die hier mit dem angefochtenen Bescheid ergangen ist und die mit der Anfechtungsklage zur gerichtlichen Überprüfung gestellt werden kann.

20

b) Soweit das Begehren der Klägerin auf eine Aufnahme der Buscopan® Dragées in das OTC-Verzeichnis und damit auf den Erlass einer untergesetzlichen Norm gerichtet ist, ist eine Feststellungsklage nach § 55 Abs 1 Nr 1 SGG zulässig. Das BSG hat für den Fall, dass ein Arzneimittelhersteller sich gegen eine Regelung in der AM-RL wendet, einen Feststellungsantrag für zulässig gehalten (vgl BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 27; BSGE 110, 20 = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 19; BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 24; BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 11; jeweils mwN), weil es dabei um die Auslegung der Richtlinie als untergesetzlicher Rechtsnorm ging. Die Zulassung einer Feststellungsklage dient in dem Fall der Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes nach Art 19 Abs 4 GG, da das SGG eine § 47 VwGO entsprechende Norm nicht enthält (vgl BVerfGE 115, 81, 95 = SozR 4-1500 § 55 Nr 3 RdNr 50). Nach der Rechtsprechung des Senats kann mit der Feststellungsklage nicht nur die Unwirksamkeit einer untergesetzlichen Rechtsnorm, sondern auch deren fehlerhafte Auslegung oder Anwendung sowie ein Anspruch auf deren Änderung geltend gemacht werden (BSGE 110, 20 = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 24). Diese - und nicht die Verpflichtungs- oder die allgemeine Leistungsklage - ist auch dann die richtige Klageart, wenn ein Kläger Änderungen von Richtlinien des GBA begehrt (BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 24). Für die generelle Statthaftigkeit der Feststellungsklage in diesen Fällen spricht, dass diese eher dem Gewaltenteilungsprinzip Rechnung trägt, weil die Entscheidung, in welcher Weise die festzustellende Rechtsverletzung zu beheben ist, dem Normgeber überlassen bleibt. Den genauen Inhalt einer Richtlinie im Sinne des § 92 SGB V kann nur der GBA als Normgeber festlegen (BSG aaO RdNr 28). Der Gesichtspunkt der Subsidiarität der Feststellungsklage steht einem Verweis auf diese Verfahrensart nicht entgegen (BSG aaO RdNr 27 unter Hinweis auf BVerfGE 115, 81, 96 = SozR 4-1500 § 55 Nr 3 RdNr 52; BVerwG NVwZ 2002, 1505, 1506; BVerwGE 111, 276, 279). Im Übrigen ist auch in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung anerkannt, dass die Subsidiarität der Feststellungsklage keine Bedeutung hat, wenn sich eine Klage gegen eine Körperschaft des öffentlichen Rechts richtet, weil dann zu erwarten ist, dass die Körperschaft wegen ihrer in der Verfassung verankerten Bindung an Recht und Gesetz auch ohne Leistungsklage mit Vollstreckungstitel ihren Pflichten nachkommt (BSG aaO RdNr 29 mwN).

21

3. In der Sache hat das LSG die Klage zu Recht abgewiesen, soweit die Klägerin die Feststellung der Verpflichtung des Beklagten begehrt hat, Buscopan® Dragées als Standardtherapeutikum für spastische Abdominalbeschwerden beim RDS in die OTC-Übersicht aufzunehmen. Rechtsgrundlagen für den angefochtenen Bescheid sind § 34 Abs 1 Satz 2, Abs 6 iVm § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V. Gemäß § 34 Abs 1 Satz 1 SGB V (idF des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14.11.2003, BGBl I 2190, in Kraft getreten am 1.1.2004) sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Der beklagte GBA legt in den Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V 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 in der durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz vom 22.12.2011, BGBl I 2983, geänderten Fassung). 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).

22

a) Der gesetzliche Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV verstößt nach der Rechtsprechung des BSG nicht gegen Verfassungsrecht (vgl hierzu BSGE 102, 30 = SozR 4-2500 § 34 Nr 4, RdNr 11 ff (Gelomyrtol forte)). Es ist verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden, dass 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 (§ 2 Abs 1 Satz 1 SGB V; vgl BVerfGE 115, 25, 45 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 26). Die gesetzlichen Krankenkassen sind nicht von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (vgl BVerfGE 115, 25, 46 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 27; BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr 7, RdNr 29 mwN).

23

Ebenso wenig ist zu beanstanden, dass der Gesetzgeber den GBA 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 (vgl zur Zulässigkeit der Regelung durch Richtlinien des GBA zB BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 14 f mwN, stRspr). Nach der Rechtsprechung des BVerfG (BVerfGE 115, 25, 46 f = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 28) ist es dem Gesetzgeber von Verfassungs wegen 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 AM-RL.

24

b) Das LSG hat zu Recht entschieden, dass der Beklagte den Antrags der Klägerin, Buscopan® Dragées in die Anlage I zur AM-RL aufzunehmen, ohne relevante Verfahrensfehler abgelehnt hat.

25

aa) Den gesetzlichen Anforderungen an das Verfahren hat der Beklagte genügt. § 34 Abs 6 Satz 4 SGB V fordert insoweit, dass der Beklagte über ausreichend begründete Anträge nach Satz 1 innerhalb von 90 Tagen einen Bescheid erteilt und den Antragsteller über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen belehrt. Eine ablehnende Entscheidung muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Das Nähere, insbesondere zur ausreichenden Begründung und zu den erforderlichen Nachweisen, hat der Beklagte selbst zu regeln (§ 34 Abs 6 Satz 7 SGB V).

26

Der Beklagte hat hier den am 27.10.2008 eingegangenen Antrag binnen 90 Tagen beschieden, nämlich am 22.1.2009. Er hat die ablehnende Entscheidung begründet und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen. Die auf der Grundlage von § 91 Abs 4 Nr 1 SGB V beschlossene Verfahrensordnung des Beklagten (idF vom 18.12.2008, BAnz Nr 84a vom 10.6.2009) enthält in 4. Kapitel §§ 32 ff (§§ 35 ff idF vom 23.1.2014, BAnz AT 03.04.2014 B1) für das Verfahren nach § 34 Abs 6 SGB V insofern keine weitergehenden Anforderungen.

27

bb) Soweit die Klägerin rügt, dass dem Plenum bei seiner Beschlussfassung weder ihr Antrag noch ihr Widerspruch vorgelegen hätten, begründet dies keinen relevanten Verfahrensfehler. Nach § 13 Abs 2 der auf der Grundlage von § 91 Abs 4 Nr 2 SGB V beschlossenen GeschO des Beklagten (idF vom 17.7.2008, BAnz Nr 134 vom 4.9.2008) sind den Mitgliedern Beschlussvorlagen, Anträge und Beratungsmaterial spätestens 14 Kalendertage vor der Sitzung zuzuleiten. Die Fristen des § 13 Abs 2 der GeschO gelten nach § 13 Abs 2 Satz 6 GeschO zwar nicht für Entscheidungen nach § 34 Abs 6 SGB V. Es verbleibt allerdings bei der Regelung des § 13 Abs 1 GeschO, wonach Beschlussvorlagen, Anträge und sonstiges Beratungsmaterial den Mitgliedern zugesandt werden. Der Beklagte hat insoweit eingeräumt, dass Antrag und Widerspruch nicht vorlagen und die Mitglieder lediglich durch die Aufbereitung des Streitstoffs in dem jeweiligen Bescheidentwurf zu dem Antrag bzw dem Widerspruch informiert wurden. Darüber hinaus hatten sie die Möglichkeit, auf der Geschäftsstelle Einsicht in die vorhandenen Unterlagen zu nehmen. Diese Verstöße gegen verfahrensrechtliche Vorgaben betreffen jedoch allein die Vorbereitung des internen Willensbildungsprozesses in dem zur Entscheidung berufenen Gremium. Wesentliche Mängel des Normsetzungsverfahrens, die Auswirkungen auf die Wirksamkeit der Norm haben könnten (vgl zum Verordnungsverfahren BVerfGE 127, 293, 331 f mwN), sind damit nicht verbunden. Die GeschO regelt das Binnenverhältnis innerhalb des Beklagten und vermittelt mit den Vorschriften zu Organisation und Verfahren auch subjektive Rechte der Mitglieder des Beschlussgremiums (vgl Senatsurteil vom heutigen Tag - B 6 KA 29/13 R - zum Antragsrecht eines "Patientenvertreters"; BSG SozR 4-2500 § 81 Nr 6 RdNr 18 zum Binnenrecht einer KÄV; vgl auch BSGE 105, 243 = SozR 4-2500 § 116b Nr 2, RdNr 32 ff zu den Rechten von Trägerorganisationen des GBA). Es kann offenbleiben, ob die Klägerin als Antragstellerin überhaupt Rechte aus der GeschO des Beklagten herleiten kann. Die hier streitigen Regelungen zur Vorlage von Unterlagen begründen jedenfalls ausschließlich Informationsrechte der Mitglieder und entfalten keine Außenwirkung (vgl BSG SozR 4-2500 § 81 Nr 6 RdNr 18 zur Beschlussfassung über eine Kostenumlage für den Notfalldienst). Sie dienen nicht dem Schutz der Antragsteller vor einer Beschlussfassung durch nicht ausreichend informierte Mitglieder eines Gremiums. Der Antragsteller hat keinen Anspruch auf einen bestimmten Informations- oder Wissensstand der Entscheider oder - soweit die Klägerin ihre Rüge auf die Mitglieder des Unterausschusses Arzneimittel ausdehnt - derjenigen, die eine Entscheidung vorbereiten (vgl §§ 18 ff GeschO). Die Mitglieder der Gremien haben indes ihrerseits gegenüber dem Beklagten das Recht auf umfassende Information. Welche Information sie dabei als ausreichend erachten, bleibt ihrer Entscheidung überlassen. Rechte Dritter werden durch einen Verfahrensfehler in diesem Bereich jedenfalls nicht berührt.

28

cc) Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus Art 6 Nr 1 Satz 3 der EWG RL 89/105, auf der die maßgebliche Fassung des § 34 Abs 6 SGB V beruht (vgl Slg I 2006, 10611 = SozR 4-2500 § 34 Nr 5; vgl dazu auch BSGE 102, 30 = SozR 4-2500 § 34 Nr 4, RdNr 21 ff). Die Richtlinie betrifft die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Transparenz-RL). Danach müssen sich die Betroffenen vergewissern können, dass die Aufnahme von Arzneimitteln nach objektiven Kriterien erfolgt und dass inländische Arzneimittel und solche aus anderen Mitgliedstaaten nicht unterschiedlich behandelt werden. Den Arzneimittelherstellern ist ein Recht auf eine mit einer Begründung und einer Rechtsbehelfsbelehrung versehene Entscheidung zu gewähren. Gefordert wird damit ein Antragsverfahren, in dem nach objektiven, für alle Antragsteller gleichen Kriterien entschieden wird. Die Entscheidung ist nachvollziehbar zu begründen und damit einer Überprüfung zugänglich. Vorgaben zur Ausgestaltung des internen Prozesses der Entscheidungsfindung, insbesondere zum erforderlichen Informationsstand der entscheidenden Personen, sind Art 6 EWG RL 89/105 nicht zu entnehmen. Der Arzneimittelhersteller hat ein Recht auf eine mit Gründen versehene Entscheidung, nicht aber auf ein bestimmtes internes Verfahren der Willensbildung des Normgebers.

29

dd) Ein Verfahrensfehler ergibt sich schließlich auch nicht daraus, dass der Beklagte vor seiner Entscheidung keine weiteren Unterlagen von der Klägerin angefordert hat. Soweit § 34 Abs 6 Satz 3 SGB V vorsieht, dass der Beklagte dem Antragsteller unverzüglich mitteilt, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind, wenn die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend sind, begründet dies keine Pflicht des Beklagten, so lange Unterlagen anzufordern, bis der Antrag begründet ist. Es besteht insoweit nur eine Pflicht des Beklagten, die formale Vollständigkeit der zur Entscheidung erforderlichen Unterlagen zu überprüfen und ggf Gelegenheit zur Vorlage weiterer Daten zu geben. Ansonsten würde die Entscheidung über die zureichende Begründung des Antrags zugleich die inhaltliche Entscheidung über den Antrag vorwegnehmen. Die Klägerin hat im Übrigen auch nicht vorgetragen, welche weiteren Nachweise sie zur Begründung ihres Antrags hätte vorlegen können.

30

c) Die in § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V genannten tatbestandlichen Voraussetzungen für die Aufnahme von Buscopan® Dragées in die Anlage I der AM-RL liegen nicht vor. Bei dem von der Klägerin angeführten Anwendungsgebiet "spastische Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom" handelt es sich im Grundsatz nicht um eine "schwerwiegende Erkrankung".

31

aa) Soweit die Klägerin meint, dem Antrag hätte schon deshalb stattgegeben werden müssen, weil der Beklagte keine Unterlagen nachgefordert, den Antrag mithin als ausreichend angesehen habe, verkennt sie, dass die Formulierung "ausreichend begründete Anträge" auf die formale Begründung abstellt und nicht impliziert, dass "ausreichend begründeten Anträgen" stets stattzugeben ist. In Art 6 Nr 1 Satz 3 der EWG RL 89/105, auf dessen Grundlage die Regelung des § 34 Abs 6 SGB V getroffen worden ist, heißt es, der Antragsteller mache den zuständigen Behörden ausreichende Angaben. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so wird die Frist von 90 Tagen ausgesetzt und die zuständigen Behörden teilen dem Antragsteller unverzüglich mit, welche Einzelangaben erforderlich sind (Satz 4). Der Regelungszusammenhang macht deutlich, dass die ausreichende Begründung maßgeblich für den Lauf der Frist ist. Eine Verknüpfung zwischen einer ausreichenden Begründung und der positiven Entscheidung über den Antrag ist weder Art 6 der EWG RL 89/105 noch § 34 Abs 6 SGB V zu entnehmen. Dementsprechend sieht § 36 Satz 2 (§ 33 Satz 2 aF) der Verfahrensordnung des GBA eine Überprüfung der eingereichten Antragsunterlagen im Rahmen einer Vorprüfung auf Vollständigkeit nach Maßgabe der Kriterien in § 35 (§ 32 aF) der Verfahrensordnung vor. Dort ist ua geregelt, welche Nachweise für die Antragsbegründung erforderlich sind. Diese Nachweise sind stets nur Grundlage einer Beurteilung, können diese aber nicht vorwegnehmen. § 36 Satz 3 (§ 33 Satz 3 aF) der Verfahrensordnung trifft eine Regelung wie Art 6 der EWG RL 89/105. Bei unzureichenden Angaben wird die Frist nicht in Gang gesetzt und der GBA teilt dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind.

32

bb) Die in § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V für die Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die Anlage I zur AM-RL normierten Tatbestandsvoraussetzungen (Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung, Therapiestandard) bedürfen hinsichtlich der gebotenen gerichtlichen Kontrolle einer differenzierten Behandlung. Die Auslegung der gesetzlichen Vorgaben sind gerichtlich voll überprüfbar (vgl BSGE 110, 183 = SozR 4-2500 § 34 Nr 9, RdNr 24 (Linola)). Dasselbe gilt für die Entscheidung, ob der GBA die für seine Fragestellung maßgebliche Studienlage in der medizinischen und/oder pharmakologischen Wissenschaft vollständig berücksichtigt hat (BSG aaO mwN) und wie sich der Stand dieser Wissenschaften insoweit zusammenfassen lässt (vgl BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 73). Bei der weitergehenden Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben bzw der Bewertung des korrekt ermittelten Standes der medizinisch-pharmakologischen Wissenschaft besteht indes der für jede Normsetzung kennzeichnende Gestaltungsspielraum, den auch der GBA für sich in Anspruch nehmen kann. Insoweit beschränkt sich die gerichtliche Überprüfung darauf, ob die Bewertung nachvollziehbar ist und den gesetzlich vorgegebenen Maßstäben entspricht (vgl BSGE 110, 183 = SozR 4-2500 § 34 Nr 9, RdNr 25; BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 75).

33

cc) Die Konkretisierung des Tatbestandsmerkmals "schwerwiegende Erkrankung" durch den Beklagten ist nicht zu beanstanden. § 12 Abs 3 der AM-RL (idF vom 18.12.2008/22.1.2009, BAnz Nr 49a vom 31.3.2009; gleichlautend mit F. 16.2 der bis zum 31.3.2009 geltenden AM-RL) - ebenso wie § 33 Abs 1 Satz 1 (§ 30 Abs 1 Satz 1 aF) der Verfahrensordnung des Beklagten - beschreiben 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 orientiert sich an der vom BSG zum Off-Label-Use entwickelten Definition der schwerwiegenden Krankheit, bei dem es ebenso wie bei der Aufnahme in die OTC-Übersicht um die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der GKV in Ausnahmefällen geht. Der 1. Senat des BSG hat diese Anknüpfung gebilligt und ist davon ausgegangen, dass der Gesetzgeber bewusst diesen rechtstechnisch eingeführten Begriff gewählt hat, um die Erheblichkeitsschwelle der betroffenen Krankheiten für den GBA zu umreißen (vgl BSGE 110, 183 = SozR 4-2500 § 34 Nr 9, RdNr 26). Der erkennende Senat teilt diese Auffassung, die auch dem Verständnis des Begriffs der "schwerwiegenden Erkrankung" in der Literatur entspricht (vgl Beck in jurisPK-SGB V, 2. Aufl 2012, § 34 RdNr 19; Gerlach in Hauck/Noftz, SGB V, Stand: April 2014, K § 34 RdNr 15; Pflugmacher in Eichenhofer/Wenner, SGB V, 2013, § 34 RdNr 3).

34

Dass "spastische Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom" eine lebensbedrohliche Erkrankung darstellen, behauptet auch die Klägerin nicht. Mit ihnen liegt aber im Regelfall auch keine Erkrankung vor, die die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt, denn die notwendige Erheblichkeitsschwelle ist nicht erreicht.

35

Zu Recht hat das LSG als unerheblich angesehen, dass es sich bei spastischen Abdominalbeschwerden nur um ein Symptom einer Erkrankung und nicht um die Erkrankung selbst handelt, die im RDS zu sehen ist. In die OTC-Übersicht nach § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V finden sich gerade auch schwerwiegende Krankheitssymptome; so wird etwa in Nr 3 die Verordnung von Acetylsalicylsäure und Paracetamol nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden zugelassen. Diese Sichtweise wird dem Zweck der Vorschrift gerecht. Eine Erkrankung äußert sich in Symptomen unterschiedlicher Ausprägung. Insbesondere bei Erkrankungen unklarer Genese, bei denen eine kausale Therapie ausscheidet, kann es bei der Therapie stets nur um ein Einwirken auf die Krankheitssymptome gehen, durch die die Lebensqualität beeinträchtigt wird. Ein Abstellen allein auf eine Grunderkrankung würde in diesen Fällen dem Behandlungsbedarf nicht gerecht.

36

Das LSG hat zu Recht ausgeführt, dass gemessen an den bisher von der Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use als "schwerwiegend" beurteilten Erkrankungen die spastischen Abdominalbeschwerden beim RDS nicht als schwerwiegend anzusehen sind. Das BSG hat eine "schwerwiegende Erkrankung" bisher bejaht bei schwerer Verlaufsform der Neurodermitis (Urteil vom 6.3.2012 - B 1 KR 24/10 R - BSGE 110, 183 = SozR 4-2500 § 34 Nr 9), fortgeschrittenen Bronchialkarzinomen und Tumoren der Thoraxorgane (Urteil vom 13.10.2010 - B 6 KA 48/09 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 30), metastasierendem Karzinom der Eileiter (Urteil vom 5.5.2010 - B 6 KA 6/09 R - BSGE 106, 110 = SozR 4-2500 § 106 Nr 27), sekundärer pulmonaler Hypertonie bei CREST-Syndrom im Stadium IV (Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 1/06 R - BSGE 97, 112 = SozR 4-2500 § 31 Nr 5), Restless-Legs-Syndrom mit massiven Schlafstörungen und daraus resultierenden erheblichen körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen (Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 14/06 R - SozR 4-2500 § 31 Nr 6), Myoadenylate-Deaminase-Mangel mit belastungsabhängigen, muskelkaterähnlichen Schmerzen, schmerzhaften Muskelversteifungen und (sehr selten) Untergang von Muskelgewebe (Urteil vom 4.4.2006 - B 1 KR 12/04 R - BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr 7) und Multipler Sklerose (Urteil vom 19.3.2002 - B 1 KR 37/00 R - BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8).

37

Ein Schweregrad wie in einem dieser Fälle wird von spastischen Abdominalbeschwerden beim RDS in der Regel nicht erreicht. Die typischen Symptome des RDS (auch: "nervöser Darm"), dessen Ursachen noch nicht eindeutig geklärt sind, bestehen nach dem "Merkblatt RDS" (Stand 10.9.2013, www.gesundheitsinformation.de) des IQWiG (zu Stellung und Funktion des IQWiG vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, insbesondere RdNr 44; BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 76 ff; BSGE 107, 287 = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 74 ff) in Bauchschmerzen, Verstopfung und Durchfall; auch Völlegefühl, Blähungen oder schleimiger Ausfluss können zur Symptomatik gehören. Von einem Reizdarm werde nach der aktuellen Definition der deutschen Fachgesellschaften gesprochen, wenn länger als drei Monate anhaltende Beschwerden wie beispielsweise Bauchschmerzen oder Blähungen auftreten, die auf den Darm zurückzuführen seien, in der Regel mit einem veränderten Stuhlgang einhergingen, die Beschwerden zu einer spürbaren Verschlechterung der Lebensqualität führten und es keinen Hinweis darauf gebe, dass die Beschwerden durch eine andere Erkrankung verursacht würden. Die meisten Betroffenen haben nach Angaben des IQWiG eine milde Form des RDS, mit der sie ohne Behandlung gut zurechtkommen. Bei einigen sind die Beschwerden allerdings so stark, dass sie die Lebensqualität deutlich beeinträchtigen.

38

In der von der Klägerin vorgelegten Gemeinsamen Leitlinie der DGVS und der DGNM zum "Reizdarmsyndrom" (Stand 18./19.9.2009, Gastroenterol 2011, S 237 bis 293) heißt es zunächst, es habe bisher keine einheitliche Pathophysiologie des RDS nachgewiesen werden können. Die Symptome seien unspezifisch, zeigten eine zeitliche Variabilität und überlappten sich mit anderen organischen oder funktionellen Erkrankungen. Der Schweregrad werde in keiner Definition berücksichtigt, sodass das RDS nur ungenügend von banalen Verdauungssymptomen habe abgegrenzt werden können. Bei 15 % bis 48 % der Patienten mit RDS seien die Kriterien einer Somatisierungsstörung erfüllt. Zum Punkt "Lebensqualität" wird ausgeführt, Patienten mit einem RDS erführen eine deutliche Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität im Vergleich zur Normalpopulation; im Vergleich zu anderen chronischen Erkrankungen erführen Reizdarmpatienten zum Teil stärkere Beeinträchtigungen. So zeigten Untersuchungen eine stärkere Einschränkung der Lebensqualität von RDS-Patienten gegenüber Patienten mit gastrooesophagealer Refluxkrankheit, Asthma, Migräne, Panikstörungen und rheumatoider Arthritis.

39

Der Mediziner Chung Owyang führt im Lehrbuch "Innere Medizin" (Dietel, Dudenhausen, Suttorp, Harrisons Innere Medizin, 17. Aufl 2008, dort S 2344 ff) zum "Reizdarmsyndrom" zusammenfassend aus: Die Erkrankung weise unterschiedliche Schweregrade auf. Die meisten Reizdarmpatienten (etwa 70 %) hätten nur leichte Symptome; ein kleinerer Anteil (etwa 25 %) 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 %) zeige schwere und therapierefraktäre Symptome; diese klagten zumeist über ständige Schmerzen und psychosoziale Probleme.

40

Dem hat das LSG zutreffend entnommen, dass abdominelle Schmerzen ("Bauchschmerzen") und Unwohlsein in Assoziation mit Stuhlgangveränderungen die Hauptsymptome des RDS darstellen, die in unterschiedlichen Schweregraden auftreten. Lediglich bei schwerster Ausprägung können die Beschwerden so stark sein, dass sie das tägliche Leben erheblich einschränken und zu einer seelischen Belastung werden.

41

Eine andere Beurteilung ergibt sich auch nicht aus dem von der Klägerin im Verwaltungsverfahren vorgelegten Gutachten von PD Dr. Böhm und Prof. Dr. Kruis "zur Beantragung der Erstattungsfähigkeit für Buscopan® Dragées für die Indikation Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom gemäß § 34 Abs 6 Satz 6 SGB V". Die Autoren kommen zwar zu dem Ergebnis, das RDS sei aufgrund der Nachhaltigkeit und der Schwere der Störung der Lebensqualität eine schwerwiegende Erkrankung. Das LSG hat jedoch zu

Recht ausgeführt, dass es hierfür an einer überzeugenden Begründung fehlt. Dass die Lebensqualität der RDS-Patienten schlechter sei als die der (gesunden) Normalbevölkerung, ist unerheblich, weil dies für die Betroffenen einer jeden, auch nicht schwerwiegenden Erkrankung gilt. Die Chronifizierung der Beschwerden belegt allein noch keine schwerwiegende Erkrankung. Das von der Klägerin vorgelegte Gutachten lässt aber bei der Bewertung des Schweregrades vor allem die übliche Aufteilung des RDS in die Gruppen leichte, mittelschwere und starke Beschwerden (vgl IQWiG, "Merkblatt: Reizdarmsyndrom" sowie Chung Owyang, aaO, S 2348) außer Acht. In dem Fachartikel "Diagnostik und Therapie des Reizdarmsyndroms", (Gastroenterologie up2date 2006, S 271, 288 f, Anlage 1 zum Gutachten) differenzieren die Gutachter zwar zwischen den einzelnen Subtypen (RDS mit Obstipation/RDS mit Diarrhö/RDS, Schmerzen dominant) und den Schweregraden der Erkrankung (leicht/moderat/schwer). Im Gutachten bleibt aber unklar, auf welche Gruppe sich die Bewertung der Einschränkung der Lebensqualität bezieht. Es werden auch keine konkreten Auswirkungen dargelegt, sondern im wesentlichen Untersuchungen dazu referiert, ob Patienten ihre Beschwerden als "mild", "stark", "sehr stark" oder "extrem stark" einstufen. Es mag sein, dass abdominelle Schmerzen dasjenige Symptom der RDS-Patienten ist, das ihre Lebensqualität besonders negativ beeinflusst. Dass dies in allen Fällen des RDS einen Schweregrad erreicht, bei dem eine nachhaltige Beeinträchtigung auf Dauer besteht, ergibt sich daraus nicht.

42

d) Ob der Beklagte zu Recht entschieden hat, Buscopan® Dragées seien generell nicht der "Therapiestandard" zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim RDS, kann offenbleiben. Es spricht aber viel dafür, dass diese Beurteilung im Ergebnis jedenfalls für den Regelfall richtig ist.

43

Nach § 12 Abs 4 der AM-RL (F 16.3 AM-RL aF) - und gleichlautend § 34 Abs 1 Satz 1 (§ 31 Abs 1 aF) der Verfahrensordnung des Beklagten - gilt ein Arzneimittel als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Auch diese Auslegung der gesetzlichen Regelung ist nicht zu beanstanden (vgl bereits BSGE 110, 183 = SozR 4-2500 § 34 Nr 9, RdNr 29). Keinesfalls wird der Therapiestandard, wie die Klägerin meint, durch eine ständige Praxis der Leistungserbringer definiert. Ein Therapiestandard wird nicht dadurch begründet, dass die Therapie bei einer bestimmten Erkrankung "standardmäßig" Anwendung findet. Dass dies der Fall sei, hat die Klägerin im Übrigen auch nur behauptet und nicht belegt. In § 34 Abs 2 Satz 1 (§ 31 Abs 2 aF) der Verfahrensordnung heißt es in zulässiger Auslegung der Anforderungen 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. Für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel den Therapiestandard für eine Erkrankung darstellt, kommt es mithin nicht auf einen Vergleich mit anderen nicht verschreibungspflichtigen oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder mit nicht pharmakologischen Behandlungsmethoden an, sondern auf den nachgewiesenen Nutzen des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung.

44

Diese Voraussetzungen sind jedenfalls nicht generell bei dem Einsatz von Buscopan® Dragées zur Behandlung spastischer Abdominalbeschwerden beim RDS erfüllt. Den unterschiedlichen Erscheinungsformen des RDS und der damit verbundenen spastischen Abdominalbeschwerden entsprechen vielmehr unterschiedliche Therapieansätze. Zu den Therapiemöglichkeiten führt das IQWiG in seinen Informationen zum RDS aus, dass es schwierig sei, geeignete Behandlungen zu finden, weil die Ursachen des RDS bislang kaum geklärt sind. Als eingesetzte Behandlungen werden genannt: Ballaststoff-Präparate wie Mittel aus Flohsamen, Pfefferminzöl, Probiotika, krampflösende Mittel, Mittel gegen Durchfall oder Verstopfung, verschiedene Arzneimittel wie Antibiotika, Antidepressiva, psychologische Verfahren wie Stressbewältigung und Hypnose. Zu den krampflösenden Mitteln ist ausgeführt, dass viele dieser Mittel beim RDS noch nicht ausreichend untersucht seien. Für vier Wirkstoffe gebe es aber Hinweise, dass sie helfen könnten, darunter Butylscopolamin. Dieses Mittel, das als einziges krampflösendes Medikament, das sich als nützlich erwiesen habe, in Deutschland erhältlich sei, habe in Studien die Beschwerden eines RDS bei ein bis zwei von zehn Personen lindern können.

45

Die S3-Leitlinie "Reizdarmsyndrom" der Fachgesellschaften DGVS und DGNM bestätigt diese Bewertungen: Zu den allgemeinen, symptomunabhängigen Therapieverfahren gehören danach allgemeine, komplementäre, alternative, diätetische und psychotherapeutische Maßnahmen. "Aufgrund der Heterogenität des Reizdarmsyndroms gibt es keine Standardtherapie. Deswegen hat jede Therapie zunächst probatorischen Charakter" (S 260, Teil IV, Allgemeine (symptomunabhängige) Therapieverfahren). Dementsprechend bietet die Leitlinie eine Fülle von Empfehlungen zur Behandlung des RDS bzw zur Behandlung der mit den abdominellen Beschwerden einhergehenden Schmerzen (S 268 ff, Teil V, Gezielte (symptomorientierte) Therapie, Therapie von Diarrhoe und Schmerz beim RDS, Symptom Schmerz). Eine Empfehlung im Sinne eines "starken Konsenses" 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 mehrere pharmakologische Behandlungsalternativen für die Behandlung der abdominellen Beschwerden in Form von Schmerzen beim RDS. Gleichzeitig genügt die Studienlage zum Nutzen von Spasmolytika bei der Therapie von reizdarmsyndrombedingten Schmerzen nicht höchsten Evidenzmaßstäben.

46

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft äußert sich zur Behandlung des RDS dahingehend, dass Medikamente in erster Linie als flankierende Maßnahmen empfohlen werden. Spasmolytisch wirkende Anticholinergica spielen eine untergeordnete Rolle und sollten nur beim schmerzreichen RDS Typ III eingesetzt werden. Erwähnung finden in diesem Zusammenhang nur Mebeverin und Butylscopolamin

(Arzneiverordnung in der Praxis, 2. Aufl 2010, S 16, 18).

47

Auch das von der Klägerin vorgelegte Gutachten untermauert nicht, dass Buscopan® Dragées generell den Therapiestandard darstellen. Das LSG hat insofern zu Recht auf die Mängel des Gutachtens und die fehlenden Belege für die dort vorgenommenen Schlussfolgerungen hingewiesen. In ihrem Aufsatz "Diagnostik und Therapie des Reizdarmsyndroms" aus 2006 (Gastroenterologie up2date 2/2006, S 271, 293) führen die Gutachter aus, dass für Butylscopolamin keine Studien vorlägen, eine Wirksamkeit jedoch aufgrund des Wirksamkeitsnachweises für verwandte anticholinerge Substanzen in Metaanalysen angenommen werden könne. Das entspricht der Einschätzung der Arzneimittelkommission, die bemängelt, dass die Bewertung der Wirksamkeit von anticholinergenen und direkten Spasmolytika durch die oft mangelhafte methodische Qualität und Heterogenität der vorhandenen Studien sowie durch hohe Placeboraten erschwert werde (Arzneiverordnung in der Praxis, aaO, S 16).

48

4. Erfolg hat die Revision der Klägerin, soweit sie mit ihrem Hilfsantrag inzident auch eine Entscheidung darüber begehrt, ob Buscopan® Dragées zur Therapie bei schweren bzw schwersten spastischen Abdominalbeschwerden beim RDS in die Anlage I der AM-RL aufzunehmen sind. Die Frage, ob es sich bei schweren bzw schwersten spastischen Abdominalbeschwerden um eine schwerwiegende Erkrankung im Sinne des § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V handelt, hat der Beklagte in seinem Beschluss ausdrücklich offengelassen, weil Buscopan® Dragées jedenfalls kein Therapiestandard sei. Im gerichtlichen Verfahren hat der Beklagte indes verdeutlicht, dass er die Eingrenzung des Antrags auf einen bestimmten Schweregrad für ein Aliud gegenüber dem allgemein gehaltenen Antrag hält, weil sie eine neue Beurteilung des therapeutischen Nutzens erfordere. Diese Auffassung hat auch das LSG vertreten. Im Revisionsverfahren hat der Beklagte vorgetragen, es könne nicht davon ausgegangen werden, dass innerhalb einer Gesamtpopulation nach Schweregraden zu Subgruppen zusammenfassbare Patientenkollektive gleichermaßen von einer Behandlungsmaßnahme profitieren. Der Klägerin sei es nicht verwehrt, mit einer eingeschränkten Indikation erneut einen Antrag zu stellen. Wenn aber der Beklagte selbst eine andere Beurteilung der Tatbestandsmerkmale "schwerwiegende Erkrankung" und "Therapiestandard" bei einem entsprechend eingeschränkten Antrag für möglich hält, erweist sich der Ausgangsbescheid insoweit als fehlerhaft, als hierüber nicht entschieden wurde. Der Beklagte durfte die Frage, ob bei schweren und schwersten spastischen Abdominalbeschwerden eine "schwerwiegende Erkrankung" anzunehmen ist, dann nicht offenlassen. Anhaltspunkte dafür finden sich nicht zuletzt in der Bewertung der beim RDS auftretenden Beschwerden durch das IQWiG. Im Fall einer Bejahung dieser Frage war dann weiter zu beurteilen, ob Buscopan® Dragées gerade auch im Hinblick auf schwere und schwerste Verlaufsformen als Therapiestandard anzusehen sind.

49

Der Antrag der Klägerin umfasste nach seinem Wortlaut und der Begründung alle Verlaufsformen der Indikation. Der Beklagte spricht selbst an verschiedenen Stellen von einem allgemeinen Antrag. Bei dieser Sichtweise wird dem Beklagten nicht zugemutet, "den Antrag begründet zu machen". Er hat lediglich den Antrag umfassend unter allen erkennbaren Gesichtspunkten zu prüfen. Die einschlägigen wissenschaftlichen Stellungnahmen und Studien waren auch im Hinblick auf eine mögliche Differenzierung zwischen den Schweregraden der Erkrankung bzw Beschwerden auszuwerten. Sofern eine differenzierte Betrachtung der Schweregradausprägungen entscheidungserheblich ist, hat der Beklagte eine entsprechend differenzierte Entscheidung zu treffen. Dass eine solche Eingrenzung auf schwere und/oder schwerste Verlaufsformen, ggf mit weiteren Einschränkungen etwa im Hinblick auf die Dauer der Beschwerden oder im Hinblick auf die erfolglose Anwendung anderer Therapiemöglichkeiten den AM-RL nicht fremd sind, zeigt etwa die Aufnahme von Vitaminen bei nachgewiesenem schwerwiegenden Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann in die AM-RL (Nr 42 der Anlage I zum Abschnitt F).

50

Da es insofern an einer Verwaltungsentscheidung fehlt, kann der Senat in der Sache hierüber nicht entscheiden. Der Beklagte wird vielmehr die erforderliche Überprüfung nachzuholen haben. Keineswegs bewirkt, wie die Klägerin meint, bereits das Erfordernis der ärztlichen Begründung der Verordnung im Einzelfall nach § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V, dass die Verordnung eines Arzneimittels nach Aufnahme in die OTC-Übersicht nur in besonders schwerwiegenden Fällen erfolgt. Zwar dient das Begründungserfordernis der Sicherstellung der besonderen Voraussetzungen für die Verordnungsfähigkeit. Diese müssen aber zuvor in den AM-RL abstrakt-generell formuliert sein. Dabei kann auch eine Eingrenzung auf einen bestimmten Schweregrad der Erkrankung erfolgen.

51

5. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung der §§ 154 ff VwGO. Danach hat die Klägerin die Kosten des Klage- und des Revisionsverfahrens zu ¾ zu tragen, der Beklagte zu ¼ (§ 155 Abs 1 VwGO).
Rechtskraft
Aus
Login
BRD
Saved
2015-03-06