

B 6 KA 25/15 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

6
1. Instanz

-
Aktenzeichen

-
Datum

-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen

L 7 KA 33/12 KL WA
Datum

27.05.2015

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

B 6 KA 25/15 R

Datum

28.09.2016

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Die (Un-)Zweckmäßigkeit (auch) eines homöopathischen Arzneimittels ist nach den methodischen Standards der evidenzbasierten Medizin zu beurteilen.

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 27. Mai 2015 wird zurückgewiesen. Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über die Verordnungsfähigkeit von Otovowen® für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

2

Die Klägerin ist ein pharmazeutisches Unternehmen und Herstellerin des apothekenpflichtigen und verschreibungsfrei erhältlichen homöopathischen Kombinationsarzneimittels Otovowen®, das in flüssiger Form oral einzunehmen ist. Das Anwendungsgebiet von Otovowen® ist in der Fachinformation (Stand 8/2014) wie folgt umschrieben: "Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört: Besserung der Beschwerden bei Mittelohrentzündung, Schnupfen."

3

Nach Nr 38 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der seit 1.4.2009 geltenden Fassung (Beschluss des Beklagten vom 18.12.2008/22.1.2009) waren von der Verordnung zu Lasten der GKV ausgeschlossen:

"Otologika - ausgenommen Antibiotika oder Corticosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörganges".

4

In der Erläuterung zum Beschluss des Beklagten über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neufassung der AM-RL vom 13.3.2008 heißt es dazu: "Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist von der genannten Ausnahme abgesehen eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. Mittel- und/oder Innenohrentzündungen sind durch externe Applikation nicht behandelbar, da sie nicht in die Paukenhöhle eindringen (z.B. Patientenleitlinie zur Mittelohrentzündung des Medizinischen Netzwerkes www.evidence.de der Universität Witten/Herdecke)."

5

Mit Beschluss vom 19.5.2011 änderte der Beklagte Nr 38 der Anlage III der AM-RL, die seitdem folgenden Wortlaut hat:

"Otologika

- ausgenommen Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer Kombination untereinander zur lokalen Anwendung bei Entzündungen des äußeren Gehörganges

- ausgenommen Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Entzündung des Mittelohrs mit Trommelfelldefekt (Trommelfellperforation)."

6

Ein von der Klägerin gegen die KÄBV geführtes Eilverfahren, in dem sie eine Untersagung der Behauptung begehrte, der Verordnungsausschluss für Otologika in Nr 38 der Anlage III der AM-RL beziehe sich auch auf oral zu applizierende Arzneimittel, hatte keinen Erfolg (SG Berlin Beschluss vom 17.8.2009 - [S 71 KA 441/09 ER](#)).

7

Zur Begründung ihrer Klage hat die Klägerin im Wesentlichen vorgetragen, Otovowen® falle nicht unter den Verordnungsausschluss in Nr 38 der Anlage III der AM-RL, weil es als oral einzunehmendes Arzneimittel kein Otologikum darstelle. Sofern der Beklagte aber tatsächlich auch oral einzunehmende Arzneimittel wie Otovowen® aus dem Leistungskatalog habe ausschließen wollen, sei dies rechtswidrig. Insoweit sei schon gar kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt worden. Die konkrete Begründung des Verordnungsausschlusses für Otologika beziehe sich ausschließlich auf extern zu applizierende Otologika und sei damit in Bezug auf Otovowen® defizitär. Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Otovowen® seien hinreichend belegt. Die zehn arzneilich wirksamen Bestandteile von Otovowen® seien vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sämtlich positiv monographiert. Die therapeutische Wirksamkeit sei durch die Arzneimittelzulassung erwiesen. Durch eine Studie sei belegt, dass die alternative Behandlung mit Otovowen® bei der unkompliziert verlaufenden Otitis media zu einem geringeren Antibiotika- und Schmerzmittelverbrauch im Vergleich zur konventionell behandelten Gruppe von Patienten führe und die Therapie mit Otovowen® besser vertragen werde. Es bestehe Einmütigkeit über die Zweckmäßigkeit einer zunächst abwartenden Behandlung mit einem Homöopathikum wie Otovowen®. Schließlich hätte der Beklagte bei seiner Entscheidung auch die Besonderheiten der Homöopathie berücksichtigen müssen.

8

Der Beklagte hat vorgetragen, der Verordnungsausschluss für Otologika beruhe auf einer Analyse der maßgeblichen Leitlinien. Diesen Leitlinien liege durchweg die Annahme zugrunde, dass es sich bei der Otitis media um eine überwiegend unkompliziert verlaufende und selbstlimitierende Erkrankung handele, bei der pharmakotherapeutische Maßnahmen erst einzuleiten seien, wenn im Heilungsprozess Komplikationen aufträten. Für diesen Fall werde einmütig eine kausale Therapie unter Einsatz von Antibiotika empfohlen, verbunden mit einer symptomatischen Schmerztherapie. Der Einsatz von Otologika werde durchweg nicht empfohlen. Klinische Studien, die eine Zweckmäßigkeit der Wirkstoffkombination bei Otovowen® belegen würden, lägen nicht vor.

9

Das LSG hat die Klage mit Urteil vom 27.5.2015 abgewiesen. Otovowen® sei als Otologikum vom Verordnungsausschluss in Nr 38 der Anlage III der AM-RL in den seit 1.4.2009 geltenden Fassungen umfasst. Rechtliche Bindungswirkung besitze insoweit schon die "ATC-Klassifikation" von Otovowen®, die das Arzneimittel der Gruppe der "homöopathischen und anthroposophischen Otologika" in "Kombinationen" zuweise.

10

Unabhängig davon sei auch bei einer wortlautorientierten Auslegung Otovowen® als Otologikum im Sinne des Verordnungsausschlusses anzusehen. Ein Otologikum sei ein Arzneimittel zur Behandlung von Ohrenleiden. Der Begriff bezeichne also einen krankheitsbezogenen Anwendungsbereich, nicht aber eine typische Weise der Verabreichung. So seien auch in der Roten Liste unter der Hauptgruppe 69 der Otologika ganz verschieden zu applizierende Arzneimittel aufgeführt, nämlich etwa in den äußeren Gehörgang zu applizierende Tropfen oder oral einzunehmende Tabletten. Nicht vergleichbar sei der Begriff des Otologikums mit dem des Auriculariums, was "Zubereitung zur Anwendung am Ohr" bedeute. Insgesamt dürften Auricularia eine sehr große Teilmenge der Otologika ausmachen; jedes Auricularium sei ein Otologikum, aber nicht jedes Otologikum sei zugleich ein Auricularium. Die Fachinformation von Otovowen® führe als Anwendungsgebiet ausdrücklich an, dass Otovowen® der "Besserung der Beschwerden bei Mittelohrentzündung" diene. Damit sei Otovowen® ein Arzneimittel zur Behandlung von Ohrenleiden, mithin ein Otologikum.

11

Eine systematische Auslegung der AM-RL untermauere dieses Ergebnis. Der Beklagte habe dort, wo er einen Verordnungsausschluss für Arzneimittel auf bestimmte Applikationsformen beschränken wollte, dies auch ausdrücklich getan, so zB in Nr 11 "Antidiabetika, orale", Nr 15 "Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut", Nr 16 "Antihypotonika, orale" und Nr 40 "Rheumamittel (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung". Der Verordnungsausschluss für Otologika umfasse mithin bei systematischer Betrachtung Ohrenheilmittel aller Applikationsformen - und damit auch Otovowen® -, weil er nicht ausdrücklich auf bestimmte Applikationsformen beschränkt sei. Nichts anderes ergebe sich aus der Formulierung der beiden Ausnahmen vom Verordnungsausschluss in Nr 38 der AM-RL seit 2011 (Antibiotika, Corticosteroide und Ciprofloxacin "zur lokalen Anwendung"); der dort gewählte Wortlaut zeige gerade die Genauigkeit des Normgebers und lasse keinen Rückschluss darauf zu, dass er etwa unter den grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossenen Otologika nur lokal zu applizierende habe verstehen wollen. Vor diesem Hintergrund sei es unerheblich, ob der Beklagte als Normgeber bei Einführung des Verordnungsausschlusses nur topisch zu verabreichende

Otologika vor Augen gehabt habe.

12

Nr 38 der Anlage III der AM-RL in den seit dem 1.4.2009 geltenden Fassungen sei auch nicht rechtswidrig. Rechtsgrundlage für den Verordnungsaußchluss für Otologika sei [§ 92 Abs 1 Satz 1 Teilsatz 1](#) und [3 SGB V](#) in der bis zum 31.12.2010 geltenden Fassung (aF). Ohne Auswirkungen blieben insoweit die Änderungen, die [§ 92 Abs 1 SGB V](#) durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22.12.2010 mWv 1.1.2011 erfahren habe. Nach [§ 92 Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGB V](#) aF habe ein Verordnungsaußchluss auch erfolgen dürfen, "wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig () ist". Der vom AMNOG gewählte Wortlaut erfordere dagegen, dass "die Unzweckmäßigkeit erwiesen () ist". Bislang auf der Grundlage des [§ 92 Abs 1 SGB V](#) aF geregelte rechtmäßige Verordnungsaußchlüsse von Arzneimitteln durch den Beklagten blieben auch nach Inkrafttreten des AMNOG bestehen. Die Änderung oder der Wegfall der Ermächtigungsgrundlage einer untergesetzlichen Norm berührten nämlich nicht per se deren Rechtswirksamkeit. Als Rechtsgrundlage für Nr 38 der Anlage III der AM-RL sei weiter [§ 92 Abs 1 SGB V](#) in der bis zum 31.12.2010 geltenden Fassung zugrunde zu legen, zumal am grundsätzlich bestehenden Verordnungsaußchluss für Otologika nach Inkrafttreten des AMNOG keine Änderung eingetreten sei. Die Änderung der Nr 38 der Anlage III der AM-RL mit Beschluss vom 19.5.2011 habe zu einer Abmilderung des Verordnungsaußchlusses geführt, weil als Otologika nunmehr ausnahmsweise und anders als zuvor auch aus Antibiotika und Corticosteroiden bestehende Kombipräparate verordnungsfähig seien.

13

Die gesetzlichen Voraussetzungen für einen Verordnungsaußchluss lägen vor. Ein Nachweis für den therapeutischen Nutzen von Otovowen® bzw seine Zweckmäßigkeit bestehe nicht. Evidenzbasierte Studien hinreichender Qualität existierten insoweit nicht. Einzig greifbar sei die von der Klägerin finanzierte prospektive offene Parallelgruppenstudie der "Otovowen Study Group" von T. Wustrow et al. Diese vergleiche eine primär naturheilkundliche Strategie unter Einsatz von Otovowen® mit einer konventionellen Therapiestrategie und sehe im Ergebnis eine bessere Verträglichkeit von Otovowen® sowie keine überzeugenden Vorteile für eine konventionelle Behandlung. Zu Recht habe der Beklagte insoweit eingewandt, dass insbesondere die methodischen Mängel dieser Studie gegen ihre Berücksichtigung sprächen. Fehlende Randomisierung und fehlende Verblindung beeinträchtigten die Aussagekraft der Studie erheblich.

14

Eine Analyse der wissenschaftlichen Leitlinien zur akuten Otitis media (Mittelohrentzündung) ergebe nichts anderes. Otovowen® bzw Otologika allgemein würden als Therapieoption durchweg nicht ausdrücklich empfohlen. Eine AWMF-Leitlinie zur akuten Otitis media existiere noch nicht und sei im Stadium der Erstellung. Die evidenzbasierte Studie zur Mittelohrentzündung bei Kindern (Version Januar 2006), entwickelt durch das medizinische Wissensnetzwerk "evidence.de" der Universität Witten/Herdecke, diskutiere als Therapieoptionen systemische Analgetika, lokale Analgetika, Adrenergika, Antihistaminika und Antibiotika. Die Therapie mit Otologika werde nicht empfohlen. Die Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Atemwegsinfektionen wiesen auf Antibiotikatherapie und symptomatische Behandlung. Die DEGAM-Leitlinie Nr 7 "Ohrenschmerzen" schließlich nenne als primäre Therapieoption ebenfalls symptomatische und antibiotische Therapie. Zwar stelle diese Leitlinie die homöopathische Behandlung bei der unkompliziert verlaufenden Otitis media als "den etablierten medikamentös-interventionellen Ansätzen ebenbürtig" dar. Die zum Beleg zitierten Veröffentlichungen betrafen aber durchweg nicht Otovowen®, sondern homöopathische Einzelmittel. Insoweit weise der Beklagte zutreffend darauf hin, dass homöopathische Einzelmittel und homöopathische Komplexarzneimittel wie Otovowen® grundlegend unterschiedliche Verordnungsbedingungen aufwiesen: Gleich einem allopathischen Arzneimittel sei Otovowen® für ein konkret umschriebenes Anwendungsgebiet zugelassen, während homöopathische Einzelmittel nicht diagnosebezogen, sondern patientenindividuell angewandt würden. Sehr unspezifisch bleibe schließlich der von der Klägerin angeführte "Praxisleitfaden Allgemeinmedizin". Aus ihm könne nichts für die Zweckmäßigkeit von Otovowen® abgeleitet werden, da der Leitfaden eher enzyklopädisch aufzähle, welche Therapieoptionen konventioneller, naturheilkundlicher und homöopathischer Art bei Mittelohrerkrankungen zur Verfügung stünden, ohne dabei irgendeine Empfehlung abzugeben. Die Klägerin habe keinen Anspruch darauf, dass an den Nachweis der Zweckmäßigkeit geringere Anforderungen gestellt würden, weil es sich um ein Homöopathikum handle.

15

Den Verordnungsaußchluss von Otologika habe der Beklagte hinreichend begründet. Mit der Veröffentlichung der tragenden Gründe im Internet habe er zugleich dem sich aus Art 7 Nr 1 Transparenz-Richtlinie (Transparenz-RL) ergebenden Begründungserfordernis entsprochen. Auch das Stellungnahmeverfahren nach [§ 92 Abs 3a SGB V](#) sei ordnungsgemäß durchgeführt worden. Der Auffassung der Klägerin, sie habe nicht mit einer Geltung des Verordnungsaußchlusses auch für Otovowen® rechnen müssen, liege ein Missverständnis vom Begriff des Otologikums zugrunde. Schon die Anhörungsfassung von Nr 38 der Anlage III zur AM-RL - und ihr folgend sämtliche Verlautbarungen des Beklagten in Zusammenhang mit dem Verordnungsaußchluss - hätten den Begriff des Otologikums ohne Einschränkung auf eine bestimmte Applikationsweise verwendet.

16

Zur Begründung ihrer Revision trägt die Klägerin vor, die ATC-Klassifikation von Otovowen® entfalte keine rechtliche Bindungswirkung. Sie habe nur die Funktion, über die Arzneimittelkosten je Tagesdosis, nicht aber über die Verordnungs-fähigkeit zu informieren. Die ATC-Gruppe S02 - Otologika - umfasse lediglich topisch zu applizierende Arzneimittel. Das vom LSG vertretene Verständnis des Begriffs "Otologika" würde sämtliche Arzneimittel der Ohrenheilkunde von der Leistungspflicht der GKV ausschließen. Der Beklagte habe bei dem Verordnungsaußchluss der Nr 38 der Anlage III der AM-RL systemische Arzneimittel überhaupt nicht im Blick gehabt. Die tragenden Gründe zu dem Ausschlussbestand verhielten sich ausschließlich zur Unzweckmäßigkeit topisch zu applizierender Arzneimittel. Gehe man davon aus, dass auch systemische Arzneimittel erfasst werden sollten, bestehe ein Begründungsdefizit, das gegen § 7 Transparenz-RL verstoße. Die Rechtmäßigkeit des Verordnungsaußchlusses dürfe nicht allein nach [§ 92 Abs 1 Satz 1 Teilsatz 1](#) und [3 SGB V](#) in der bis zum 31.12.2010 geltenden Fassung beurteilt werden. Der Beklagte habe den Verordnungsaußschluss mit Beschluss vom 19.5.2011 und damit nach Inkrafttreten der gesetzlichen Änderung neu gefasst. Entgegen der Auffassung des LSG seien therapeutischer Nutzen und Zweckmäßigkeit

von Otovowen® durch Studien erwiesen. Zwar könne Otovowen® eine Antibiotikatherapie nicht ersetzen, es sei aber der besonderen Wirkweise homöopathischer Arzneimittel Rechnung zu tragen.

17

Die Klägerin beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 27.5.2015 aufzuheben und festzustellen, dass das Arzneimittel Otovowen® nicht vom Verordnungsaußchluss in Nr 38 der Anlage III der AM-RL in den seit 1.4.2009 geltenden Fassungen betroffen ist,

hilfsweise festzustellen, dass Nr 38 der Anlage III der AM-RL in den seit 1.4.2009 geltenden Fassungen rechtswidrig ist.

18

Der Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen.

19

Er hält das angefochtene Urteil für zutreffend. Entgegen dem Vortrag der Klägerin sei der ATC-Klassifikation der Otologika nicht zu entnehmen, dass nur topisch anzuwendende Arzneimittel erfasst würden. Mit den tragenden Gründen habe der Beklagte seiner Begründungspflicht sowie dem Transparenzgebot genügt. Materiell sei der Ausschluss nicht am Maßstab des [§ 92 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) idF ab dem 1.1.2011 zu prüfen.

II

20

Die Revision der Klägerin hat in der Sache keinen Erfolg. Das LSG hat zutreffend entschieden, dass Otovowen® nach Nr 38 der Anlage III der AM-RL von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV auch für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen ausgeschlossen ist und dass dieser Ausschluss rechtmäßig ist.

21

1. Das LSG hat seine instanzielle Zuständigkeit für die vorliegende Klage zu Recht bejaht. Gemäß [§ 29 Abs 4 Nr 3 SGG](#) entscheidet das LSG Berlin-Brandenburg im ersten Rechtszug über Klagen gegen Entscheidungen und Richtlinien des GBA ([§§ 91, 92 SGB V](#)). Eine solche Konstellation ist auch der Ausschluss von der Verordnungsfähigkeit in der Anlage III der AM-RL.

22

2. Richtige Klageart für das Begehren der Klägerin ist die Feststellungsklage nach [§ 55 Abs 1 Nr 1 SGG](#). 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; [BSGE 116, 1](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 14](#), RdNr 20; [BSGE 117, 129](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 16](#), RdNr 25). Die Zulassung einer Feststellungsklage dient in dem Fall der Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes nach [Art 19 Abs 4 GG](#), da das SGG ein abstraktes Normenkontrollverfahren außerhalb von [§ 55a SGG](#) nicht vorsieht (vgl [BVerfGE 115, 81](#), 95 = [SozR 4-1500 § 55 Nr 3](#) RdNr 50). Nach der Rechtsprechung des Senats kann mit der Feststellungsklage sowohl die Unwirksamkeit einer untergesetzlichen Rechtsnorm, als 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; [BSGE 116, 1](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 14](#), RdNr 20; [BSGE 117, 129](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 16](#), RdNr 25).

23

Ein Feststellungsinteresse der Klägerin (vgl [§ 55 Abs 1](#) letzter Halbsatz SGG) ist gegeben, und dem Feststellungsbegehren steht die Subsidiarität der Feststellungsklage nicht entgegen (vgl [BSGE 110, 245](#) = [SozR 4-1500 § 55 Nr 12](#), RdNr 27 unter Hinweis auf [BVerfGE 115, 81](#), 96 = [SozR 4-1500 § 55 Nr 3](#) RdNr 52; [BSGE 110, 20](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 13](#), RdNr 25; [BSGE 116, 1](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 14](#), RdNr 20; [BSGE 117, 129](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 16](#), RdNr 25; [BVerfGE 111, 276](#), 279).

24

3. Das LSG hat die Klage zu Recht abgewiesen. Sowohl der Haupt-, als auch der Hilfsantrag der Klägerin sind unbegründet. Otovowen® fällt unter den Verordnungsaußchluss in Nr 38 der Anlage III der AM-RL in den seit dem 1.4.2009 geltenden Fassungen. Dieser Ausschluss ist nicht zu beanstanden. Der Beklagte hat sich im Rahmen der ihn bindenden gesetzlichen Bestimmungen gehalten.

25

a) Rechtsgrundlage für die Festsetzungen des Beklagten in der Anlage III (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften) der AM-RL durch seinen Beschluss vom 18.12.2008/22.1.2009 war [§ 34 Abs 1 Satz 1 und Satz 5 SGB V](#) in der mit Wirkung vom 1.1.2004 in Kraft getretenen Fassung des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14.11.2003 ([BGBl I 2190](#)) iVm [§ 92 Abs 1 Satz 1 und Satz 2 Nr 6 SGB V](#) in der mit Wirkung vom 1.5.2006 in Kraft getretenen Fassung des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26.4.2006 ([BGBl I 984](#)). Zu messen ist der angegriffene Verordnungsaußschluss außerdem an [§ 92 Abs 1 Satz 1 und Satz 2 Nr 6 SGB V](#) in der zum 1.1.2011 in Kraft getretenen Fassung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes vom 22.12.2010 (AMNOG - [BGBl I 2262](#)).

26

Gemäß [§ 34 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach [§ 31 SGB V](#) ausgeschlossen. Das gilt nach [§ 34 Abs 1 Satz 5 SGB V](#) nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen. Für die näheren Bestimmungen im Rahmen des [§ 34 Abs 1 \(Satz 2 und 9\) SGB V](#) wird jeweils auf [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) verwiesen, der seinerseits durch die Einleitungsvorschriften in [§ 92 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) vorgeprägt ist ([BSGE 110, 20](#) = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 28). Auch für Kinder bis zum 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen kann der GBA aus den in [§ 92 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) angeführten Gründen die Verordnungsfähigkeit beschränken oder ausschließen. Der GBA kann also von der Ausnahmeregelung des [§ 34 Abs 1 Satz 5 SGB V](#), wonach der Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel ([§ 34 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)) grundsätzlich für Kinder bis zum 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen nicht gilt ([§ 34 Abs 1 Satz 5 Nr 1](#) und 2 SGB V), wiederum aus Gründen der Unwirtschaftlichkeit bzw Unzweckmäßigkeit iS des [§ 92 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) im Sinne einer Rückausnahme mit der Folge abweichen, dass derartige Verordnungen auch für solche Kinder und Jugendliche doch ausgeschlossen sind ([BSGE 110, 20](#) = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 29). Die ausgeschlossenen Arzneimittel sind nach [§ 16 Abs 3 AM-RL](#) in einer Übersicht als Anlage III der Richtlinie zusammengestellt.

27

Nach [§ 92 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) in der bis zum 31.12.2010 geltenden Fassung beschloss der GBA die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei war den besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen, vor allem bei den Leistungen zur Belastungserprobung und Arbeitstherapie; er konnte dabei die Erbringung und Verordnungen von Leistungen einschließlich Arzneimitteln oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen war sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar war.

28

Durch das AMNOG wurde [§ 92 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) zum 1.1.2011 dahingehend geändert, dass die Wörter "einschließlich Arzneimittel" gestrichen wurden. Für die Arzneimittel wurde nunmehr eine Sonderregelung getroffen und ein neuer Teilsatz eingefügt. Nach den Wörtern "nachgewiesen sind" wurde ein Semikolon gesetzt und die Wendung "sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig ist" wurde durch die Formulierung "er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen ist" ersetzt.

29

Während mithin nach dem zum Zeitpunkt des Beschlusses des Beklagten hinsichtlich des Ausschlusses von Otologika (18.12.2008/22.1.2009) geltenden Recht die Verordnung von Arzneimitteln ausgeschlossen werden konnte, wenn ihr diagnostischer oder therapeutischer Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen war, darf ein Verordnungsaustritt seit dem Jahr 2011 nur noch erfolgen, wenn die Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels erwiesen oder eine wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit verfügbar ist. Damit sollte, wie sich aus der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit ergibt, auf den die Umformulierung zurückgeht (vgl [BT-Drucks 17/3698 S 19](#)), ein Verordnungsaustritt wegen fehlenden Nutznachweises ausgeschlossen werden, weil Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren geprüft werden. Der GBA sollte diese Kriterien nicht abweichend beurteilen können. Er kann, so der Ausschuss in seiner Begründung, aber darüber hinaus den Zusatznutzen gegenüber Therapiealternativen bewerten und die Verordnungsfähigkeit einschränken oder ausschließen, wenn sich der Zusatznutzen eines Arzneimittels nicht nachweisen lässt, es jedoch höhere Kosten verursacht. Das soll auch gelten, wenn nach den Anforderungen des [§ 35 Abs 1b Satz 4](#) und 5 SGB V der Nachweis der Unzweckmäßigkeit erbracht ist (vgl [BT-Drucks 17/3698 S 52](#)).

30

Das LSG ist zu Recht davon ausgegangen, dass die Gesetzesänderung die Richtlinie nicht unwirksam werden ließ. Die Änderung oder der Wegfall der Ermächtigungsgrundlage einer untergesetzlichen Norm berührt nämlich nicht per se deren Rechtswirksamkeit (vgl [BSGE 107, 287](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 58 unter Hinweis auf BVerwG Buchholz 451.20 [§ 139i GewO Nr 1](#) = [GewArch 1997, 245](#) sowie [BVerfGE 14, 245](#), 249; [BVerfGE 78, 179](#), 198). Ab Inkrafttreten des AMNOG war die Rechtmäßigkeit des Beschlusses des Beklagten vom 18.12.2008/22.1.2009, der hinsichtlich des grundsätzlichen Ausschlusses von Otologika durch den Beschluss vom 19.5.2011 nicht verändert wurde, indes an der neuen Gesetzesfassung zu messen, da [§ 92 SGB V](#) idF des AMNOG ohne Übergangsregelung unmittelbar galt.

31

b) Die angegriffene Regelung in der AM-RL entspricht den gesetzlichen Vorgaben und erfasst auch das Arzneimittel Otovowen®.

32

aa) Ausgeschlossen von der Verordnungsfähigkeit sind nach Nr 38 der Anlage III der AM-RL "Otologika". Der Grund für den Ausschluss von Otologika bestand nach den im Beschluss vom 18.12.2008/22.1.2009 angegebenen rechtlichen Grundlagen und Hinweisen darin, dass eine Verordnung dieser Arzneimittel auch für Kinder und Jugendliche als unwirtschaftlich angesehen wurde. Der Beklagte hat in den tragenden Gründen zum Beschluss ausgeführt, dass kein Nutzenbeleg einer externen Therapie bei Ohrschmerzen in Folge einer Mittelohrentzündung oder anderen Erkrankungen bei Kindern vorliege. Der therapeutische Hinweis auf die Applikation von handwarmen Öltropfen im Vademecum anthroposophischer Arzneimittel entspreche den bekannten Vorgehensweisen in der Selbstmedikation mit der Applikation lauwarmen Olivenöls in den äußeren Gehörgang bei leichten Mittelohrschmerzen. Bei starken Schmerzen sei die Gabe von systemischen

Schmerzmitteln unverzichtbar, außerdem die Applikation von abschwellenden Nasentropfen zur Drainage der Paukenhöhle. Abgesehen von symptomatischen Maßnahmen sei die kausale Therapie von Mittelohrentzündungen und anderer schmerzhafter Erkrankungen in dieser Region abhängig von den jeweiligen Krankheitsursachen, wobei der Reinigung des äußeren Gehörgangs besondere Bedeutung zukomme. Dass von dem Ausschluss von Otologika topisch anzuwendende Arzneimittel betroffen sind, stellt die Klägerin nicht in Frage.

33

bb) Der Ausschluss betrifft aber auch Otovowen® als oral anzuwendendes Arzneimittel, weil solche Arzneimittel ebenfalls unter den Begriff der Otologika fallen.

34

(1) Der Wortlaut der Nr 38 der Anlage III der AM-RL ist allgemein gefasst, eine Einschränkung auf lokal anzuwendende Arzneimittel ist ihm nicht zu entnehmen. Der Begriff der Otologika bezeichnet medizinisch einen organbezogenen Anwendungsbereich, nämlich Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen der Ohren (s etwa Duden, Wörterbuch medizinischer Fachbegriffe, 9. Aufl 2012, S 569 "Otologikum"; <http://naturheilkundexikon.de/> "Otologikum"; <http://www.enzyklo.de/Begriff/Otologika>, jeweils abgerufen am 8.9.2016), unabhängig von der Form der Applikation. Dementsprechend nennt die Fachinformation von Otovowen als Anwendungsgebiet "Beschwerden bei Mittelohrentzündung". In der Gebrauchsinformation heißt es: "Otovowen® ist ein homöopathisches Arzneimittel bei Mittelohrentzündung". Der Beklagte weist zu Recht darauf hin, dass von den Arzneimitteln mit organbezogenem Anwendungsbereich Arzneimittel zu unterscheiden sind, die, wie Antibiotika in systemischer Anwendung, bestimmte Krankheitserreger bekämpfen, die unterschiedliche Organe befallen können.

35

Das LSG hat zutreffend ausgeführt, dass der Begriff des "Otologikums" nicht mit demjenigen des "Auriculariums" identisch ist, häufig aber als Synonym benutzt wird (so etwa bei <http://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki>, abgerufen am 8.9.2016). Mit letzterem Begriff werden nur Arzneimittel zur Anwendung am Ohr bezeichnet, dh flüssige, halbfeste oder feste Zubereitungen, die zum Einträufeln, Zerstäuben, Einblasen, zur Anwendung im Gehörgang oder zu Ohrenspülungen bestimmt sind (<http://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki>, abgerufen am 8.9.2016; Europäisches Arzneibuch, 6. Ausgabe 2008, Band 1, S 1041). Auch der von der Klägerin beauftragte Sachverständige Dr. Reimann (Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie) definiert als Auricularia ausschließlich Arzneimittel zur Lokalanwendung. Soweit er meint, Auricularia und Otologika seien identisch, überzeugt dies nicht. Zwar bestimmt das von ihm in Bezug genommene Pharmazeutische Wörterbuch (9. Aufl 2004 S 1105) den Begriff "Otologika" als "Arzneistoffe zur lokalen Therapie von Ohrenkrankheiten", wobei als Wirkstoffgruppen Lokalanästhetika, Antibiotika und Corticoide angegeben werden (so auch in der 10. Aufl 2010, S 1239). Auch führt der von Dr. Reimann in Bezug genommene Deutsche Arzneimittel-Codex als Ergänzungsbuch zum Arzneibuch (Stand: 1.9.2008) unter Otologika ausschließlich lokal anzuwendende Arzneimittel auf. Der von der Klägerin vorgelegte Arzneiverordnungsreport ist insofern widersprüchlich, als er Otologika als "Arzneimittel zur topischen Applikation in den äußeren Gehörgängen" definiert, in der Tabelle der Verordnungen von Otologika dann allerdings Otovowen® aufführt. Dies verdeutlicht, dass Arzneimittel mit oraler Applikation in diesem Bereich zwar die Ausnahme darstellen, mithin in erster Linie Arzneimittel mit topischer Anwendung mit dem Begriff "Otologika" bezeichnet werden, der Begriff für andere Anwendungsvarianten aber durchaus offen ist.

36

(2) Für ein umfassendes Verständnis des Begriffs "Otologika" spricht vor allem eine systematische Betrachtung. In der Anlage III der AM-RL finden sich, wie das LSG aufgezeigt hat, ausdrückliche Ausschlüsse für bestimmte Applikationsformen, wie etwa "Antidiabetika, orale" in Nr 11 oder "Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut" in Nr 15. Im Umkehrschluss ist daraus zu folgern, dass eine Einschränkung des Ausschlusses auf eine bestimmte Darreichungsform nicht besteht, wenn dies nicht ausdrücklich vermerkt ist. Deutlich wird dies auch in der Formulierung der Rückausnahmen vom Verordnungs Ausschluss der Nr 38. Soweit dort zunächst "Antibiotika oder Corticosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörganges" vom Verordnungs Ausschluss ausgenommen waren, enthielt auch dies keine Einschränkung hinsichtlich der Darreichungsform. Seit der Neufassung 2011 sind "Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer Kombination untereinander zur lokalen Anwendung bei Entzündungen des äußeren Gehörganges" und "Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Entzündung des Mittelohrs mit Trommelfelldefekt (Trommelfellperforation)" nicht mehr vom Verordnungs Ausschluss für Otologika betroffen. Bereits der Vergleich der Fassungen lässt den von der Klägerin gezogenen Schluss nicht zu, Nr 38 der Anlage III der AM-RL betreffe überhaupt nur Otologika zur lokalen Anwendung. Vielmehr dokumentiert auch die an dieser Stelle vorgenommene Erweiterung auf fixe Kombinationen bei gleichzeitiger Konkretisierung der Anwendungsform ("zur lokalen Anwendung"), dass es ansonsten nicht auf die Form der Anwendung ankommt. Zu der zweiten Ausnahme führt der Beklagte in seiner zusammenfassenden Dokumentation zum Beschluss vom 19.5.2011 ausdrücklich aus, dass er eine Einschränkung auf die lokale Ciprofloxacin-Gabe mache, weil die entsprechenden Studien nur die topische Anwendung betrafen.

37

(3) Ob Otovowen®, wie das LSG meint, als Kombinationspräparat der Gruppe der homöopathischen und anthroposophischen Otologika nach der ATC-Klassifikation zuzurechnen ist, kann offenbleiben. Die im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit auf der Grundlage von § 73 Abs 8 Satz 5 SGB V vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information herausgegebene Anatomisch-Therapeutisch-Chemische (ATC) Klassifikation teilt die Wirkstoffe nach dem Organ oder Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften in verschiedene Gruppen ein (abrufbar unter www.dimdi.de; vgl dazu [BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 38). Unter dem Code S02 finden sich "Otologika" ohne ausdrückliche Differenzierung nach der Applikationsform. Ebenso wenig ist der Untergruppe "Homöopathische und anthroposophische Otologika" eine Einschränkung zu entnehmen. Die Klägerin hat auch nicht aufgezeigt, welche andere Klassifikation für Otovowen® einschlägig sein sollte. Da die ATC-Klassifikation indes hier keine unmittelbare rechtliche Bedeutung hat (vgl zur Festbetragsgruppenbildung [BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 38), sondern der rechtssicheren Bestimmung der Tagestherapiekosten dient, könnte das dort sichtbare Begriffsverständnis ohnehin nur Indizwirkung haben.

38

(4) Dass der Beklagte in der Erläuterung zu seinem Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neufassung der AM-RL lediglich darauf hinwies, dass Mittel- und/oder Innenohrentzündungen nicht durch externe Applikation zu behandeln seien, schließt ein umfassendes Verständnis von Otologika nicht aus. Es wird daraus lediglich deutlich, dass eine Therapie durch solcherart anzuwendende Otologika im Vordergrund der Diskussion stand. Bereits der Verordnungsausschluss von 8-Chinolinal zur Anwendung bei otologischen Indikationen (durch die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der GKV), auf den im Beschluss vom 18.12.2008/22.1.2009 zu Nr 38 der Anlage III der AM-RL hingewiesen wurde, betrifft einen Wirkstoff, der zur lokalen Desinfektion angewendet wird. In der von der Erläuterung in Bezug genommenen "Patientenleitlinie Mittelohrentzündung bei Kindern" (www.evidence.de) werden neben Medikamenten gegen Schmerz und Fieber sowie Antibiotika als spezielle Arzneimittel nur Ohren- und Nasentropfen genannt, wenngleich ihr Einsatz nicht empfohlen wird. Auch in den tragenden Gründen zum Beschluss hat der Beklagte sich ausschließlich zu topischen Therapieformen verhalten, weil er sich mit den vom BAH (Bundesverband der Arzneimittelhersteller), BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie) und der GAÄD (Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte Deutschlands) vorgebrachten Einwänden auseinandergesetzt hat und diese ausschließlich die externe Applikation von Otologika bei Kindern und Jugendlichen propagiert haben. BAH und BPI haben vorgetragen, dass Ohrenschmerzen im Kindesalter häufig seien, das Schmerzzentrum häufig im Trommelfellbereich liege und dieses entgegen der Auffassung des Beklagten durch externe Applikation erreichbar sei. Die GAÄD hat vorgetragen, dass im Rahmen der anthroposophischen Medizin die äußere Applikation von Otologika Therapiestandard mit gutem Erfolg sei. Mit diesen Einwänden hat der Beklagte sich auseinandergesetzt und keinen Nutzenbeleg einer externen Therapie bei Ohrenschmerzen infolge einer Mittelohrentzündung gesehen. Zum Nutzen eines oral zu verwendenden Medikaments zur Behandlung dieser Erkrankung hatte sich im Anhörungsverfahren niemand verhalten, sodass kein Anlass bestand, darauf näher einzugehen.

39

(5) Das LSG hat zu Recht ausgeführt, dass die Umgruppierung von Otovowen® in der Roten Liste von der Gruppe der Otologika - in der sich sowohl systemisch als auch topisch anzuwendende Arzneimittel finden - in die Gruppe der Antiphlogistika nichts daran ändert, dass es gleichzeitig ein Otologikum ist. Mit der Bezeichnung als Antiphlogistikum wird lediglich eine bestimmte Wirkweise beschrieben. Darüber hinaus handelt es sich bei der Roten Liste um ein Arzneimittelverzeichnis, dessen Einträge durch die pharmazeutischen Unternehmen auf freiwilliger Basis erfolgen, weshalb es seinen Umfang selbst als umfassend, aber nicht vollständig bezeichnet (s. www.rote-liste.de). Verbindlichkeit kommt dem Verzeichnis nicht zu (vgl. auch BSG Beschluss vom 31.5.2006 - [B 6 KA 53/05 B](#) - Juris RdNr 6).

40

cc) Der Ausschluss von Otovowen® von der Verordnung ist auch rechtmäßig.

41

(1) Der Beschluss des Beklagten leidet nicht an formellen Mängeln.

42

(a) Das Stellungnahmeverfahren nach [§ 92 Abs 3a Satz 1 SGB V](#) ist in nicht zu beanstandender Weise durchgeführt worden. Den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene ist nach dieser Vorschrift vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (so auch § 5 Abs 1 des 4. Kapitels: Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten der Verfahrensordnung des Beklagten). Nach der Liste der im Stellungnahmeverfahren gehörten Unternehmen und Verbände ist allen Genannten Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt worden. Ua die Gesellschaft der Anthroposophischen Ärzte hat von dieser Gelegenheit Gebrauch gemacht. Ausweislich der tragenden Gründe sind die Stellungnahmen auch, wie [§ 92 Abs 3a Satz 2 SGB V](#) dies fordert, in die Entscheidung einbezogen worden.

43

Entgegen der Auffassung der Klägerin ist das Stellungnahmeverfahren nicht nur durchgeführt worden im Hinblick auf einen beabsichtigten Verordnungsausschluss für topisch anwendbare Otologika. Dieser Sichtweise der Klägerin liegt ein unzutreffendes Verständnis vom Begriff des Otologikums zugrunde. Schon die Anhörungsfassung von Nr 38 der Anlage III zur AM-RL (Beschluss des Beklagten vom 13.3.2008) - und ihr folgend sämtliche Verlautbarungen des Beklagten in Zusammenhang mit dem Verordnungsausschluss - verwendeten den Begriff des Otologikums ohne Einschränkung auf eine bestimmte Applikationsweise. Dass in der Folgezeit ausschließlich die Zweckmäßigkeit von Ohrentropfen diskutiert worden ist, hat das LSG zutreffend damit erklärt, dass Auricularia den größten Anteil der verordneten Otologika ausmachen. Eine Einschränkung auf am Ohr zu applizierende Otologika hat der Beklagte indessen nie vorgenommen, sodass ein entsprechender Vertrauensstatbestand bei der Klägerin nicht entstehen konnte. Der Beklagte verweist im Übrigen zu Recht darauf, dass die Klägerin auch im Verfahren zur Änderung der Nr 38 Anlage III der AM-RL durch Beschluss vom 19.5.2011 keine Stellungnahme abgegeben hat, obwohl der Rechtsstreit zu diesem Zeitpunkt bereits anhängig war (Klageerhebung April 2010).

44

(b) Seine Pflicht zur Begründung und Bekanntmachung der tragenden Gründe hat der Beklagte erfüllt. Die AM-RL ([§ 35 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)) sind gemäß [§ 94 Abs 2 Satz 1 SGB V](#) im Bundesanzeiger und ihre tragenden Gründe im Internet bekanntzumachen. Die Bekanntmachung der Richtlinien muss auch einen Hinweis auf die Fundstelle der Veröffentlichung der tragenden Gründe im Internet enthalten ([§ 94 Abs 2 Satz 2 SGB V](#)). Diese Vorgaben entsprechen dem sich aus Art 7 Nr 1 Transparenz-RL (Richtlinie 89/105/EWG vom 21.12.1988, ABl L 40 vom 11.2.1989) ergebenden Begründungs- und Bekanntmachungsgebot. Danach muss eine Entscheidung, eine Arzneimittelkategorie von dem

staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen, eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten; sie ist in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung zu veröffentlichen.

45

Die Bekanntmachung der tragenden Gründe nach [§ 94 Abs 2 Satz 1 SGB V](#) erfordert schon nach dem begrifflichen Gehalt von "tragend" weder die Angabe aller Unterlagen, Erwägungen und Gründe noch eine umfassende, vollumfängliche Begründung mit allen wissenschaftlichen Belegen in Bezug auf alle vorgetragene Argumente noch eine darüber hinausgehende Auseinandersetzung mit allen weiteren denkmöglichen Argumenten und Problemkonstellationen (vgl. [BSGE 114, 217](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 7, RdNr 23 zur Festbetragsgruppenbildung unter Hinweis auf die zutreffenden Ausführungen von Axer, GesR 2013, 211, 212). Es genügt insoweit die Mitteilung der Gründe, die aus der Sicht des Beklagten tragend sind, also ihn veranlasst haben, einen Beschluss mit einem bestimmten Inhalt zu fassen. Nach dem Zweck der förmlichen Begründung - den Normsetzungsakt transparent zu machen (vgl. Begründung des GKV-WSG-Gesetzesentwurfs, [BT-Drucks 16/3100 S 135](#)) - schuldet der Beklagte mithin nur ein ernsthaftes Bemühen, die von ihm für maßgeblich gehaltenen Gesichtspunkte mitzuteilen (BSG aaO). Dieser Pflicht ist der Beklagte nachgekommen. Er hat sowohl in den rechtlichen Hinweisen zum Beschluss als auch in den tragenden Gründen seine Entscheidung hinreichend begründet. Den tragenden Gründen zum Beschluss über die Neufassung der AM-RL vom 18.12.2008 (Bl 188 bis 191) ist zu entnehmen, dass er sich ausführlich mit den Stellungnahmen derjenigen Unternehmen und Verbände auseinandergesetzt hat, die sich an dem Stellungnahmeverfahren nach [§ 92 Abs 3a SGB V](#) beteiligt haben.

46

Die Beschlüsse wurden im Bundesanzeiger (Nr 49a vom 31.3.2009 und Nr 117 vom 5.8.2011), die tragenden Gründe im Internet auf der Homepage des GBA veröffentlicht. Auf letztere hat der Beklagte in der Bekanntmachung des Beschlusses vom 19.5.2011 hingewiesen. In der Bekanntmachung des Beschlusses vom 18.12.2008/22.1.2009 fehlt es an einem solchen Hinweis. Der Verstoß gegen die allein der Transparenz dienende Vorschrift des [§ 94 Abs 2 Satz 2 SGB V](#) berührt die Wirksamkeit der Richtlinie aber nicht.

47

(2) Die Voraussetzungen für einen Verordnungs Ausschluss nach [§ 92 Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGB V](#) aF bzw [§ 92 Abs 1 Satz 1 Teilsatz 4 SGB V](#) nF liegen vor. Der Beklagte hat den ihm zustehenden Gestaltungsspielraum (vgl. dazu [BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 53 mwN) nicht überschritten, indem er Otologika und damit auch Otovowen® von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV auch für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen wegen fehlender Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ausgeschlossen hat.

48

(a) Die "Zweckmäßigkeit" ist nach der Rechtsprechung des Senats ein Teilelement des in [§ 12 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) normierten Wirtschaftlichkeitsgebots ([BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 60 betreffend ein Medizinprodukt). Sie beinhaltet in erster Linie das Merkmal der Wirksamkeit, impliziert aber auch eine vergleichende Betrachtung. Eine nähere Konkretisierung des Begriffes enthalten weder das Gesetz noch die AM-RL. Die Verfahrensordnung des Beklagten sieht in [§ 12 Abs 1 Satz 1](#) des 4. Kapitels (Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten) ein zu bewertendes Arzneimittel als unzweckmäßig an, wenn die mit ihm verglichenen Arzneimittel oder Behandlungsformen einen therapierelevant höheren Nutzen haben und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig dem zu bewertenden Arzneimittel vorzuziehen sind. Sie setzt die Unzweckmäßigkeit mithin mit dem Bestehen einer wirtschaftlicheren Behandlungsmöglichkeit gleich. Der Senat hat für sein Verständnis der "Zweckmäßigkeit" auf die herrschende Auffassung verwiesen ([BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 60), wonach eine Leistung zweckmäßig ist, wenn sie auf eines der in den [§§ 11 Abs 1, Abs 2](#) und 27 Abs 1 Satz 1 SGB V genannten Ziele objektiv ausgerichtet und auch hinreichend wirksam ist, um diese Ziele zu erreichen (zB Wagner in Krauskopf, SGB V, Stand März 2016, § 12 RdNr 6; Engelhard in jurisPK-SGB V, 3. Aufl 2016, § 12 RdNr 53 ff; Ulmer in Eichenhofer/Wenner, SGB V, 2. Aufl 2016, § 12 RdNr 12; Rixen, SGB 2013, 140, 142; s auch Greiner/Benedix, SGB 2013, 1, 3; vgl schon [BSGE 64, 255](#), 257 f = SozR 2200 § 182 Nr 114 S 258, wo allerdings deutlich zwischen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit unterschieden wird). Der Senat hat den Beklagten für berechtigt gehalten, in Bezug auf die Zweckmäßigkeit nach dem Grad des Nachweises des medizinischen Nutzens von Medizinprodukten zu unterscheiden und weniger zweckmäßige Produkte nicht in die Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte aufzunehmen bzw sie wieder zu entfernen ([BSGE 119, 57](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 61 f). Damit hat er das Merkmal der Zweckmäßigkeit deutlich im Sinne einer vergleichenden Betrachtung verstanden. Da für das konkrete Medizinprodukt keine Studien der höchsten Evidenzstufe vorlagen, hat er aber auch die Zweckmäßigkeit als nicht den Anforderungen entsprechend belegt angesehen und damit auf den Beleg eines medizinischen Nutzens abgestellt.

49

Soweit das Tatbestandsmerkmal der "Zweckmäßigkeit" in [§ 92 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) aF bzw "Unzweckmäßigkeit" in [§ 92 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) nF auch die Eignung und Wirksamkeit einer Leistung betrifft, ergeben sich Überschneidungen mit der Prüfung im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren, die nach den im Gesetzgebungsverfahren zum AMNOG zum Ausdruck gekommenen Intentionen gerade nicht bestehen sollen (vgl. [BT-Drucks 17/3698 S 52](#); so RdNr 29). Bei Arzneimitteln, bei denen die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den zuständigen Zulassungsbehörden geprüft worden ist, kommt ein Ausschluss wegen fehlenden Nutzens nachweises mithin nicht in Betracht. Der ebenfalls durch das AMNOG eingefügte [§ 92 Abs 2 Satz 12 SGB V](#) bestimmt ausdrücklich, dass Verordnungs einschränkungen bzw -ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des betroffenen Arzneimittels nicht widersprechen dürfen. Soweit indes das Krankenversicherungsrecht zusätzliche, über das Arzneimittelrecht hinausgehende Anspruchsvoraussetzungen für die Pflicht zur Leistungsgewährung aufstellt (vgl. dazu [BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 29 ff; [BSGE 110, 20](#) = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 48; [BSGE 117, 129](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 16, RdNr 61, jeweils mwN), können sie Gegenstand der Prüfung durch den Beklagten sein. So nennt auch die Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit ausdrücklich den Fall, dass ein Zusatznutzen gegenüber Therapiealternativen zu bewerten ist ([BT-Drucks 17/3698 S 52](#)).

50

Eine Prüfung auch des medizinischen Nutzens unter dem Gesichtspunkt der Zweckmäßigkeit ist vom Beklagten aber dann durchzuführen, wenn - wie hier - im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren nur eine eingeschränkte Prüfung stattgefunden hat. Für homöopathische Arzneimittel wird, soweit sie nicht lediglich registriert sind (§ 38 Arzneimittelgesetz (AMG)), im Verfahren der arzneimittelrechtlichen Zulassung keine Wirksamkeitsprüfung wie bei allopathischen Arzneimitteln durchgeführt. Nach den Kriterien für Erkenntnismaterial zu klinischen Indikationen in der Homöopathie der Kommission D (Kommission nach § 25 Abs 6, 7 und 7a Satz 8 AMG für den humanmedizinischen Bereich, homöopathische Therapierichtung) werden im Arzneimittelzulassungsrecht für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen nur bei der Zulassung für schwere Erkrankungen im Hinblick auf die erforderliche Arzneimittelsicherheit an der evidenzbasierten Medizin orientierte Maßstäbe angelegt (vgl dazu BSGE 117, 129 = SozR 4-2500 § 34 Nr 16, RdNr 61). Ansonsten - für leichte und mittelschwere Erkrankungen - wird auch anderes Erkenntnismaterial wie etwa eine Monographie der Kommission D in Kombination mit einer nachvollziehbar bewerteten Literaturübersicht für ausreichend gehalten. Auch zur Begründung der therapeutischen Wirksamkeit von Otovowen® wurde auf die Positivmonographien zu den Einzelstoffen sowie auf eine Anwendungsbeobachtung als offene kontrollierte Studie verwiesen. Da in diesen Fällen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels lediglich in eingeschränktem Umfang geprüft worden sind, ist für die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV die Zweckmäßigkeit in vollem Umfang, also auch hinsichtlich des medizinischen Nutzens, zu prüfen.

51

§ 92 Abs 1 Satz 1 Teilsatz 4 SGB V nF büdet nunmehr dem Beklagten insofern den Nachweis einer negativen Tatsache - Unzweckmäßigkeit - auf. Es kann offenbleiben, ob es sich dabei, wie das LSG meint, um eine Beweislastregelung handelt (aA Roters in Kasseler Komm, Stand Juni 2016, § 92 SGB V RdNr 8d) und ob in einem solchen Fall den besonderen Beweisschwierigkeiten durch eine Modifizierung der Darlegungslasten Rechnung zu tragen ist (vgl für den Zivilprozess Greger in Zöller, ZPO, 31. Aufl 2016, Vor § 284 RdNr 24 mwN aus der Rspr des BGH; anders für Verfahren mit Amtsermittlungsgrundsatz BVerwGE 126, 365 RdNr 25). Jedenfalls kann ein Nachweis der negativen Tatsache - Unzweckmäßigkeit - nur durch Überprüfung der für das Vorliegen der positiven Tatsache - Zweckmäßigkeit - sprechenden Umstände, hier also der vorhandenen Studien, Leitlinien und anderen aussagekräftigen Erkenntnisquellen geführt werden. Das gilt grundsätzlich sowohl für den Fall, dass die Unzweckmäßigkeit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln, als auch für den Fall, dass die Unzweckmäßigkeit allein für ein einzelnes Produkt festzustellen ist. War unter der Geltung des § 92 Abs 1 Satz 1 SGB V aF die Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels nicht nachgewiesen, kann seine Unzweckmäßigkeit als erwiesen angesehen werden, soweit kein neues Erkenntnismaterial vorliegt.

52

(b) Der Verweis auf die entsprechende Geltung der in § 35 Abs 1b Satz 4 und 5 SGB V genannten Anforderungen - Nachweis einer therapeutischen Verbesserung aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien, insbesondere direkten Vergleichsstudien, nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin - in der Begründung des Ausschusses für Gesundheit des Bundestages zur Neuregelung des § 92 Abs 1 Satz 1 SGB V (BT-Drucks 17/3698 S 52, s o 3. a) RdNr 29) macht den Maßstab für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit bzw den Nachweis der Unzweckmäßigkeit deutlich. Eine gesonderte Prüfung der Eignung im Sinne der Zweckmäßigkeit ist mithin auch nach der Begründung des Ausschusses nicht losgelöst von einer Prüfung der durch Studien belegten Wirksamkeit durchzuführen. Nur nach den anerkannten Standards (vgl dazu auch: <https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapier.3020.html>) ist zu beurteilen, ob ein Arzneimittel einen Nutzen oder einen Zusatznutzen hat. Die methodischen Standards der evidenzbasierten Medizin im Leistungs- und Leistungserbringungsrecht sind ausgerichtet auf und gerechtfertigt durch die materiellen Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 Abs 1 SGB V, das grundsätzlich eine Versorgung nur mit Leistungen zulässt, die - entsprechend dem Qualitätsgebot des § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V - nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bieten; diese müssen sich in zuverlässigen, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen niedergeschlagen haben (BSGE 119, 57 = SozR 4-2500 § 34 Nr 17, RdNr 66 mwN).

53

Dass an den Nachweis der Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit homöopathischer Arzneimittel keine geringeren Anforderungen zu stellen sind als bei allopathischen Arzneimitteln, hat der Senat bereits ausdrücklich entschieden (BSGE 117, 129 = SozR 4-2500 § 34 Nr 16, RdNr 56 ff; BSGE 110, 20 = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 34 ff). Der therapeutische Nutzen von Otovowen® und seine Zweckmäßigkeit müssen sich an denselben Kriterien messen lassen wie Allopathika. Auch vor dem Hintergrund von § 34 Abs 1 Satz 3 SGB V, wonach der Beklagte bei Erlass der AM-RL der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen hat, sind bei den besonderen Therapierichtungen das Wirtschaftlichkeitsgebot sowie die Qualitätssicherung ebenso zu beachten wie bei anderen Arzneimitteln; eine Begünstigung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen mit der Folge, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, kommt nicht in Betracht.

54

(c) Evidenzbasierte Studien von hinreichender Qualität, die einen therapeutischen Nutzen von Otovowen® belegen, liegen nicht vor.

55

Die von der Klägerin finanzierte prospektive offene Parallelgruppenstudie der "Otovowen Study Group" (T. Wustrow et al), veröffentlicht im International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics 2004, S 110 (zusammenfassender Aufsatz hierzu von T. Wustrow in päd (10) 2004, S 1, "Konventionelle versus naturheilkundliche Behandlung bei der kindlichen unkomplizierten akuten Otitis media") ist nicht geeignet, einen therapeutischen Nutzen zu belegen. Verglichen wurde generell eine primär naturheilkundliche Strategie unter Einsatz von Otovowen® mit einer konventionellen Therapiestrategie. In der Zusammenfassung heißt es, eine alternative Behandlungsstrategie sei ebenso effektiv wie eine konventionelle Therapie, aber besser verträglich. Als alternative first-line Therapie sei Otovowen® nützlich zumindest in unkomplizierten Fällen, komme den Elternwünschen nach einer direkten (directly-acting) Therapie entgegen und diene einer

zunächst abwartenden (wait-and-see) Behandlung.

56

Abgesehen davon, dass schon nach dem Design der Untersuchung, die nicht die Wirksamkeit zweier Arzneimittel untersuchen, sondern ganz allgemein alternative mit konventionellen Behandlungsstrategien vergleichen wollte unter Einbeziehung von Ausbildung, Einstellungen und Erwartungen von Ärzten und Patienten oder deren Eltern gegenüber den unterschiedlichen Ansätzen, keine spezifischen Aussagen zum therapeutischen Nutzen von Otovowen® zu erwarten sind, hat der Beklagte zu Recht auf die methodischen Mängel dieser Studie hingewiesen. Fehlende Randomisierung und fehlende Verblindung entsprechen nicht den Anforderungen nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin.

57

Das LSG hat auch zutreffend auf die von D. Adam (Arzneiverordnung in der Praxis 2005, S 13) geäußerten Zweifel an der Qualität der genannten Studie hingewiesen. Da das Behandlungsregime in der Studie weder randomisiert noch verblindet gewesen sei, so wird dort kritisiert, seien die Ergebnisse wenigstens zum Teil der Voreingenommenheit der Beobachter zuzuschreiben. Auch sei die Zahl der Teilnehmer klein gewesen. Eine Otitis media acuta benötige mit und ohne Antibiotika etwa den gleichen Zeitrahmen zur Ausheilung. Dies sei lange bekannt und werde durch die Studie trotz ihrer Unzulänglichkeit unterstrichen. Offenbleibe die Frage, ob Otovowen® "in seiner reichlich obskuren Zusammensetzung eine über den Placebo-Effekt hinausgehende Wirkung" habe. Hierzu sei eine weitere Studie erforderlich.

58

(d) Das LSG hat ebenso zutreffend dargelegt, dass sich auch aus den vorliegenden wissenschaftlichen Leitlinien zur akuten Otitis media (Mittelohrentzündung) nichts anderes ergibt. Otovowen® bzw Otologika allgemein werden als Therapieoption an keiner Stelle ausdrücklich empfohlen. Eine AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) -Leitlinie zur akuten Otitis media existiert derzeit nicht und ist erst im Stadium der Erstellung. In der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM-Leitlinie) Nr 7 "Ohrenschmerzen" von 2014 heißt es, eine akute Otitis media sei eine in der Regel selbstlimitierende Erkrankung und heile in 78 % der Fälle innerhalb von zwei bis sieben Tagen spontan aus (S 21; ähnlich die Leitlinie von 2005: Spontanheilung in 80 % der Fälle innerhalb von 7 bis 14 Tagen; so auch die Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Atemwegsinfektionen, 3. Aufl 2013, S 9). Empfohlen wird neben körperlicher Schonung, Flüssigkeitszufuhr und Zuwendung für die schmerzgeplagten (kleinen) Patienten die Verabreichung von Schmerzmitteln und in schweren Fällen eine antibiotische Therapie. Zur Homöopathie heißt es in der Leitlinie aF, es fänden sich in der Literatur wenige, qualitativ gute Studien zum Einsatz bei Ohrenschmerzen (S 48). Die homöopathische Behandlung erscheine bei der unkompliziert verlaufenden Otitis media den etablierten medikamentös-interventionellen Ansätzen ebenbürtig. Unabhängig von der eher vagen Formulierung, bezogen sich die für die Beurteilung herangezogenen Studien nicht speziell auf Otovowen®, sondern nach den Recherchen des Beklagten auf homöopathische Monopräparate. Die einzige in Bezug genommene randomisierte Doppelblindstudie betraf rezidivierende Infekte der oberen Atemwege. In der Neufassung der Leitlinie werden homöopathische Therapieansätze nicht mehr erörtert.

59

(e) Die evidenzbasierte Studie zur Mittelohrentzündung bei Kindern (Version Januar 2006), entwickelt durch das medizinische Wissensnetzwerk "evidence.de" der Universität Witten/Herdecke, diskutiert als Therapieoptionen systemische und lokale Analgetika, Adrenergika, Antihistaminika und Antibiotika. Eine Therapie mit Otologika wird nicht empfohlen. Die Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Atemwegsinfektionen verweisen für die akute Otitis media auf Antibiotika und symptomatische Therapie (Atemwegsinfektionen, 3. Aufl 2013, S 10).

60

(f) Als nicht ergiebig hat das LSG schließlich zu Recht den von der Klägerin angeführten "Praxisleitfaden Allgemeinmedizin" (5. Aufl 2006) angesehen. Der Leitfaden informiert lediglich über Therapieoptionen, auch naturheilkundliche Therapieempfehlungen bei Mittelohrerkrankungen. Belege für die Wirksamkeit des für die Indikation Mittelohrentzündung als Therapieempfehlung im Bereich der Homöopathie genannten Otovowen® werden nicht aufgeführt.

61

III. Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197a Abs 1 Satz 1 SGG](#) iVm [§ 154 Abs 1 VwGO](#). Danach hat die Klägerin auch die Kosten des Revisionsverfahrens zu tragen, weil sie unterlegen ist ([§ 154 Abs 2 VwGO](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2017-09-19