



BSG bestätigt Verordnungs Ausschluss eines Arzneimittels zur Behandlung von Ohrenlei- den

Berlin, 29. September 2016 – Das Bundessozialgericht (BSG) hat nach mündlicher Verhandlung am Mittwoch bestätigt, dass das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel Otovowen vom generellen Verordnungs Ausschluss von Otologika erfasst ist (Az.: B 6 KA 25/15 R). Im Rechtsstreit gegen den Gemeinsamen Bundesausschuss hatte der Hersteller des homöopathischen Arzneimittels die Auffassung vertreten, dass Otovowen für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ordnungsfähig sei. Der Verordnungs Ausschluss sei formell nicht ordnungsgemäß zustande gekommen und begründet und auch von der Ermächtigungsgrundlage in § 92 Abs.1 SGB V nicht gedeckt.

„Das Urteil des BSG ist von grundsätzlicher Bedeutung für die Beurteilung von Nutzen und Zweckmäßigkeit von Arzneimitteln auch in Abgrenzung zur Zulassungsentscheidung. Es legt klare Maßstäbe fest, wie der Nachweis der Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels erbracht werden kann“, sagte Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, am Donnerstag in Berlin.

Der G-BA hatte mit Beschluss vom [Dezember 2008](#) Otologika (Arzneimittel zur Behandlung von Ohrenleiden) wegen eines nicht nachgewiesenen medizinischen Nutzens generell von der Verordnungsfähigkeit zulasten der gesetzlichen Krankenkassen – und damit auch für Kinder und Jugendliche – ausgeschlossen. Von diesem Verordnungs Ausschluss in Nr. 38 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie ist nach - nun höchststrichterlich bestätigter - Auffassung des G-BA auch Otovowen als oral einzunehmendes Arzneimittel umfasst.

Zudem bestätigte das BSG, dass die Unzweckmäßigkeit von Otovowen als erwiesen angesehen werden könne. Soweit der G-BA nach den Gesetzesänderungen durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) als Voraussetzung für einen Verordnungs Ausschluss die Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels nachzuweisen habe, könne dies nur anhand der verfügbaren Studien und Publikationen erfolgen. Insofern sei auf die Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin abzustellen. Der beklagte G-BA sei unter Auswertung des verfügbaren Erkenntnismaterials fehlerfrei zu der Einschätzung gelangt, dass der Einsatz von Otovowen als Otologikum unzweckmäßig ist.

Hintergrund – Verordnungs Ausschlüsse von Arzneimitteln

Der G-BA kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnosti-



schem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist. Die Zweckmäßigkeit wird bewertet, indem das Arzneimittel in Bezug auf seinen therapeutischen Nutzen mit bereits zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen verglichen wird. Maßgeblich für die Bewertung des Nutzens ist dabei das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte (zum Beispiel der Mortalität, der Morbidität, der Lebensqualität oder einer Verringerung von Nebenwirkungen). In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) findet sich eine Übersicht über alle bereits bestehenden Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 40 / 2016
vom 29. September 2016

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.