

L 7 KA 11/10 KL ER

Land

Berlin-Brandenburg

Sozialgericht

LSG Berlin-Brandenburg

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

7

1. Instanz

-

Aktenzeichen

-

Datum

-

2. Instanz

LSG Berlin-Brandenburg

Aktenzeichen

L 7 KA 11/10 KL ER

Datum

27.08.2010

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Beschluss

Leitsätze

Grundsätzlich hat die Rechtsauffassung eines Normgebers zur Interpretation der von ihm erlassenen Normen im Rechtsverkehr keine verbindliche Bedeutung, weshalb eine bestimmte und abstrakte Interpretation gültigen Rechts auch nicht im Klagewege beansprucht werden kann. Rechtsbehelfe erscheinen nur denkbar gegen die Norm an sich oder gegen das Handeln der Normanwender; nur insoweit können rechtlich geschützte Interessen berührt sein.

Der Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes vom 26. April 2010 wird zurückgewiesen. Die Antragstellerin trägt die Kosten des Verfahrens. Der Wert des Streitgegenstandes wird auf 500.000 Euro festgesetzt.

Gründe:

I.

Die Antragstellerin begehrt vom Antragsgegner im Wege des Eilrechtsschutzes die Unterlassung einer bestimmten Interpretation der Arzneimittelrichtlinie.

Die Antragstellerin ist ein pharmazeutisches Unternehmen und Herstellerin der Ohrentropfen Otobacid® N, zugelassen für die Behandlung bei Entzündungen des äußeren Gehörgangs. Als arzneilich wirksame Bestandteile enthält Otobacid® N als Corticosteroid Dexamethason 1,12 mg, als Lokalanästhetikum Cinchocainhydrochlorid 28,12 mg sowie als Synthesebaustein bzw. Antiseptikum Butan-1,3-diol 2698,64 mg.

Nach Nr. 38 der Anlage III der Arzneimittelrichtlinie i.V.m. § 16 Abs. 1 bis 3 der Arzneimittelrichtlinie (in der seit 1. April 2009 geltenden Fassung) und [§ 92 Abs. 1 Satz 1, Halbsatz 3 SGB V](#) sind von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen

"Otologica – ausgenommen Antibiotika oder Corticosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörganges".

Mit Schreiben vom 19. Februar 2010 wandte die Antragstellerin sich an den Antragsgegner und bat um Klarstellung – auch gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen –, dass Verordnungsfähigkeit für Otologica bei Entzündungen des äußeren Gehörganges auch dann bestehe, wenn – wie bei Otobacid® N – neben einem Corticosteroid auch andere Wirkstoffe enthalten seien, die nicht unter die in Nr. 38 der Anlage III der Arzneimittelrichtlinie genannten zwei Wirkstoffgruppen fielen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und – ihr folgend – die Kassenärztlichen Vereinigungen verträten nämlich in fehlerhafter Auslegung von Nr. 38 der Anlage III der Arzneimittelrichtlinie eine andere Auffassung und hielten Otobacid® N für nicht verordnungsfähig, weil es kein Monopräparat sei, da es neben dem Corticosteroid noch ein Lokalanästhetikum enthalte (Hinweis auf die Veröffentlichung der KBV "Fragen-und-Antworten-Katalog zur Anlage III" unter <http://www.kbv.de/ais/22990.html>). Sowohl die KBV als auch die Kassenärztlichen Vereinigungen Brandenburg und Baden-Württemberg hätten sie wegen einer Klarstellung an den Antragsgegner als Normgeber verwiesen.

Der Unterausschuss Arzneimittel des Antragsgegners befasste sich in seiner Sitzung vom 11. März 2010 mit dem Anliegen der Antragstellerin. Laut Ergebnisschrift bestand Einvernehmen darüber, dass Otobacid® N Ohrentropfen als Otologicum nach Nr. 38 Anlage III von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen seien. Der Ausnahmetatbestand sei nicht erfüllt, weil mit dem Tatbestandsmerkmal "Corticosteroide" nur Monopräparate gemeint seien, nicht aber Kombipräparate wie Otobacid® N. Selbst wenn es derzeit keine Otologica gebe, die ausschließlich ein Corticosteroid zur Behandlung von Entzündungen des äußeren Gehörganges enthielten, rechtfertige dies keine

andere Beurteilung. Mit Schreiben vom 6. April 2010 teilte der Antragsgegner der Antragstellerin das Ergebnis dieser Beratung mit.

Am 26. April 2010 hat die Antragstellerin um die Gewährung von Eilrechtsschutz nachgesucht mit dem Ziel, dem Antragsgegner die Behauptung zu untersagen, Otobacid® N sei nicht verordnungsfähig zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung. Zur Begründung hat sie im Wesentlichen ausgeführt: Otobacid® N erfülle die Voraussetzungen des Ausnahmetatbestandes in Nr. 38 der Anlage III, denn es enthalte mit Dexamethason ein Corticosteroid. Der Wortlaut der Vorschrift gebiete es nicht, nur Monopräparate als verordnungsfähig anzusehen. Die Arzneimittelrichtlinie schließe auch andernorts die Verordnungsfähigkeit von Corticosteroid-Kombipräparaten nicht generell aus. Nach dem Verständnis des Antragsgegners laufe die Ausnahmeregelung in Nr. 38 der Anlage III leer, da es keine Otologica gebe, die ausschließlich und als Monopräparat ein Corticosteroid zur Behandlung von Entzündungen des äußeren Gehörganges enthielten. Im Übrigen basiere die Anwendung von Otologica in Form von Kombipräparaten auf jahrzehntelangen ärztlichen Erfahrungen. Ein Anordnungsgrund sei gegeben, weil die Kassenärztlichen Vereinigungen derzeit Fehlinformationen zur vermeintlich fehlenden Verordnungsfähigkeit von Otobacid® N verbreiteten und der Antragstellerin hieraus erhebliche wirtschaftliche Nachteile in Gestalt von Umsatzeinbußen entstünden.

Die Antragstellerin beantragt,

dem Antragsgegner im Wege der einstweiligen Anordnung zu untersagen, zu verbreiten und / oder verbreiten zu lassen,

Otobacid® N Ohrentropfen erfüllen nicht die Voraussetzung für eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit nach Nr. 38 der Anlage III der Arzneimittelrichtlinie in der Fassung vom 1. April 2009

und / oder

eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit nach Nr. 38 der Anlage III der Arzneimittelrichtlinie in der Fassung vom 1. April 2009 bestehe nur bei Monopräparaten.

Der Antragsgegner beantragt,

den Antrag zurückzuweisen.

Der Eilantrag sei schon unzulässig, weil es an Antragsbefugnis und Rechtsschutzbedürfnis mangle. Es gebe kein subjektives Recht darauf, vom Normgeber eine bestimmte Auslegung einer Norm zu verlangen. Weder sei der Antragsgegner an der Umsetzung der Arzneimittelrichtlinie beteiligt, noch sei seine Auslegung verbindlich für die Normunterworfenen. Eine relevante Rechtsverletzung könne erst durch das Verhalten von Vertragsärzten und Krankenkassen eintreten. Am Rechtsschutzbedürfnis fehle es, weil die Antragstellerin keine authentische Interpretation des Normwerks ohne Rechtskraftwirkung beanspruchen könne; über abstrakte Rechtsfragen dürfe nicht entschieden werden (Hinweis jeweils auf die Entscheidung des Senats vom 17. März 2010, [L 7 KA 125/09 KL](#) [Monapax]). Für die Begründetheit fehle es sowohl an einem Anordnungsanspruch als auch an einem Anordnungsgrund. Wortlaut, systematische und teleologische Auslegung ergäben, dass die Verordnung von Otobacid® N durch Nr. 38 der Anlage III ausgeschlossen sei. Mit dem Begriff "Corticosteroide" könnten nur Monopräparate gemeint sein. Es gebe keinen Anhaltspunkt dafür, dass auch Corticosteroid-Kombinationspräparate verordnungsfähig sein sollten. Zudem seien Ausnahmeregelungen stets eng auszulegen. Auch könnten fixe Arzneimittel-Kombinationen von Corticosteroiden mit anderen Wirkstoffen nicht als zweckmäßig zur Behandlung von Erkrankungen am Ohr angesehen werden. Anderes gelte für Monopräparate, die allein individuell und auf die Schwere der Erkrankung abgestimmt dosierbar seien. In den einschlägigen medizinischen Fachkreisen bestehe auch kein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über den therapeutischen Nutzen von Otobacid® N.

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

II.

A. Der Senat behandelt das vorliegende Verfahren zur Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes als eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts im Sinne von [§ 31 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#), für die er erstinstanzlich zuständig ist. Zwar richtet der Eilantrag sich nicht unmittelbar "gegen Entscheidungen und Richtlinien" des Antragsgegners im Sinne von [§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG](#), doch fasst der Senat auch den direkt mit dem Normgeber geführten Streit um die Interpretation der Arzneimittelrichtlinie unter seine vom Gesetz begründete erstinstanzliche Zuständigkeit. In Übereinstimmung mit dem für das Vertragsarztrecht zuständigen 6. Senat des Bundessozialgerichts legt der Senat dabei weiterhin zugrunde, dass es sich um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts handelt (vgl. etwa Urteil vom 31. Mai 2006, [B 6 KA 13/05 R](#); Urteil vom 6. Mai 2009, [B 6 KA 1/08 R](#); Urteil vom 3. Februar 2010, [B 6 KA 31/09 R](#), jeweils zitiert nach juris), selbst wenn dies in der Rechtsprechung verschiedener Senate des Bundessozialgerichts (inzwischen) umstritten ist und daher der Große Senat (GS 1/10) darüber zu entscheiden haben wird, nach welchen Kriterien die besondere Zuständigkeit einer Kammer bzw. eines Senats für Angelegenheiten des Vertragsarztrechts ([§§ 10 Abs. 2, 31 Abs. 2 SGG](#)) von der allgemeinen Zuständigkeit einer Kammer bzw. eines Senats für Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung ([§ 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG](#)) abzugrenzen ist. Im Interesse der Gewährung effektiven Rechtsschutzes folgt der Senat bis zu einer Klarstellung durch den Großen Senat wie schon bisher der Auffassung des 6. Senats des Bundessozialgerichts und fasst den vorliegenden Streit eines Pharmaherstellers gegen den Gemeinsamen Bundesausschuss unter das Vertragsarztrecht.

B. Der Eilantrag hat keinen Erfolg. Er ist unzulässig (unten 1.). Darüber hinaus dürfte auch der geltend gemachte Anordnungsanspruch nicht bestehen (unten 2.).

1. Der Eilantrag ist unzulässig.

a) Die Antragstellerin begehrt den Erlass einer einstweiligen Anordnung im Sinne von [§ 86 b Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#), gerichtet auf die Untersagung bestimmter Aussagen zur Interpretation von Nr. 38 der Anlage III der Arzneimittelrichtlinie. Im Hauptsacheverfahren (das

noch nicht betrieben wird) wäre das Begehren in Gestalt einer Unterlassungsklage zu verfolgen; mit der in [§ 54 Abs. 5 SGG](#) geregelten allgemeine Leistungsklage kann auch die Unterlassung eines bestimmten Verwaltungshandelns geltend gemacht werden (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 24. September 1986, [8 RK 8/85](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 10).

Wie für jede andere Klage ist auch für die Unterlassungsklage in Form der Leistungsklage ein Rechtsschutzbedürfnis erforderlich. Dient eine Klage nicht dem Schutz der individuellen Rechtssphäre, so führt auch [Art. 19 Abs. 4 GG](#) nicht zur Zulässigkeit der Klage, denn nach dieser Vorschrift steht der Rechtsweg nur demjenigen zur Verfügung, der durch die öffentliche Gewalt "in seinen Rechten verletzt" wird. Dieser Grundsatz hat in [§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG](#) seine ausdrückliche Konkretisierung erfahren. Danach ist die Klage nur zulässig, wenn der Kläger "behauptet", durch den Verwaltungsakt oder durch die Ablehnung oder Unterlassung eines Verwaltungsakts beschwert, d.h. in seinen Rechten beeinträchtigt zu sein. Dabei genügt einerseits und ist andererseits auch erforderlich, dass nach dem Klagevortrag eine Verletzung der individuellen Rechte möglich ist. Ziel der Regelung ist es, sowohl die Popularklage als auch solche Klagen auszuschließen, mit denen der Kläger nicht eine Verletzung seiner rechtlich geschützten, sondern nur seiner außerrechtlichen, z.B. seiner politischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder religiösen Interessen geltend macht. In [§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG](#) kommt ein allgemeiner Rechtsgrundsatz zum Ausdruck, der für alle Klagen gilt (vgl. Bundessozialgericht, a.a.O., Rdnr. 11).

b) Dem vorliegenden Eilantrag mangelt es an einer Geltendmachung rechtlich geschützter Interessen in diesem Sinne. Ein subjektives Recht auf Unterlassung einer bestimmten Interpretation der Arzneimittelrichtlinie durch den Antragsgegner (den Normgeber) ist nämlich nicht ersichtlich. Grundsätzlich hat die Rechtsauffassung eines Normgebers zur Interpretation der von ihm erlassenen Normen im Rechtsverkehr keine verbindliche Bedeutung, weshalb eine bestimmte und abstrakte Interpretation gültigen Rechts auch nicht im Klagewege beansprucht werden kann. Rechtsbehelfe erscheinen nur denkbar gegen die Norm an sich oder gegen das Handeln der Norm-anwender; nur insoweit können rechtlich geschützte Interessen berührt sein.

In seiner "Monapax"-Entscheidung vom 17. März 2010 ([L 7 KA 125/09 KL](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 31 ff.) hat der Senat in einem vergleichbaren Fall den Normcharakter der Arzneimittelrichtlinie unterstrichen und unter Bezugnahme auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts die Möglichkeit einer – wenn auch nicht kodifizierten, aber wegen [Art. 19 Abs. 4 Grundgesetz \(GG\)](#) und zur Vermeidung einer Rechtsschutzlücke grundsätzlich gebotenen – Nichtigkeitsfeststellungsklage betont. Diese ist regelmäßig darauf gerichtet, die Unwirksamkeit der untergesetzlichen Norm festzustellen. Im Einzelnen hat der Senat sodann, allerdings im Hinblick auf die Unzulässigkeit der dort erhobenen "Interpretationsfeststellungsklage", ausgeführt (a.a.O., Rdnr. 35 ff.):

"(Die Antragstellerin) hält die AM-RL auch in Nr. 31 Anlage III genau so wie der Beklagte prinzipiell für rechtmäßig und wirksam und streitet mit dem Beklagten im Hauptantrag nur darüber, ob das von ihr hergestellte Arzneimittel von der Verordnungseinschränkung in der genannten Vorschrift überhaupt erfasst wird. Die Beteiligten streiten deshalb hinsichtlich des Hauptantrages in der Sache nicht über die Gültigkeit oder Nichtigkeit einer vom Beklagten erlassenen untergesetzlichen Rechtsvorschrift, sondern über die Auslegung der streitbefangenen Norm. Die Klägerin hat den erkennenden Senat also angerufen, um eine von ihr gewünschte Interpretation der Nr. 31 Anlage III AM-RL gegen den Normgeber durchzusetzen. Ein solches Vorgehen ist mit der Feststellungsklage (als vorbeugende Feststellungsklage unter weiteren Voraussetzungen) aber nur dann zulässig, wenn der Normgeber entweder an der Umsetzung der von ihm erlassenen Rechtsvorschrift beteiligt ist oder aber seine Auslegung bzw. die an seine Stelle im Feststellungsprozess tretende Rechtsauffassung des Gerichts für die Normunterworfenen verbindlich ist. Ist das jedoch nicht der Fall, streiten die Beteiligten eines Normfeststellungsrechtsstreits nicht über konkrete Befugnisse des Normgebers zum Erlass einer Rechtsvorschrift und damit das Bestehen eines zwischen ihnen bestehenden konkreten Rechtsverhältnisses, sondern eine abstrakte Rechtsfrage. So liegt es auch hier. Denn der Beklagte ist an der Umsetzung der hier streitigen Rechtsnormen nicht beteiligt. Diese sind vielmehr zunächst von den Vertragsärzten bei der Verordnung von Arzneimitteln zu beachten. Ihre Entscheidung über die Auslegung der streitbefangenen Richtlinien können vor allem zu Rechtsstreiten zwischen den Versicherten und ihren Krankenkassen über die Frage einer Kostenübernahme/Kostenerstattung bzw. zwischen Vertragsärzten und den Prüfungsgremien über Ordnungsregresse führen: Dies ist davon abhängig, ob die Vertragsärzte und die Krankenkassen Nr. 31 Anlage III AM-RL auch für homöopathische Arzneimittel, insbesondere für Monapax®, für anwendbar halten oder nicht. In dieser Frage können sie auch durch den vorliegenden Rechtsstreit nicht gebunden werden. Während [§ 47 Abs. 5 Satz 2 VwGO](#) vorschreibt, dass die Feststellung der Ungültigkeit einer Norm durch das OVG für allgemein verbindlich erklärt und die Entscheidungsformel publiziert wird, ist das Normfeststellungsverfahren vor dem LSG kein abstraktes Normenkontrollverfahren, sondern bleibt ein normales kontradiktorisches Streitverfahren zwischen den Beteiligten. Das Urteil des LSG entfaltet dementsprechend nach [§ 141 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#) auch nur Rechtskraft zwischen den Beteiligten. Selbst ein dem Begehren der Klägerin stattgebendes Feststellungsurteil würde nur den Beklagten in seiner Auslegung der streitigen Vorschriften binden; eine Bindungswirkung gegenüber den "Anwendern", also vor allem den Vertragsärzten und den Krankenkassen, wäre damit ebenso wenig verbunden, wie eine Bindung der Sozialgerichte in Rechtsstreiten zwischen Versicherten und den Krankenkassen oder den Vertragsärzten und den Prüfungsgremien über die richtige Auslegung der streitigen Richtlinien des Beklagten.

Den Streit über die richtige Auslegung der streitigen Vorschriften führt die Klägerin auch nur deshalb gegen den Beklagten, weil sie damit ohne Rechtskraftwirkung eine quasi authentische Interpretation durch den Senat erstrebt, von der sie hofft, dass sie sich im Meinungsstreit über die Auslegung der AM-RL durchsetzen können. Damit führt sie aber trotzdem keinen Streit über konkrete Rechte aus einem konkreten Rechtsverhältnis, sondern einen Streit über abstrakte Rechtsfragen: diese "Interpretationsfeststellungsklage" ist eine nach dem SGG unzulässige abstrakte Feststellungsklage, die mit der abstrakten Normenkontrolle eng verwandt ist, die ebenfalls im SGG keine Rechtgrundlage findet.

Zumindest aber schließt die mangelnde Verbindlichkeit einer dem Auslegungsbegehren der Klägerin stattgebenden Entscheidung für die Normunterworfenen ein Feststellungsinteresse der Klägerin aus.

Aus einer stattgebenden Entscheidung durch den Senat würde für die Klägerin lediglich die vage Chance erwachsen, dass sich die Normunterworfenen, vor allem die Vertragsärzte und die Krankenkassen, an die Entscheidung des Senats halten. Verpflichtet hierzu wären sie aus den genannten Gründen, der interpartes-Wirkung einer Entscheidung des Senats, nicht. Die Freiheit der Normunterworfenen bei der Auslegung der streitigen Bestimmungen der AM-RL könnte auf der anderen Seite auch dazu führen, dass sich der Standpunkt der Klägerin auch ohne Erfolg im vorliegenden Rechtsstreit durchsetzt. Es lässt sich mit anderen Worten wegen der fehlenden allgemeinen Bindungswirkung einer Entscheidung des Senats nicht einmal feststellen, ob die Entscheidung für die Klägerin wertlos oder sie auf die

Entscheidung gar nicht angewiesen wäre. Eine so vage Chance, mit einer Feststellungsklage die eigene Rechtsposition durchzusetzen, rechtfertigt kein Feststellungsinteresse nach [§ 55 Abs. 1](#) letzter Halbsatz SGG."

c) An diesen Grundsätzen hält der Senat auch im vorliegenden Fall fest. Es kommt prozessrechtlich nicht in Betracht, einem Normgeber wie dem Antragsgegner über gerichtlichen Rechtsschutz – noch dazu im Eilverfahren – unmittelbar eine bestimmte Interpretation seines Normwerks aufzuzwingen. Ein rechtlich geschütztes Interesse besteht insoweit nicht. Dabei macht es keinen Unterschied, ob das Begehren als Feststellungs- oder als Unterlassungsantrag formuliert wird. Soweit der Senat in der "Monapax"-Entscheidung in einer nicht entscheidungstragenden Passage (Rdnr. 38) eine andere Auffassung geäußert und eine Unterlassungsklage für denkbar erklärt hat, hält er daran jedenfalls in Bezug auf den Antragsgegner nach erneuter Prüfung nicht mehr fest. Aus den oben genannten Gründen hätte eine stattgebende Entscheidung auch auf eine Unterlassungsklage hin keinen rechtlichen Wert für einen Kläger. Zudem ist es undenkbar, einem Normgeber wie dem Antragsgegner die Äußerung einer bestimmten Rechtsauffassung zu untersagen; dies liefe darauf hinaus, eine bloße Meinungsäußerung zu verbieten, deren Richtigkeit – anders als bei einer Tatsachenbehauptung – dem Beweis nicht zugänglich ist.

In Zusammenhang mit den Arzneimittelrichtlinien und bestimmten Verordnungsausschlüssen können sich Rechtsbehelfe damit entweder mit der Nichtigkeitsfeststellungsklage unmittelbar gegen das Normwerk richten oder an die die Norm umsetzenden Rechtsakte anknüpfen, etwa in Gestalt eines Streits mit einer Krankenversicherung über die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Jegliche Klage (und damit jeglicher Eilantrag), die nur auf eine bestimmte Interpretation (hier:) der Arzneimittelrichtlinie zielt, ist unzulässig.

2. Im Übrigen dürfte der Eilantrag auch unbegründet sein, denn für einen Anordnungsanspruch ist nichts ersichtlich.

a) Hat der Senat nach dem bisher Gesagten schon durchgreifende Zweifel am Bestehen eines rechtlich geschützten Interesses der Antragstellerin, gilt dies erst recht für die Anspruchsgrundlage, auf deren Grundlage die begehrte Unterlassung einer bestimmten Norminterpretation verfolgt werden könnte. Hierzu schweigt auch das Vorbringen der Antragstellerin. Die Frage nach der dogmatischen Herleitung des geltend gemachten Unterlassungsanspruchs muss jedenfalls im Eilverfahren nicht abschließend beantwortet werden. Es sei aber darauf hingewiesen, dass nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts der Schutzbereich des Grundrechts aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) (Berufsfreiheit) bei den Herstellern oder Anbietern von Arznei- und Hilfsmitteln nicht berührt ist, wenn die Kostenübernahme gegenüber den Versicherten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt wird. Dass Marktchancen betroffen werden, ändert hieran nichts (Urteil vom 17. Dezember 2002, [1 BvL 28/95](#), [1 BvL 29/95](#), [1 BvL 30/95](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 106). Zudem erscheint eine Übertragung von [§ 1004 BGB](#) oder wettbewerbsrechtlicher Vorschriften auf den vorliegenden Zusammenhang sehr problematisch. Dieser summarische materiellrechtliche Befund bestätigt die prozessrechtliche Auffassung des Senats, wonach die Unterlassung einer bestimmten Norminterpretation gegenüber dem Normgeber nicht verfolgt werden kann und sich das Handlungsspektrum des Pharmaherstellers auf die Nichtigkeitsfeststellungsklage einengt, die hinreichenden Schutz bietet gegenüber für rechtswidrig und damit nichtig gehaltenen Normen.

b) Unabhängig davon spricht nach Auffassung des Senats auch alles für die Richtigkeit der vom Antragsgegner vertretenen Interpretation von Nr. 38 der Anlage III der Arzneimittelrichtlinie. Nach [§ 92 Abs. 1 Satz 1](#), 3. Halbsatz und Satz 2 Nr. 6 SGB V in Verbindung mit [§ 16 Abs. 1](#) und 2 der Arzneimittelrichtlinie sowie Nr. 38 der Anlage III sind Otologica grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Anderes soll nur gelten für "Antibiotika und Corticosteroide". Nach dem Wortlaut der Vorschrift spricht alles dafür, dass darunter nur Monopräparate zu verstehen sind. Otobacid® N enthält hingegen als arzneilich wirksame Bestandteile neben dem Corticosteroid Dexamethason das Lokalanästhetikum Cinchocainhydrochlorid und ist deshalb ein Kombipräparat. Zu Recht führt der Antragsgegner nämlich an, dass die Ausnahmebestimmung mit dem Zusatz "in fixer Kombination mit " gefasst worden wäre, wenn Kombinationen von Antibiotika oder Corticosteroiden mit anderen Wirkstoffen hätten ordnungsfähig sein sollen. Der Senat geht davon aus, dass der Antragsgegner die Formulierung "in fixer Kombination mit " auch verwendet hätte, wenn er Kombipräparate hätte zulassen wollen, da dessen auch im Schriftsatz vom 18. Juni 2010 zum Ausdruck kommende grundsätzliche Skepsis gegenüber dem therapeutischen Nutzen von Kombipräparaten gerichtsbekannt ist.

C. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) und entspricht dem Ergebnis des Rechtsstreites. Die Entscheidung über den Streitwert ergibt sich aus [§ 197 a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) i.V.m. [§ 53 Abs. 3 Nr. 4](#), [§ 52 Abs. 1](#) Gerichtskostengesetz (GKG) und berücksichtigt die Angaben der Antragstellerin zur jahresweise erwarteten Gewinneinbuße von einer Million Euro; für das Eilverfahren hat der Senat den Streitwert nach der Hälfte dieser Summe bemessen. Dieser Beschluss kann gemäß [§ 177 SGG](#) nicht mit der Beschwerde an das Bundessozialgericht angefochten werden.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2010-10-07