BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Verkündet am
22. Oktober 2014

Urteil

in dem Rechtsstreit

Az: B 6 KA 34/13 R

L 7 KA 44/10 KL (LSG Berlin-Brandenburg)

……,

Klägerin und Revisionsklägerin,

Prozessbevollmächtigte: ……,

g e g e n

Gemeinsamer Bundesausschuss,
Wegelystraße 8, 10623 Berlin,

Beklagter und Revisionsbeklagter.

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 22. Oktober 2014 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. W e n n e r , die Richterin Dr. D ü r i n g und den Richter E n g e l h a r d sowie die ehrenamtlichen Richter N a c k e und H o h n l
für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 27. März 2013 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Rechtsstreits auch im Revisionsverfahren.

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

G r ü n d e :

I

1 Die Klägerin begehrt die Aufnahme von drei homöopathischen Komplexarzneimitteln in die Anlage I *(OTC <= over the counter = über den Tresen verkäuflich> -Übersicht)* der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie - AM-RL, bis zum 31.3.2009: AMR) als Standardtherapeutikum zur Behandlung verschiedener Schwindelzustände.

2 Die klagende pharmazeutische Unternehmerin bringt die homöopathischen Fertigarzneimittel Vertigoheel® Tablette, Vertigoheel® flüssige Verdünnung zur Injektion und Vertigoheel® Mischung in den Verkehr (im Folgenden: Vertigoheel®). Die Anwendungsgebiete der apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel ("OTC-Präparat") leiten sich nach ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. "Dazu gehören: verschiedene Schwindelzustände." Die Zulassung von Vertigoheel® Tablette wurde durch Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 28.3.2003, die Zulassung von Vertigoheel® flüssige Verdünnung zur Injektion durch Bescheid des BfArM vom 12.11.2008 und die Zulassung von Vertigoheel® Mischung durch Bescheid des BfArM vom 18.3.2010 unbefristet verlängert. Alle drei Arzneimittel enthalten die Wirkstoffe Anamirta cocculus (= Scheinmyrte), Conium maculatum (= Gefleckter Schierling), Ambra grisea (wird aus dem Grauen Amber hergestellt, einem Sekret des Pottwals) und Petroleum rectificatum. Der beklagte GBA hat die Arzneimittel nicht in die Anlage I zur AM-RL aufgenommen.

3 Eine seitens der Klägerin im März 2004 hierzu erbetene Begründung erfolgte nicht, sodass die Klägerin im September 2004 Klage vor dem SG Köln erhob auf Verpflichtung des Beklagten, die Indikation "Schwindelzustände" und zu deren Behandlung die drei vorgenannten Arzneimittel als Standardtherapeutika in Nr 16.4 AMR aufzunehmen. Das Gericht verwies die Sache an das SG Berlin *(S 79 KA 90/05)*, das dem Beklagten im Dezember 2006 aufgab, den Antrag der Klägerin auf Aufnahme der drei Arzneimittel in die Anlage I zur AMR zu bescheiden. Der Beklagte lehnte daraufhin mit Bescheid vom 20.3.2007 *(Beschluss vom 15.3.2007)* den Antrag ab. Die homöopathischen Einzelmittel von Vertigoheel® seien nicht zur Behandlung schwerwiegender Schwindelzustände geeignet. Cocculus und Petroleum seien nur zur Behandlung solcher Schwindelzustände geeignet, die denen einer Reisekrankheit glichen. Soweit Conium für die Behandlung des Schwindels beim Hinlegen und Ambra für die Behandlung von Schwindel mit Schwäche im Kopf und Magen geeignet sei, wiesen diese Erscheinungen ebenfalls nicht auf symptomatische Beschwerden mit einem besonders hohen Schweregrad hin. Vertigoheel® sei daher nur zur Behandlung leichter Formen des Schwindels geeignet. Zudem müsse sich die Therapie des Schwindels an der Grunderkrankung orientieren, auf diese bezogen sei die Standardtherapie zu bestimmen. Vertigoheel® diene jedoch nicht der kausalen Therapie. Auch die

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

von der Klägerin vorgelegten Studien seien nicht geeignet zu belegen, dass Vertigoheel® Therapiestandard zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung sei.

4 Das SG Berlin erhob Beweis durch Einholung eines Gutachtens bei dem Facharzt für Innere Medizin, Allgemeinmedizin, Physikalische und Rehabilitative Medizin, Psychosomatische Medizin und Psychotherapie Prof. Dr. D zu der Frage, ob das Arzneimittel Vertigoheel® bei den schweren Formen von Schwindel als Therapiestandard angesehen werden könne. In einem im Februar 2010 zur Beendigung des Rechtsstreits geschlossenen gerichtlichen Vergleich verpflichtete sich der Beklagte, über den Widerspruch der Klägerin gegen den Bescheid vom 20.3.2007 zu entscheiden.

5 Mit Bescheid vom 20.5.2010 *(Beschluss ebenfalls vom 20.5.2010)* wies der Beklagte den Widerspruch zurück. Die Anwendungsgebiete von Vertigoheel® könnten nicht in der Weise ausgelegt werden, dass die Arzneimittel für die Behandlung schwerer oder schwerwiegender Verläufe des Schwindels zugelassen seien. Das BfArM stelle in einem Kriterienpapier ("Kriterien für Erkenntnismaterial zu klinischen Indikationen in der Homöopathie") vom 9.10.2002 fest, dass allein die Aufbereitungsergebnisse der Kommission D, auf deren Grundlage auch die unter dem Stamm Vertigoheel® geführten Arzneimittel zugelassen worden seien, als Erkenntnismaterial zum Beleg von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht mehr ausreichend seien, insbesondere wenn es um die Zulassung homöopathischer Arzneimittel für die Behandlung schwerer bzw schwerwiegender Erkrankungen gehe. Orientiert an den Empfehlungen der evidence-based-medicine sei ein nach Schwere der Erkrankung abgestuftes Bewertungsschema entwickelt worden. Danach sei für die Zulassung eines homöopathischen Einzelmittels für die Behandlung schwerer Erkrankungen aktuelles wissenschaftliches Erkenntnismaterial unter Einschluss der Monografien der Kommission D und zusätzlich eine nachvollziehbar bewertete Literaturübersicht zur Anwendung des Arzneimittels bei der Indikation und mindestens eine nachvollziehbare klinische Prüfung erforderlich. Für Vertigoheel® lägen entsprechende Studien nicht vor. Es könne daher nicht mit der erforderlichen Sicherheit festgestellt werden, dass Vertigoheel® zur Behandlung von schweren oder schwerwiegenden Verläufen des Schwindels zugelassen und der therapeutische Nutzen des Arzneimittels nachgewiesen sei. Etwas anderes ergebe sich nicht aus dem Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. D . Dieser führe zwar gute Verordnungs- und Absatzzahlen bei Ärzten an, diese könnten jedoch einen Wirksamkeits- und Nutzenbeleg durch wissenschaftliche klinische Studien nicht ersetzen. Gleiches gelte im Hinblick auf die seitens des Sachverständigen angeführten Studien.

6 Das LSG hat die hiergegen erhobene Klage mit Urteil vom 27.3.2013 abgewiesen. § 34 Abs 1 Satz 1 SGB V verstoße nicht gegen Verfassungsrecht und es sei verfassungsrechtlich auch nicht zu beanstanden, dass der Beklagte beauftragt worden sei, in Richtlinien festzulegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, bei diesen Erkrankungen durch den Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Die Tatbestandsvoraussetzungen nach § 34 Abs 1

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Satz 2 SGB V für die Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die Anlage I der AM-RL lägen nicht vor. Weder handele es sich bei "Schwindelzuständen verschiedener Genese" um eine schwerwiegende Erkrankung noch gälten die unter der Bezeichnung Vertigoheel® verkehrsfähigen Arzneimittel diesbezüglich als Therapiestandard. Zu Gunsten der Klägerin könne unterstellt werden, dass ihrem Begehren keine arzneimittelrechtlichen Hindernisse entgegenstünden und alle drei Arzneimittel auch zur Behandlung schwerer Schwindelzustände zugelassen seien.

7 Die in § 12 Abs 3 AM-RL und § 33 Abs 1 Satz 1 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung *(VerfO - vom 19.6.2014, BAnz AT vom 18.11.2014 B 1)* des Beklagten zu findende Begriffsbestimmung einer schwerwiegenden Erkrankung sei sachgerecht. Sie orientiere sich in nicht zu beanstandender Weise an der vom BSG entwickelten Begrifflichkeit zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln außerhalb ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung (Off-Label-Use). Unerheblich sei, dass Schwindel keine Krankheit, sondern ein Symptom sei. Schwindelzustände allgemein stellten aber weder eine lebensbedrohliche Erkrankung dar noch beeinträchtigten sie "die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig". Ein vergleichbarer Schweregrad wie in den Fallgruppen, in denen das BSG eine entsprechende Erkrankung bejaht habe, werde bei "verschiedenen Schwindelzuständen" nicht erreicht. Da die Klägerin die Aufnahme der Arzneimittel in die Anlage I der AM-RL nicht allein für "schwere Schwindelzustände" beantragt habe, und dieses Begehren nicht als Minus in dem gestellten Antrag enthalten sei, sei das klägerische Begehren zwingend abzulehnen.

8 Unabhängig davon sei Vertigoheel® nicht der Therapiestandard zur Behandlung von Schwindelzuständen. Diese Voraussetzung sei nach § 12 Abs 4 AM-RL und § 34 Abs 1 4. Kapitel VerfO erfüllt, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche. Der Beklagte ermittele diesen auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin *(§ 5 Abs 2 1. Kapitel VerfO)*. Allein diese Vorschriften bestimmten, anhand welcher Erkenntnisquellen der Beklagte über die Frage des Therapiestandards zu entscheiden habe.

9 Aus dem Gebot, der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen, folge insbesondere, dass die Eigenheiten besonderer Therapierichtungen, soweit im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften möglich, zu berücksichtigen seien. Bei der Bewertung von Qualität und Wirksamkeit von Behandlungsmethoden und Medikationen sei deshalb der Erkenntnisstand der jeweiligen Therapierichtung, also die aus Sicht der Therapierichtung gegebene besondere Wirksamkeit zugrunde zu legen (Maßstab der sogenannten Binnenanerkennung). Eine Privilegierung der besonderen Therapierichtungen gebiete das SGB V, soweit es auf die Anforderungen an das Erkenntnismaterial und dessen Bewertung ankomme, allerdings nicht. Aus der Zugehörigkeit eines Arzneimittels zu einer besonderen Therapierichtung ergebe sich kein Anspruch auf Freistellung von allgemeingültigen gesetzlichen Anforderungen. Folglich dürften auch an das Erkenntnismaterial zur Ermittlung der Standardtherapie im Bereich der Homöopathie keine geringeren Anforderun-

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

gen gestellt werden als im Bereich der Allopathie. Entsprechend § 34 Abs 2 4. Kapitel VerfO sei daher ein Nachweis anhand wissenschaftlicher Studien, vorrangig klinischer Art, zu fordern. Dieses Ergebnis werde aber auch erzielt, wenn mit der Klägerin davon ausgegangen werde, dass das Vorliegen des Therapiestandards nach § 12 Abs 6 AM-RL und damit nach dem Erkenntnisstand in der jeweiligen Therapierichtung zu beurteilen sei. Insofern sei es zulässig, auf das Kriterienpapier der Kommission D zurückzugreifen. Danach werde für die Zulassung zur Behandlung schwerer Erkrankungen ua mindestens eine nachvollziehbare klinische Prüfung gefordert. Auch wenn der Begriff der "schweren Erkrankung" in diesem Sinne nicht mit dem einer schwerwiegenden Erkrankung in § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V übereinstimme, bedürfe es folglich auch bei Auslegung von § 12 Abs 6 AM-RL im Sinne der Klägerin mindestens einer klinischen Prüfung oder Studie, um einen Therapiestandard iS von § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V bejahen zu können. Eine solche klinische Studie existiere vorliegend jedoch nicht; insoweit werde gemäß § 136 Abs 3 SGG auf die zutreffenden Ausführungen des Beklagten verwiesen.

10 Selbst wenn auf eine klinische Prüfung bzw Studie verzichtet werde, könne die Klage keinen Erfolg haben. Mit dem Begriff "Standard" verbinde sich die Erwartung, dass etwas im Sinne eines Konsenses weithin anerkannt sei und sich gegenüber anderem durchgesetzt habe. Ein wissenschaftlicher Standard könne daher nicht bestehen, wenn maßgebliche Stimmen eine andere Auffassung verträten. Insoweit komme der von der Deutschen Gesellschaft für Neurologie zur Diagnostik und Therapie von Schwindel erstellten S1-Leitlinie besondere Bedeutung zu. Hiernach existiere kein einheitlicher Therapiestandard für alle Formen von Schwindel; es werde vielmehr zwischen neun Arten des Schwindels differenziert. Vertigoheel® könne daher nicht als Therapiestandard zur Behandlung "verschiedener Schwindelzustände" angesehen werden.

11 Mit ihrer Revision macht die Klägerin geltend, dass die Voraussetzungen von § 34 Abs 1 Satz 2 und 3 SGB V vorlägen. Die Begründung des LSG werde den Anforderungen des § 136 Abs 1 Nr 6 SGG nicht gerecht. Das Gericht benenne nur Beispiele aus der Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use und behaupte dann ohne Begründung pauschal, dass ein vergleichbarer Schweregrad vorliegend nicht erreicht sei. Insoweit habe das LSG beispielsweise übersehen, dass das BSG auch das Restless-Legs-Syndrom aufgrund seiner negativen Auswirkungen auf die Lebensqualität als schwerwiegende Erkrankung eingestuft habe. Diese seien aber mit den durch Schwindel hervorgerufenen Auswirkungen vergleichbar. Schwindel könne zu Stürzen führen und schränke die Patienten bei alltäglichen Handlungen ein.

12 Das LSG habe auch die formale Rechtswidrigkeit der Entscheidung des Beklagten aufgrund der unterbliebenen Einbeziehung von Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker nicht erkannt. Diesen Personen und Institutionen habe der Beklagte nach § 92 Abs 2 Satz 5 und 6 SGB V vor seiner Entscheidung über die Aufnahme von Arzneimitteln in die Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; zudem

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
ANDROID APP ON Google play
JLaw – für Android
Available on the App Store
JLaw – für iOS

seien bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen und in die Entscheidung einzubeziehen. Es sei nicht erkennbar, dass der Beklagte diesen Anforderungen nachgekommen sei.

13 In der Sache habe das LSG Schwindel unzutreffend nicht als schwerwiegende Erkrankung eingeordnet. Bereits der Ansatz des LSG, auf die Begriffsbestimmungen in § 12 Abs 3 AM-RL und § 33 Abs 1 Satz 1 und 2 4. Kapitel VerfO abzustellen, sei nicht sachgerecht. Eine nicht lebensbedrohliche Krankheit könne niemals, wie in § 33 Abs 1 Satz 2 4. Kapitel VerfO gefordert, einer solchen Krankheit gleichgestellt werden. Maßgeblich sei vielmehr, ob die Lebensqualität durch die Gesundheitsstörungen auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt werde. Schwindel schränke die alltäglichen Aktivitäten erheblich ein. Bestätigt werde dies durch einen Vergleich mit den in der Anlage I zur AM-RL berücksichtigten Erkrankungen, etwa der Eisenmangelanämie, den Schilddrüsenerkrankungen, den angeborenen Magnesiumverlusterkrankungen und der seitens des BSG im Rahmen des Off-Label-Use als schwerwiegend eingeschätzten Erkrankungen, etwa des erwähnten Restless-Legs-Syndroms. Schwindelzustände seien nicht mit harmlosen Gleichgewichtsstörungen zu verwechseln und wiesen ein erhebliches Gefährdungspotential auf. Viele Patienten litten auch psychisch unter der Erkrankung. Entsprechend werde auch schon bei geringen Schwindelerscheinungen nach der Anlage zu § 2 der Verordnung zur Durchführung des § 1 Abs 1 und 3, des § 30 Abs 1 und des § 35 Abs 1 des Bundesversorgungsgesetzes (<BVG> - Versorgungsmedizin-Verordnung) ein Grad der Schädigung von 20 zuerkannt. Schon ein einziger Schwindelanfall könne zu einem Sturz mit erheblichen Folgen führen.

14 Wenn nicht für "verschiedene Schwindelzustände", habe der Beklagte Vertigoheel® jedenfalls für die Indikation "schwerer Schwindel" oder "schwere Schwindelzustände" in die Anlage I der AM-RL aufnehmen müssen. Dies habe das LSG auch prüfen müssen, da ein entsprechender Antrag als Minus in dem Hauptantrag zu sehen sei; es handele sich nicht um ein aliud. Da das LSG den Antrag folglich nur unzureichend ausgelegt und das Klagebegehren nur unvollständig geprüft habe, liege ein Verstoß gegen § 123 SGG vor, auf dem das Urteil auch beruhe.

15 Vertigoheel® stelle auch den Therapiestandard iS von § 34 Abs 1 Satz 2 und 3 SGB V sowohl in der Indikation "Schwindel" als auch in der Indikation "schwerwiegende Schwindelzustände" oder "schwerer Schwindel" dar. Es komme nicht darauf an, was mustergültig oder modellhaft sei, sondern darauf, ob zuverlässige und wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden könnten. Soweit das LSG seine Einschätzung auf eine S1-Leitlinie stütze, sei dies nicht tragfähig, weil eine S1-Leitlinie nur informellen Charakter habe. Weiter lasse das LSG außer Acht, dass der therapeutischen Vielfalt Rechnung getragen werden müsse. Die Vorschrift des § 34 Abs 1 Satz 3 SGB V sei in Zusammenhang mit § 2 Abs 1 Satz 2 SGB V zu lesen, wonach Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, wie der Homöopathie, nicht ausgeschlossen seien. Soweit § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V allgemein verlange, dass die Leistungen dem Stand der Erkenntnisse entsprechen müssten, sei das Spannungsverhältnis dahingehend aufzulösen,

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

dass auf die Binnenanerkennung abgestellt werde, wobei auf wissenschaftliche Nachweise nicht gänzlich verzichtet werden könne. Bestätigt werde diese Auslegung durch eine Parallele zum Arzneimittelzulassungsrecht. Zum Nachzulassungsverfahren habe das BVerwG entschieden, dass auch bei homöopathischen Arzneimittelkombinationen die Sinnhaftigkeit durch wissenschaftliches Erkenntnismaterial unterlegt werden müsse, Einschränkungen jedoch aus den Besonderheiten der Therapierichtung resultieren könnten.

16 Die Anforderungen an den Nachweis des Nutzens von Arzneimitteln in der Homöopathie seien geringer als in der Schulmedizin. Dies ergebe sich auch daraus, dass dem Erfahrungswissen in der Homöopathie ein höherer Stellenwert beigemessen werde. Soweit das LSG das Erfordernis mindestens einer nachvollziehbaren klinischen Prüfung mit dem Kriterienpapier der Kommission D begründe, sei dem nicht zu folgen. Die Kommission beurteile das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung nach anderen Maßstäben als das SGB V. Zudem sei auch danach selbst bei "schweren Erkrankungen" nur das Erreichen des Evidenzlevels II notwendig.

17 Schließlich würdige das LSG die von ihr, der Klägerin, vorgelegten Nachweise fehlerhaft. Das Gericht habe nicht nach § 136 Abs 3 SGG von einer weiteren Darstellung der Entscheidungsgründe absehen dürfen, weil der Beklagte die Unterlagen teilweise unzutreffend ausgewertet und sich nicht mit allen von ihr vorgelegten Nachweisen auseinandergesetzt habe. Das LSG habe durch die unzutreffende Beurteilung der von ihr vorgelegten Nachweise die Fehler des Beklagten fortgesetzt und damit gegen den Grundsatz der freien Beweiswürdigung nach § 128 Abs 1 Satz 1 SGG verstoßen. Da das LSG auch keine eigenen Ermittlungen aufgenommen habe, obwohl sie diverse Beweisanträge gestellt habe, habe es auch den Amtsermittlungsgrundsatz nach § 103 SGG verletzt.

18 Die Klägerin beantragt,

> das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 27.3.2013 sowie den Bescheid des Beklagten vom 20.3.2007 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 20.5.2010 aufzuheben und festzustellen, dass der Beklagte verpflichtet ist, die Arzneimittel "Vertigoheel® Tablette", "Vertigoheel® flüssige Verdünnung zur Injektion" und "Vertigoheel® Mischungen" als Therapiestandard zur Behandlung verschiedener Schwindelzustände in die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie aufzunehmen.

19 Der Beklagte beantragt,

> die Revision zurückzuweisen.

20 Der Bescheid vom 20.3.2007 sei verfahrensfehlerfrei zustande gekommen. Insbesondere habe im Verfahren nach § 34 Abs 6 SGB V kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden müssen. Die Indikation "verschiedene Schwindelzustände" stelle keine schwerwiegende Erkrankung iS von § 34 Abs 1 SGB V dar. Dies werde ua deutlich in der ICD-10 Klassifikation und den Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Neurologie in der Leitlinie für Diagnostik und Therapie

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

in der Neurologie, "Schwindel-Diagnose". Vertigoheel® stelle auch nicht den Therapiestandard zur Behandlung von Schwindel dar, sondern nur eine Behandlungsoption. Von den Anforderungen der evidenzbasierten Medizin könne nicht allein deshalb abgesehen werden, weil das Arzneimittel einer besonderen Therapierichtung zugehöre. Es entspreche dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse, dass sich die Therapie von Schwindel zunächst an der Ursache und damit der Behandlung der Grunderkrankung orientieren müsse. Diese seien sehr differenziert, sodass ein Therapiestandard für alle Formen von Schwindel nicht existiere. Vertigoheel® diene zudem nicht der kausalen Therapie, sondern lediglich der Symptombehandlung eines differentialdiagnostisch noch nicht näher zugeordneten Schwindels. Das vorliegende wissenschaftliche Erkenntnismaterial sei nicht geeignet, hinreichend valide Schlussfolgerungen auf den therapeutischen Nutzen von Vertigoheel® zur Behandlung schwerwiegender Schwindelzustände zu ermöglichen.

II

21 Die Revision der Klägerin hat in der Sache keinen Erfolg. Das LSG hat zutreffend entschieden, dass der Beklagte die Aufnahme von Vertigoheel® in die Anlage I der AM-RL rechtmäßig abgelehnt hat.

22 I. 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 die Ablehnung der Aufnahme von Arzneimitteln in die Anlage I der AM-RL.

23 II. Richtige Klageart ist die kombinierte Anfechtungs- und Feststellungsklage.

24 1) Das LSG hat zutreffend angenommen, dass der Bescheid mit einer Anfechtungsklage gemäß § 54 Abs 1 SGG angegriffen werden kann. Zwar begehrt die Klägerin letztlich die Aufnahme der drei mit Vertigoheel® bezeichneten Arzneimittel in die OTC-Übersicht und damit den Erlass einer untergesetzlichen Norm. § 34 Abs 6 SGB V gibt dem pharmazeutischen Unternehmer aber das Recht auf eine Bescheidung seines Antrags, sofern eine Ablehnung erfolgt. Etwas anderes ergibt sich nicht daraus, dass der Antrag hier bereits im Dezember 2006 gestellt wurde und der Ausgangsbescheid vom 20.3.2007 datiert, beides mithin vor Einfügung des § 34 Abs 6 SGB V mit Wirkung vom 1.4.2007 durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) vom 26.3.2007 *(BGBl I 378)* erfolgte. Die Klägerin hatte bereits auf der Grundlage des Art 6 der EWG-Richtlinie 89/105 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Transparenz-RL) ein entsprechendes Antragsrecht, verbunden mit dem Recht auf eine mit einer Begründung und einer Rechtsbehelfsbelehrung versehene Entscheidung. Die Einfügung

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

von § 34 Abs 6 SGB V war Folge des Urteils des EuGH vom 26.10.2006 *(SozR 4-2500 § 34 Nr 5 <Pohl-Boskamp>)* zur Auslegung des Art 6 EWG RL 89/105 und hat die europarechtlichen Vorgaben umgesetzt. Nach dieser Entscheidung ist Art 6 EWG RL 89/105 auf das Verfahren zur Aufnahme von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in die AM-RL anwendbar. Soweit ein entsprechendes Verfahren in einem Mitgliedstaat (noch) nicht vorgesehen war, konnte der Arzneimittelhersteller das Recht auf eine mit einer Begründung und einer Rechtsbehelfsbelehrung versehene Entscheidung unmittelbar aus Art 6 EWG RL 89/105 herleiten *(EuGH aaO RdNr 44)*.

25 2) Soweit das Begehren der Klägerin auf eine Aufnahme der drei unter der Bezeichnung Vertigoheel® laufenden Arzneimittel in die OTC-Übersicht und damit auf den Erlass einer untergesetzlichen Norm gerichtet ist, ist eine Feststellungsklage nach § 55 Abs 1 Nr 1 SGG zulässig. Das BSG hat für den Fall, dass ein Arzneimittelhersteller sich gegen eine Regelung in der AM-RL wendet, einen Feststellungsantrag für zulässig gehalten *(vgl BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 27; BSGE 110, 20 = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 19; BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 24; BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 11; jeweils mwN; zuletzt BSG Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - RdNr 20 <Buscopan> zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*. Die Zulassung einer Feststellungsklage dient in dem Fall der Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes nach Art 19 Abs 4 GG, da das SGG eine § 47 VwGO entsprechende Norm nicht enthält *(vgl BVerfGE 115, 81, 95 = SozR 4-1500 § 55 Nr 3, RdNr 50)*. Nach der Rechtsprechung des Senats kann mit der Feststellungsklage nicht nur die Unwirksamkeit einer untergesetzlichen Rechtsnorm, sondern auch deren fehlerhafte Auslegung oder Anwendung sowie ein Anspruch auf deren Änderung geltend gemacht werden *(BSGE 110, 20 = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 24; zuletzt BSG Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - RdNr 20 <Buscopan> zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*. Diese - und nicht die Verpflichtungs- oder die allgemeine Leistungsklage - ist auch dann die richtige Klageart, wenn ein Kläger Änderungen von Richtlinien des GBA begehrt *(BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 24; zuletzt BSG Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - RdNr 20 <Buscopan> zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*. Für die generelle Statthaftigkeit der Feststellungsklage in diesen Fällen spricht, dass diese eher dem Gewaltenteilungsprinzip Rechnung trägt, weil die Entscheidung, in welcher Weise die festzustellende Rechtsverletzung zu beheben ist, dem Normgeber überlassen bleibt. Den genauen Inhalt einer Richtlinie iS des § 92 SGB V kann nur der GBA als Normgeber festlegen *(BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 28; zuletzt BSG Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - RdNr 20 <Buscopan> zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*. Der Gesichtspunkt der Subsidiarität der Feststellungsklage steht einem Verweis auf diese Verfahrensart nicht entgegen *(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; zuletzt BSG Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - RdNr 20 <Buscopan> zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen; BVerwG NVwZ 2002, 1505, 1506; BVerwGE 111, 276, 279)*. Im Übrigen ist auch in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung anerkannt, dass die Subsidiarität der Feststellungsklage keine Bedeutung hat, wenn sich eine Klage gegen eine Körperschaft des öffentlichen Rechts

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

richtet, weil dann zu erwarten ist, dass die Körperschaft wegen ihrer in der Verfassung verankerten Bindung an Recht und Gesetz auch ohne Leistungsklage mit Vollstreckungstitel ihren Pflichten nachkommt *(BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 29 mwN; BSG Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - RdNr 20 <Buscopan> zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*.

26 III. Das LSG hat die Klage zu Recht abgewiesen.

27 1) Die Entscheidung des LSG ist verfahrensfehlerfrei ergangen. Sie leidet insbesondere nicht an einer fehlenden Begründung iS des § 136 Abs 1 Nr 6 SGG. Diese Vorschrift fordert, dass aus den Entscheidungsgründen ersichtlich sein muss, auf welchen Erwägungen in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht die Entscheidung beruht. Dafür muss das Gericht aber nicht jeden Gesichtspunkt, der erwähnt werden könnte, abhandeln *(vgl BVerfG SozR 1500 § 62 Nr 16)*. Das LSG hat sich hier ausführlich mit dem Streitstoff auseinandergesetzt und alle wesentlichen Punkte angesprochen. Es hat ausdrücklich auch das Restless-Legs-Syndrom als vom BSG als schwerwiegend anerkannte Erkrankung erwähnt. Ebenso ist nicht zu beanstanden, dass das LSG unter Hinweis auf § 136 Abs 3 SGG auf die als zutreffend erachteten Ausführungen des Beklagten verwiesen und die im gerichtlichen Verfahren seitens des Sachverständigen Prof. Dr. D und der Klägerin erwähnten Studien und Unterlagen nicht sämtlich im Einzelnen benannt und diskutiert hat.

28 Verfahrensfehlerhaft ist die Entscheidung auch nicht deshalb, weil das LSG der Auffassung gewesen ist, die Klägerin habe keinen Antrag auf Aufnahme von Vertigoheel® in die OTC-Übersicht für die Indikation "schwere Schwindelzustände" gestellt. Hierin liegt kein Verstoß gegen § 123 SGG, sondern eine inhaltliche Bewertung des Antrags der Klägerin an den Beklagten.

29 2) Das LSG hat zu Recht entschieden, dass der ablehnende Bescheid des Beklagten nicht zu beanstanden ist. Rechtsgrundlage für den angefochtenen Bescheid ist § 34 Abs 1 Satz 1, Abs 6 iVm § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V. Gemäß § 34 Abs 1 Satz 1 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)* sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Der beklagte GBA legt in der Richtlinie nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V erstmals bis zum 31.3.2004 fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können *(§ 34 Abs 1 Satz 2 SGB V)*. Dabei ist gemäß § 34 Abs 1 Satz 3 SGB V der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen.

30 a) Der gesetzliche Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV verstößt nach der Rechtsprechung des BSG nicht gegen Verfassungsrecht *(vgl hierzu BSGE 102, 30 = SozR 4-2500 § 34 Nr 4, RdNr 11 ff <Gelomyrtol forte>)*. Es ist verfas-

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

sungsrechtlich nicht zu beanstanden, dass die GKV den Versicherten Leistungen nur nach Maßgabe eines allgemeinen Leistungskatalogs *(§ 11 SGB V)* unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots *(§ 12 SGB V)* zur Verfügung stellt, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung des Versicherten zugerechnet werden *(§ 2 Abs 1 Satz 1 SGB V; vgl BVerfGE 115, 25, 45 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 26)*. Die gesetzlichen Krankenkassen sind nicht von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist *(vgl BVerfGE 115, 25, 46 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 27; BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr 7, RdNr 29 mwN)*.

31 Ebenso wenig ist zu beanstanden, dass der Gesetzgeber den GBA beauftragt hat, in der Richtlinie nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V festzulegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können *(vgl zur Zulässigkeit der Regelung durch Richtlinien des GBA zB BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 14 f mwN, stRspr)*. Nach der Rechtsprechung des BVerfG *(BVerfGE 115, 25, 46 f = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 28)* ist es dem Gesetzgeber von Verfassungs wegen nicht verwehrt, zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse einer Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methoden zu Lasten der GKV auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen. Nichts anderes gilt für die Abgrenzung des Pharmakotherapiestandards für schwerwiegende Erkrankungen durch die AM-RL.

32 b) Den gesetzlichen Anforderungen an das Verfahren hat der Beklagte genügt.

33 Der in § 92 Abs 2 Satz 5 und 6 SGB V in der hier maßgeblichen Fassung des Gesetzes zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz) vom 15.2.2002 *(BGBl I 684)* vorgesehenen Beteiligung von Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker sowie von Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen bedarf es im Verfahren nach § 34 Abs 6 SGB V nicht *(§ 92 Abs 2 Satz 5 SGB V wurde durch Art 1 Nr 13 Buchst b Doppelbuchst cc des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung <Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz> vom 22.12.2010 <BGBl I 2262> mit Wirkung vom 1.1.2011 dahingehend geändert, dass nunmehr § 92 Abs 3a SGB V entsprechend gilt)*. § 34 Abs 1 iVm § 34 Abs 6 SGB V und § 92 Abs 2 SGB V erfassen unterschiedliche Verfahren. Während § 34 Abs 1 iVm § 34 Abs 6 SGB V Verfahren betrifft, in denen ein einzelner Arzneimittelhersteller eine Entscheidung über die Aufnahme eines Arzneimittels in die OTC-Übersicht begehrt, wird der GBA durch

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

§ 92 Abs 2 SGB V verpflichtet, als Bestandteil der Richtlinien unter Berücksichtigung der Bewertungen nach § 35 und § 35a SGB V eine Aufstellung zu fertigen, die dem Arzt die wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie ermöglicht. Beide Verfahren betreffen mithin unterschiedliche Regelungsgegenstände.

34 Eine Verpflichtung des Beklagten zur Beteiligung von Institutionen ergab sich auch nicht aus § 92 Abs 3a SGB V. Danach war bereits vor Inkrafttreten des § 34 Abs 6 SGB V am 1.4.2007 vor einer Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und der Apotheker sowie den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. § 92 Abs 3a SGB V erfasst demnach von einem Antrag pharmazeutischer Unternehmer losgelöste Entscheidungen des GBA über die Richtlinie nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V. Das Stellungnahmeverfahren soll den Verbänden betroffener Leistungserbringer und Hersteller sowie einzelnen Sachverständigen Gelegenheit geben, ihre Sicht in einen noch laufenden Beratungsprozess einzubringen *(Roters in Kasseler Komm, Stand: Juni 2014, § 92 SGB V RdNr 27)*. § 34 Abs 6 SGB V schützt demgegenüber die Interessen des Arzneimittelherstellers, der im Einzelfall die Aufnahme eines Arzneimittels in die OTC-Übersicht begehrt. In diesem Verfahren kann er alle aus seiner Sicht wichtigen Gesichtspunkte vortragen. Art 6 Nr 2 EWG RL 89/105 und dementsprechend auch § 34 Abs 6 SGB V vermitteln dem Arzneimittelhersteller im Fall einer Ablehnung das Recht auf eine begründete und hinreichend schnelle, mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehene Entscheidung. Die Partizipationsanforderungen des § 92 Abs 3a SGB V im Zusammenhang mit dem Erlass der AM-RL insgesamt sind auf dieses besondere Verfahren nicht übertragbar. Der Beklagte verweist insofern zu Recht darauf, dass sich dies auch in der Entscheidungsfrist von 90 Tagen nach § 34 Abs 6 Satz 4 SGB V dokumentiert.

35 Bestätigt wird dies - auch für die Zeit vor Inkrafttreten des § 34 Abs 6 SGB V - durch die Entscheidung des EuGH vom 26.10.2006 *(SozR 4-2500 § 34 Nr 5 <Pohl-Boskamp>)*. Der EuGH stellte ausdrücklich fest, dass den Arzneimittelherstellern ein Recht auf eine mit einer Begründung und einer Rechtsbehelfsbelehrung versehene Entscheidung aus Art 6 Nr 2 EWG-RL 89/105 auch dann zusteht, wenn die mitgliedstaatliche Regelung weder ein entsprechendes Verfahren noch Rechtsbehelfe vorsieht *(SozR 4-2500 § 34 Nr 5 RdNr 44)*. Als Reaktion hierauf ergänzte der Gesetzgeber mit Wirkung vom 1.4.2007 § 34 SGB V um dessen Abs 6 *(vgl BT-Drucks 16/4247 S 32)*. Dies zeigt, dass der Gesetzgeber in § 92 Abs 3a SGB V nicht ein Verfahren sah, das auch die der Entscheidung des EuGH zugrunde liegende Konstellation erfasste; anderenfalls hätte eine Anpassung von § 92 Abs 3a SGB V oder ein entsprechender Verweis in § 34 Abs 6 SGB V nahegelegen. Für die Zeit vor dem 1.4.2007 konnte damit zwar unmittelbar aus Art 6 Nr 2 EWG RL 89/105 der vorgenannte Anspruch abgeleitet werden. Eine Partizipation Dritter ist dort ebenso wenig vorgesehen wie nunmehr in § 34 Abs 6 SGB V. Vor

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

diesem Hintergrund kann offenbleiben, ob die Beteiligungsrechte in § 92 Abs 3a SGB V drittschützenden Charakter haben, sich die Klägerin also auf deren Verletzung berufen könnte.

36 c) Der angefochtene Bescheid ist auch materiell rechtmäßig.

37 aa) Der Aufnahme in die OTC-Übersicht stehen keine arzneimittelrechtlichen Hindernisse entgegen. Alle unter dem Stamm Vertigoheel® geführten Arzneimittel verfügen über eine Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) für "verschiedene Schwindelzustände". Die Zulassung von Vertigoheel® Tablette wurde durch Bescheid vom 28.3.2003, die Zulassung von Vertigoheel® flüssige Verdünnung zur Injektion durch Bescheid vom 12.11.2008 und die Zulassung von Vertigoheel® Mischung durch Bescheid vom 18.3.2010 jeweils ohne Befristung verlängert. Gemäß § 31 Abs 1a AMG in der seit dem 6.9.2005 geltenden Fassung vom 29.8.2005 *(eingefügt durch Art 1 Nr 30 Buchst c Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BGBl I 2570)* gilt eine Zulassung, die verlängert wird, ohne zeitliche Begrenzung, soweit nicht die zuständige Bundesoberbehörde eine weitere Verlängerung um fünf Jahre angeordnet hat. Nach den Übergangsvorschriften in § 141 Abs 6 AMG gilt Entsprechendes auch für Arzneimittel, deren Zulassung nach dem 1.1.2001 und vor dem 6.9.2005 verlängert wurde *(vgl Bekanntmachung des BfArM vom 27.3.2006)*. Da die Zulassung allgemein "verschiedene Schwindelzustände" umfasst, ist davon auszugehen, dass Schwindelzustände jedweder Ausprägung erfasst sind.

38 bb) Die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die Anlage I zur AM-RL nach § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V liegen nicht vor. Bei dem von der Klägerin angeführten Anwendungsgebiet "verschiedene Schwindelzustände" handelt es sich im Grundsatz nicht um eine "schwerwiegende Erkrankung".

39 (1) Die in § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V für die Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die Anlage I zur AM-RL normierten Tatbestandsvoraussetzungen (Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung, Therapiestandard) bedürfen hinsichtlich der gebotenen gerichtlichen Kontrolle einer differenzierten Behandlung. Die Auslegung der gesetzlichen Vorgaben ist gerichtlich voll überprüfbar *(vgl BSGE 110, 183 = SozR 4-2500 § 34 Nr 9, RdNr 24 <Linola>; zuletzt BSG Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - RdNr 32 <Buscopan> zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*. Dasselbe gilt für die Entscheidung, ob der GBA die für seine Fragestellung maßgebliche Studienlage in der medizinischen und/oder pharmakologischen Wissenschaft vollständig berücksichtigt hat *(BSGE 110, 183 = SozR 4-2500 § 34 Nr 9, RdNr 24 <Linola> mwN)* und wie sich der Stand dieser Wissenschaften insoweit zusammenfassen lässt *(vgl BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 73)*. Bei der weitergehenden Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben bzw der Bewertung des korrekt ermittelten Standes der medizinisch-pharmakologischen Wissenschaft besteht indes der für jede Normsetzung kennzeichnende Gestaltungsspielraum, den auch der GBA für sich in Anspruch nehmen kann. Insoweit beschränkt sich die gerichtliche Überprüfung darauf, ob die Bewertung nachvollziehbar ist und

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

den gesetzlich vorgegebenen Maßstäben entspricht *(vgl BSGE 110, 183 = SozR 4-2500 § 34 Nr 9, RdNr 25 <Linola>; BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 75; zuletzt BSG Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - RdNr 32 <Buscopan> zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*. Im Hinblick auf diese eingeschränkte gerichtliche Prüfung hat das LSG mit zutreffender Begründung die von der Klägerin beantragte Beweiserhebung abgelehnt. Auf die Bewertung der betroffenen Arzneimittel durch einen einzelnen Sachverständigen kommt es in diesem Zusammenhang nicht an *(vgl BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 76)*.

40 (2) Die Konkretisierung des Tatbestandsmerkmals "schwerwiegende Erkrankung" durch den Beklagten ist nicht zu beanstanden *(vgl insoweit zuletzt auch BSG Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - RdNr 33 <Buscopan> zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*. § 12 Abs 3 AM-RL *(idF vom 18.12.2008/22.1.2009, BAnz Nr 49a vom 31.3.2009; gleichlautend mit Nr 16.2 der bis zum 31.3.2009 geltenden AMR)* - ebenso wie § 33 Abs 1 Satz 1 *(§ 30 Abs 1 Satz 1 idF vom 18.12.2008, BAnz Nr 84a <Beilage> vom 10.6.2009 - aF)* 4. Kapitel VerfO - beschreiben eine Erkrankung als "schwerwiegend", "wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt". Diese Begriffsbestimmung orientiert sich an der von dem BSG zum Off-Label-Use entwickelten Definition der schwerwiegenden Krankheit, bei dem es ebenso wie bei der Aufnahme in die OTC-Übersicht um die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der GKV in Ausnahmefällen geht. Der 1. Senat des BSG hat diese Anknüpfung gebilligt und ist davon ausgegangen, dass der Gesetzgeber bewusst diesen rechtstechnisch eingeführten Begriff gewählt hat, um die Erheblichkeitsschwelle der betroffenen Krankheiten für den GBA zu umreißen *(vgl BSGE 110, 183 = SozR 4-2500 § 34 Nr 9, RdNr 26 <Linola>)*. Der erkennende Senat teilt diese Auffassung *(Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - RdNr 33 <Buscopan> zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*, die auch dem Verständnis des Begriffs der "schwerwiegenden Erkrankung" in der Literatur entspricht *(vgl Beck in jurisPK SGB V, 2. Aufl 2012, § 34 RdNr 19; Gerlach in Hauck/Noftz, SGB V, Stand: Oktober 2014, K § 34 RdNr 15; Pflugmacher in Eichenhofer/Wenner, SGB V, 2013, § 34 RdNr 3)*.

41 Dass "verschiedene Schwindelzustände" eine lebensbedrohliche Erkrankung darstellen, behauptet auch die Klägerin nicht. Es liegt aber auch keine Erkrankung vor, die die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

42 Zu Recht hat es das LSG als unerheblich angesehen, dass es sich bei "verschiedenen Schwindelzuständen" nur um ein Symptom einer Erkrankung und nicht um die Erkrankung selbst handelt, die vielfältige Ursachen haben kann. In der OTC-Übersicht nach § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V finden sich gerade auch schwerwiegende Krankheitssymptome; so wird etwa in Nr 3 die Verordnung von Acetylsalicylsäure und Paracetamol nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden zugelassen. Diese Sichtweise wird dem Zweck der Vorschrift gerecht. Eine Erkrankung äußert sich in Symptomen unterschiedlicher Ausprägung. Insbesondere bei Erkrankungen unklarer Genese, bei denen eine kausale Therapie ausschei-

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

det, kann es bei der Therapie stets nur um ein Einwirken auf die Krankheitssymptome gehen, durch die die Lebensqualität beeinträchtigt wird. Ein Abstellen allein auf eine Grunderkrankung würde in diesen Fällen dem Behandlungsbedarf nicht gerecht *(BSG Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - RdNr 35 <Buscopan> zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*.

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

44 Ein Schweregrad wie in einem dieser Fälle wird von "verschiedenen Schwindelzuständen" in der Regel nicht erreicht. Das LSG hat zutreffend dargelegt, dass "Schwindel" Erscheinungen unterschiedlicher Ätiologie und Pathogenese umfasst und in diesem Zusammenhang auf die S1-Leitlinie für Diagnostik und Therapie in der Neurologie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie "Schwindel-Diagnose" *(Stand: September 2012)* sowie auf die unterschiedlichen Diagnosen für Schwindelerscheinungen in der internationalen Klassifikation der Krankheiten (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems - ICD) verwiesen. Auch wenn es sich bei der S1-Leitlinie um einen informellen Konsens handelt, liefert sie als Publikation einer wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaft gewichtige Anhaltspunkte für die Bewertung eines Krankheitsbildes. Danach werden ausgehend von den vielfältigen Ursachen für Schwindel verschiedene Schwindeltypen unterschieden, insbesondere vestibuläre und nicht vestibuläre Formen des Schwindels, die wiederum jeweils in weitere Kategorien unterteilt werden. Zudem erfolgt eine Unterteilung nach subjektiver Wahrnehmung (Dreh-, Schwank-, Liftschwindel), dem Auslösemechanismus (Lagerungsschwindel, orthopädischer Schwindel, Reizschwindel durch physikalische Reize, phobischer Schwankschwindel in bestimmten Auslösesituationen, anderer psychogener Schwindel), der Dauer der Beschwerden (Attacken-, Dauerschwindel) oder dem Ort der Störung (vestibulärer Schwindel, okkularer Schwindel bei Erkrankung des visuellen Systems). Die in der Leitlinie aufgezeigten Einteilungen hat auch der im

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

gerichtlichen Verfahren vor dem SG Berlin gehörte Sachverständige Prof. Dr. D vorgenommen.

45 Entsprechend der äußerst unterschiedlichen Erscheinungsformen fällt nach der S1-Leitlinie "Schwindel-Diagnose" die relative Häufigkeit der verschiedenen Schwindelzustände in einer Spezialambulanz für Schwindel (insgesamt 14 689 Patienten) aus. Bei 17,8 % der Fälle handelt es sich um benignen (= gutartig) peripheren paroxysmalen (= anfallsartig) Lagerungsschwindel, bei 14,7 % der Fälle um einen phobischen Schwankschwindel, bei 12,2 % der Fälle um einen zentralen vestibulären Schwindel, bei 11,3 % um eine vestibuläre Migräne, bei 10,1 % um Morbus Menière, bei 8,2 % um Neuritis vestibularis/einseitiges peripheres vestibuläres Defizit, bei 7,3 % um bilaterale Vestibulopathie, bei 3,9 % um Vestibularisparoxysmie, bei 3,1 % um anderen psychogenen Schwindel und bei 0,6 % um eine Perilymphfistel handelt. Der somatoforme Schwindel macht einen großen Anteil der komplexen Schwindelsyndrome aus *(Ziff 48.7 der S1-Leitlinie "Schwindel-Diagnose")*.

46 Ausführungen dazu, wie stark die durch den Schwindel hervorgerufenen Beeinträchtigungen sind, finden sich nur vereinzelt. So lässt sich der S1-Leitlinie "Schwindel-Diagnose" entnehmen, dass es sich bei dem phobischen Schwankschwindel um eine eher leichte Form des somatoformen Schwindels handelt *(Ziff 48.8 der S1-Leitlinie)*. Der benigne periphere paroxysmale Lagerungsschwindel wird definiert als ein attackenartiger lagerungsabhängiger Schwindel mit rezidivierenden, durch Kopflagerungswechsel gegenüber der Schwerkraft ausgelösten, Sekunden dauernden Drehschwindelattacken mit oder ohne Übelkeit und Oszillopsien *(Scheinbewegungen der Umwelt; Ziff 48.1 der S1-Leitlinie)*. Im Falle des Neuritis vestibularis, eines akuten einseitigen Labyrinthausfalls, wird hingegen angegeben, dass dieser mit über Tage bis wenige Wochen anhaltendem, heftigen Dauerdrehschwindel mit Oszillopsien, Stand- und Gangunsicherheiten mit gerichteter Fallneigung sowie Übelkeit und Erbrechen einhergehe *(Ziff 48.2 der S1-Leitlinie)*. Im Falle einer Vestibularisparoxysmie träten rezidivierende, kurze, meist nur Sekunden, selten bis Minuten dauernde Drehschwindelattacken (selten Schwankschwindel), meist spontan bis zu 30-mal täglich, auf *(Ziff 48.4 der S1-Leitlinie)*. Im Hinblick auf die vestibuläre Migräne lässt sich der S1-Leitlinie insbesondere entnehmen, dass es zu Kombinationen aus Schwindel, Kopfschmerz, Übelkeit, Lärm- und Lichtempfindlichkeit, Sehstörungen und Stand- und Gangataxien kommt *(Ziff 48.6 der S1-Leitlinie)*.

47 Nach den Informationen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum gutartigen Lagerungsschwindel, den danach etwa 2 von 100 Menschen in ihrem Leben irgendwann haben, kann es immer wieder zu kurzen Schwindelattacken kommen. Normalerweise hören Episoden mit häufigen Schwindelattacken innerhalb von ein bis zwei Wochen von selbst wieder auf. Gelegentlich treten sie über mehrere Monate immer wieder auf *(http://www.gesundheitsinformation.de/gutartiger-lagerungsschwindel.2460.de.html, letzter Abruf am 20.8.2014)*.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

48 Auch aus dem Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. D , das ebenso wie die von der Klägerin vorgelegten Stellungnahmen in die Beurteilung einbezogen werden kann, ergeben sich keine Erkenntnisse, nach denen Schwindel generell als schwerwiegende Erkrankung einzuordnen wäre. Der Sachverständige führt insoweit aus, dass das Schwindelgefühl das Wohlbefinden beeinträchtige und ähnlich wie Schmerz für den Patienten ein mit Angst verbundenes Alarmsymptom sei. Gefährlich und bedrohlich werde die Schwindelsymptomatik vor allem durch die - mitunter plötzlich - auftretenden Gang- und Standunsicherheiten, die oftmals zu Stürzen und Verletzungen führten. Zudem werde häufig im Zusammenhang mit Schwindel über neurologische Defizite wie Doppelbilder, Gefühlsstörungen und Paresen oder andere Begleitsymptome wie Ohrgeräusche, Druckgefühl, Tinnitus, Erbrechen oder Übelkeit geklagt. Insgesamt könne festgestellt werden, dass Patienten, die unter dem Symptom "Schwindel" litten, sehr unterschiedliche Zustände und Empfindungen beschrieben.

49 Je nach der Ursache und Art des Schwindels können mithin leichte oder schwere und kurze oder längeranhaltende Anfälle oder Episoden mit oder ohne Begleitsymptome auftreten. Der Schweregrad des Schwindels ist damit abhängig von der Länge und der Häufigkeit der auftretenden Schwindelattacken und kaum losgelöst von den weiteren, mit dem Schwindel auftretenden Begleiterscheinungen zu fassen. In aller Regel wird der Grad einer nachhaltigen Beeinträchtigung der Lebensqualität nicht überschritten, sodass es sich nicht um eine schwerwiegende Erkrankung iS von § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V handelt. Soweit die Klägerin insbesondere auf das Restless-Legs-Syndrom verweist, das vom BSG im Zusammenhang mit einem Off-Label-Use als schwerwiegend beurteilt worden ist, ist auch dies von einem anderen Schweregrad, zumal die Indikation aus dem Syndrom folgende massive Schlafstörungen und daraus resultierende erhebliche körperliche und seelische Beeinträchtigungen fordert. Hieraus ergibt sich aber, dass "verschiedene Schwindelzustände" nicht generell den vorliegend maßgeblichen Schweregrad erreichen und damit nicht generell als schwerwiegende Erkrankung iS von § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V eingestuft werden können. Die Bewertungen der unterschiedlichen Erscheinungsformen des Schwindels in anderen Rechtsbereichen, etwa des BVG, folgen anderen Vorgaben und sind hier nicht maßgeblich.

50 cc) Die Klägerin hat auch mit dem in ihrem Begehren enthaltenen Antrag auf Aufnahme von Vertigoheel® als Therapiestandard zur Behandlung "schwerer Schwindelzustände" in die Anlage I zur AM-RL in der Sache keinen Erfolg. Der angefochtene Bescheid in der Gestalt des Widerspruchsbescheids ist auch insoweit rechtmäßig, als dieser Antrag abgelehnt wurde.

51 Der Beklagte hat auch darüber entschieden, ob die Klägerin einen Anspruch auf Aufnahme von Vertigoheel® als Therapiestandard zur Behandlung "schwerer Schwindelzustände" in die Anlage I der AM-RL hat. Im Bescheid vom 20.3.2007 hat der Beklagte insgesamt den Antrag auf Aufnahme der Arzneimittel in die OTC-Übersicht abgelehnt. Aus der Entscheidungsbegründung ergibt sich, dass zum einen Vertigoheel® nur zur Behandlung von leichten Formen des Schwindels als geeignet eingestuft wurde. Zum anderen wurden die vorgelegten Unterlagen als uner-

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

giebig für einen Nachweis dafür angesehen, dass Vertigoheel® Therapiestandard bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung sei. In dem Widerspruchsbescheid vom 20.5.2010 wird wiederum ausgeführt, dass Vertigoheel® für die Behandlung schwerer oder schwerwiegender Verläufe des Schwindels nicht zugelassen sei. Zudem wird betont, dass zwar Schwindel eine schwerwiegende Erkrankung darstellen könne, Vertigoheel® indes bei schweren oder schwerwiegenden Verläufen des Schwindels nicht Therapiestandard sei.

52 Diese Bewertung ist unter Beachtung des dem Beklagten zukommenden Beurteilungsspielraums nicht zu beanstanden. Offenbleiben kann, ob und unter welchen Voraussetzungen "schwere Schwindelzustände" als schwerwiegende Krankheit im dargelegten Sinne angesehen werden können. Der Beklagte hat jedenfalls unter Auswertung des vorliegenden Studienmaterials nachvollziehbar entschieden, dass Vertigoheel® jedenfalls nicht den "Therapiestandard" iS von § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V zur Behandlung schwerer oder schwerster Schwindelzustände darstellen.

53 (1) Nach § 12 Abs 4 AM-RL *(Nr 16.3 AMR)* - und gleichlautend § 34 Abs 1 *(§ 31 Abs 1 aF)* 4. Kapitel VerfO - gilt ein Arzneimittel als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Auch diese Auslegung der gesetzlichen Regelung ist grundsätzlich nicht zu beanstanden *(vgl bereits BSGE 110, 183 = SozR 4-2500 § 34 Nr 9, RdNr 29 <Linola>; zuletzt BSG Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - RdNr 43 <Buscopan> zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*. Der Therapiestandard wird nicht durch eine ständige Praxis der Leistungserbringer definiert, kann also nicht dadurch begründet werden, dass ein Arzneimittel bei einer bestimmten Erkrankung "standardmäßig" eingesetzt wird. Dass dies der Fall sei, ist vorliegend von der Klägerin zwar behauptet, jedoch im Übrigen nicht belegt worden. In § 34 Abs 2 Satz 1 und 2 *(§ 31 Abs 2 Satz 1 und 2 aF)* 4. Kapitel VerfO heißt es in zulässiger Auslegung der Anforderungen weiter, auf der Basis systematischer Literaturrecherchen sei nachzuweisen, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den Nutzen des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung bestehe; vorrangig seien klinische Studien, insbesondere direkt vergleichende mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen. Für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel den Therapiestandard für eine Erkrankung darstellt, kommt es mithin nicht auf einen Vergleich mit anderen nicht verschreibungspflichtigen oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder mit nicht pharmakologischen Behandlungsmethoden an, sondern auf den nachgewiesenen Nutzen des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung *(BSG Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - RdNr 43 <Buscopan> zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*.

54 (2) Abgesehen davon, dass der Beklagte sich auf diese Vorschrift - zu Recht - nicht gestützt hat, ergibt sich eine Schlechterstellung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen nicht

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

aus § 12 Abs 6 AM-RL *(Nr 16.5 AMR)*. Hiernach ist das Vorliegen eines Therapiestandards "nach dem Erkenntnisstand … in der jeweiligen Therapierichtung" zu beurteilen. Dass diese Regelung, ausgehend von dem vorstehend erläuterten Verhältnis von § 34 Abs 1 Satz 2 zu Satz 3 SGB V, nicht zu beanstanden ist, hat der Senat zu Nr 16.5 AMR, der nahezu wortgleich mit § 12 Abs 6 AM-RL war, bereits entschieden *(BSGE 108, 183 = SozR 4-2500 § 92 Nr 12, RdNr 37 <Mistel>)*. Soweit § 12 Abs 6 AM-RL formuliert, dass eine entsprechende Verordnung nur "für die in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebiete" erfolgen kann, normiert er keine Voraussetzung für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen dahingehend, dass deren Aufnahme in die OTC-Übersicht nur möglich wäre, wenn für die in Rede stehende Indikation bereits ein allopathisches Arzneimittel in der OTC-Übersicht enthalten wäre.

55 Das ergibt sich aus dem systematischen Zusammenhang, in dem die Regelung steht. § 12 Abs 6 AM-RL bestimmt nicht, unter welchen Voraussetzungen ein Arzneimittel in die OTC-Übersicht aufgenommen, sondern unter welchen Voraussetzungen dieses durch den behandelnden Arzt verordnet werden kann. Voraussetzung hierfür ist aber nach § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V eine Aufnahme in die Richtlinie nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V. Vor diesem Hintergrund ist der Bezug auf die Anlage I in § 12 Abs 6 AM-RL nicht als zusätzliche Voraussetzung für die Aufnahme der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen in die OTC-Übersicht, sondern als Wiederholung der Voraussetzungen der Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel zu sehen. § 12 AM-RL führt zunächst in den Abs 1 bis 5 die allgemeinen, auch für allopathische Arzneimittel geltenden Grundsätze auf und nimmt insbesondere in Abs 5 auf die Anlage I der AM-RL Bezug. Dabei folgt die Vorschrift im Aufbau der Regelungsstruktur des § 34 Abs 1 SGB V. Den Bezug zur Anlage I greift § 12 Abs 6 AM-RL sodann auf und stellt klar, dass bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen auch Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen verordnet werden können. Dass auch der Beklagte § 12 Abs 6 AM-RL in diesem Sinne versteht, ergibt sich nicht zuletzt daraus, dass sich in der OTC-Übersicht auch Substanzen finden, die (auch) Grundsubstanzen homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel sind. Gegenstand der Entscheidung des erkennenden Senats vom 11.5.2011 *(BSGE 108, 183 = SozR 4-2500 § 92 Nr 12 <Mistel>)* waren etwa Mistelpräparate der besonderen Therapierichtungen, die dem Grunde nach von Nr 32 der OTC-Übersicht erfasst sind. In der vorgenannten Entscheidung ging es (insoweit nur) um die Frage, ob Mistelpräparate der besonderen Therapierichtungen über den Wortlaut von Nr 32 der OTC-Übersicht und damit über den Indikationsbereich, in welchem allopathische Mistelpräparate verordnet werden dürfen, auch im Falle einer kurativ-adjuvanten Therapie verordnet werden dürfen.

56 (3) Die in § 12 Abs 4 AM-RL *(Nr 16.3 AMR)* und § 34 Abs 1 *(§ 31 Abs 1 aF)* 4. Kapitel VerfO normierten Voraussetzungen gelten grundsätzlich auch für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen *(vgl zum Begriff der "besonderen Therapierichtung" BSGE 81, 54, 72 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 28; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 72; BSGE 94, 221, RdNr 26 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 27; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8 RdNr 18; s auch Zuck, Das Recht der anthroposophischen Medizin, 2. Aufl 2012, RdNr 76 ff)*. § 34 Abs 1 Satz 3 SGB V

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

verlangt zwar, dass der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen ist. Damit stellt das Gesetz sicher, dass den homöopathischen und anthroposophischen Mitteln nicht von vornherein der Zugang zur Aufnahme in die OTC-Übersicht versagt wird. Hieraus kann jedoch weder abgeleitet werden, dass ein homöopathisches Arzneimittel nicht die Voraussetzungen des Satzes 2 erfüllen, namentlich nicht den Therapiestandard darstellen müsste, noch dass für homöopathische Arzneimittel im Rahmen der Prüfung, ob sie den Therapiestandard darstellen, grundsätzlich andere Maßstäbe gelten müssten als im Falle allopathischer Arzneimittel. Das Verhältnis von § 34 Abs 1 Satz 2 und 3 SGB V hat der Gesetzgeber so geregelt, dass er die Vorgaben des Satzes 2 vorangestellt und ihnen die Regelung des Satzes 3 in der Weise angeschlossen hat, dass "*dabei* … der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen" ist. Aus dem Wortlaut und der Systematik ergibt sich nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats ein gewisser Vorrang der Vorgaben des Satzes 2: In deren Rahmen ist die therapeutische Vielfalt zu berücksichtigen *(BSGE 108, 183 = SozR 4-2500 § 92 Nr 12, RdNr 37 <Mistel>; BSGE 110, 20 = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 33 <Monapax>)*. Das Gebot, der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen, bedeutet insbesondere, dass die Eigenheiten besonderer Therapierichtungen - soweit dies im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften möglich ist - zu berücksichtigen sind *(BSGE 108, 183 = SozR 4-2500 § 92 Nr 12, RdNr 39 <Mistel>; BSGE 110, 20 = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 33 <Monapax>).* Soweit daher bei der Bewertung der Qualität und Wirksamkeit von Behandlungsmethoden und Medikationen grundsätzlich der Erkenntnisstand der jeweiligen Therapierichtung, also die aus Sicht der Therapierichtung gegebene besondere Wirksamkeit zugrunde zu legen ist *(Maßstab der sog Binnenanerkennung, BSGE 110, 20 = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 33 <Monapax>; BSGE 108, 183 = SozR 4-2500 § 92 Nr 12, RdNr 39 <Mistel>; unter Bezugnahme auf die weitere Rspr, insbesondere BSGE 81, 54, 71 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 27 f; BVerwG vom 16.10.2008 - 3 C 23.07 - Buchholz 418.32 AMG Nr 53 RdNr 13 ff, 15; Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen vom 26.8.2009 - 13 A 4556/06 - Juris RdNr 17)*, befreit dies folglich nicht von der Notwendigkeit, die gesetzlichen Voraussetzungen zu erfüllen. Eine Freistellung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen von Wirtschaftlichkeitserwägungen, der Notwendigkeit der Qualitätssicherung oder sonstiger allgemeingültiger gesetzlicher Anforderungen ist dadurch nicht geboten *(ausführlich BSGE 110, 20 = SozR 4-2500 § 92 Nr 13, RdNr 34 ff <Monapax>; vgl auch BT-Drucks 13/8280 S 2 mit Blick auf § 135 Abs 1 SGB V)*.

57 Eine über den Maßstab der Binnenanerkennung hinausgehende Privilegierung homöopathischer Arzneimittel folgt auch nicht aus der Hervorhebung der "besonderen Therapierichtungen" in § 2 Abs 1 Satz 2 SGB V. Mit dieser Norm sollte der besonderen Wirkungsweise der Mittel und Methoden der Naturheilkunde und der Vielfalt der therapeutischen Ansätze unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes und der Qualitätssicherung Rechnung getragen werden, ohne allerdings den besonderen Therapierichtungen eine Sonderstellung einzuräumen *(BT-Drucks 11/3480 S 49; s hierzu BSG SozR 3-2200 § 182 Nr 13 S 60 f)*. Hieraus sowie aus der textlichen Abfolge von § 2 Abs 1 Satz 2 SGB V und § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V, wonach Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben, ergibt sich grundsätzlich, dass die Leistungen der besonderen Therapierichtungen den identischen Voraussetzungen gerecht werden müssen wie schulmedizinische Leistungen, also keine Begünstigung der besonderen Therapierichtungen erfolgt *(vgl hierzu BSGE 94, 221, RdNr 27 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 28)*.

58 Bereits der Ausnahmecharakter von § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V gebietet die Annahme eines einheitlichen Maßstabs für allopathische Arzneimittel und solche der besonderen Therapierichtungen: Eine Ausnahme von dem Grundsatz, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen sind, kommt überhaupt nur in Betracht, wenn eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt, für die ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel als Therapiestandard gilt. Bei einer schwerwiegenden Erkrankung sind per se wegen des erhöhten Gefährdungspotentials auch strenge Anforderungen an Qualität und Wirksamkeit gerechtfertigt. Dass diese Anforderungen bei homöopathischen Arzneimitteln geringer sein sollten als bei den allopathischen Arzneimitteln, ist dem Gesetz nicht zu entnehmen. Demgemäß muss es auch bei Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen zu deren Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels grundsätzlich zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen in dem Sinne geben, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist *(vgl zu diesem Erfordernis BSGE 110, 183 = SozR 4-2500 § 34 Nr 9, RdNr 29 mwN <Linola>)*. Es wäre nicht nachvollziehbar, wenn im Rahmen eines engen Ausnahmetatbestandes allopathische Arzneimittel nur bei strengem Wirksamkeitsnachweis verordnungsfähig wären, bei den besonderen Therapierichtungen von diesem Erfordernis aber abgesehen würde.

59 Dabei wird nicht verkannt, dass insofern ein Spannungsverhältnis zwischen den allgemeinen gesetzlichen Anforderungen und dem Selbstverständnis der besonderen Therapierichtungen entstehen kann. Die Möglichkeit eines solchen Konflikts ist jedoch im Gesetz angelegt, indem zwar bestimmt wird, dass den Eigenheiten besonderer Therapierichtungen Rechnung zu tragen ist, jedoch diese Regelung systematisch der Regelung in § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V nachgeordnet ist und gerade keine besonderen Voraussetzungen für die Aufnahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen in die AM-RL normiert sind. Hätte der Gesetzgeber andere, namentlich geringere Anforderungen für die Aufnahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen in die AM-RL normieren wollen, hätte er eine entsprechende Regelung treffen müssen. Allein die Zugehörigkeit eines Arzneimittels zu einer besonderen Therapierichtung schließt allerdings auch nicht aus, dass wissenschaftliches Erkenntnismaterial zum Nachweis des Nutzens vorgelegt werden kann. Dies bestreitet im Übrigen auch die Klägerin selbst nicht, vielmehr betont sie gerade, dass klinische Studien vorlägen, die ihre Ansicht bestätigten. Schließlich zeigt nicht zuletzt die Aufnahme der Mistelpräparate in die OTC-Übersicht, dass Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen durchaus die erforderlichen Voraussetzungen erfüllen können.

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

60 Bestätigt wird diese Auffassung durch die besonderen Anforderungen, die bei der Zulassung homöopathischer Arzneimittel für schwere Erkrankungen im Arzneimittelrecht gelten. Bei Vorliegen einer solchen Krankheit werden nämlich - anders als bei nur leichten Erkrankungen - bereits im Zulassungsverfahren besondere Anforderungen gestellt; das zeigen die 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)*. Danach können bei der Zulassung eines Arzneimittels für die Behandlung einer schweren Erkrankung nur Aussagen auf der Grundlage von wissenschaftlichem Erkenntnismaterial akzeptiert werden *(vgl auch BVerwG Buchholz 418.32 AMG Nr 53; BVerwG, NVwZ-RR 2014, 764)*. Dementsprechend wird das Vorliegen mindestens einer nachvollziehbaren klinischen Studie gefordert.

61 Die Maßstäbe der Kommission D aus dem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren können allerdings nicht unmittelbar auf die Anwendung des § 34 Abs 1 SGB V übertragen werden. Im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens werden Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels geprüft, während der Beklagte die Wirtschaftlichkeit und den Nutzen von Arzneimitteln untersucht. Die Qualität als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelrechts ist notwendige, aber nicht in jedem Fall ausreichende Bedingung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der GKV *(vgl BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 29; BSGE 95, 132, RdNr 17 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 24)*. Der Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln nach dem SGB V setzt mehr voraus als die bloße Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels nach dem Arzneimittelrecht, wie sich schon aus der Existenz eigener gesetzlicher Leistungskonkretisierungen und -beschränkungen insbesondere mit Rücksicht auf die Kriterien der §§ 2, 12 SGB V ergibt. Eine Übertragung der Maßstäbe aus dem AMG würde hier aber auch zu einer strengeren Prüfung als bei allopathischen Arzneimitteln führen, weil § 34 Abs 2 Satz 1 und 2 4. Kapitel VerfO anders als die Kommission D, nicht zwingend eine klinische Studie verlangt, sondern ebenso einen durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerten Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den Nutzen des Arzneimittels zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung ausreichen lässt. Erkennbar wird aber, dass auch im Arzneimittelzulassungsrecht für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen jedenfalls bei der Zulassung für schwere Erkrankungen im Hinblick auf die erforderliche Arzneimittelsicherheit an der evidenzbasierten Medizin orientierte Maßstäbe angelegt werden.

62 (4) Sind damit grundsätzlich die für allopathische Arzneimittel geltenden Maßstäbe heranzuziehen, hat der Beklagte zu Recht verneint, dass Vertigoheel® Therapiestandard für schwere Schwindelzustände ist. § 34 Abs 2 Satz 1 und 2 *(§ 31 Abs 2 Satz 1 und 2 aF)* 4. Kapitel VerfO verlangt in zulässiger Auslegung der Anforderungen an den Therapiestandard einen Nachweis auf der Basis systematischer Literaturrecherchen, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den Nutzen des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung besteht, wobei vorrangig klinische Studien zu berücksichtigen sind.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

63 Die Voraussetzungen eines derartigen Konsenses hat der Beklagte nachvollziehbar verneint. Er hat sich mit den einschlägigen Fachveröffentlichungen und den von der Klägerin vorgelegten Studien und Stellungnahmen, im Widerspruchsbescheid auch mit dem Gutachten von Prof. Dr. D auseinandergesetzt. Die hierauf fußenden Wertungen des Beklagten sind nicht zu beanstanden. Bei dem Einsatz von Vertigoheel® zur Behandlung von Schwindelzuständen mag es sich zwar um eine durchaus gängige Therapiemöglichkeit auch zur Behandlung von "schweren oder schwersten Schwindelzuständen" handeln. Die Einstufung als gängige Therapiemöglichkeit allein genügt jedoch nicht, um zu begründen, dass es sich bei dieser auch um den "Therapiestandard" im beschriebenen Sinne handelt.

64 Folge der zahlreichen Ursachen von Schwindel ist, dass diverse Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, die in Abhängigkeit von der Ursache eingesetzt werden. In der S1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie erfolgt eine Differenzierung nach medikamentösen, physikalischen, operativen und psychotherapeutischen Maßnahmen zur Behandlung des Leitsymptoms Schwindel. Bereits vor dem Hintergrund dieser mannigfaltigen Therapieansätze kann nicht davon ausgegangen werden, dass es sich bei der ursachenunabhängigen, medikamentösen Behandlung des Schwindels mit Vertigoheel® generell um den Therapiestandard handeln würde. Selbst wenn aber allein auf das medikamentöse Therapieverfahren abgestellt wird, ergibt sich aus der S1-Leitlinie "Schwindel-Therapie" kein anderes Ergebnis. In einer Tabelle werden dort Indikationen bestimmten medikamentösen Behandlungsverfahren zugewiesen, etwa wird Betahistin und Gentamicin bei der Indikation Morbus Menière und selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer und andere Antidepressiva im Falle eines phobischen Schwankschwindels eingesetzt. Die in Vertigoheel® enthaltenen Wirkstoffe sind in dieser Übersicht sämtlich nicht aufgeführt. Gleiches gilt für die in einer weiteren Tabelle zu findenden Pharmakagruppen zur symptomatischen Behandlung von Schwindel und Übelkeit sowie die in Tabelle 49.3 der S1-Leitlinie "Schwindel-Therapie" aufgeführten wichtigsten Wirkstoffe zur Therapie bei Schwindel.

65 Ein anderes Ergebnis folgt nach der nachvollziehbaren Bewertung des Beklagten auch nicht aus dem Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. D . Zwar ist Vertigoheel® nach seiner persönlichen Auffassung als Therapiestandard zur Behandlung von Schwindel zu empfehlen. Objektive Hinweise darauf, dass die davon abweichende Bewertung des Beklagten rechtswidrig wäre, liefert das Gutachten indes nicht. Der Sachverständige begründet seine Einschätzung ua damit, dass Schwindel nach Kopfschmerz das zweithäufigste Symptom nicht nur in neurologischen Abteilungen sei. Dies ist allein eine Aussage zu der Häufigkeit des Auftretens dieses Symptoms, jedoch keine Begründung für die These, dass Vertigoheel® als Therapiestandard zur Behandlung dieses Symptoms anzusehen sei. Soweit der Sachverständige sodann darlegt, dass es, um das krankheitsbedingte Symptom Schwindel genau der auslösenden Krankheit zuordnen zu können, in den meisten Fällen einer neurologischen Abklärung bedürfe, die jedoch aufgrund der begrenzten Kapazitäten neurologischer Praxen und Fachabteilungen und der hohen Kosten der Spezialdiagnostik nicht zu bewältigen sei, bestätigt dies die Angaben in der

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

S1-Leitlinie "Schwindel-Therapie", wonach grundsätzlich eine ursachenbezogene Behandlung vorzunehmen ist.

66 Im Hinblick auf die Ausführungen des Sachverständigen zu verschiedenen Studien hat der Beklagte zutreffend darauf hingewiesen, dass nicht ersichtlich ist, dass der Studie von Kruschinski et al eine Aussage über die Therapie einer schwerwiegenden Schwindelsymptomatik entnommen werden kann. Gleiches gilt für die Studie von Davis/Moorjani, die im Übrigen allein auf einer Befragung von Patienten zu der Häufigkeit und der Form des Auftretens von Schwindel basiert, jedoch keine Aussagen zu dem Einsatz von Vertigoheel® enthält. In der beschriebenen Studie von Strösser/Weiser, die die Klägerin hervorhebt, wird die Wirkung von Betahistin, Gentamicin und Vertigoheel® insbesondere bei der Erkrankung Morbus Menière verglichen. Hieraus kann ebenfalls kein Rückschluss auf einen Therapiestandard bei schweren oder schwersten Schwindelzuständen im Allgemeinen abgeleitet werden. Gleiches gilt schließlich für die Studie von Issing et al. Hier wurde ein Vergleich zwischen Vertigoheel® mit Ginkgo biloba bei einem Kollektiv von zwischen 60 und 80 Jahre alten Patienten durchgeführt, wobei sich eine Gleichwertigkeit bei der Behandlung von vestibulärem Schwindel herausgestellt habe. Zum einen lässt sich eine Differenzierung nach Schweregraden des Schwindels nicht erkennen, zum anderen ist diese Studie allein auf vestibulären Schwindel beschränkt. Im Übrigen benennt der Sachverständige Fundstellen in der Fachliteratur, die die Wirksamkeit von Vertigoheel® belegten, denen aber sämtlich ebenfalls keine Aussage zu der Therapie von schwerem oder schwerstem Schwindel entnommen werden kann. Vor diesem Hintergrund gelangt der Sachverständige zwar zu dem Ergebnis, dass Vertigoheel® die vorhandenen schulmedizinischen Medikamente ergänze und unterstütze, weshalb es in seiner Klinik seit langem mit gutem Erfolg eingesetzt werde. Gleichzeitig räumt er indes ein, dass die "jetzige Studienlage" noch nicht umfassend genug sei.

67 Die von der Klägerin vorgelegten weiteren Unterlagen vermögen ebenfalls nicht zu belegen, dass Vertigoheel® als Therapiestandard zur Behandlung von schweren oder schwersten Schwindelzuständen im Allgemeinen anzusehen wäre. Der in dem gerichtlichen Verfahren vor dem SG Berlin vorgelegte Bericht von Klopp et al über eine Studie bezüglich "Microcirculatory effects of a homeopathic preparation in patients with mild vertigo" hat, worauf der Beklagte zutreffend hingewiesen hat, wie schon der Titel zeigt, allein leichten, milden Schwindel zum Gegenstand. Der Bericht ist daher bereits in Folge seiner Grundkonzeption nicht dazu geeignet, einen Therapiestandard bezüglich schwerer oder schwerster Formen des Schwindels zu begründen. Gleiches gilt für die Metaanalyse von Schneider aus Dezember 2003. Unabhängig von der Frage, ob die seitens des Beklagten angeführten methodischen Zweifel zutreffend sind, ist diese nicht geeignet, die klägerische Auffassung zu stützen. Gegenstand der Metaanalyse waren vier komparative klinische Studien mit Vertigoheel® bei der Behandlung von Schwindel. Bei jeweils zwei dieser Studien handelte es sich um kontrollierte klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen; keine der Studien oder Anwendungsbeobachtungen differenziert indes nach der Schwere des Schwindels, sodass bereits aus diesem Grund hierüber kein Therapie-

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

standard für solche Formen des Schwindels begründet werden kann. Im Rahmen der von November 1995 bis November 1996 von Weiser/Strösser/Klein durchgeführten Studie wurde eine Einstufung der Intensität der Schwindelattacken auf einer Fünf-Punkt-Skala vorgenommen, wobei 0 keine täglichen Beschwerden und 4 etwa sehr starke Beschwerden täglich beschreibt. Zu Beginn der Studie lag dieser Wert im Schnitt bei 2,6 und damit zwischen mäßigen und starken Beschwerden. Rückschlüsse allein im Hinblick auf schwere und schwerste Formen des Schwindels, unabhängig von ihrer Ursache, können daher aus der Studie nicht gezogen werden. Im Übrigen ist zu berücksichtigen, dass die Studie Betahistin mit Vertigoheel® vergleicht, Betahistin jedoch - anders als Vertigoheel® - zur Behandlung von Morbus Menière zugelassen ist. Aus diesem Grund moniert der Beklagte zutreffend, dass ein adäquater Vergleich schwierig ist. Die Kohortenstudie von Wolschner/Strösser/Weiser/Klein berücksichtigt Patienten mit einer anfänglichen mittleren Schwindelintensität, was mäßigen bis starken Beschwerden entsprach. Da die Studie nicht allein schwere oder schwerste Formen des Schwindels untersucht hat, ermöglicht sie ihrerseits keinen Rückschluss auf den hier maßgeblichen Therapiestandard.

68 IV. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung der §§ 154 ff VwGO. Danach hat die Klägerin die Kosten des erfolglos eingelegten Rechtsmittels zu tragen *(§ 154 Abs 2 VwGO)*.

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS