

# BUNDESSOZIALGERICHT



**Im Namen des Volkes**

**Urteil**

**in dem Rechtsstreit**

Az: 1 RS 1/94

.....,

Klägerin und Revisionsklägerin,

Prozeßbevollmächtigte: .....,

**g e g e n**

Bundesrepublik Deutschland,  
vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit,  
Bonn, Koblenzer Straße 112,

Beklagte und Revisionsbeklagte,

beigeladen:

1. AOK-Bundesverband,

Bonn, Kortrijker Straße 1,



**JLaw – Gesetze und Urteile**  
Kostenlos  
Über 200 Gesetze  
Über 100.000 Urteile  
[\(mobile App\)](#)



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)

2. Bundesverband der Betriebskrankenkassen,  
Essen, Kronprinzenstraße 6,
3. IKK-Bundesverband,  
Bergisch Gladbach, Kölner Straße 1 - 5,
4. Bundesverband der Landwirtschaftlichen Krankenkassen,  
Kassel, Weißensteinstraße 72,
5. Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.,  
Siegburg, Frankfurter Straße 84,
6. AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.,  
Siegburg, Frankfurter Straße 84,
7. Bundesknappschaft,  
Bochum, Königsallee 175,
8. Seekrankenkasse,  
Hamburg, Reimerstwiete 2.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 16. Juli 1996 durch den Präsidenten v o n W u l f f e n und die Richter K u m m e r und Dr. D r e h e r sowie die ehrenamtlichen Richter D e k a r s k i und Dr. B r a n d e n b u r g für Recht erkannt:

Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 6. Oktober 1993 aufgehoben.

Der Rechtsstreit wird zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.



## Gründe:

## I

Die Beteiligten streiten darüber, ob durch Verordnung gemäß § 34 Abs 3 des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch (SGB V) bestimmte Arzneimittel der Klägerin von der Versorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen werden können.

Die Klägerin, ein Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, erzielte im Jahre 1990 nach ihren Angaben zirka 98 % ihres Umsatzes mit den Arzneien Mulsal, Wobenzym und Wobe-Mugos. Diese Arzneien enthalten zwischen vier und acht verschiedene Bestandteile. Während des Rechtsstreites hat die Klägerin mit Zustimmung des Bundesgesundheitsamts (BGA) ihre Arzneimittel in Mulsal N, Wobenzym N und Wobe-Mugos E bzw Wobe-Mugos Th. geändert, die weniger Bestandteile enthalten. Sie beabsichtigt, bei einem für sie günstigen Ausgang des Rechtsstreits die Produktion der erstgenannten Präparate wiederaufzunehmen, und hat für alle Präparate Anträge auf Verlängerung der arzneimittelrechtlichen Zulassung beim BGA gestellt.

Am 21. Februar 1990 hat der damals noch zuständige Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung (BMA) die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der Gesetzlichen Krankenversicherung <AMuV> (BGBl I S 301) erlassen. Diese ist am 1. Juli 1991 in Kraft getreten. Nach § 2 Abs 1 Satz 2 AMuV gehören zu den unwirtschaftlichen Arzneimitteln diejenigen, die mehr als drei arzneilich wirksame Bestandteile enthalten.

Im März 1990 hat die Klägerin bei den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit und beim Bundesverfassungsgericht (BVerfG) vergeblich vorläufigen Rechtsschutz begehrt. Auch die gegen die AMuV gerichtete Klage blieb in den Vorinstanzen ohne Erfolg (Urteile des SG Köln vom 13. März 1991 und des LSG Nordrhein-Westfalen vom 6. Oktober 1993).

In den Entscheidungsgründen des LSG wird ua ausgeführt: Unter Berücksichtigung der im Berufungsverfahren gestellten Hilfsanträge verfolge die Klägerin mit der Klage im wesentlichen 1. das Ziel festzustellen, daß die von ihr früher und derzeit hergestellten Medikamente nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen seien, sowie 2. die Berichtigung der am 1. Oktober 1991 vom Bundesminister für Gesundheit (BMG) veröffentlichten Übersicht, in der unter den unwirtschaftlichen Arzneimitteln das Medikament Wobenzym N aufgeführt werde. Diese Ziele könne sie mit einer darauf gerichteten kombinierten Feststellungs- und Leistungsklage verfolgen. Nicht zulässig sei die Klage dagegen insofern, als die Klägerin darüber hinaus begehre, daß das Ergebnis der gerichtlichen Überprüfung der AMuV im Bundesgesetzblatt bekannt gegeben werde, und zwar auch nicht beschränkt auf die von

der Klägerin hergestellten Arzneimittel. Gegen die Übersicht des BMG könne und müsse die Klägerin eine Leistungsklage mit dem Ziel erheben, die Beklagte zur Berichtigung der Übersicht zu verurteilen. Das Rechtsschutzbedürfnis der Klägerin für den Angriff auf die Übersicht ergebe sich trotz des fehlenden Regelungscharakters aus der faktischen Wirkung. Die Leistungsklage gegen die Übersicht sei eine bloße Erweiterung des Klageantrags in der Hauptsache (§ 99 Abs 3 Nr 2 SGG). Die von der Klägerin früher hergestellten Arzneimittel Wobenzym, Wobe-Mugos und Mulsal sowie das jetzt hergestellte Wobenzym N seien durch § 2 Abs 1 AMuV so lange ausgeschlossen, bis eine Nachzulassung durch das BGA nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) erfolge (§ 4 AMuV). Alle genannten Medikamente enthielten mehr als drei arzneilich wirksame Bestandteile. Die in ihnen enthaltenen unterschiedlichen Enzyme tierischen und pflanzlichen Ursprungs könnten nicht als einziger Bestandteil iS der AMuV betrachtet werden. Kombinationspräparaten mangle es teilweise an spezifizierten Indikationen. Unerwünschte Wechselwirkungen und häufigeres Auftreten unerwünschter Wirkungen seien in Rechnung zu stellen. Entsprechend der Richtlinie 75/318 EWG 3. Teil Kapitel II C 2 habe der Bundesgesetzgeber für das Zulassungsverfahren nach dem AMG mit der zweiten Novellierung des AMG im Jahre 1986 die Voraussetzung vorgeschrieben, daß bei Arzneimitteln mit mehr als einem arzneilich wirksamen Bestandteil zu begründen sei, daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leiste. Da das BGA längere Zeit benötige, alle Arzneimittel mit mehreren Bestandteilen nach § 22 Abs 3a AMG zu prüfen, sei mit § 34 Abs 3 SGB V und der AMuV eine Regelung getroffen worden, die vorab eine Bereinigung des unter dem Dach der GKV stattfindenden Arzneimittelmarktes herbeiführen solle. Der Begriff des "Bestandteils" nach der AMuV sei deshalb genauso zu beurteilen wie nach dem AMG. Damit könnten aber Enzyme nach der AMuV nicht anders als nach dem AMG eingeordnet werden. Die in § 2 AMuV getroffene Regelung sei sachgerecht. Die Beurteilung der Wirkung eines Kombinationspräparates verlange eine Testanordnung, bei der die einzelnen Bestandteile in allen möglichen Kombinationen gegeneinander getestet würden. Bei mehr als drei Bestandteilen im Blind-oder gar Doppel-Blind-Versuch würden so viele Kontrollgruppen benötigt, daß sich die Aussagekraft der statistischen Ergebnisse über die Wirksamkeit der einzelnen Bestandteile entscheidend vermindere. Daß der Verordnungsgeber in der Ausnahmeregelung des § 2 Abs 2 Nr 1 AMuV lediglich Arzneimittel mit ausschließlich homöopathischen, anthroposophischen oder phytotherapeutischen Bestandteilen aufführe, verstoße nicht gegen das Gleichbehandlungsgebot des Art 3 Abs 1 GG. Insbesondere habe keine Ausnahmeregelung für die Enzymtherapeutika geschaffen werden müssen. Denn nach den vorliegenden Sachverständigenäußerungen herrsche Streit darüber, ob die Behandlung mit Enzymtherapeutika zu den besonderen Therapierichtungen gehöre. Solange dies der Fall sei, dürfe der Verordnungsgeber von einer Ausnahmeregelung für diese Therapie absehen. Die Klägerin habe auch keinen Anspruch auf Berichtigung der Übersicht vom 1. Oktober 1991, die ihr Medikament Wobenzym N aufführe. Die Übersicht



sei sachlich richtig. Denn Wobenzym N sei durch § 2 AMuV von der Versorgung der Versicherten der GKV ausgeschlossen. Die Frage, ob der BMG am 1. Oktober 1991 berechtigt gewesen sei, eine derartige Übersicht zu erstellen und zu veröffentlichen, könne dahinstehen. Die Klägerin habe jedenfalls keine Rechtsposition inne, die es ihr ermögliche, die Einhaltung der Kompetenzen bei der Erstellung der Übersicht zur gerichtlichen Prüfung zu stellen. Art 12 Abs 1 GG erlaube es ihr vielmehr allein, iVm Art 3 GG gerichtlich prüfen zu lassen, ob die gesetzliche Beschränkung ihrer Erwerbschancen auf dem GKV-Arzneimittelmarkt auf sachgerechten materiellen Auswahlkriterien beruhe.

Mit der - vom LSG zugelassenen - Revision rügt die Klägerin eine Verletzung des Art 12 Abs 1 GG und des Art 3 Abs 1 GG und macht - unter Bezugnahme auf ein im Revisionsverfahren überreichtes Gutachten des Universitätsprofessors Dr. G. S. , Hannover, vom 19. Mai 1994 - im wesentlichen geltend: Entgegen der im angefochtenen Urteil vertretenen Ansicht könne die Übersicht des BMG im vorliegenden Rechtsstreit auch in kompetenzrechtlicher Hinsicht überprüft werden. Dies folge aus Art 12 Abs 1 GG. Das LSG habe ferner außer acht gelassen, daß die in § 2 Abs 1 AMuV angesprochene Wirkung der Arzneimittel für die Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit iS von § 25 Abs 2 Nr 4 AMG mittelbar Bedeutung habe. Die Risikobeurteilung nach § 25 Abs 2 Nr 5 AMG knüpfe mittelbar an die Wirkung an. Mit § 2 Abs 1 Satz 2 AMuV prognostiziere der Gesetzgeber, daß sich die Wirkung eines Arzneimittels in Zulassungsverfahren in der Regel nicht in ausreichendem Maße werde beurteilen lassen, wenn ein Arzneimittel mehr als drei arzneilich wirksame Bestandteile enthalte. Altarzneimittel, die noch der Nachzulassung bedürften, seien nur "fiktiv" zugelassen (Art 3 § 7 Abs 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts <AMRNOG> vom 24. August 1976 <BGBl I 2445>). Dadurch, daß die AMuV an die Zulassungsvoraussetzungen des § 25 Abs 2 AMG anknüpfe, bringe der Verordnungsgeber die Hersteller von nur "fiktiv" zugelassenen Arzneimitteln in Schwierigkeiten. Denn einerseits sei sie, die Klägerin, sicher, daß sie für ihre von der Regelung des § 2 Abs 1 AMuV betroffenen Präparate die beantragte "Nachzulassung" erhalten werde. Andererseits sei ihr aber - wegen des beim BGA bestehenden Antragstaus - zur Zeit die Nachzulassung verbaut. Eine zügige Abwicklung der Nachzulassungsverfahren wäre aber erforderlich gewesen, um die Grundrechte der Hersteller durch fachkompetente Individualbewertung ihrer "Arzneimittel" zu "schonen" und so zu vermeiden, daß den Herstellern durch die Regelungen der AMuV über abstrakte "Pauschalprognosen" Nachteile entstünden. Es sei unzumutbar, wenn die Beklagte die Folgen ihrer eigenen Versäumnisse mit der Anknüpfung der Verordnung an die Zulassungsvoraussetzungen des § 25 Abs 2 AMG auf die Arzneimittelhersteller abwälze. Im übrigen hänge es vom "Zufall" der Prioritätensetzung beim BGA ab, ob ein Arzneimittelhersteller rechtzeitig vor dem Verlust der Marktstellung die Zulassung für ein Arzneimittel nach dem AMG erhalte und dadurch gemäß § 4 AMuV von der Indizierung durch § 2 Abs 1 AMuV "freikomme". Der "Zufall" sei aber kein sachgerechter



Anknüpfungspunkt für eine unterschiedliche Behandlung der Arzneimittelhersteller. Das angefochtene Urteil verstoße außerdem gegen § 34 Abs 3 Satz 3 SGB V iVm Abs 2 Satz 3 SGB V, indem es dahingestellt lasse, ob die Behandlung mit Enzymtherapeutika als besondere Therapierichtung anzusehen sei, und dem Ordnungsgeber die Befugnis zugestehen, nach eigenen Wertungen darüber zu entscheiden, ob neben Arzneimitteln der Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie auch der besonderen Wirkungsweise von Arzneimitteln weiterer besonderer Therapierichtungen Rechnung getragen werde. Die Behandlung mit Enzymtherapeutika erfülle - wie sich aus den in den Beilagen verfügbaren pharmakologischen Gutachten ergebe - die Voraussetzungen einer besonderen Therapierichtung. Dem trage die Regelung in § 2 Abs 1 AMuV keine Rechnung.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 6. Oktober 1993 und das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 13. März 1991 sowie die Übersicht des Bundesministeriums für Gesundheit vom 1. Oktober 1991 über die durch die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der Gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 aus der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossenen Arzneimittel (Beilage Nr 184b zum Bundesanzeiger Nr 184 vom 1. Oktober 1991) aufzuheben, soweit in dieser Übersicht das von der Klägerin hergestellte Arzneimittel Wobenzym N aufgeführt ist.

Die Beklagte beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend und macht ergänzend geltend: Die typisierende Vorschrift des § 2 Abs 1 AMuV, die Arzneimittel mit mehr als drei Wirkstoffen von der Leistungspflicht der GKV ausschließen, sei wissenschaftlich begründet. § 4 AMuV stehe hierzu nicht in Widerspruch. Denn wenn im Zulassungsverfahren nach dem AMG begründet werden könne, daß ein Arzneimittel mit mehr als drei Wirkstoffen ausreichend getestet worden sei, und für jeden Bestandteil nachgewiesen werde, daß er zur therapeutischen Wirkung oder zur Minderung unerwünschter Wirkungen beitrage, sei dieses Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Insofern verhindere § 4 AMuV für die Zukunft, daß der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, wie er in den Zulassungsentscheidungen nach dem AMG dokumentiert werde, in Widerspruch gerate zu dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, die den Ausschlußentscheidungen nach der AMuV zugrunde lägen. Die Klägerin rüge auch zu Unrecht, daß der Ordnungsgeber § 34 Abs 3 Satz 3 iVm Abs 2 Satz 3 SGB V nicht beachtet habe. Enzymtherapeutika stellten keine Arzneimittel einer besonderen Therapierichtung dar. Deshalb hätten die Arzneimittel der Klägerin auch nicht - wie zB homöopathische Medikamente - von den Rechtsfolgen des § 2 Abs 1



AMuV ausgenommen werden können. Aber selbst wenn die Behandlung mit Enzymtherapeutika eine besondere Therapierichtung darstelle, wären diese Arzneimittel nicht zwangsläufig vom Ausschluß aus der Leistungspflicht der GKV ausgenommen. Die AMuV enthalte nur für die von ihr genannten drei besonderen Therapierichtungen eine Ausnahme. Diese Regelung sei sachgerecht. Es gebe keinen Grund, für weitere Therapierichtungen eine Ausnahme zuzulassen. Nach der Ermächtigungsnorm müsse der Verordnungsgeber der besonderen Wirkungsweise der Arzneimittel besonderer Therapierichtungen Rechnung tragen. Bei den Enzymtherapeutika sei jedoch eine besondere Wirkungsweise, die eine bestimmte besondere Behandlung dieser Arzneimittel nahelege, nicht dargetan. Entgegen der Auffassung der Revision sei der BMG auch befugt gewesen, die unwirtschaftlichen Arzneimittel zusammenzustellen und in der Übersicht vom 1. Oktober 1991 bekanntzumachen. Dem stehe nicht entgegen, daß die kompetenzrechtliche Regelung des § 93 Abs 2 SGB V erst nach Veröffentlichung der Übersicht geschaffen worden sei. Da sich der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen geweigert habe, die aktualisierte Übersicht zu veröffentlichen, habe dies durch den BMG geschehen müssen. Denn ihm stehe eine entsprechende Annexkompetenz zu. Nach § 94 Abs 1 Satz 3 SGB V habe er das Recht zur Ersatzvornahme zwar nur dann, wenn der Bundesausschuß dem ihm gesetzlich erteilten Auftrag zur Beschlußfassung von Richtlinien nicht oder nicht innerhalb einer gesetzten Frist erfülle. Aus dem Sinn und Zweck des Gesetzes ergebe sich aber, daß die Ersatzvornahme durch den BMG auch im Bereich des § 93 SGB V möglich gewesen sei.

Die Beigeladenen zu 1), 4), 5) und 6) vertreten unter Bezugnahme auf die frühere Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) die Auffassung, daß das Urteil des LSG aufzuheben und der Rechtsstreit an die Vorinstanz zurückzuverweisen sei, weil beim LSG ein nicht zuständiger Kassenarztsenat über die Berufung der Klägerin entschieden habe. Im übrigen schließen sich die Beigeladenen zu 1), 2), 4), 8) und 7) in der Sache der Auffassung der Beklagten an. Die Beigeladene zu 3) hat keine Stellungnahme abgegeben.

## II

Auf die Revision der Klägerin war das angefochtene Urteil aufzuheben und der Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen, und zwar an einen Senat für Angelegenheiten der Krankenversicherung.

1. Einer Entscheidung in der Sache steht nicht entgegen, daß der 11. Senat des LSG Nordrhein-Westfalen, der das angefochtene Urteil erlassen hat, für Angelegenheiten des Kassenarztrechts zuständig ist.



Nach § 10 Abs 2 iVm § 31 Abs 2 SGG gehören zu den Angelegenheiten des Kassenarztrechts, für die ein eigener Senat zu bilden ist, die in § 51 Abs 2 Satz 1 SGG genannten Streitigkeiten. Im vorliegenden Rechtsstreit geht es ua um die Frage, ob die Übersicht des BMG vom 1. Oktober 1991 über die wegen Unwirtschaftlichkeit von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossenen Arzneimittel insoweit aufzuheben ist, als in der Übersicht das von der Klägerin hergestellte Arzneimittel Wobenzym N aufgeführt wird. Die Streitigkeit fällt unter keine der in § 51 Abs 2 Satz 1 Nrn 1 bis 3 SGG genannten Streitigkeiten, weil ihr insbesondere keine Entscheidung eines gemeinsamen Gremiums von Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern oder anderen Leistungserbringern und Krankenkassen oder des Großgeräteausschusses, sondern die vom BMG erstellte Übersicht nach § 93 zugrunde liegt. Daß diese Übersicht "eigentlich" vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hätte erstellt werden müssen, spielt nach dem Wortlaut des § 51 Abs 2 Satz 1 SGG keine Rolle.

Da über die Berufung somit ein nicht zuständiger Fachsenat des LSG entschieden hat, liegt ein Verstoß gegen § 31 SGG vor (vgl BSGE 18, 18, 21 f = SozR Nr 2 zu § 31 SGG; BSGE 44, 133, 135 = SozR 1500 § 31 Nr 1 S 3). Dieser Verfahrensmangel führt aber - entgegen der bisherigen Rechtsprechung (vgl BSGE 44, 133, 135 = SozR 1500 § 31 Nr 1 S 3) - nicht zwangsläufig zur Aufhebung des vorinstanzlichen Urteils und zur Zurückverweisung des Rechtsstreits. Aus prozeßökonomischen Gründen ist der Verfahrensfehler nur dann zu berücksichtigen, wenn ein Beteiligter - woran es hier fehlt, weil die Beigeladenen zu 1), 4), 5) und 6) nur auf die frühere Rechtsprechung des BSG hingewiesen haben - die Verletzung des § 31 SGG ordnungsgemäß rügt. Denn die Entscheidung durch eine sachlich nicht zuständige Kammer oder einen sachlich nicht zuständigen Senat ist nicht generell als Grundlage für das Revisionsverfahren ungeeignet.

Für die hier vertretene Ansicht spricht vor allem die Entscheidung des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes vom 27. April 1993 (SozR 3-1750 § 551 Nr 4). In ihr ist zu § 138 Nr 6 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) entschieden worden, daß auch ein Urteil, das nicht binnen fünf Monaten nach Verkündung schriftlich niedergelegt und von den Richtern besonders unterschrieben und der Geschäftsstelle übergeben worden ist, gleichwohl Grundlage eines Rechtsmittelverfahrens sein kann und daß ein solcher Verfahrensmangel nur auf eine entsprechende Rüge zu beachten ist. Damit hat sich auch der Gemeinsame Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes von der früher vom BSG (vgl zB BSGE 51, 122, 125 = SozR 1750 § 551 Nr 9 S 11; BSG in USK 8118) vertretenen Ansicht abgewendet, daß ein solcher Verfahrensmangel nach § 551 Nr 7 ZPO von Amts wegen zu berücksichtigen sei, weil ein verspätet begründetes Urteil keine zuverlässige Grundlage für die revisionsgerichtliche Überprüfung darstelle. Der Auffassung des Gemeinsamen Senats sind inzwischen für das sozialgerichtliche



Verfahren mehrere Senate des BSG gefolgt (vgl BSG SozR 3-1750 § 551 Nrn 5 und 7 sowie SozR 1500 § 164 Nr 5 und Nr 6).

Dafür, daß die unrichtige Besetzung des Gerichts oder ein Verstoß gegen die Zuständigkeitsregelung des § 31 SGG nicht von Amts wegen zu berücksichtigen ist, läßt sich auch der aus § 17a des Gerichtsverfassungsgesetzes (GVG) deutlich werdende Auffassungswandel des Gesetzgebers anführen. Danach ist dem Gericht die Prüfung der Zulässigkeit des Rechtswegs verwehrt, wenn es über ein Rechtsmittel gegen eine Entscheidung in der Hauptsache entscheidet (vgl § 17a Abs 5 GVG). Das bedeutet: Hat die Vorinstanz die Zulässigkeit des Rechtsweges bejaht, so muß - auch wenn noch so schwerwiegende Bedenken gegen diese Entscheidung bestehen - das Rechtsmittelgericht in der Sache selbst entscheiden und darf nicht mehr wie nach früherem Recht den Rechtsstreit an das erstinstanzliche Gericht der nach seiner Auffassung zuständigen Gerichtsbarkeit verweisen. So nimmt es der Gesetzgeber beispielsweise hin, daß das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) oder das BSG im Einzelfalle über eine zivilrechtliche Streitigkeit entscheidet, wenn die Unzulässigkeit des Rechtsweges in erster Instanz übersehen worden ist. Das zeigt aber, daß der Gesetzgeber Zuständigkeitsfragen keine so entscheidende Bedeutung mehr wie früher beimißt. Den Beteiligten wird allerdings nach § 17a Abs 3 und 4 GVG die Möglichkeit eingeräumt, vor der Entscheidung eines Rechtsmittelgerichts die Zulässigkeit des beschrittenen Rechtsweges prüfen zu lassen.

Der erkennende Senat ist nicht gehindert, in Abweichung von der bisherigen Rechtsprechung davon auszugehen, daß der Verstoß gegen die Zuständigkeitsregelung des § 31 SGG nur auf Rüge zu berücksichtigen ist. Denn auf Anfrage (Beschuß des erkennenden Senats vom 12. März 1996; vgl § 41 Abs 3 SGG) hat der 3. Senat des BSG durch Beschuß vom 17. April 1996 - 3 S (K) 2/96 - die im Urteil vom 13. Juli 1977 (BSGE 44, 133, 135 = SozR 1500 § 31 Nr 1 S 3) vertretene Rechtsauffassung, ein solcher Fehler sei von Amts wegen zu beachten, aufgegeben und der 9. Senat des BSG hat im Hinblick auf sein Urteil vom 7. September 1962 (BSGE 18, 18, 21 f = SozR Nr 2 zu § 31 SGG) durch Beschuß vom 19. Juni 1996 - 9 S (V) 1/96 - klargestellt: Er vertrete - wie der erkennende Senat - die Auffassung, daß ein Verstoß gegen die Zuständigkeitsregelung des § 31 SGG keinen von Amts wegen zu berücksichtigenden wesentlichen Verfahrensmangel darstelle.

## 2. Die Anfechtungsklage ist zulässig.

Die Klägerin konnte noch im Revisionsverfahren von den in den Vorinstanzen gewählten Klagearten zur Anfechtungsklage übergehen. Mit dem Wechsel der Klageart ist hier keine Klageänderung verbunden (vgl § 99 Abs 3 SGG), so daß § 168 SGG nicht entgegensteht (vgl BSGE 8, 178, 179 f; 56, 45, 50 = SozR 2100 § 70 Nr 1 S 6; BSGE 65, 238, 242 f =



SozR 4100 § 72 Nr 11 S 23; BSGE 65, 272, 275 = SozR 4100 § 78 Nr 8 S 34; Meyer-Ladewig, SGG, Komm, 5. Aufl, § 99 RdNr 4 mwN).

Allerdings sind im vorliegenden Falle nicht die Voraussetzungen des § 54 Abs 1 Satz 1 SGG erfüllt. Danach kann die Anfechtungsklage nur auf Aufhebung eines Verwaltungsakts oder seine Abänderung gerichtet sein. Die Übersicht des BMG vom 1. Oktober 1991, deren Abänderung mit der Anfechtungsklage begehrt wird, stellt keinen Verwaltungsakt dar. Es fehlt am Regelungscharakter (vgl § 31 Satz 1 des Zehnten Buchs Sozialgesetzbuch <SGB X>). Der Ausschluß von Arzneimitteln, die mehr als drei arzneilich wirksame Bestandteile enthalten, erfolgt bereits durch § 2 Abs 1 AMuV (BVerfG, Beschluß vom 20. September 1991 - 1 BvR 879/90 - SozR 3-2500 § 34 Nr 1 S 2 = NJW 1992, 735; vgl ferner Schneider in Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd 1 Krankenversicherungsrecht, § 22 RdNr 217; Krauskopf, Soziale Krankenversicherung Pflegeversicherung, Komm, § 93 SGB V Nr 4; Hencke in Peters, Handbuch der Krankenversicherung § 93 SGB V RdNr 2; Hess in Kasseler Komm § 34 SGB V RdNr 9). Das wird auch aus dem Wortlaut des § 93 Abs 1 SGB V deutlich: Danach soll der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in regelmäßigen Zeitabständen ua die durch Rechtsverordnung aufgrund des § 34 Abs 2 und 3 SGB V ganz oder für bestimmte Indikationsgebiete von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossenen Arzneimittel in einer Übersicht zusammenstellen. Die Übersicht soll nach der amtlichen Begründung dem Vertragsarzt die Verordnungstätigkeit erleichtern (BR-Drucks 200/88, S 195 zu § 101 des Entwurfs; vgl auch Krauskopf, Soziale Krankenversicherung Pflegeversicherung, Komm, § 34 SGB V RdNr 11). Sie hat daher nur die Bedeutung einer Information und nicht diejenige einer Regelung.

Daß die Übersicht keinen Verwaltungsakt darstellt, schließt die Anfechtungsklage jedoch nicht aus. Denn der Gesetzgeber kann die Anfechtungsklage auch in anderen Fällen zulassen (zur Zulässigkeit der Aufhebungsklage nach § 116 Abs 6 Satz 1 Arbeitsförderungsgesetz <AFG> gegen Entscheidungen des Neutralitätsausschusses s BSGE 75, 97, 103 = SozR 3-4100 § 116 Nr 2 S 51 f; Kummer, DAngVers 1990, 201, 211). Eine solche Sonderregelung hat er beispielsweise in § 92 Abs 3 Satz 1 SGB V getroffen (dazu s Hencke in Peters, Handbuch der Krankenversicherung, § 92 SGB V RdNr 24; Hess in Kasseler Komm § 92 SGB V RdNr 16). Danach gelten für Klagen gegen die Zusammenstellung der Arzneimittel nach Abs 2 die Vorschriften über die Anfechtungsklage entsprechend. Trotz ihres Ausnahmecharakters kann diese Vorschrift analog angewendet werden, wenn sich ein Arzneimittelhersteller gegen die Übersicht nach § 93 SGB V wendet und vor den Gerichten Rechtsschutz begehrt. Eine analoge Anwendung des Gesetzes auf gesetzlich nicht umfaßte Sachverhalte ist - auch bei Ausnahmenvorschriften (vgl BSGE 10, 244, 247) - jedenfalls dann geboten, wenn die Regelungsabsicht des Gesetzgebers wegen der Gleichheit der zugrundeliegenden Interessenlage auch den nicht geregelten Fall hätte einbeziehen müssen. Die Analogie darf



allerdings nicht zur Vereitelung der Regelungsabsicht des Gesetzgebers führen (vgl BSGE 61, 146, 147 = SozR 2200 § 368b Nr 4 S 8). Daß das Gesetz keine Möglichkeit der Klage gegen die Übersicht nach § 93 SGB V vorsieht, ist eine unbeabsichtigte Regelungslücke. Der Senat geht davon aus, daß in § 93 SGB V eine dem § 92 Abs 3 Satz 1 SGB V entsprechende Bestimmung aufgenommen worden wäre, wenn der Gesetzgeber an die gerichtliche Anfechtung der Übersicht gedacht hätte. Denn die in § 92 Abs 2 SGB V vorgesehene Zusammenstellung der Arzneimittel dient wie die in § 93 SGB V vorgesehene Übersicht der Information der Ärzte. Es ist kein Grund erkennbar, weshalb eine solche Übersicht, die bekannt zu machen ist und Arzneimittelhersteller jedenfalls tatsächlich belasten kann, nicht wie die Zusammenstellung nach § 92 Abs 2 SGB V mit der Klage anfechtbar sein sollte.

3. Ob die Anfechtungsklage begründet ist, läßt sich aufgrund der bisherigen Tatsachenfeststellungen des LSG noch nicht sagen.

Der geltend gemachte Aufhebungsanspruch hängt ua davon ab, ob das von der Klägerin hergestellte Arzneimittel Wobenzym N in die Übersicht vom 1. Oktober 1991 nicht aufgenommen werden durfte, weil es - bei richtiger Auslegung des § 2 AMuV - von der Versorgung nach § 31 SGB V nicht ausgeschlossen ist.

Zwar fällt Wobenzym N an sich unter die nach § 2 Abs 1 AMuV ausgeschlossenen Arzneimittel. Danach sind von der Versorgung nach § 31 Abs 1 SGB V Arzneimittel als unwirtschaftlich ausgeschlossen, deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen arzneilich wirksamen Bestandteile nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können. Dies sind gemäß § 2 Abs 1 Satz 2 AMuV Arzneimittel, die mehr als drei arzneilich wirksame Bestandteile enthalten. Wobenzym N enthält mehr als drei arzneilich wirksame Bestandteile. Das hat das LSG festgestellt, ohne daß dagegen zulässige und begründete Revisionsrügen erhoben worden wären (vgl dazu § 163 SGG). Das LSG behandelt Enzym-Präparate zu Recht nicht anders als sonstige Arzneimittel und versteht den Begriff des "Bestandteils" in § 2 AMuV ebenso wie im AMG. Medikamente mit unterschiedlichen Enzymen tierischen und pflanzlichen Ursprungs, können nicht als Arzneimittel angesehen werden, die nur einen einzigen Bestandteil iS von § 2 AMuV enthalten. Die Unterscheidung der Arzneimittel nach der Zahl der Bestandteile wird vom Gesetzgeber in § 34 Abs 3 SGB V und vom Ordnungsgeber in § 2 Abs 1 AMuV für erforderlich gehalten, weil die Wirkung der einzelnen Bestandteile eines Arzneimittels für die Frage der Wirtschaftlichkeit bedeutsam sein kann. Wenn - wovon das LSG offensichtlich ausgeht - auch Enzyme im Rahmen eines Arzneimittels unterschiedliche Wirkung haben, so wäre es verfehlt, Enzym-Präparate nicht der gleichen Regelung wie die sonstigen Arzneimittel zu unterwerfen.



Nach dem Wortlaut fällt Wobenzym N auch nicht unter die Ausnahme des § 2 Abs 2 AMuV. Dieser Wortlaut ist jedoch zu eng. Zu Recht weist die Revision in diesem Zusammenhang darauf hin, daß die Anordnung des Gesetzgebers, der besonderen Wirkungsweise der Arzneimittel besonderer Therapierichtungen im Rahmen der nach § 34 Abs 3 Satz 1 SGB V zu erlassenden Rechtsverordnung Rechnung zu tragen, grundsätzlich nicht nur für homöopathische, phytotherapeutische und anthroposophische Arzneimittel Bedeutung hat. Sie gilt auch für Arzneimittel anderer besonderer Therapierichtungen. Soweit die homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimittel ausdrücklich erwähnt werden, handelt es sich nur um eine beispielhafte (vgl § 34 Abs 2 Satz 3 SGB V: "wie"), nicht aber um eine erschöpfende Aufzählung. Im Hinblick auf § 34 Abs 2 Satz 3 SGB V ist § 2 Abs 2 AMuV so zu verstehen, daß die Bestimmung ebenfalls lediglich eine beispielhafte Aufzählung enthält. Denn Grund für die Ausnahmeregelung des § 2 Abs 2 AMuV ist die besondere Wirkungsweise der beispielhaft erwähnten Arzneimittel. Sollte es Arzneimittel anderer Therapierichtungen geben, die ebenfalls eine besondere Wirkungsweise aufweisen, ist es schon im Hinblick auf das Gleichbehandlungsgebot des Art 3 Abs 1 GG notwendig, sie den ausdrücklich in § 2 Abs 2 AMuV erwähnten Arzneimitteln gleichzustellen.

Dieser Auslegung des § 2 Abs 2 AMuV steht auch nicht die Entstehungsgeschichte entgegen. Der Verordnungsgeber ist davon ausgegangen (vgl BR-Drucks 666/89, S 1), daß auch für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt und daß auch diese Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen sind, wenn sie Bestandteile enthalten, die nicht erforderlich sind oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist. Da bisher eine umfassende Untersuchung der Gesamtproblematik der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen nicht durchgeführt ist, erschien es dem Verordnungsgeber erforderlich, in § 2 Abs 2 AMuV zunächst eine Ausnahmeregelung zugunsten der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen zu schaffen (vgl BR-Drucks 666/89, S 222). Danach sind von der Rechtsfolge des § 2 Abs 1 AMuV die Arzneimittel ausgenommen, bei denen es sich ausschließlich um homöopathische oder anthroposophische Zubereitungen oder um Arzneimittel mit ausschließlich phytotherapeutischen Bestandteilen handelt. Diese Ausnahme läßt sich damit rechtfertigen, daß der Gesetzgeber in § 34 Abs 2 Satz 3 SGB V generell von einer besonderen Wirkungsweise der homöopathischen, phytotherapeutischen oder anthroposophischen Arzneimittel ausgeht. Dies wird auch aus den Bestimmungen des Arzneimittelrechts deutlich. So enthält das AMG eine Reihe von Bestimmungen, in denen für homöopathische Arzneimittel Sonderregelungen getroffen sind (vgl § 10 Abs 4 Satz 1, § 11 Abs 3 Satz 1, § 25 Abs 1 Satz 1, § 38 Abs 1 Satz 1, § 39 Abs 1 Satz 1, § 55 Abs 6, § 105 Abs 3 Satz 2 sowie § 127 Abs 1). Außerdem ist in § 25 Abs 6 und 7 AMG eine besondere Rücksichtnahme auf Arzneimittel einer bestimmten Stoffgruppe oder Therapierichtung vorgesehen. Dabei erwähnt das Gesetz als Therapierichtung lediglich



die Phytotherapie, die Homöopathie und die Anthroposophie. Aus diesen Regelungen im SGB V und im AMG schließt der Senat: Arzneimittel einer anderen Therapierichtung sind - unter Beachtung des Gleichbehandlungsgebots des Art 3 Abs 1 GG - den Arzneimitteln der im Gesetz ausdrücklich genannten besonderen Therapierichtungen jedenfalls dann gleichzustellen, wenn sie auch eine besondere Wirkungsweise haben, sich also von Arzneimitteln anderer Therapierichtungen, sei es durch die Methode, sei es durch einen anderen Denkansatz unterscheiden. Diese Gleichstellung ist - wie schon ausgeführt - möglich, indem im Hinblick auf § 34 Abs 3 Satz 3 iVm Abs 2 Satz 3 SGB V die Vorschrift des § 2 Abs 2 AMuV gesetzestreu dahin ausgelegt wird, daß diese Vorschrift die ausdrücklich genannten besonderen Therapierichtungen nur beispielhaft aufzählt. Dazu, ob das von der Klägerin hergestellte Medikament Wobenzym N zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die generell eine besondere Wirkungsweise haben, fehlen bisher nähere Feststellungen.

4. In der Auslegung des Senats sind die Übersicht vom 1. Oktober 1991, die AMuV und die ihr zugrundeliegenden Ermächtigungsnormen des § 34 Abs 3 und Abs 2 Satz 3 SGB V mit höherrangigem Recht, insbesondere mit dem GG, vereinbar.

a) Soweit die Klägerin geltend macht, die Übersicht der aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossenen Arzneimittel vom 1. Oktober 1991 sei schon deshalb rechtswidrig, weil der BMG zu diesem Zeitpunkt nicht zur Erstellung einer solchen Übersicht ermächtigt gewesen sei, kann der Revision nicht gefolgt werden. Der Senat braucht in diesem Zusammenhang nicht zu entscheiden, ob es möglich ist, durch eine spätere Kompetenzregelung (vgl dazu § 93 Abs 2 in der mit Wirkung vom 1. Januar 1993 in Kraft getretenen Fassung des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 <BGBl I 2266>) eine ausreichende Ermächtigung zu schaffen, die auch das schon vor Inkrafttreten des Gesetzes liegende Handeln deckt. Denn die Beklagte verweist zu Recht auf § 94 SGB V. Danach kann der BMG, wenn die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse der Bundesausschüsse nicht oder nicht innerhalb einer gesetzten Frist zustande kommen, die Richtlinien erlassen (§ 94 Abs 1 Satz 3 SGB V). Dieses Recht zur Ersatzvornahme (s dazu Krauskopf, Soziale Krankenversicherung Pflegeversicherung, § 94 SGB V RdNr 3 ff; Hencke in Peters, Handbuch der Krankenversicherung, § 94 SGB V RdNr 5) ist zwar zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Übersicht über die ausgeschlossenen Arzneimittel nicht in § 93 SGB V geregelt gewesen. Dies war eine planwidrige Regelungslücke. Denn auch für den Fall, daß - aus welchen Gründen auch immer - die Übersicht nach § 93 SGB V nicht von dem dafür in erster Linie zuständigen Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen erstellt wird, mußte es die Möglichkeit geben, eine solche Übersicht zusammenzustellen und bekannt zu machen. Diese Lücke ist im Wege der analogen Anwendung der Vorschrift des § 94 Abs 1 Satz 3 SGB V für die Zeit vor Inkrafttreten der Änderung des § 93 SGB V durch das Gesetz vom 12. Dezember 1991 zu schließen. Die Interessenlage



ist vergleichbar (vgl dazu Hencke in Peters, Handbuch der Krankenversicherung, § 94 SGB V RdNr 5 und § 93 SGB V RdNr 5). Es macht keinen wesentlichen Unterschied, ob die von den Bundesausschüssen zu beschließenden Richtlinien nicht zustande kommen oder ob der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nicht die gesetzlich vorgesehene Übersicht über die ausgeschlossenen Arzneimittel erstellt. In beiden Fällen wird - im Interesse der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung - eine Ersatzvornahme notwendig. Daß der Gesetzgeber durch das Gesetz vom 21. Dezember 1992 dann selbst mit Wirkung vom 1. Januar 1993 eine gesetzliche Grundlage für das Tätigwerden des BMG geschaffen hat, schließt die analoge Anwendung des § 94 Abs 1 Satz 3 SGB V für die Zeit vor Inkrafttreten dieser Gesetzesänderung nicht aus. Aus der Änderung des § 93 SGB V wird vielmehr deutlich, daß die Schließung der Regelungslücke im Wege einer Gesetzesanalogie dem Willen des Gesetzgebers entspricht. § 93 Abs 2 SGB V idF des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 macht zwar für die Zeit ab 1. Januar 1993 die entsprechende Anwendung des § 94 Abs 1 Satz 3 SGB V überflüssig. Aus § 93 Abs 2 SGB V läßt sich aber nicht schließen, daß dem BMG vor Inkrafttreten dieser Gesetzesänderung die Kompetenz gefehlt hätte, nach der Weigerung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (vgl dazu Hermann in von Maydell, GK-SGB V § 93 RdNr 16 ff; LSG Nordrhein-Westfalen in BKK 1991, 849; Hencke in Peters, Handbuch der Krankenversicherung, § 93 SGB V RdNr 5) die ausgeschlossenen Arzneimittel in einer Übersicht zusammenzustellen und diese bekannt zu machen.

b) Die für den Erlass der AMuV maßgeblichen Ermächtigungsnormen des § 34 Abs 3 und Abs 2 Satz 3 SGB V entsprechen den Anforderungen des Art 80 Abs 1 Sätze 1 und 2 GG. Danach können durch Gesetz die Bundesregierung, ein Bundesminister oder eine Landesregierung ermächtigt werden, Rechtsverordnungen zu erlassen. Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung müssen gemäß Art 80 Abs 1 Satz 2 SGG im Gesetz bestimmt werden. Dabei muß nach der Rechtsprechung des BVerfG (BVerfGE 8, 274, 325; 9, 137, 147) die Ermächtigungsnorm so hinreichend bestimmt und begrenzt sein, daß die möglichen Eingriffe für den Staatsbürger voraussehbar und berechenbar werden. Diesen Anforderungen entspricht die Ermächtigung in § 34 Abs 2 und 3 SGB V (vgl dazu Krauskopf, Soziale Krankenversicherung Pflegeversicherung, § 34 SGB V RdNr 10; Hauck in Peters, Handbuch der Krankenversicherung, § 34 SGB V RdNr 36 ff, insbesondere RdNr 49). Die Möglichkeit, unwirtschaftliche Arzneimittel durch Rechtsverordnung auszuschließen, wird in § 34 Abs 3 Satz 2 SGB V dadurch näher beschränkt, daß als unwirtschaftlich ua Arzneimittel anzusehen sind, deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist. Zwar wird im Gesetz nicht die Zahl der enthaltenen Wirkstoffe festgelegt, von der ab ein Medikament als unwirtschaftlich angesehen werden kann. Dies hat der Gesetzgeber dem Verordnungsgeber überlassen. Das ist jedoch sachgerecht und mit Art 80 Abs 1 Satz 2



GG vereinbar. Denn für den betroffenen Staatsbürger, dh hier den Arzneimittelhersteller, bleibt voraussehbar und berechenbar, daß die Rechtsverordnung möglicherweise schon Arzneimittel mit mehr als drei Bestandteilen - wie dies in § 2 Abs 1 AMuV dann geregelt worden ist - von der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung als unwirtschaftlich ausschließen wird. In der Ermächtigungsnorm können und sollen nicht alle Einzelheiten geregelt werden. Der Sinn der Ermächtigung liegt gerade darin, dem Verordnungsgeber, der mit der Materie mehr vertraut ist, die Regelung der Einzelheiten zu überlassen (zum Beurteilungsspielraum des Verordnungsgebers Hauck in Peters, Handbuch der Krankenversicherung, § 34 SGB V RdNr 38). Aus dem im Gesetz gesetzten Rahmen soll lediglich deutlich werden, welchen Inhalt die Rechtsverordnung haben kann.

Ebensowenig ist § 34 Abs 3 Satz 3 iVm § 34 Abs 2 Satz 3 SGB V zu beanstanden. Der Gesetzgeber hat durch diese Regelung zwar angeordnet, daß bei der Beurteilung homöopathischer, phytotherapeutischer und anthroposophischer Arzneimittel ihrer besonderen Wirkungsweise Rechnung zu tragen ist. Das gleiche gilt nach der Ermächtigungsnorm für weitere besondere Therapierichtungen. Dies wird - wie schon hervorgehoben - durch den Zusatz "wie" in § 34 Abs 2 Satz 3 SGB V deutlich. Auch dies widerspricht nicht Art 80 Abs 1 GG. Denn aus der Ermächtigungsnorm läßt sich auch insoweit der Inhalt der Rechtsverordnung in ausreichendem Maße voraussehen: Auch der Verordnungsgeber muß aufgrund der Ermächtigungsnorm davon ausgehen, daß er nicht nur bei den Arzneimitteln der ausdrücklich im Gesetz genannten besonderen Therapierichtungen, sondern auch anderer Therapierichtungen der besonderen Wirkungsweise Rechnung zu tragen hat.

c) Die Ermächtigungsnorm des § 34 Abs 3 SGB V und die Regelung des § 2 Abs 1 AMuV verstoßen nicht gegen Art 3 Abs 1 und Art 12 Abs 1 GG.

Da der Ausschluß unwirtschaftlicher Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V geeignet und darauf ausgerichtet ist, die Verschreibung derartiger Medikamente durch Vertragsärzte und ihre Abgabe durch die Apotheker im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung möglichst auszuschließen, müssen die von der Regelung betroffenen Hersteller mit einem erheblichen Umsatzrückgang rechnen. Für sie hat die Regelung damit eine objektiv die Berufsausübung regelnde Tendenz (BVerfG in SozR 3-2500 § 34 Nr 1 S 4 = NJW 1992, 735, 736). Deshalb müssen die Normen, auf denen der Ausschluß unwirtschaftlicher Arzneimittel beruht, an Art 12 Abs 1 Satz 2 GG gemessen werden.

Berufsausübungsregelungen sind verfassungsrechtlich unbedenklich, wenn sie durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt sind, die gewählten Mittel zur Erreichung des verfolgten Zwecks geeignet und erforderlich sind und die durch sie



bewirkte Beschränkung dem Betroffenen zumutbar ist (BVerfGE 68, 193, 218; BVerfG in SozR 3-2500 § 34 Nr 1 S 4 = NJW 1992, 735, 736). Der Gesetzgeber hat dabei einen weiten Gestaltungsspielraum. Dies gilt insbesondere, wenn die Normen nicht auf die Berufsregelung abzielen, sondern anderen Zwecken dienen (BVerfGE 46, 120, 145; 77, 308, 332). Die Regelung des § 34 Abs 3 SGB V dient - wie das BVerfG in dem Beschluß vom 20. September 1991 (BVerfG in SozR 3-2500 § 34 Nr 1 S 4 f = NJW 1992, 735, 736) im einzelnen dargelegt hat - vernünftigen Zwecken des Gemeinwohls, nämlich der Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl auch BR-Drucks 666, S 22). Sie ist auch geeignet, diesem Ziele zu dienen. Denn der Gesetzgeber geht davon aus, daß unwirtschaftliche Arzneimittel grundsätzlich teurer sind und die Krankenversicherung mehr belasten als wirtschaftliche.

Der durch die Regelung des § 34 Abs 3 SGB V und des § 2 Abs 1 AMuV vom Gesetzgeber beschrittene Weg ist auch - im Zusammenwirken mit anderen Vorschriften zur Kostendämpfung - im Rechtssinne erforderlich. Denn es läßt sich nicht erkennen, daß der Gesetzgeber sein Ziel auch ohne stärkere Belastung Dritter durch ein für die Hersteller weniger fühlbares Mittel hätte bewirken können (BVerfG in SozR 3-2500 § 34 Nr 1 S 5 = NJW 1992, 735, 736).

Die angegriffenen Regelungen belasten die betroffenen Hersteller schließlich auch nicht unzumutbar. Zwar werden diejenigen Hersteller, die unwirtschaftliche Medikamente auf den Markt bringen, stärker betroffen als andere Hersteller. Das bedeutet aber nicht, daß dadurch die betroffene Gruppe hinsichtlich ihrer Berufsausübung iS von Art 12 Abs 1 iVm Art 3 Abs 1 GG verfassungswidrig ungleich behandelt würde. Die unterschiedlichen Auswirkungen auf einzelne Unternehmen sind notwendige Folge der typisierenden Anknüpfung an Tatbestandsmerkmale, die die Unwirtschaftlichkeit begründen. Der Gesetzgeber ist nach Art 3 Abs 1 GG nicht verpflichtet, sicherzustellen, daß alle Arzneimittelhersteller gleich getroffen werden. Er darf vielmehr nach Gruppen von Arzneimitteln differenzieren. Sein Gestaltungsspielraum würde allerdings überschritten, wenn er die Differenzierung an sachlich nicht zu vertretende Merkmale knüpfte. Das ist hier jedoch nicht der Fall. Die Unwirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ist ein sachgerechtes Kriterium für die aufgrund der Ermächtigung des § 34 Abs 3 SGB V in § 2 Abs 1 AMuV getroffenen Ausschlußregelungen (vgl dazu auch BVerfG in SozR 3-2500 § 34 Nr 1 S 6 = NJW 1992, 735, 736).

Eine verfassungswidrige Ungleichbehandlung der Klägerin kann nicht schon darin gesehen werden, daß das von ihr produzierte und in der Übersicht des BMG vom 1. Oktober 1991 aufgeführte Arzneimittel Wobenzym N möglicherweise die Voraussetzungen für eine Nachzulassung gemäß § 25 iVm § 22 Abs 3a AMG erfüllt und zZ nur deshalb nicht auf den Markt gebracht werden kann, weil sich - wegen eines Antragstaus - die arzneimittelrechtliche Zulassung verzögert. Selbst wenn man davon



ausgeht, daß der Klägerin und anderen betroffenen Herstellern dadurch wirtschaftliche Nachteile entstehen, verstößt die Regelung nicht gegen Art 3 Abs 1 GG. Die Hersteller, die Arzneimittel mit mehr als drei arzneilich wirksamen Bestandteilen herstellen, werden gleich behandelt. Sie müssen - wenn nicht die Ausnahmeregelung des § 2 Abs 2 AMuV eingreift - auf die Nachzulassung warten (vgl § 2 Abs 1 und § 4 AMuV). Das ist aber auch sonst im Wirtschaftsleben nicht anders, soweit Unternehmer für die Herstellung oder den Vertrieb eines Produkts einer behördlichen Genehmigung bedürfen. Es gehört zu dem vom Unternehmer zu tragenden Risiko, daß die Genehmigung nicht immer sofort erreichbar ist. Dabei kann ein Verstoß gegen Art 12 Abs 1 iVm Art 3 Abs 1 GG auch nicht darin gesehen werden, daß die Genehmigungsbehörde bei den ihr obliegenden verschiedenartigen Aufgaben nicht alle Anträge auf Nachzulassung von Arzneimitteln vorzieht, sondern selbst auswählt, welche Prioritäten sie setzen will und muß. Es trifft deshalb nicht zu, wenn die Klägerin meint, es sei dem Zufall überlassen, wann über ihren Nachzulassungsantrag entschieden wird. Aber selbst wenn die Zulassungsbehörde willkürlich von der zeitlichen Reihenfolge des Eingangs der Nachzulassungsanträge abweichen würde, könnte nicht festgestellt werden, daß die hier angegriffene Regelung über den Ausschluß unwirtschaftlicher Arzneimittel (§ 2 Abs 1 AMuV) deshalb verfassungswidrig wäre. Zwar könnte die Klägerin in diesem Falle möglicherweise mit Erfolg das Verhalten der Zulassungsbehörde beanstanden, nicht aber die hier in Rede stehenden Normen.

d) Die vom Verordnungsgeber in § 2 Abs 1 Satz 2 AMuV getroffene Grenzziehung ist sachgerecht. Bei Arzneimitteln mit mehr als drei Bestandteilen wird die Aussagekraft der statistischen Ergebnisse über die Wirksamkeit der einzelnen Bestandteile entscheidend vermindert. Diese tatsächliche Feststellung des LSG ist von der Revision nicht mit zulässigen und begründeten Revisionsrügen angegriffen worden. Die Grenzziehung des Verordnungsgebers steht auch mit § 34 Abs 3 SGB V in Einklang.

5. Für die Frage, ob § 2 Abs 2 AMuV auch auf Enzymtherapeutika, insbesondere auf Wobenzym N, anzuwenden ist, muß das LSG zunächst klären, ob die Enzymtherapeutika gegenüber den Arzneimitteln anderer Therapierichtungen generell eine besondere Wirkungsweise haben und - gegebenenfalls - worin diese Wirkungsweise zu sehen ist. Sollte sich dabei herausstellen, daß diesen Arzneimitteln keine in diesem Sinne besondere Wirkungsweise zukommt, kann die Klägerin jedenfalls nicht mit Erfolg geltend machen, daß auch Enzymtherapeutika durch § 2 Abs 2 AMuV von der Rechtsfolge des § 2 Abs 1 AMuV ausgenommen sind.

Das gleiche gilt aber auch, wenn über die besondere Wirkungsweise der Enzymtherapeutika zum Zeitpunkt der erneuten LSG-Entscheidung in der Wissenschaft Unklarheit oder Streit bestehen sollte. In diesem Falle würde das Nichtfestgestelltsein der



Voraussetzungen des § 2 Abs 2 AMuV nach dem Grundsatz der objektiven Beweislast zu Lasten der Klägerin gehen (BSGE 30, 121, 123 = SozR Nr 83 zu § 128 SGG).

Aber selbst wenn sich herausstellen sollte, daß Enzymtherapeutika eine besondere Wirkungsweise haben, besteht kein Anspruch, § 2 Abs 2 AMuV auf Wobenzym N anzuwenden, wenn dieses Arzneimittel in gemischter Form hergestellt wird, dh neben Enzymen andere arzneilich wirksame Bestandteile enthält. Denn die Ausnahmeregelung des § 2 Abs 2 AMuV setzt - wie schon ihr Wortlaut deutlich macht - voraus, daß die von der Rechtsfolge des § 2 Abs 1 AMuV ausgenommenen Arzneimittel nur Bestandteile enthalten, die die besondere Wirkungsweise der Arzneimittel einer Therapierichtung aufweisen.

Bei der weiteren Sachverhaltsermittlung wird das LSG neben der Auswertung und Würdigung der schon in den Akten befindlichen Gutachten und medizinischen Stellungnahmen auch einen Sachverständigen für Enzymtherapeutika zu hören oder von diesem eine Stellungnahme oder ein Gutachten zur Wirkungsweise dieser Arzneimittel im Vergleich zur Wirkungsweise der Arzneimittel anderer Therapierichtungen einzuholen haben. Diese Verpflichtung entnimmt der Senat insbesondere dem Arzneimittelrecht. So hat der Gesetzgeber in § 25 AMG dafür Sorge getragen, daß bei der Zulassung phytotherapeutischer, homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel ihre Wirkungsweise und Wirksamkeit möglichst fachkundig beurteilt werden. Deshalb ist vorgesehen, daß den Gremien, die über die Zulassung entscheiden, auch Sachverständige angehören, die sich auf dem Spezialgebiet der jeweiligen besonderen Therapierichtung auskennen (vgl dazu den bei Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Komm, unter § 25 Nr 2 auszugsweise abgedruckten Ausschlußbericht). Das gleiche muß gelten, wenn in einem Rechtsstreit durch die Tatsacheninstanzen Feststellungen über die Wirkungsweise und Wirksamkeit von Arzneimitteln im Hinblick auf eine eventuelle Unwirtschaftlichkeit (§ 2 AMuV; § 34 Abs 3 iVm Abs 2 Satz 3 SGB V) zu treffen sind.

Das Berufungsgericht wird auch über die Kosten des Revisionsverfahrens zu entscheiden haben.

