

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage III Nummer 19 – „traditionell angewendete“ Arzneimittel**

Vom 20. November 2014

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
B. Bewertungsverfahren.....	3
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	7
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	16
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	18
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	18
2.2 Übersicht der Anmeldungen zur mündlichen Anhörung.....	18
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	19
3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich).....	20
3.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	20
3.2 Auswertung der mündlichen Anhörung	36
4. Protokoll der mündlichen Anhörung.....	50

A. Tragende Gründe und Beschluss

wird ergänzt

B. Bewertungsverfahren

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V).

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Darüberhinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 06.03.2014 B1).



Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 11. Februar 2014

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 11. Februar 2014 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III
Nummer 19 – „traditionell angewendete“ Arzneimittel
2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI – Off-Label-Use
Venlafaxin bei neuropathischen Schmerzen
3. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VII – aut idem

Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Irbesartan und Telmisartan

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 4. März 2014 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als pdf-Dateien bis zum

3. April 2014

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

1. E-Mail zu Anlage III: nutzenbewertung@g-ba.de
2. E-Mail zu Anlage VI: off-label-use@g-ba.de
3. E-Mail zu Anlage VII: aut-idem@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 11. Februar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
04. März 2014

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III Arzneimittel-Richtlinie: Nummer 19 – „traditionell angewendete“ Arzneimittel

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Februar 2014 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III einzuleiten. Anlage III der AM-RL soll in:

- **Nummer 19 - „traditionell angewendete“ Arzneimittel**

geändert werden.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Abs. 3a SGB V erhalten Sie bis zum

03. April 2014

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
nutzenbewertung@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

-

i. A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin

-

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III Arzneimittel-Richtlinie: Nummer 19 – „traditionell angewendete“ Arzneimittel

Vom 11. Februar 2014

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Februar 2014 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am [] (BAnz. [] []), beschlossen:

I. Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wird in Nummer 19 wie folgt gefasst :

<p>19. Arzneimittel, die als</p> <p>a) „traditionell angewendete“ Arzneimittel gemäß § 109a AMG nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise:</p> <p>„Traditionell angewendet:</p> <p>a) zur Stärkung oder Kräftigung</p> <p>b) zur Besserung des Befindens</p> <p>c) zur Unterstützung der Organfunktion</p> <p>d) zur Vorbeugung</p> <p>e) als mild wirkendes Arzneimittel"</p> <p>oder</p> <p>b) „traditionelle pflanzliche“ Arzneimittel nach § 39a AMG in den Verkehr gebracht werden.</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
---	--

- II. Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. Februar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie: Nummer 19 – „traditionell angewendete“ Arzneimittel

Vom 11. Februar 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Hierzu kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Anlage III Nr. 19 der Arzneimittel-Richtlinie sind „traditionell angewendete“ Arzneimittel gemäß § 109a AMG, welche nach Artikel 1 § 11 Abs. 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise:

„Traditionell angewendet:

- a) zur Stärkung oder Kräftigung
- b) zur Besserung des Befindens
- c) zur Unterstützung der Organfunktion
- d) zur Vorbeugung
- e) als mild wirkendes Arzneimittel"

in den Verkehr gebracht werden von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.

Mit der Umsetzung der Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel durch das 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ist im § 39a AMG ein spezielles vereinfachtes Registrierungsverfahren für diese Arzneimittel geschaffen worden. Nach § 39a AMG dürfen pflanzliche Arzneimittel als traditionelle pflanzliche Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde registriert sind. Entsprechend der Übergangsvorschrift in § 141 Absatz 14 AMG erlischt die Zulassung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels, das nach § 105 in Verbindung mit § 109a verlängert wurde, am 30. April 2011, es sei denn, dass vor dem 1. Januar 2009 ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a gestellt wurde. Ausweislich der Begründung zur vorgenannten Richtlinie „erfüllen zahlreiche [dieser] Arzneimittel nicht die Anforderungen einer allgemeinen medizinischen Verwendung, einer anerkannten Wirksamkeit und eines annehmbaren Sicherheitsgrads und werden dadurch den Anforderungen für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht gerecht.“ Das Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel kommt deshalb zur Anwendung, „wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG, insbesondere wegen unzureichender wissenschaftlicher Literatur zum Nachweis einer allgemeinen medizinischen Verwendung, einer anerkannten Wirksamkeit und eines annehmbaren Sicherheitsgrads, nicht gewährt werden kann.“

Nach § 16 Abs. 1 AM-RL dürfen Arzneimittel von Versicherten nicht beansprucht, von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

1. der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder
 2. die medizinische Notwendigkeit oder
 3. die Wirtschaftlichkeit
- nicht nachgewiesen ist.

Nach § 16 Abs.2 Nr.1 AM-RL treffen diese Voraussetzungen insbesondere zu, wenn ein Arzneimittel unzweckmäßig ist.

Zur Klarstellung, dass für registrierte pflanzliche traditionelle Arzneimittel nach § 39a AMG eine Zulassung, insbesondere wegen unzureichender wissenschaftlicher Literatur zum Nachweis einer allgemeinen medizinischen Verwendung, einer anerkannten Wirksamkeit und eines annehmbaren Sicherheitsgrads, nicht gewährt werden kann und somit diese Arzneimittel nach der Rechtsprechung des BSG nicht die Mindestqualitäts- und Sicherheitsanforderungen nach §§ 2 Abs.1 S.3; 12 Abs.1 SGB V an die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln nach § 31 Abs.1 S.1 SGB V erfüllen, sie mithin als unzweckmäßig und infolgedessen als von der Versorgung ausgeschlossen anzusehen sind, sind diese in Anlage III Nr. 19 entsprechend ergänzend aufzuführen.

3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III Nummer 19 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 11. Februar 2014 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. Februar 2014 nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	16. Dezember 2013	Beratung über eine Änderung der AM-RL hinsichtlich des Verordnungsausschlusses in Nr. 19 der Anlage III
Unterausschuss Arzneimittel	11. Februar 2014	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL, Anlage III Nr. 19

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgeschlagen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Ublerstraße 73	53173 Bonn
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 11. Februar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/nr

Datum:
18. Juni 2014

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III bezüglich

Nummer 19 – „traditionell angewendete“ Arzneimittel

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Juli 2014
um 11:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **26. Juni 2014** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin

Anlagen

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	27.03.2014
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	01.04.2014
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD)	02.04.2014
Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker (AMK Heilpraktiker)	02.04.2014
Cassella-med GmbH & Co. KG	02.04.2014

2.2 Übersicht der Anmeldungen zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer/innen
Cassella-med GmbH & Co. KG	Herr Dr. Christian Nauert
Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker	Herr Arne Krüger
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.	Frau Dr. Schraitle Herr Dr. Kortland
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.	Herr Dr. Matthias Wilken Frau Dr. Nicole Armbrüster
Deutscher Zentralverein homöopathischer Ärzte	Frau Cornelia Bajic Herr Curt Kösters
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland	Herr Jan Matthias Hesse

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Cassella-med GmbH & Co. KG, Herr Dr. Christian Nauert	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker, Herr Arne Krüger	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., Frau Dr. Schraitle	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., Herr Dr. Kortland	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Herr Dr. Matthias Wilken	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Frau Dr. Nicole Armbrüster	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutscher Zentralverein homöopathischer Ärzte, Frau Cornelia Bajic	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutscher Zentralverein homöopathischer Ärzte, Herr Curt Kösters	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland, Herr Jan Matthias Hesse	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

3.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Einwände BPI

Der BPI äußert in seiner Stellungnahme rechtliche Bedenken und verweist auf die aus seiner Sicht notwendige Einzelfallprüfung. Zudem gibt der BPI sozialgesellschaftliche Aspekte zu Bedenken.

Nach Auffassung des BPI sei der Beschlussentwurf rechtswidrig, da er gegen § 92 Abs. 1 Satz 1, 4. Halbsatz in Verbindung mit Abs. 2 Satz 12 SGB V verstoßen würde.

Nach § 92 Abs.1 Satz 1, 4. Halbsatz SGB V könne der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln nur dann einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar sei. Zudem bestimme § 92 Abs. 2 Satz 12 SGB V ergänzend, dass Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit nach § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen dürften. In Bezug auf die nach Auffassung des BPI für den Ausschluss von Arzneimitteln aus der GKV-Versorgung seit dem 01.01.2011 geltenden erhöhten gesetzlichen Anforderungen verweist der auf die BT-Drucksache 17/3698, S. 52:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nur dann ausschließen, wenn deren Unzweckmäßigkeit erwiesen ist oder wenn es wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeiten gibt. Ein Verordnungs Ausschluss wegen fehlenden Nutznachweises ist ausgeschlossen, weil bei Arzneimitteln - im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten - die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung von zuständigen Zulassungsbehörden geprüft werden. Diese Kriterien darf der Gemeinsame Bundesausschuss unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens eines Arzneimittels nicht abweichend von der Beurteilung der Zulassungsbehörde bewerten. Im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten stellt bei Arzneimitteln die arzneimittelrechtliche Zulassung sicher, dass Arzneimittel grundsätzlich für die Behandlung der zugelassenen Indikationen geeignet sind. [...]“

Maßgeblich für die „Privilegierung“ der Arzneimittel sei demnach die vorab tatsächlich durchgeführte Prüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit – unabhängig vom arzneimittelrechtlichen Status der Verkehrsfähigkeit. Etwas anderes gelte nach der BSG-Rechtsprechung für solche Arzneimittel, deren Verkehrsfähigkeit sich lediglich aus verfahrenstechnischen Bestimmungen (fiktiv zugelassene Arzneimittel) oder Übergangsregelungen („DDR- Arzneimittel“) ergebe.

Alein die Tatsache, dass die traditionell angewendeten pflanzlichen Arzneimittel über keine Zulassung i.S. der §§ 22 ff AMG, sondern über eine Registrierung nach § 39a ff. AMG verfügten, könne einen Ausschluss wegen Unzweckmäßigkeit daher nicht rechtfertigen.

Auch die Registrierungsentscheidung gewährleiste die nach § 2 Abs. 1 Satz 3, § 12 Abs. 1 SGB V verlangten Mindestqualitäts- und Sicherheitsanforderungen für GKV-Leistungen, da auch dieser eine Prüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorausgehe.

Aufgrund der Besonderheiten phytotherapeutischer Arzneimittel würden jedoch andere Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis gelten, da die für die „klassische“ Zulassung erforderlichen Tests und Prüfungen angesichts der jahrelangen Verwendung und der daraus resultierenden Kenntnisse zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Wirkstoffe unverhältnismäßig erschiene. Diesbezüglich verweist der BPI auf die Begründung der Kommission zu

dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/83/EG im Hinblick auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel vom 17.01.2002, KOM (2002) 1-2002/0008 (COD). Damit sei grundsätzlich nicht der Nachweisgrad, sondern nur das Nachweismittel in Bezug auf Unbedenklichkeit und Wirksamkeit gemeint (vgl. Heßhaus in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 39b Rn. 20). Bedenken hinsichtlich der Sicherheit sollten ausgeschlossen sein (vgl. Erwägungsgrund 5 zu RL 2004/24/EG).

Der BPI kommt zu dem Schluss, dass der Unterschied der nach § 39a ff. AMG registrierten Arzneimittel im Vergleich zur „klassischen“ Zulassung lediglich darin liege, dass kein „Vollbeweis“ der Wirksamkeit erbracht werden müsse, sondern ein Plausibilitätsnachweis.

Der G-BA könne deshalb, jedenfalls nicht ohne konkrete Prüfung, die Unzweckmäßigkeit der nach § 39a ff. AMG registrierten Arzneimittel als erwiesen betrachten. Gemäß § 12 des 4. Kapitels der G-BA-VerfO erfolge die Prüfung und Feststellung der (Un-)zweckmäßigkeit konkret arzneimittelbezogen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln.

Ergänzend weist der BPI darauf hin, dass im Rahmen einer Einzelfallprüfung bspw. zu berücksichtigen wäre, ob für bestimmte traditionell angewendete pflanzliche Arzneimittel Monographien des Ausschusses für Pflanzliche Arzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur EMA (sog. HMPC-Monographien) vorliegen würden, die eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren in einem genau definierten Anwendungsgebiet vorsehen könnten.

HMPC-Monographien würden von einem sachkundigen Experten-Gremium der EMA unter Einbeziehung aktuellster wissenschaftlicher Daten erarbeitet. Falls eine HMPC-Monographie also eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren in einem genau definierten Anwendungsgebiet vorsehen würde und darin eine konkrete Dosierungsempfehlung für Kinder angegeben sei, rechtfertigte diese behördlich festgestellte Datenlage eine zweckmäßige und wirtschaftliche Verordnung entsprechender Arzneimittel bei Kindern.

Berücksichtigt werden müsse auch, dass „traditionelle pflanzliche“ Arzneimittel ein im Vergleich zu synthetischen Wirkstoffen in der Regel deutlich geringeres Risiko aufweisen und somit auch unter diesem Aspekt die Zweckmäßigkeit der Verordnung bei Kindern gegeben sei.

Auch unabhängig vom Vorhandensein von HMPC-Monographien könne die Evidenzsituation für traditionell angewendete pflanzliche Arzneimittel unterschiedlich sein. So würden sich unterschiedliche Evidenzlevel in Bezug auf die pharmakologische und klinische Wirkung der Produkte (bspw. basierend auf wissenschaftlichen Untersuchungen, Praxisstudien etc.) ergeben. Ebenso seien Unterschiede in Bezug auf die Pharmakovigilanz (bspw. langjährige Anwendung, Daten aus Anwendungsbeobachtungen etc.) zu berücksichtigen.

Im Hinblick auf sozialgesellschaftliche Aspekte führt der BPI an, dass pflanzliche Arzneimittel für die öffentliche Gesundheit eine wichtige Rolle spielen würden. Daher solle auch bedacht werden, dass der beabsichtigte Verordnungsausschluss nur die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel betreffen würde und somit Familien mit Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr beträfe, die diese Arzneimittel zukünftig auf eigene Kosten erwerben müssten.

Bewertung:

Die vorgetragenen Einwände sind unbegründet.

- 1. § 92 Abs.1 SGB V ist zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots im Rahmen der Versorgung des Personenkreises - Kinder bis zum 12. Lebensjahr und für Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen – mit Arzneimitteln anwendbar**

a) **Regelungsgehalt der Norm**

Der Regelungsgehalt der Nummer 19 b) AM-RL in der Fassung des Beschlussentwurfs vom 11. Februar 2014 besteht darin klarzustellen, dass traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die nach §§ 39a ff. AMG in den Verkehr gebracht werden, von der Versorgung von Kindern bis zum 12. Lebensjahr und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen nach § 31 Abs. 1 iVm § 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel ausgeschlossen sind.

b) **Rechtsgrundlagen**

Rechtsgrundlagen für die Änderung der Nr. 19 Anlage III AM-RL sind § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 iVm Satz 1 SGB V iVm § 34 Abs. 1 Satz 1 und 5 SGB V. Nach diesen Bestimmungen sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich von der Versorgung in der GKV ausgeschlossen (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Allerdings gilt dies grundsätzlich nicht für Kinder bis zum 12. Lebensjahr und für Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen (§ 34 Abs. 1 Satz 5 Nr. 1 und 2 SGB V). Andererseits kann der G-BA gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 Teilsatz 3 und 4 SGB V generell die vertragsärztliche "Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist."

Diese Grundsätze über unwirtschaftliche und/oder unzweckmäßige Verordnungen gelten, wie sich schon aus ihrem systematischen Standort einleitend in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V ergibt, für alle in § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1-15 SGB V genannten Richtlinien. Sie gelten auch im Rahmen näherer Bestimmungen zu den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäß § 34 Abs. 1 SGB V (vgl. dort Satz 2 und 3 sowie Satz 6). Dies folgt schon aus dem hohen Rang des Wirtschaftlichkeitsgebots, aber auch daraus, dass für die näheren Bestimmungen im Rahmen des § 34 Abs. 1 (Satz 2 und 9) SGB V jeweils auf § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V verwiesen wird, der seinerseits durch die Einleitungsvorschriften in § 92 Abs. 1 Satz 1 (mit auch Teilsatz 3 und 4) SGB V vorgeprägt ist (vgl. BSG, Urteil vom 14.12.2011, B 6 KA 29/10 R, zitiert nach www.bsg.bund.de, Rn. 28).

Daraus ergibt sich, dass die in § 92 Abs. 1 Satz 1 Teilsatz 3 und 4 SGB V dem G-BA eingeräumte Ermächtigung, die Verordnung von Arzneimitteln einzuschränken oder auszuschließen, auch für die Behandlung von Kindern bis zum 12. Lebensjahr und von Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen gilt. Auch für diesen Personenkreis kann der G-BA aus den in § 92 Abs. 1 Satz 1 Teilsatz 3 und 4 SGB V angeführten Gründen - Unwirtschaftlichkeit bzw. Unzweckmäßigkeit - die Verordnungsfähigkeit beschränken oder ausschließen. Der G-BA kann also von der Regelung des § 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V, wonach der Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V) grundsätzlich für Kinder bis zum 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen nicht gilt (§ 34 Abs. 1 Satz 5 Nr. 1 und 2 SGB V), wiederum aus Gründen der Unwirtschaftlichkeit bzw. Unzweckmäßigkeit im Sinne des § 92 Abs. 1 SGB V mit der Folge abweichen, dass derartige Verordnungen für solche Kinder und Jugendlichen doch ausgeschlossen sind (vgl. BSG, Urteil vom 14.12.2011, B 6 KA 29/10 R, zitiert nach www.bsg.bund.de, Rn. 29).

2. Zum Bedeutungsgehalt des Wirtschaftlichkeitsgebotes bei Beurteilung der Verordnungsfähigkeit von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a AMG

Ausgangspunkt für die Beurteilung der Verordnungsfähigkeit von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a AMG unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit sind die § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V, die unmittelbar aus sich heraus wirkende qualitätssichernde Maßstäbe für die Versorgung von Versicherten mit Leistungen zur Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 SGB V, insbesondere mit Arzneimitteln nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 iVm § 31 Abs. 1 SGB V, normieren. Danach schränken die § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V den Behandlungsanspruch des Versicherten auf solche Leistungen ein, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Nach der Rechtsprechung des BSG setzt das voraus, dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) eine medizinische Behandlungsweise befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dies setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein (stRspr, vgl. z. B. BSG SozR 4-2500 § 18 Nr. 5 RdNr. 22 mwN).

Nach dem allgemeinen Regelungssystem der Arzneimittelversorgung in der GKV sind diese Voraussetzungen in Bezug auf die Versorgung von Versicherten mit Fertigarzneimitteln grundsätzlich nur dann erfüllt, wenn das Arzneimittel nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zugelassen ist und seine Anwendung im Rahmen der durch die arzneimittelrechtliche Zulassung vorgegebenen Indikation erfolgt. Notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der GKV ist somit ihre Qualität als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelrechts. Dieses bezweckt, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen (§ 1 AMG). Insoweit stellen das SGB V und das AMG auf denselben Zweck ab (vgl. BSG, Urteil vom 1. März 2011, B 1 KR /10 R, zitiert nach www.bsg.bund.de, Rn. 29).

Daher verzichtet das Krankenversicherungsrecht bei der Arzneimittelversorgung weitgehend auf eigene Vorschriften zur Qualitätssicherung. Es knüpft insoweit vielmehr im Ausgangspunkt an das Arzneimittelrecht nach dem AMG an, das für Fertigarzneimittel eine staatliche Zulassung vorschreibt und deren Erteilung vom Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Medikaments (vgl. § 25 Abs. 2 AMG) abhängig macht. Wurde diese Prüfung erfolgreich durchlaufen und ist für das Arzneimittel die Zulassung einschließlich der darin enthaltenen Ausweisung der Anwendungsgebiete erteilt worden, so ist infolgedessen grundsätzlich davon auszugehen, dass zugleich der Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung im Sinne des Krankenversicherungsrechts erfüllt ist (vgl. BSG, Urteil vom 19. Oktober 2004, B 1 KR 27/02 R, zitiert nach www.sozialgerichtsbarkeit.de, Rn. 29).

Zusammengenommen kann daraus abgeleitet werden, dass das Regelungssystem der Arzneimittelversorgung in der GKV für den Nachweis, dass ein Arzneimittel den durch die § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebenen Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung erfüllt, verlangt, dass das Arzneimittel ein den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes entsprechend durchgeführtes Zulassungsverfahren erfolgreich durchlaufen hat. Dem nach dem Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die Ergebnisse von klinischen Prüfungen (vgl. § 22 Abs. 2 Nr. 3 iVm § 25 Abs. 2 Nr. 2 AMG) kommt hierbei eine wesentliche Bedeutung zu. Danach müssen im Zulassungsverfahren Erkenntnisse in der Qualität einer kontrollierten

klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) vorgelegt werden und einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen (vgl. zu den zulassungsrechtlichen Anforderungen BSG, Urteil vom 26. September 2006, B 1 KR 1/06 R, zitiert nach www.sozialgerichtsbarkeit.de, Rn. 20). Diese Anforderung korreliert mit dem durch § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V vorgegebenen Versorgungsstandard, wonach Qualität und Wirksamkeit von medizinischen Leistungen zur Krankenbehandlung durch zuverlässige wissenschaftlich einwandfrei durchgeführte klinische Studien belegt sein müssen.

Diesen Anforderungen genügt die Registrierung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels nach § 39a AMG nicht. Zwar sieht auch das Registrierungsverfahren eine Prüfung der (pharmazeutischen) Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels vor. Vergleichbar dem Zulassungsverfahren darf das traditionelle pflanzliche Arzneimittel erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn es diese Prüfung erfolgreich durchlaufen hat. Ein Vergleich der Unterlagen, die dem Antrag auf Registrierung nach § 39b AMG beizufügen sind, mit den Anforderungen, die nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V an den Nachweis von Qualität und Wirksamkeit einer medizinischen Behandlungsweise, insbesondere von Arzneimitteln, gestellt werden, macht jedoch deutlich, dass der durch § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebene Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung weitergehende Anforderungen stellt, als sie für eine Registrierung nach § 39a AMG zu erfüllen sind.

Eine zentrale Voraussetzung für die Registrierung ist der Traditionsnachweis nach § 39b Abs. 1 Nr. 4 AMG. Hierzu hat der Antragsteller nachzuweisen, dass das zu registrierende Arzneimittel traditionell, also über einen längeren Zeitraum verwendet wird. Erforderlich ist eine Anwendung über einen Zeitraum von 30 Jahren, davon 15 Jahre in einem Mitgliedstaat der EU. Dieser Nachweis muss sich auf eine medizinische Verwendung beziehen. Die geforderte Marktpräsenz allein reicht allerdings nicht aus, um ein Arzneimittel nach §§ 39a ff AMG zu registrieren. Der Antragsteller hat zusätzlich zu belegen, dass es unschädlich ist und die pharmakologischen Wirkungen sowie die Wirksamkeit des Präparates aufgrund des langen Anwendungszeitraums und der mit dem Arzneimittel gewonnenen Erfahrungen plausibel ist (vgl. zu diesen Anforderungen Pannenbecker/Heßhaus, in: Kügel/Müller/Hofmann, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, München 2012, § 39b Rn. 8 ff.).

Dem Registrierungsantrag sind ferner Angaben beizufügen, aus denen sich die traditionelle Verwendung des Arzneimittels ergibt. Dieser Nachweis der langen Anwendungserfahrung stellt die zentrale Erleichterung im Gegensatz zu einem Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. dar (so ausdrücklich Pannenbecker/Heßhaus, in: Kügel/Müller/Hofmann, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, München 2012, § 39b Rn. 10). Der Antragsteller muss die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit des zu registrierenden Arzneimittels nicht durch entsprechende präparatespezifische Tests bzw. durch bibliographische Unterlagen nachweisen, er kann sich vielmehr auf die Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsplausibilität einer jahrzehntelangen Anwendung berufen (Pannenbecker/Heßhaus, in: Kügel/Müller/Hofmann, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, München 2012, § 39b Rn. 10).

Im Unterschied zum Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. AMG ist der Antragsteller im Registrierungsverfahren nach §§ 39a ff. AMG von der Verpflichtung entbunden, den Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die Vorlage einer zuverlässigen wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten klinischen Studien der Phase III zu führen. Insoweit besteht in der zentralen Frage des Nachweises von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels keine Kongruenz zwischen den Prüfanforderungen im Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel einerseits und den Prüfanforderungen des Zulassungsverfahrens bzw. dem durch § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebenen Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung andererseits. Diese Inkongruenz rechtfertigt die Schlussfolgerung, dass mit der Registrierung eines Arzneimittels nach § 39a ff. AMG nicht zugleich der Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung nach § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V erfüllt ist.

3. Zu dem Einwand, dass die Unzweckmäßigkeit eines registrierten pflanzlichen Arzneimittels in jedem Einzelfall belegt werden muss

Auf die Erfüllung der in § 92 Abs.1 Satz 1, Halbs.4 SGB V enthaltenen Vorgabe, wonach die Verordnungseinschränkung bzw. der Verordnungsausschluss eines Arzneimittels den Erweis seiner Unzweckmäßigkeit voraussetzt, kann sich der Stellungnehmer hingegen nicht berufen. Diese Regelung beruht auf einer vom Gesetzgeber der arzneimittelrechtlichen Zulassung beigelegten (widerleglichen) Feststellungswirkung, dass mit dem Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Zulassungsverfahren die grundsätzliche Eignung des Arzneimittels für die Versorgung der Versicherten der GKV als nachgewiesen anzunehmen sei. Deswegen sei es dem G-BA auch verwehrt, ein Arzneimittel wegen eines fehlenden Nutznachweises von der Versorgung auszuschließen:

„Ein Verordnungs Ausschluss wegen fehlenden Nutznachweises ist ausgeschlossen, weil bei Arzneimitteln – im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten – die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den zuständigen Zulassungsbehörden geprüft werden. Diese Kriterien darf der Gemeinsame Bundesausschuss unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens eines Arzneimittels nicht abweichend von der Beurteilung der Zulassungsbehörde bewerten. Im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten stellt bei Arzneimitteln die arzneimittelrechtliche Zulassung sicher, dass Arzneimittel grundsätzlich für die Behandlung der zugelassenen Indikationen geeignet sind.“ (BT-Drucks. 17/3698, S.52)

Daraus wird deutlich, dass die mit der Änderung des § 92 Abs.1 SGB V idF AMNOG eingeführte Erhöhung der Anforderungen an den Verordnungs Ausschluss von Arzneimitteln maßgeblich auf den Prüfmaßstäben im Zulassungsverfahren zum Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels beruht. Diese Anforderungen sind indes mit den Nachweispflichten im Registrierungsverfahren nicht vergleichbar.

Im Zentrum des Registrierungsverfahrens steht der Traditionsnachweis. So sind dem Registrierungsantrag Angaben beizufügen, aus denen sich die traditionelle Verwendung des Arzneimittels ergibt. Dieser Nachweis der langen Anwendungserfahrung stellt, wie bereits ausgeführt, die zentrale Erleichterung im Gegensatz zu einem Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. dar (so ausdrücklich Pannenbecker/Heßhaus, in: Kügel/Müller/Hofmann, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, München 2012, § 39b Rn. 10). Der Antragsteller muss die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit des zu registrierenden Arzneimittels nicht durch entsprechende präparatespezifische Tests bzw. durch bibliographische Unterlagen nachweisen, er kann sich vielmehr auf die Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsplausibilität einer jahrzehntelangen Anwendung berufen (Pannenbecker/Heßhaus, in: Kügel/Müller/Hofmann, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, München 2012, § 39b Rn. 10).

Im Unterschied zum Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. AMG ist der Antragsteller im Registrierungsverfahren nach §§ 39a ff. AMG von der Verpflichtung entbunden, den Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die Vorlage einer zuverlässigen wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten klinischen Studien der Phase III zu führen.

Zusammengenommen wird aus dem Vergleich der Anforderungen an den Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Qualität eines Arzneimittels im Zulassungsverfahren einerseits und im Registrierungsverfahren andererseits deutlich, dass die Nachweispflichten im Zulassungsverfahren ungleich höher sind als im Registrierungsverfahren. Dies rechtfertigt die Schlussfolgerung, dass die der arzneimittelrechtlichen beigelegten (widerleglichen) Feststellungswirkung, dass mit der Zulassung eines Arzneimittels zugleich die Mindestvoraussetzungen für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung im Sinne der § 2 Abs.1 Satz 3 und § 12 Abs. 1 SGB V erfüllt sind, nicht auf registrierte Arzneimittel übertragen werden kann. Registrierte Arzneimittel sind damit nicht vom Schutzzweck des § 92 Abs.1 S.1

Halbs.4 SGB V erfasst. Dies entspricht auch den Motiven des Gesetzgebers, der die Erhöhung der Darlegungsanforderungen des G-BA zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln durch den Beweis der Unzweckmäßigkeit mit den Anforderungen des Zulassungsverfahrens an den Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit begründete.

4. Berücksichtigung der besonderen Wirkungsweise von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen

Soweit hiergegen eingewendet wird, dass eine einschränkungslose Anwendung des durch § 2 Abs.1 Satz 3 und § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebenen Maßstabs auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel gegen den im SGB V an mehreren Stellen verankerten Grundsatz verstoße, dass bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen sei (vgl. §§ 34 Abs. 1 Satz 3, Abs. 3 Satz 2 SGB V), erweist sich dieser Einwand bei näherer Betrachtung als unbegründet. Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist das Urteil des BSG vom 14. Dezember 2011, B 6 KA 29/10 R zu der Rechtmäßigkeit des Verordnungs Ausschlusses eines homöopathischen Kombinationsarzneimittels durch Nr. 38 AM-RL. In dieser Entscheidung hat das BSG herausgestellt, dass aus den vorstehenden Regelungen nicht abgeleitet werden könne, dass Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen im Vergleich zu allopathischen Arzneimitteln von Wirtschaftlichkeits- und Zweckmäßigkeitserwägungen weitgehend freizustellen seien:

„Dieselbe Wertung lässt sich im Ansatz auch dem Urteil des 1. Senats des BSG vom 22.3.2005 entnehmen (BSGE 94, 221 = SozR 4-2400 § 89 Nr. 3). Dort hat der 1. Senat im Ergebnis eine Aufsichtsmaßnahme beanstandet, weil in einer durch Gesetz und Rechtsprechung nicht geklärten Rechtslage aufsichtsrechtliche Zurückhaltung geboten sei (BSG aaO Leitsatz 2 und RdNr 32 bzw 33). Aus dem Kontext ist erkennbar, dass der 1. Senat der von der dortigen Klägerin geltend gemachten Sonderstellung für besondere Therapiemethoden - mit Beanspruchung der Freistellung von gesetzlichen Vorgaben, die sonst allgemein für besondere Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gelten (vgl zB aaO RdNr 31 bzw 32) - eher ablehnend gegenübersteht ("Trotz der zweifellos auch vorhandenen, die Richtigkeit der Rechtsauffassung der Beklagten stützenden Argumente ...", so BSG aaO RdNr. 32 bzw. 33). Hiermit übereinstimmend wird auch im Schrifttum zu dem Gebot, der therapeutischen Vielfalt und damit der spezifischen Wirkungsweise der homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimittel Rechnung zu tragen, betont, dass auch bei den besonderen Therapierichtungen "Wirtschaftlichkeitsgebot sowie Qualitätssicherung zu beachten" sind und ihnen "keine Sonderstellung eingeräumt" ist (R. Schmidt in Peters, Handbuch der Krankenversicherung - SGB V, § 27 RdNr. 307 <Stand Einzelkommentierung März 2008>). "Weder eine Begünstigung noch eine Benachteiligung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen ist gewollt. ... Eine Begünstigung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen mit der Folge, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ... entsprechen, widerspricht ... den gesetzlichen Vorgaben" (E. Hauck in Peters, aaO, § 34 RdNr. 33 <Stand Einzelkommentierung Mai 1995>). Den Grundsatz, dass sich aus der Zugehörigkeit eines Arzneimittels zu einer besonderen Therapierichtung kein Anspruch auf Freistellung von allgemeingültigen gesetzlichen Anforderungen ergibt, legt auch das BVerwG in seiner Rechtsprechung zu Arzneimittelzulassungen nach dem AMG zugrunde (siehe BVerwG vom 16.10.2008 - 3 C 23/07 - Buchholz 418.32 AMG Nr. 53 RdNr. 13, 15, 24, 27, ebenso in Juris dokumentiert). Dem entspricht auch die Formulierung des BSG von der "Neutralität des Staates gegenüber unterschiedlichen wissenschaftlichen Ansätzen, die in der Bevölkerung ... breite Resonanz gefunden haben" (BSGE 81, 54, 69 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 4 S. 25; vgl. ebenso BT-Drucks. 7/5091 S. 7: "Zurückhaltung gegenüber einer Entscheidung über eine Lehrmeinung").“ (vgl. BSG, Urteil vom 14.12.2011, B 6 KA 29/10 R, zitiert nach www.bsg.bund.de, Rn.34 ff).

Im Lichte dieser Betrachtung würde die Regelung in Nr. 19 b) AM-RL nur dann nicht mit höherrangigem Recht in Einklang stehen, wenn es unter Berücksichtigung der Eigenheiten der Therapierichtung der Phytotherapie schlechterdings unvertretbar wäre, den Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln durch zuverlässige wissenschaftlich einwandfrei durchgeführte klinische Studien der Phase III als Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel gemäß dem durch § 2 Abs. 1 Satz 3 und § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebenen Maßstab zu fordern. Dies ist jedoch nicht der Fall.

Ausgangspunkt für diese Beurteilung ist, dass der Gesetzgeber mit dem Verfahren nach §§ 39a ff. AMG kein spezielles regulatorisches Verfahren für das Inverkehrbringen von pflanzlichen Arzneimitteln im Sinne eines ausschließlich geltenden Genehmigungsverfahrens schaffen wollte:

*„Die neuen Vorschriften in den §§ 39a bis 39d berücksichtigen das in Kapitel 2a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG (Artikel 16a bis 16i) für traditionelle pflanzliche Arzneimittel anzuwendende Registrierungsverfahren. Danach können traditionelle pflanzliche Arzneimittel auf Grund langjähriger Anwendung (mindestens 30 Jahre, davon grundsätzlich mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union) für bestimmte Anwendungsgebiete registriert werden. **Unberührt davon bleibt die Möglichkeit der Zulassung pflanzlicher Arzneimittel nach den §§ 21 ff., soweit die Voraussetzungen dafür vorliegen.**“¹ (BT-Drs. 15/5316, S.41 f.)*

Daraus wird deutlich, dass selbst der Gesetzgeber eine Prüfung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von pflanzlichen Arzneimitteln im Rahmen eines Zulassungsverfahrens nach §§ 21 ff. AMG auf der Grundlage von klinischen Studien, die den Anforderungen des AMG und des SGB V genügen, für möglich hält.

Dem entspricht, dass sich die Phytotherapie inzwischen zu einer Therapieform weiterentwickelt hat, die den Grundsätzen rationaler Arzneimitteltherapie entspricht. Phytopharmaka sind standardisierte oder normierte Extrakte aus pflanzlichen Drogen. Sie unterliegen den gleichen pharmakologischen Gesetzmäßigkeiten der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik wie allopathische Arzneimittel, haben hinsichtlich Wirkungen und toxischer Begleitwirkungen die gleichen Dosis-Wirkungsbeziehungen wie jene und sind demzufolge nach dem Arzneimittelgesetz regulatorisch längst den chemisch definierten Arzneimitteln gleichgestellt (vgl. BKK 04/2004, S.154). Ausgehend hiervon hatte der G-BA bei der Regelung der Verordnungsvoraussetzungen von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen nach § 34 Abs. 1 Satz 2 iVm Satz 3 SGB V phytotherapeutische Arzneimittel nicht in den Geltungsbereich der Regelung in § 12 Abs. 6 AM-RL über die Verordnungsvoraussetzungen von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen (hier Homöopathie und Anthroposophie) aufgenommen. Vielmehr hat er die Aufnahme von phytotherapeutischen Arzneimitteln in die sog. OTC-Übersicht der AM-RL (Anlage I) auf der Grundlage der tatbestandlichen Voraussetzungen in § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V unter Anlegung der Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin bewertet. Vor diesem Hintergrund erweist es sich als vertretbar, an die Beurteilung der Verordnungsfähigkeit von pflanzlichen Arzneimitteln die Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin anzulegen. In der Vertretbarkeit dieser Einschätzung sieht sich der G-BA durch zwei neuere Urteile des BSG vom 22. Oktober 2014, B 6 KA 34/13 R und B 6 KA 35/13 R bestätigt. Danach seien die im Rahmen von § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V an Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen zu stellenden Anforderungen als identisch mit den Maßstäben anzusehen, die bei allopathischen Arzneimitteln anzulegen sind (vgl. Terminbericht Nr.47/14, zitiert nach www.bsg.bund.de).

¹ Hervorhebung hinzugefügt

Zusammengenommen stehen die Anforderungen, die § 2 Abs.1 S.3 SGB V an den Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit von medizinischen Behandlungsweisen stellt, in Einklang mit den Bewertungsgrundsätzen phytotherapeutischer Arzneimittel. Vor diesem Hintergrund ist es vertretbar, den durch diese Regelungen vorgegebenen Versorgungsstandard als Maßstab der Beurteilung der Verordnungsfähigkeit von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zugrunde zu legen.

5. Berücksichtigung sozialgesellschaftlicher Aspekte

Soweit vorgetragen wird, dass aus sozialgesellschaftlicher Perspektive pflanzliche Arzneimittel für die öffentliche Gesundheit eine wichtige Rolle spielen würden, rechtfertigt dies im Ergebnis keine andere Beurteilung. Zwar mag es durchaus so sein, dass von Teilen der Bevölkerung bzw. der Versichertengemeinschaft der GKV traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln subjektiv ein hoher Stellenwert beigemessen wird. Der mit der generellen Ermächtigung in § 92 Abs. 1 SGB V zum Erlass von Richtlinien verbundene Gewährleistungsauftrag verpflichtet den G-BA hingegen, den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung in erster Linie nach objektiv überprüfbareren medizinischen Qualitätskriterien auszugestalten. Nach § 92 Abs. 1 SGB V ist der G-BA gesetzlich ermächtigt, die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln zu beschließen. Der Beschluss dient damit einer wirksamen Umsetzung des Gewährleistungsauftrages für die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln, indem er konkretisiert und transparent macht, was sich unter Anwendung des durch § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebenen Mindeststandards einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung unmittelbar aus dem Gesetz selbst ergibt. Im Lichte dieser Betrachtung ist die Maßnahme auch angemessen. Sie dient dem Erhalt und der Stabilisierung der Finanzierung und damit der Leistungsfähigkeit der GKV einem überragend wichtigen Gemeinwohlbelang (st. RSpr. des Bundesverfassungsgerichts, zuletzt BVerfG, Urteil vom 10. Juni 2009, -1 BvR 706/08- u.a., zit. n. juris, Rn. 233 m.w.N.).

6. Zusammenfassung

Zusammengenommen kann somit festgehalten werden, dass die Anwendung des durch § 2 Abs. 1 Satz 3 und § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebenen Maßstabs zur Beurteilung der Verordnungsfähigkeit von registrierten pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a ff. AMG zu Lasten der GKV vertretbar sind und mit höherrangigem Recht in Einklang stehen. Die aufgezeigten strukturellen Unterschiede zwischen den Bewertungsmaßstäben, die im Registrierungsverfahren nach §§ 39a ff. AMG für die Prüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels angewendet werden, und den Anforderungen, die die Regelungen in §§ 2 Abs. 1 und 12 Abs. 1 SGB V an eine wirtschaftliche und zweckmäßige Arzneimittelversorgung stellen, rechtfertigen die generelle Schlussfolgerung, dass mit der Registrierung eines Arzneimittels nach § 39a ff. AMG nicht zugleich der Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung nach § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V erfüllt ist.

Einwand BAH:

Der BAH widerspricht den Ausführungen in den Tragenden Gründen, dass für traditionelle pflanzliche Arzneimittel weder ein annehmbarer Grad an Wirksamkeit noch Sicherheit gewährt sei und für das Arzneimittel damit nicht die erforderlichen Mindestqualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt seien.

Nach § 39a AMG müsse basierend auf europäischem Recht für traditionelle pflanzliche Arzneimittel die Wirksamkeit plausibel und die Sicherheit garantiert sein. Eine Basis für die Beurteilung bildeten eine Vielzahl aktueller Monographien des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) der EMA, die den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zur Beurteilung von plausibler Wirksamkeit und dokumentierter Sicherheit repräsentierten. Basierend darauf würde ein Anwendungsgebiet genannt, bei dem die Wirksamkeit als plausibel beurteilt worden sei.

Mit der Registrierung bescheinige die Zulassungsbehörde, dass das Arzneimittel die gesetzlichen Qualitäts- und Unbedenklichkeitsanforderungen erfüllte.

Der BAH fordert, dass in den Tragenden Gründen die regulatorischen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a AMG unmissverständlich dargelegt würden und eine gleichermaßen unrechtmäßige wie unangebrachte Diskreditierung von sicheren Arzneimitteln unterbliebe.

Bewertung:

Die vorgetragenen Einwände sind unbegründet. Hierzu wird auf die Bewertung der Einwände des BPI verwiesen.

Einwände der Cassella-med GmbH & Co. KG sowie des Deutschen Zentralvereins homöopathischer Ärzte e.V., der Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland e.V. und der Hufelandgesellschaft e.V. - Dachverband der Ärztegesellschaften für Naturheilkunde und Komplementärmedizin

Die Firma Cassella-med GmbH & Co. KG (Cassella-med) sowie der Deutsche Zentralverein homöopathischer Ärzte e.V., die Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland e.V. und die Hufelandgesellschaft e.V. - Dachverband der Ärztegesellschaften für Naturheilkunde und Komplementärmedizin halten den Beschluss von der Ermächtigungsgrundlage des § 92 Abs. 1 Satz 1, 3. und 4. Halbsatz in Verbindung mit Abs. 2 Satz 12 SGB V nicht gedeckt.

Nach § 92 Abs. 1 Satz 1, 3. Halbsatz SGB V könne der G-BA die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; hier sei zusätzlich die Sonderregelung des 4. Halbsatzes einschlägig, wonach der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln (nur) einschränken oder ausschließen könne, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar sei.

Der Gemeinsame Bundesausschuss stützte den pauschalen Ausschluss der Gruppe der nach §§ 39 a ff SGB V registrierten, traditionell angewendeten pflanzlichen Arzneimittel auf ihre angebliche „Unzweckmäßigkeit“.

Dem Begriff der „Unzweckmäßigkeit“ liege ein „Optimierungsprinzip“ zugrunde, welches den Vergleich mit anderen Arzneimitteln (oder Behandlungsmethoden) und sodann den Ausschluss solcher Arzneimittel verlange, die anderen Arzneimitteln unterlegen seien (Roters, in: Kasseler Kommentar SGB V, § 92 Rdnr. 8c).

Schon aus der näheren Regelung der Feststellung der Unzweckmäßigkeit durch den GBA in § 12 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschuss werde deutlich, dass die Prüfung und Feststellung der (Un-)zweckmäßigkeit erstens stets konkret Arzneimittel-bezogen zu erfolgen hat und zweitens begriffsnotwendig einen Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen voraussetzt.

Eine solche Vergleichsprüfung mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmethoden liege diesem Beschlussentwurf ausweislich der Darstellung des „Verfahrensablaufes“ in den Tragenden Gründen des Beschlusses vom 11.02.2014 nicht zugrunde. Auch sei der Beschlussentwurf nicht auf konkrete Arzneimittel bzw. Wirkstoffe und ihre Anwendungsgebiete bezogen, sondern beziehe sich abstrakt auf eine ganze Kategorie von Arzneimitteln, nämlich die nach §§ 39 a ff AMG registrierten traditionell angewendeten pflanzlichen Arzneimittel.

Die Voraussetzungen der Feststellung der „Unzweckmäßigkeit“ im Sinne der Ermächtigungsnorm des § 92 Abs. 1 Satz 1, 4. Halbsatz SGB V bzw. nach § 12 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des GBA seien hier durch die pauschale Beurteilung einer ganzen Gruppe von Arzneimitteln, unabhängig von den zugrundeliegenden pflanzlichen Wirkstoffen und ihren konkreten Anwendungsgebieten, nicht erfüllt.

Der beabsichtigte Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss sei auch deshalb rechtswidrig, weil § 92 Abs. 1 Satz 1 3. Halbsatz SGB V für einen Leistungsausschluss verlange, dass der diagnostische und therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V bestimmt im 4. Halbsatz darüber hinaus eindeutig, dass die Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse von Arzneimitteln nur zulässig sind, wenn die „Unzweckmäßigkeit erwiesen“ sei. Diese Voraussetzung gelte uneingeschränkt für Verordnungsausschlüsse aller Arzneimittel, unabhängig davon, ob sie nach §§ 21 ff AMG zugelassen oder nach §§ 39 a ff AMG registriert seien. Die Ermächtigungsnorm insbesondere des § 92 Abs. 1 Satz 1 4. Halbsatz SGB V differenziere nicht danach, welchen arzneimittelrechtlichen Status der Verkehrsfähigkeit das Arzneimittel habe.

Der „Nachweis“ der Unzweckmäßigkeit sei geführt, wenn wissenschaftlich belegt sei, dass eine Vergleichstherapie dem bewerteten Arzneimittel überlegen ist (Roters, in: Kasseler Kommentar zum SGB V, § 92 Rdnr. 8d, unter Verweis auf AusBer AMNOG, BT-Drs. 17/3698, S. 52).

Ein solcher erforderlicher Beweis der Unzweckmäßigkeit sei hier nicht geführt. Weder habe ein arzneimittelbezogener konkreter Vergleich überhaupt stattgefunden, noch könne die „Unzweckmäßigkeit“ allein aufgrund fehlender arzneimittelrechtlicher Zulassung pauschal als „erwiesen“ betrachtet werden.

Mit der Einfügung des § 92 Abs. 1 Satz 1 4. Halbsatz SGB V durch das AMNOG 2010 wäre bewusst der dem GBA verbleibende Gestaltungsspielraum gegenüber dem allgemeinen Normenprogramm in Halbsatz 1 für die Einschränkung und den Ausschluss der Verordnungsmöglichkeit von Arzneimitteln weiter verschärft worden. Es müsse entweder die Unzweckmäßigkeit erwiesen sein oder die Einschränkung aus Wirtschaftlichkeitsgründen erfolgen. § 92 Abs. 2 Satz 12 SGB V bestimme seitdem ergänzend, dass Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit nach § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen dürften.

Für den Ausschluss von Arzneimitteln würden damit gesonderte Anforderungen gelten, welche aus der vorausgehenden arzneimittelrechtlichen Zulassungsentscheidung abgeleitet würden (Ausschussbericht AMNOG BT-Drucksache 17/3698, S. 52). So wie das Bundessozialgericht (Urteil vom 27.09.2005, Az. B 1 KR 6/04 R und Urteil vom 04.04.2006, Az. B 1 KR 12/04 R) gehe auch der Gesetzgeber von deren Bindungswirkung für die Nutzenbewertung des GBA aus.

Zu der im Rahmen des AMNOG erfolgten Einschränkung der Ausschlussmöglichkeiten des G-BA betreffend Arzneimittel (Einfügung von § 92 Abs. 1 Satz 1, 4. Halbsatz sowie Abs. 2 Satz 12 SGB V) verweisen auch die Firma Cassella-med und der Deutsche Zentralverein homöopathischer Ärzte e.V., die Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland e.V. und die Hufelandgesellschaft e.V. - Dachverband der Ärztesellschaften für Naturheilkunde und Komplementärmedizin auf die Bundestagdrucksache 17/3698, S. 52 zu Nr. 13.

Allein durch die Feststellung, dass die betroffenen traditionell angewendeten pflanzlichen Arzneimittel über keine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügten, sei der Nachweis der Unzweckmäßigkeit in diesem Sinne nicht geführt. Schon gar nicht sei ein Nachweis der Unzweckmäßigkeit mit „hoher Sicherheit“ erbracht, wie es die Gesetzesbegründung zum AMNOG verlange.

Weitergehende Einschränkungen dergestalt, dass der Plausibilitätsnachweis von pharmakologischen Wirkungen und von der Wirksamkeit traditionell angewendeter Arzneimittel im Rahmen der §§ 39 a ff AMG nicht den Qualitätserfordernissen des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V genügen würden, seien dieser Vorschrift nicht zu entnehmen.

Zu Unrecht stelle der Gemeinsame Bundesausschuss allein darauf ab, dass die betroffenen Arzneimittel über keine Zulassung i.S. der §§ 22 ff AMG verfügten.

Die nach § 2 Abs. 1 Satz 3, § 12 Abs. 1 SGB V verlangten Mindestqualitäts- und Sicherheitsanforderungen könnten keineswegs allein in der Gestalt der Ergebnisse von Arzneimittel-Prüfungen auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Rahmen der AMG-Zulassungsentscheidung nach AMG nachgewiesen werden.

Auch die Registrierungsentscheidung nach §§ 39 a ff SGB V setze eine Prüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der betroffenen Arzneimittel durch das BfArM voraus. Aus Gründen der Berücksichtigung der Besonderheiten der phytotherapeutischen Arzneimittel würden jedoch für diese Arzneimittel andere Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis gelten.

Die geforderte Marktpräsenz (vgl. § 39 b Abs. 1 S. 4 AMG) allein reiche allerdings nicht aus, um ein Arzneimittel nach den §§ 39 a) ff. AMG zu registrieren (Heßhaus, in: Kügel/ Müller/ Hofmann: AMG-Kommentar, § 39 b Rdnr. 9). Der Antragsteller habe zusätzlich zu belegen, dass das Arzneimittel unschädlich sei und die pharmakologischen Wirkungen sowie die Wirksamkeit des Präparats aufgrund des langen Anwendungszeitraumes und der mit dem Arzneimittel gewonnenen Erfahrungen plausibel sei. Der Nachweis der langjährigen Erfahrung habe dabei durch bibliographische Angaben oder durch Berichte von Sachverständigen zu erfolgen (§ 39 b Abs. 1 Ziff. 4 AMG). Des Weiteren sei auch bei einer geringeren Marktpräsenz eine Registrierung nach § 39d Abs. 4 möglich. Dabei erfolge die Registrierung durch Bezug auf europäisches Recht (Artikel 16c, Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG). Dieses Verfahren ermögliche einen Bezug auf Pflanzenmonographien, die unter Beteiligung des Ausschusses für Pflanzliche Arzneimittel der EMA (Herbal Medicinal Committee, HMPC) erstellt werden, welches auf Grund der verfügbaren medizinisch-wissenschaftlichen Datenlage die jeweiligen Pflanzenmonographien erstelle, die als medizinisch-wissenschaftlicher Nachweis der Sicherheit, Unbedenklichkeit und Plausibilität der pharmakologischen Wirkung und Wirksamkeit gelten würden (Artikel 16h, Richtlinie 2011/83/EG). Dieses auf europäischer Ebene etablierte Recht unterstreiche zusätzlich die medizinisch-wissenschaftliche Bedeutung dieser Registrierungen.

Die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM) habe die Registrierung zu versagen, wenn z.B. die Angaben über die traditionelle Anwendung unzureichend seien, insbesondere die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit auf der Grundlage der langjährigen Anwendung und Erfahrung nicht plausibel seien (§ 39c Abs. 2 Ziff. 5 AMG).

Soweit der GBA in den „Eckpunkten der Entscheidung“ seiner Tragenden Gründe auf die Richtlinie 2004/24/EG und ihre Begründung abstelle, sei diese Bezugnahme unvollständig. In der Begründung zum Entwurf der Richtlinie würde es auch heißen, dass bei einer dreißigjährigen Verwendung eines Arzneimittels dessen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit grundsätzlich plausibel erscheinen (KOM (2002) 1 endg., 2002/0008 (COD, S. 4); zitiert nach Heßhaus, in: Kügel/ Müller/ Hofmann: AMG-Kommentar, § 39 b Rdnr. 11 und Fn 8).

Die Unbedenklichkeits- sowie Unschädlichkeitsprüfung des BfArM, verbunden mit der Plausibilitätsprüfung von Wirksamkeit und pharmakologischen Wirkungen, wären hinreichende Nachweise i.S. des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V. Jedenfalls könne man angesichts der vom BfArM im Rahmen der Registrierung erfolgten Feststellung der Plausibilität von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der GBA nicht die „Unzweckmäßigkeit“ dieser Gruppe von Arzneimitteln als „erwiesen“ unterstellen.

Nach der Rechtsprechung müssten alle Leistungen der GKV grundsätzlich qualitätsgesichert im Sinne des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V sein. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V bestimme, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen hätten.

Nach der damaligen Begründung des Gesetzentwurfes (BT-Drucksache 11/2237, S. 157) werde damit zum Ausdruck gebracht, dass die GKV nicht für alle Leistungen, die der Gesundheit dienen, als Kostenträger in Frage komme. Ausdrücklich werde betont, dass ihre Leistungen einem bestimmten Qualitätsstandard entsprechen und wirksam sein müssten. Der „allgemein anerkannte Stand der medizinischen Kenntnisse“ schließe demnach Leistungen aus, die mit wissenschaftlich nicht anerkannten Methoden erbracht würden. Neue Verfahren, die nicht ausreichend erprobt seien, oder Außenseiter-Methoden (paramedizinische Verfahren), die zwar bekannt seien, aber sich nicht bewährt hätten, lösten demnach keine Leistungspflicht der Krankenkasse aus.

Bei den hier in Rede stehenden traditionell angewendeten phytotherapeutischen Arzneimitteln handele es sich weder um solche neuen Verfahren, die nicht ausreichend erprobt seien, noch um Außenseiter-Methoden (paramedizinische Verfahren).

Die Erfordernisse des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V würden somit die aufgrund ihrer traditionellen Anwendung langjährig erfolgswährten pflanzlichen Arzneimittel keinesfalls ausschließen.

Auch diese Arzneimittel würden im Rahmen des Registrierungsverfahrens auf ihre Wirksamkeit geprüft. Der Unterschied liege lediglich darin, dass insoweit kein „Vollbeweis“ der Wirksamkeit wie im Rahmen der Zulassungsstudien nach § 22 ff AMG erbracht würde, jedoch ein Plausibilitätsnachweis. Deshalb könne der GBA nicht – jedenfalls nicht ohne konkrete Prüfung und Arzneimittelvergleiche – die Unzweckmäßigkeit dieser ganzen Gruppe von registrierten Arzneimitteln als erwiesen betrachten.

In diesem Zusammenhang sei auch zu berücksichtigen, dass es hier um pflanzliche Arzneimittel gehe, die der besonderen Therapierichtung der Phytotherapie angehörten (vgl. § 34 Abs. 3 S. 2 SGB V).

Bezüglich der besonderen Therapierichtungen würden das SGB V an mehreren Stellen ein abweichendes Normenprogramm enthalten. So bestimme § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V, dass Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen nicht (per se) ausgeschlossen seien.

§ 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V bestimme ausdrücklich, dass bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen, wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln, der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen sei. Hierbei würden die phytotherapeutischen, pflanzlichen Arzneimittel als besondere Therapierichtung ausdrücklich genannt.

Der „allgemein anerkannte Stand medizinischer Erkenntnisse“ sei insoweit zu modifizieren, dass die Besonderheiten der besonderen Therapierichtung zu berücksichtigen seien. Der GBA hingegen hätte in seinen Tragenden Gründen der besonderen Wirkungsweise der hier betroffenen phytotherapeutischen Arzneimittel gerade nicht Rechnung getragen.

Erst recht könne unter Berücksichtigung der besonderen Wirkungsweise dieser phytotherapeutischen Arzneimittel, die im Rahmen des AMG ihre systematische Entsprechung in der Einführung des besonderen Registrierungsverfahrens nach §§ 39 a ff AMG gefunden habe, das Fehlen einer arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht als Nachweis der „Unzweckmäßigkeit“ angeführt werden.

Die beabsichtigte Ergänzung in Ziffer 19 Anlage III AM-RL beinhalte einen Verordnungsaußchluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Kategorie 3 der Anlage III AM-RL) wie auch die Feststellung der Unwirtschaftlichkeit von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen mit zum vollendeten 18. Lebensjahr („Hinweis“ nach Kategorie 6 der Anlage III der AM-RL).

Faktisch würde der beabsichtigte Beschluss zur Verordnungseinschränkung in Ziff. 19 Anlage III AM-RL hier nur die Fallgruppe der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen mit zum vollendeten 18. Lebensjahr betreffen. Denn die nach §§ 39 a ff SGB V registrierten traditionell angewendeten Arzneimittel seien per gesetzlicher Definition nicht verschreibungspflichtig, sonst könnten sie nicht registriert werden (Versagungsgrund nach § 39 Abs. 2 Nr. 6 AMG). Der Gesetzgeber verlange jedoch bei der Regelung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln auch die Berücksichtigung familienpolitischer Gesichtspunkte. So würde es in der Gesetzesbegründung zu § 34 in der Fassung des GMG (2004) heißen:

„Zur Berücksichtigung der besonderen Belange von Familien mit Kindern bleiben nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung der Erkrankungen von Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr auch weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig, soweit diese Arzneimittel nicht durch andere Regelungen, insbesondere die Negativliste, grundsätzlich von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen sind. Damit bleiben auch Arzneimittel zur Behandlung von geringfügigen Gesundheitsstörungen bei Kindern grundsätzlich Gegenstand der Leistungspflicht. Dies gilt auch für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, soweit deren geistige oder körperliche Entwicklung verzögert oder gestört ist und ein besonderer medizini-

scher Versorgungsbedarf auch mit rezeptfreien Arzneimitteln besteht.“ (BT-Drucks. 15/ 1525, S. 86).“

Mit dieser Erwägung habe der Gesetzgeber Kinder bis zum vollendeten 12 Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum 18. Lebensjahr vom grundsätzlichen Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bewusst ausgenommen (vgl. § 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V).

Dieser gesetzgeberische Zweck des Schutzes der besonderen Belange der Familie, der schon im Rahmen der Ausgestaltung des § 34 Abs. 1 SGB V durch das GMG leitend gewesen wäre, sei auch bei der Ausgestaltung der Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse zu beachten. Zwar sei die Festlegung von Verordnungseinschränkungen und –ausschlüssen bei Kinderarzneimitteln nicht von vornherein ausgeschlossen, der Gesichtspunkt sei jedoch bei der näheren Ausgestaltung zu beachten.

Auch dies würde dafür sprechen, dass die Arzneimittelgruppe der registrierten pflanzlichen Arzneimittel nach §§ 39a ff SGB V nicht pauschal und ohne konkrete Prüfung der Zweckmäßigkeit in Relation zu konkreten Vergleichsarzneimitteln von der Verordnungsfähigkeit durch Aufnahme in Ziff. 19 Anlage III AM-RL ausgeschlossen werden könne, weil damit insbesondere die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen mit diesen nebenwirkungsarmen Arzneimitteln beschnitten würde.

Bewertung:

Die vorgetragenen Einwände sind unbegründet. Hierzu wird auf die Bewertung der Einwände des BPI verwiesen.

Einwand Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker:

Die Arzneimittelkommission der Heilpraktiker führt in ihrer Stellungnahme aus, dass entgegen der Position des G-BA der § 39a des AMG regeln würde, dass traditionelle pflanzliche Arzneimittel nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie von der zuständigen Bundesbehörde (BfArM) registriert werden.

Der Antragsteller für die Registrierung müsse nach § 39b die Ergebnisse der analytischen Prüfung, bibliographische Angaben über die Anwendung über 30 Jahre, davon mindestens 15 Jahre in der EU, sowie die Unschädlichkeit in dieser Anwendungszeit vorlegen. Falls erforderlich müssten zum Nachweis der Unbedenklichkeit Sachverständigengutachten nach § 24 vorgelegt werden.

Die zuständige Bundesbehörde (BfArM) habe die Registrierung zu versagen, wenn es einen Hinweis auf eine Schädlichkeit des Arzneimittels gibt oder die Wirksamkeit auf der Grundlage der langjährigen Anwendung und Erfahrung nicht plausibel sei.

Insofern sei nach dem AMG bei der Registrierung die Frage von Mindestqualitäts- und Sicherheitsanforderungen zu beantworten und würde von der zuständigen Bundesbehörde geprüft, genau wie die Wirksamkeit im Rahmen der traditionellen Anwendung. Dafür würde die deutsche Bundesoberbehörde, das BfArM, Sorge tragen und diese Aufgabe auch aus der Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker leisten.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker fordert in den tragenden Gründen keine unsachgemäße, unangebrachte und dem deutschen Arzneimittelrecht widersprechende Diskreditierung von sicheren Arzneimitteln aufzuführen.

Bewertung:

Die vorgetragenen Einwände sind unbegründet. Hierzu wird auf die Bewertung der Einwände des BPI verwiesen.

3.2 Auswertung der mündlichen Anhörung

Der **BAH** weist darauf hin, dass der Erwägungsgrund 3 der Tragenden Gründe wonach, zahlreiche pflanzliche Arzneimittel trotz ihrer langen Tradition nicht die Anforderungen einer allgemeinen medizinischen Verwendung, insbesondere einer anerkannten Wirksamkeit und eines annehmbaren Sicherheitsgrads erfüllen würden, für die registrierten und richtlinienkonformen Produkte definitiv nicht mehr zu treffen würde. Insofern sei dieses Zitat aus der Richtlinie 2004/24/EG in den Tragenden Gründen nicht korrekt. Vielmehr würden die Eigenschaften der registrierten traditionellen pflanzlichen Arzneimittel aus Sicht des BAH treffend in Art. 16a Abs. 1 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG beschrieben, wonach die Angaben über die traditionelle Verwendung des Arzneimittels ausreichend sind; wenn insbesondere nachgewiesen ist, dass das Produkt unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist.

Vor diesem Hintergrund bittet der BAH die Tragenden Gründe diesbezüglich zu korrigieren.

Ergänzend wird von Seiten des BAH später ausgeführt, dass auch Registrierungen solide begründet sein müssten, und zwar dem Risikopotenzial des Stoffes und der Indikationsaussage angemessen. Bei den registrierungsfähigen Produkten hätte man es mit gut verträglichen, lange bekannten Stoffen zu tun für die solide Wirksamkeitshinweise / -indizien vorliegen müssten. Allein Tradition, so wie der Gesetzestext manchmal gelesen würde, reiche nicht. Es stimme, dass bei den registrierten Arzneimitteln darauf hingewiesen würde, dass diese nicht in Studien untersucht seien und auf Basis der langjährigen Erfahrung eine Registrierung erhalten hätten haben, aber es sei Aufgabe der Zulassungsbehörden, dieses „Wirkversprechen [...] auf so solide Beine zu stellen“. Es müssten zwingend Daten vorgelegt werden, welche aber nicht immer nach dem aktuellen Stand - als doppelblinde placebokontrollierte Studien wie bei der Zulassung - erfasst worden wären. Aber es gäbe Daten und man müsse sich dies wie ein Puzzle oder wie ein Mosaik vorstellen, in dem die einzelnen Wirksamkeitshinweise aneinandergesetzt würden. Wenn das Gesamtbild insgesamt schlüssig sei und die Behörde zu dem Ergebnis komme, dass ein solches Produkt Bestand hätte, dann gäbe es eine Registrierung. Wenn das nicht so sei, dann gibt es keine Registrierung, auch dann nicht, wenn eine 100-jährige Tradition vorläge oder bewiesen werden könne. Das reiche nicht.

Im Hinblick auf die im weiteren Verlauf der Anhörung angesprochenen „geringeren“ Anforderungen an die Registrierung traditionell angewendeter pflanzlicher Arzneimittel im Vergleich zur Zulassung als „Well-established Use“ weist der BAH zudem darauf hin, dass § 39b Abs. 1 Ziffer 4 AMG die Anforderungen, nämlich „bibliographische Angaben über die traditionelle Anwendung“ und „dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind“, beschreibe.

Nach § 39c Abs. 2 Ziffer 5 AMG sei die Registrierung zu versagen, wenn „die Angaben ... unzureichend sind, insbesondere die pharmakologischen Wirkungen, oder die Wirksamkeit auf der Grundlage der langjährigen Anwendung und Erfahrung nicht plausibel sind“, ist „die Registrierung zu versagen“.

Bewertung:

Dem Stellungnehmer ist zuzugeben, dass, soweit die Angaben über die traditionelle Verwendung des Arzneimittels in einem Registrierungsverfahren nach den §§ 39a bis d AMG ausreichend sind und auch im Übrigen die Voraussetzungen für eine Registrierung erfüllt

sind, das registrierte Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen als unschädlich angesehen werden kann.

Eine gegenteilige Darstellung war mit den Tragenden Gründen in der Fassung, in der sie zur Begründung des Beschlusses zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V veröffentlicht worden sind, nicht intendiert. Mit der Bezugnahme auf die Erwägungsgründe in der Richtlinie 2004/24/EG wollte der G-BA lediglich den regulatorischen Hintergrund für die Schaffung des Registrierungsverfahrens für traditionelle pflanzliche Arzneimittel darstellen. Dies wird auch weiterhin zum besseren Verständnis der Regelungen für sachgerecht gehalten. Der G-BA wird die Darstellung des Entwicklungsprozesses zur Einführung eines vereinfachten Registrierungsverfahrens für traditionelle pflanzliche Arzneimittel aber so anpassen, dass Mißverständnisse zum Nachteil von pharmazeutischen Unternehmen, die traditionelle pflanzliche Arzneimittel in Verkehr bringen, vermieden werden.

Ungeachtet dessen hat der G-BA mit der Feststellung, dass registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel als unzumutbar anzusehen sind, kein Unwerturteil über diese Arzneimittel getroffen dergestalt, dass solcherart in Verkehr gebrachte Arzneimittel ein erhöhtes Schädlichkeitspotential aufweisen. Die Feststellung der Unzumutbarkeit gründet vielmehr auf der Feststellung, dass, wie bereits ausführlich in der Bewertung der schriftlichen Einwände des BPI dargestellt, die Registrierung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels nach den §§ 39a bis d AMG nicht den Mindestvoraussetzungen des SGB V an eine den §§ 2 Abs. 1 S. 3, 12 SGB V entsprechende Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln genügt.

Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist, dass das Regulationssystem der Arzneimittelversorgung in der GKV für den Nachweis, dass ein Arzneimittel den durch die § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebenen Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung erfüllt, verlangt, dass das Arzneimittel ein den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes entsprechend durchgeführtes Zulassungsverfahren erfolgreich durchlaufen hat. Dem nach dem Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die Ergebnisse von klinischen Prüfungen (vgl. § 22 Abs. 2 Nr. 3 iVm § 25 Abs. 2 Nr. 2 AMG) kommt hierbei eine wesentliche Bedeutung zu. Danach müssen im Zulassungsverfahren Erkenntnisse in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) vorgelegt werden und einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen (vgl. zu den zulassungsrechtlichen Anforderungen BSG, Urteil vom 26. September 2006, B 1 KR 1/06 R, zitiert nach www.sozialgerichtsbarkeit.de, Rn. 20). Diese Anforderung korreliert mit dem durch § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V vorgegebenen Versorgungsstandard, wonach Qualität und Wirksamkeit von medizinischen Leistungen zur Krankenbehandlung durch zuverlässige wissenschaftlich einwandfrei durchgeführte klinische Studien belegt sein müssen.

Diesen Anforderungen genügt die Registrierung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels nach § 39a AMG nicht. Zwar sieht auch das Registrierungsverfahren eine Prüfung der (pharmazeutischen) Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels vor. Vergleichbar dem Zulassungsverfahren darf das traditionelle pflanzliche Arzneimittel erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn es diese Prüfung erfolgreich durchlaufen hat. Ein Vergleich der Unterlagen, die dem Antrag auf Registrierung nach § 39b AMG beizufügen sind, mit den Anforderungen, die nach § 2 Abs.1 Satz 3 SGB V an den Nachweis von Qualität und Wirksamkeit einer medizinischen Behandlungsweise, insbesondere von Arzneimitteln, gestellt werden, macht jedoch deutlich, dass der durch § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebene Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung weitergehende Anforderungen stellt, als sie für eine Registrierung nach § 39a AMG zu erfüllen sind.

Eine zentrale Voraussetzung für die Registrierung ist der Traditionsnachweis nach § 39b Abs. 1 Nr. 4 AMG. Hierzu hat der Antragsteller nachzuweisen, dass das zu registrierende Arzneimittel traditionell, also über einen längeren Zeitraum verwendet wird. Erforderlich ist eine Anwendung über einen Zeitraum von 30 Jahren, davon 15 Jahre in einem Mitgliedstaat der EU. Dieser Nachweis muss sich auf eine medizinische Verwendung beziehen. Die gefor-

derte Marktpräsenz allein reicht allerdings nicht aus, um ein Arzneimittel nach §§ 39a ff AMG zu registrieren. Der Antragsteller hat zusätzlich zu belegen, dass es unschädlich ist und die pharmakologischen Wirkungen sowie die Wirksamkeit des Präparates aufgrund des langen Anwendungszeitraums und der mit dem Arzneimittel gewonnenen Erfahrungen plausibel ist (vgl. zu diesen Anforderungen Pannenbecker/Heßhaus, in: Kügel/Müller/Hofmann, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, München 2012, § 39b Rn. 8 ff.).

Dem Registrierungsantrag sind ferner Angaben beizufügen, aus denen sich die traditionelle Verwendung des Arzneimittels ergibt. Dieser Nachweis der langen Anwendungserfahrung stellt die zentrale Erleichterung im Gegensatz zu einem Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. dar (so ausdrücklich Pannenbecker/Heßhaus, in: Kügel/Müller/Hofmann, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, München 2012, § 39b Rn. 10). Der Antragsteller muss die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit des zu registrierenden Arzneimittels nicht durch entsprechende präparatespezifische Tests bzw. durch bibliographische Unterlagen nachweisen, er kann sich vielmehr auf die Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsplausibilität einer jahrzehntelangen Anwendung berufen (Pannenbecker/Heßhaus, in: Kügel/Müller/Hofmann, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, München 2012, § 39b Rn. 10).

Im Unterschied zum Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. AMG ist der Antragsteller im Registrierungsverfahren nach §§ 39a ff. AMG von der Verpflichtung entbunden, den Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die Vorlage einer zuverlässigen wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten klinischen Studien der Phase III zu führen. Insoweit besteht in der zentralen Frage des Nachweises von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels keine Kongruenz zwischen den Prüfanforderungen im Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel einerseits und den Prüfanforderungen des Zulassungsverfahrens bzw. dem durch § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebene Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung andererseits. Diese Inkongruenz rechtfertigt die Schlussfolgerung, dass mit der Registrierung eines Arzneimittels nach § 39a ff. AMG nicht zugleich der Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung nach § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V erfüllt ist.

Der **BPI** äußert die Auffassung, dass versucht würde, die Gruppe der traditionell angewendeten pflanzlichen Arzneimittel in Gänze, ohne Betrachtung des Einzelfalls, von der Verordnung auszuschließen. Seitens des BPI wird auf die Akzeptanz von Erkenntnissen, dass sich diese Präparate in der Praxis bewährt hätten, und die auf HPMC-Monografien verwiesen. Zudem stellt sich aus Sicht des BPI die Frage, „ob diese Präparategruppe so bedeutend ist, dass man über einen Verordnungsauusschluss an dieser Stelle nachdenken soll, insbesondere vor dem Hintergrund, dass in der Regel Kinder und Jugendliche, die von diesen Arzneimitteln profitieren, betroffen sind und es sich natürlich um Arzneimittel mit einem sehr gut dokumentierten Sicherheitsprofil mit geringen Nebenwirkungen handelt.“

Der BPI sieht einen „Komplettausschluss“ sehr kritisch und bittet zu überlegen, ob ein solcher Ausschluss im Hinblick auf die davon betroffene Patientengruppe der Kinder und Jugendlichen erforderlich ist.

Im weiteren Verlauf der Anhörung führt der BPI aus, dass sich auch die Zulassung eines pflanzlichen Präparates als „Well-established Use“ weitestgehend auf Literaturdaten gründen würde. In den HPMC-Monografien würde eine Auswertung von vorhandenem Wissen in einem Dokument zusammenfasst. Die HPMC-Monografien zur traditionellen Anwendung eines pflanzlichen Arzneimittels oder zum „Well-established Use“ würden jeweils das bekannte Wissen, strukturiert aufarbeitet, darstellen.

Bewertung:

Die vorgetragenen Einwände sind unbegründet. Soweit für pflanzliche Arzneimittel die Möglichkeit besteht, auf der Grundlage auch eines bibliographischen Zulassungsantrages nach § 22 Abs. 3 AMG zum Verkehr zugelassen werden zu können, können sie insoweit registrierten pflanzlichen Arzneimitteln nicht gleichgestellt werden. Allein der Umstand, dass der Antragsteller nach § 22 Abs.3 AMG zur Begründung eines bibliographischen Zulassungsantrags von der Verpflichtung entbunden ist, die Ergebnisse eigener toxikologisch-pharmakologischer Untersuchungen oder klinischen Prüfungen vorzulegen, um die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des zur Zulassung beantragten Arzneimittels zu belegen, rechtfertigt es nicht, ein nach § 22 Abs. 3 AMG zugelassenes pflanzliches Arzneimittel einem registrierten pflanzlichen Arzneimittel im Hinblick auf die Erfüllung der Mindestanforderungen an eine wirtschaftliche und zweckmäßige Arzneimittelversorgung nach § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V gleichzustellen. Das erhellt bereits in formeller Hinsicht aus der Existenz unterschiedlicher Regelungen für einen sogenannten Literaturzulassungsantrag nach § 22 Abs.3 AMG einerseits und einem Registrierungsantragnach §§ 39a ff. AMG andererseits. Ausgehend hiervon ergibt sich aus einem Vergleich der Anforderungen, die nach § 22 Abs. 3 Nr.1 AMG an eine bibliographische Zulassung und nach § 39b AMG an einen Registrierungsantrag gestellt werden, dass auch in materiell-inhaltlicher Hinsicht zwischen beiden Antragstypen wesentliche Unterschiede im Hinblick auf den Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bestehen.

Danach unterscheiden sich bibliographisch zugelassene pflanzliche Arzneimittel und registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel im Wesentlichen dadurch, dass bei Ersteren die Wirksamkeit durch Literaturdaten zur allgemeinen medizinischen Verwendung (§ 22 Abs. 3 Nr.1 AMG) und bei den Letzteren durch die Tradition der Anwendung belegt ist.

Nach § 22 Abs. 3 Nr. 1 AMG kann anstelle der Ergebnisse nach § 22 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 und 3 AMG anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden bei einem Arzneimittel, dessen Wirkstoffe seit mindestens 10 Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch verwendet wurden, deren Wirkungen und Nebenwirkungen bekannt und aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind. Zur Auslegung und Anwendung von § 22 Abs. 3 AMG hat die verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung bereits mehrfach entschieden, dass das Erkenntnismaterial nach Sinn und Zweck der Vorschrift sowie nach

Art. 10a S. 2 der RL 2001/83/EG dergestalt beschaffen sein muss, dass es in etwa den Ergebnissen nach § 22 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 und 3 AMG entspricht (OVG NRW, Beschluss v. 09.06.2009, Az.: 13a 1270/08, zitiert nach juris, Rn. 7).

Eine derartige Bezugnahme auf anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial kommt daher nur in Betracht, wenn der Wirkstoff allgemein, d. h. nicht nur in dem in Rede stehenden Arzneimittel medizinisch verwendet wird (vgl. OVG NRW, a. a. O.). Entscheidend ist daher die Verwendung des Wirkstoffs in einem anderen Arzneimittel, für das die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind. Erkennbarer Sinn und Zweck der Ausnahmegvorschrift ist es daher, erforderliche Prüfungen und Studien ausnahmsweise dann als entbehrlich zu betrachten, wenn verlässliche Ergebnisse schon vorliegen. Dies verlangt allerdings eine Überprüfung des Wirkstoffs in einem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren (vgl. OVG NRW, a. a. O.). Diese Anforderungen gelten für die Registrierung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels nicht.

Um das für bibliographische Zulassungen bzw. Registrierungen vorliegende Erkenntnismaterial einer europäisch harmonisierten Bewertung zu unterziehen, erarbeitet der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) unter Würdigung des gesamten vorliegenden bibliographischen Erkenntnismaterials sowie basierend auf Daten, die von der pharmazeutischen Industrie zur Verfügung gestellt werden, entsprechend Art. 16h der Richtlinie 2004/24/EG Gemeinschaftliche Pflanzenmonographien kurz „HMPC-Monographien“. Grundlage der HMPC-Monographien ist die Bewertung der vorliegenden Daten hinsichtlich ihrer Evidenz, d. h. ob sie ausreichen, eine „allgemeine medizinische Verwendung“ – und damit eine anerkannte Wirksamkeit – zu belegen, oder ob die Wirksamkeit nur durch die belegte 30-jährige Verwendung plausibel gemacht werden kann und deshalb keine Zulassung, sondern nur eine traditionelle Registrierung in Betracht kommt. (Veit, Zugelassen oder registriert – die Möglichkeiten der Verkehrsfähigkeit pflanzlicher Arzneimittel in Deutschland, DAZ-online, Nr. 31/31.07.2014).

Zusammengenommen muss der Antragsteller nach § 39a AMG die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des zu registrierenden Arzneimittels nicht durch entsprechende präparatespezifische Tests bzw. durch bibliographische Unterlagen nachweisen, die dergestalt beschaffen sein müssen, dass sie in etwa den Ergebnissen toxikologisch-pharmakologischer Untersuchungen oder klinischen Prüfungen entsprechen; er kann sich vielmehr auf die Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsplausibilität einer jahrzehntelangen Anwendung berufen (Pannenbecker/Heßhaus, in: Kügel/Müller/Hofmann, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, München 2012, § 39b Rn. 10). Die gesetzlichen Regelungen in §§ 39a bis d AMG fordern damit im Unterschied zur Zulassung keinen Nachweis der Wirksamkeit des zu registrierenden Präparats bzw. dessen pharmakologischer Wirkungen, diese müssen lediglich aufgrund der eingereichten Unterlagen nachvollziehbar sein (Heßhaus, in: Kügel/Müller/Hofmann, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, München 2012, § 39b Rn. 16)

Die aufgezeigten strukturellen Unterschiede zwischen den Begründungsanforderungen eines bibliographischen Zulassungsantrags nach § 22 Abs. 3 Nr. 1 AMG und eines Registrierungsantrages für traditionelle pflanzliche Arzneimittel nach § 39b AMG rechtfertigen die Schlussfolgerung, dass es in der zentralen Frage des Nachweises von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels keine Kongruenz zwischen den Prüfanforderungen im Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel einerseits und den Prüfanforderungen des Zulassungsverfahrens bzw. dem durch § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebenen Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung andererseits besteht. Diese Inkongruenz rechtfertigt die Schlussfolgerung, dass mit der Registrierung eines Arzneimittels nach § 39a ff. AMG nicht zugleich der Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung nach § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V erfüllt ist.

Die **AMK der Heilpraktiker** verweist darauf, dass bei der Registrierung der traditionell angewendeten pflanzlichen Arzneimittel die Unbedenklichkeit durch die Zulassungsbehörde, geprüft würden und bittet darum, die Tragenden Gründen dahingehend zu ändern, „dass das Kriterium einer möglichen Bedenklichkeit keine Rolle spielt, weil die in Deutschland registrierten Arzneimittel aufgrund der Prüfung der Bundesoberbehörde sicher“ seien.

Bewertung:

Eine ausführliche Befassung mit diesem, auch vom BAH in der mündlichen Anhörung erhobenen Einwand bzw. Hinweis ist in der Bewertung der mündlichen Stellungnahme des BAH abgebildet. Zur Vermeidung von Wiederholungen wird auf die entsprechenden Ausführungen in der Bewertung der mündlichen Stellungnahme des BAH verwiesen.

Die Firma **Casella med** führt zum regulatorischen Hintergrund der HPMC-Monografien aus, dass inzwischen fast 120 Monografien von HPMC erstellt worden seien, von denen 25 sogenannten Well-established Use und alle übrigen traditionelle pflanzliche Arzneimittel betreffen, und die Basis für die Zulassung bzw. Registrierung von neuen pflanzlichen Arzneimitteln darstellen würden. Auf Nachfrage, ob eine Zulassung pflanzlicher Arzneimittel nicht mehr möglich sei, erläutert die Firma Casella med, dass für ein mittelständisches Unternehmen schwierig sei, wenn eine Monografie für die traditionelle Anwendung eines pflanzlichen Arzneimittels bestehe, eine Zulassung anzustreben, was auch einen deutlichen Mehraufwand erfordere, der zum Teil gar nicht geleistet werden könne.

Nach Auffassung der Firma Casella med wären mit der vorgesehenen Regelung, zukünftig fast alle pflanzlichen Arzneimittel bei Kindern nicht mehr erstattungsfähig, was eine Ungleichbehandlung im Vergleich zu anderen OTC-Arzneimitteln (chemischen oder auch homöopathischen, soweit erstattungsfähig) bedeuten würde.

Bewertung:

Der Einwand ist unbegründet. Einem pharmazeutischen Unternehmen stehen zwei Verfahrenswege für das Inverkehrbringen von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln offen, das Registrierungsverfahren nach den §§ 39a ff. AMG und das Zulassungsverfahren nach den §§ 21 ff. AMG:

*„Die neuen Vorschriften in den §§ 39a bis 39d berücksichtigen das in Kapitel 2a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG (Artikel 16a bis 16i) für traditionelle pflanzliche Arzneimittel anzuwendende Registrierungsverfahren. Danach können traditionelle pflanzliche Arzneimittel auf Grund langjähriger Anwendung (mindestens 30 Jahre, davon grundsätzlich mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union) für bestimmte Anwendungsgebiete registriert werden. **Unberührt davon bleibt die Möglichkeit der Zulassung pflanzlicher Arzneimittel nach den §§ 21 ff., soweit die Voraussetzungen dafür vorliegen.**“² (BT-Drs. 15/5316, S.41 f.)*

Daraus wird deutlich, dass selbst der Gesetzgeber eine Prüfung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von pflanzlichen Arzneimitteln im Rahmen eines Zulassungsverfahrens nach §§ 21 ff. AMG auf der Grundlage von Unterlagen, die höheren Anforderungen genügen müssen, als sie für die Registrierung nach §§ 39a ff. AMG vorgegeben sind, für möglich hält.

Darüber hinaus erweist sich der Einwand einer Ungleichbehandlung gegenüber pharmazeutischen Unternehmen, die homöopathische Arzneimittel in Verkehr bringen, bei näherer Betrachtung als unbegründet. Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist, dass sich die Phytotherapie inzwischen zu einer Therapieform weiterentwickelt hat, die den Grundsätzen rationaler Arzneimitteltherapie entspricht. Phytopharmaka sind standardisierte oder normierte Extrakte aus pflanzlichen Drogen. Sie unterliegen den gleichen pharmakologischen Gesetzmäßigkeiten der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik wie allopathische Arzneimittel, haben hinsichtlich Wirkungen und toxischer Begleitwirkungen die gleichen Dosis-Wirkungsbeziehungen wie jene und sind demzufolge nach dem Arzneimittelgesetz regulatorisch längst den chemisch definierten Arzneimitteln gleichgestellt (vgl. BKK 04/2004, S.154). Ausgehend hiervon hatte der G-BA bei der Regelung der Verordnungsvoraussetzungen von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen nach § 34 Abs. 1 Satz 2 iVm Satz 3 SGB V phytotherapeutische Arzneimittel nicht in den Geltungsbereich der Regelung in § 12 Abs. 6 AM-RL über die Verordnungsvoraussetzungen von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen (hier Homöopathie und Anthroposophie) aufgenommen. Er hat die Aufnahme von phytotherapeutischen Arz-

² Hervorhebung hinzugefügt

neimitteln in die sog. OTC-Übersicht der AM-RL (Anlage I) auf der Grundlage der tatbestandlichen Voraussetzungen in § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V unter Anlegung der Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin bewertet. Vor diesem Hintergrund erweist es sich als vertretbar, an die Beurteilung der Verordnungsfähigkeit von pflanzlichen Arzneimitteln die Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin anzulegen. In der Vertretbarkeit dieser Einschätzung sieht sich der G-BA durch zwei neuere Urteile des BSG vom 22. Oktober 2014, B 6 KA 34/13 R und B 6 KA 35/13 R bestätigt. Danach seien die im Rahmen von § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V an Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen zu stellenden Anforderungen als identisch mit den Maßstäben anzusehen sind, die bei allopathischen Arzneimitteln anzulegen sind (vgl. Terminsbericht Nr.47/14, zitiert nach www.bsg.bund.de).

Soweit traditionelle pflanzliche Arzneimittel im Gegensatz zu allopathischen OTC-Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen nicht verordnungsfähig sind, findet dies seine Rechtfertigung in den bereits ausführlich dargestellten qualitativen Unterschieden zwischen der Registrierung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels und der Zulassung eines Arzneimittels.

Die **Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland** (GAÄD) unterstreicht und bestätigt, die vorgebrachten Einwände zur Frage der Unzweckmäßigkeit und der Erforderlichkeit des Nachweises dieser Unzweckmäßigkeit.

In Bezug auf die Versorgungsrelevanz der vorgesehenen Regelung bezieht sich die GAÄD auf aktuelle Angaben auf der Webseite des BfArM, wonach 209 Präparate den Status als registrierte, traditionell angewendete pflanzliche Arzneimittel hätten, davon 106 Monopräparate und 103 Kombinationspräparate. Zu dem handele es sich nach Überzeugung der GAÄD bei der beabsichtigten Beschlussfassung nicht um eine Präzisierung oder eine Klarstellung, sondern um einen konstitutiven Beschluss, der die Rechtslage dahin gehend ändern würde, dass eben diese 209 Arzneimittel zukünftig von der Verordnungsfähigkeit insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ausgeschlossen werden würden. Das würde nach Auffassung der GAÄD eine erhebliche Einschränkung der therapeutischen Möglichkeiten der verordnenden Ärzte bedeuten.

Auch wenn die Verordnungseinschränkungen der Anlage III für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen – sei es die Phytotherapie oder die Homöopathie – gelten würden, seien diese ansonsten auf konkrete Anwendungsgebiete und auf bestimmte Wirkstoffe bezogen. Die GAÄD hält aber einen pauschalen Ausschluss, ohne dass eine entsprechende Einzelfallprüfung bezogen auf bestimmte Indikationsgebiete oder Stoffgruppen stattfände, für rechtswidrig und unzulässig und auch von der Ermächtigungsgrundlage für nicht gedeckt. Ergänzend führt die GAÄD aus, dass in den Tragenden Gründen unter Ziffer 2 auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes abgestellt würde ohne Spezifizierung der Urteile oder Aktenzeichen. Der GAÄD wären keine Urteile bekannt zur Fragestellung Registrierung und für die Frage, welche Relevanz die Registrierungsentscheidung des BfArM für die Feststellung des allgemein anerkannten Standes medizinischer Erkenntnisse habe. Die Rechtsprechung befasse sich mit der Frage, ob eine arzneimittelrechtliche Zulassung im engeren Sinne bestehe oder nicht, also zum Off-Label-Use oder zu „DDR-Arzneimitteln“. Aus den Aussagen des Bundessozialgerichtes hierzu würde sich nichts für die hier entscheidende Frage, welche Relevanz die Registrierungsentscheidung des BfArM in Bezug auf die Feststellung des allgemeinen anerkannten Standes medizinischer Erkenntnisse habe, ziehen lassen.

Zudem weist die GAÄD darauf hin, dass es sich hier um die Arzneimittel einer speziellen Therapierichtung handele, nämlich der Phytotherapie, welche im SGB V einen besonderen Status erfahren habe. Insofern vermisst die GAÄD in den Tragenden Gründen Ausführungen dazu, welche „Relevanz aus diesen besonderen Gewährleistungen für die Arzneimittel der Phytotherapie hergeleitet wird“. So sei bei diesen Arzneimitteln der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen (§ 34 Abs. 3 SGB V). Unter dem Stichwort „praktische Konkordanz“ spricht die GAÄD die aus Ihrer Sicht offene Frage, wie das Spannungsverhältnis zwischen dem Grundsatz des allgemein anerkannten Standes medizinischer Erkenntnisse (§ 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V) zu dem direkt nachfolgenden Satz, dass die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen nicht ausgeschlossen sind, zu lösen sei, an. Für die GAÄD folgt daraus, dass durchaus auch die Besonderheiten dieser Arzneimittelgruppe einzubeziehen sind und von daher die sonstigen Grundsätze der evidenzbasierten Medizin nicht unterschiedslos auch auf diese Arzneimittelgruppe übertragen werden könnten. Die GAÄD vertritt zwar nicht die Auffassung, dass diese Arzneimittel jeglicher Prüfung entzogen seien und überhaupt nicht eingeschränkt werden dürften, aber es müssten die Besonderheiten dieser Arzneimittel berücksichtigt werden.

Bewertung:

Die Einwände sind unbegründet. Die Regelung zur Verordnungsfähigkeit von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln in Nr.19 Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie findet ihren rechtlichen wie fachlichen Rechtfertigungsgrund darin, dass die strukturellen Unterschiede zwischen den Bewertungsmaßstäben, die im Registrierungsverfahren nach §§ 39a ff. AMG für die Prüfung insbesondere der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines traditionellen pflanzli-

chen Arzneimittels angewendet werden, und den Anforderungen, die die §§ 2 Abs. 1 und 12 Abs. 1 SGB V an eine wirtschaftliche und zweckmäßige Arzneimittelversorgung stellen, die generelle Schlussfolgerung rechtfertigen, dass mit der Registrierung eines Arzneimittels nach § 39a ff. AMG nicht zugleich der Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung nach § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V erfüllt ist. Diese Feststellung zu treffen und die damit verbundenen Rechtsfolgen in der Arzneimittel-Richtlinie in Form eines Verordnungsauusschlusses für die Gruppe der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel zu treffen, ist der G-BA nach § 92 Abs.1 SGB V berechtigt. Denn die in § 92 Abs.1 SGB V enthaltene Ermächtigung, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine zweckmäßige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise von Arzneimitteln verbindlich festzulegen, schließt denotwendig die Prüfung ein, ob ein Arzneimittel überhaupt die grundlegenden Anforderungen des SGB V für eine Verordnungsfähigkeit bzw. Erstattungsfähigkeit erfüllt.

Auf die Erfüllung der in § 92 Abs.1 Satz 1, Halbs.4 SGB V enthaltenen Vorgabe, wonach die Verordnungeinschränkung bzw. der Verordnungsauusschluss eines Arzneimittels den Erweis seiner Unzweckmäßigkeit voraussetzt, kann sich der Stellungnehmer hingegen nicht berufen. Diese Regelung beruht auf einer vom Gesetzgeber der arzneimittelrechtlichen Zulassung beigelegten (widerleglichen) Feststellungswirkung, dass mit dem Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Zulassungsverfahren die grundsätzliche Eignung des Arzneimittels für die Versorgung der Versicherten der GKV als nachgewiesen anzunehmen sei. Deswegen sei es dem G-BA auch verwehrt, ein Arzneimittel wegen eines fehlenden Nutznachweises von der Versorgung auszuschließen:

„Ein Verordnungsauusschluss wegen fehlenden Nutznachweises ist ausgeschlossen, weil bei Arzneimitteln – im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten – die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den zuständigen Zulassungsbehörden geprüft werden. Diese Kriterien darf der Gemeinsame Bundesausschuss unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens eines Arzneimittels nicht abweichend von der Beurteilung der Zulassungsbehörde bewerten. Im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten stellt bei Arzneimitteln die arzneimittelrechtliche Zulassung sicher, dass Arzneimittel grundsätzlich für die Behandlung der zugelassenen Indikationen geeignet sind.“ (BT-Drucks. 17/3698, S.52)

Daraus wird deutlich, dass die mit der Änderung des § 92 Abs.1 SGB V idF AMNOG eingeführte Erhöhung der Anforderungen an den Verordnungsauusschluss von Arzneimitteln maßgeblich auf den Prüfmaßstäben im Zulassungsverfahren zum Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels beruht, und die ein Zulassungsantrag erfüllen muss, damit ein Arzneimittel zum Verkehr zugelassen werden kann. Diese Anforderungen sind indes mit den Nachweispflichten im Registrierungsverfahren nicht vergleichbar.

Im Zentrum des Registrierungsverfahrens steht der Traditionsnachweis. So sind dem Registrierungsantrag Angaben beizufügen, aus denen sich die traditionelle Verwendung des Arzneimittels ergibt. Dieser Nachweis der langen Anwendungserfahrung stellt, wie bereits ausgeführt, die zentrale Erleichterung im Gegensatz zu einem Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. dar (so ausdrücklich Pannenbecker/Heßhaus, in: Kügel/Müller/Hofmann, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, München 2012, § 39b Rn. 10). Der Antragsteller muss die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit des zu registrierenden Arzneimittels nicht durch entsprechende präparatespezifische Tests bzw. durch bibliographische Unterlagen nachweisen, er kann sich vielmehr auf die Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsplausibilität einer jahrzehntelangen Anwendung berufen (Pannenbecker/Heßhaus, in: Kügel/Müller/Hofmann, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, München 2012, § 39b Rn. 10).

Im Unterschied zum Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. AMG ist der Antragsteller im Registrierungsverfahren nach §§ 39a ff. AMG von der Verpflichtung entbunden, den Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die Vorlage einer zuverlässigen wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten klinischen Studien der Phase III zu führen.

Zusammengenommen wird aus dem Vergleich der Anforderungen an den Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Qualität eines Arzneimittels im Zulassungsverfahren einerseits und im Registrierungsverfahren andererseits deutlich, dass die Nachweispflichten im Zulassungsverfahren ungleich höher sind als im Registrierungsverfahren. Dies rechtfertigt die Schlussfolgerung, dass die der arzneimittelrechtlichen beigelegten (widerleglichen) Feststellungswirkung, dass mit der Zulassung eines Arzneimittels zugleich die Mindestvoraussetzungen für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung im Sinne der § 2 Abs.1 Satz 3 und § 12 Abs. 1 SGB V erfüllt sind, nicht auf registrierte Arzneimittel übertragen werden kann. Registrierte Arzneimittel sind damit nicht vom Schutzzweck des § 92 Abs.1 S.1 Halbs.4 SGB V erfaßt. Dies entspricht auch den Motiven des Gesetzgebers, der die Erhöhung der Darlegungsanforderungen des G-BA zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln durch den Beweis der Unzweckmäßigkeit mit den Anforderungen des Zulassungsverfahrens an den Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit begründete.

Soweit eingewendet wird, dass eine einschränkungslose Anwendung des durch § 2 Abs.1 Satz 3 und § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebenen Maßstabs auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel gegen den im SGB V an mehreren Stellen verankerten Grundsatz verstoße, dass bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen sei (vgl. §§ 34 Abs. 1 Satz 3, Abs. 3 Satz 2 SGB V), erweist sich dieser Einwand bei näherer Betrachtung als unbegründet. Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist das Urteil des BSG vom 14. Dezember 2011, B 6 KA 29/10 R zu der Rechtmäßigkeit des Verordnungs Ausschlusses eines homöopathischen Kombinationsarzneimittels durch Nr. 38 AM-RL. In dieser Entscheidung hat das BSG herausgestellt, dass aus den vorstehenden Regelungen nicht abgeleitet werden könne, dass Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen im Vergleich zu allopathischen Arzneimitteln von Wirtschaftlichkeits- und Zweckmäßigkeitserwägungen weitgehend freizustellen seien:

„Dieselbe Wertung lässt sich im Ansatz auch dem Urteil des 1. Senats des BSG vom 22.3.2005 entnehmen (BSGE 94, 221 = SozR 4-2400 § 89 Nr. 3). Dort hat der 1. Senat im Ergebnis eine Aufsichtsmaßnahme beanstandet, weil in einer durch Gesetz und Rechtsprechung nicht geklärten Rechtslage aufsichtsrechtliche Zurückhaltung geboten sei (BSG aaO Leitsatz 2 und RdNr 32 bzw 33). Aus dem Kontext ist erkennbar, dass der 1. Senat der von der dortigen Klägerin geltend gemachten Sonderstellung für besondere Therapiemethoden - mit Beanspruchung der Freistellung von gesetzlichen Vorgaben, die sonst allgemein für besondere Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gelten (vgl zB aaO RdNr 31 bzw 32) - eher ablehnend gegenübersteht ("Trotz der zweifellos auch vorhandenen, die Richtigkeit der Rechtsauffassung der Beklagten stützenden Argumente ...", so BSG aaO RdNr. 32 bzw. 33). Hiermit übereinstimmend wird auch im Schrifttum zu dem Gebot, der therapeutischen Vielfalt und damit der spezifischen Wirkungsweise der homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimittel Rechnung zu tragen, betont, dass auch bei den besonderen Therapierichtungen "Wirtschaftlichkeitsgebot sowie Qualitätssicherung zu beachten" sind und ihnen "keine Sonderstellung eingeräumt" ist (R. Schmidt in Peters, Handbuch der Krankenversicherung - SGB V, § 27 RdNr. 307 <Stand Einzelkommentierung März 2008>). "Weder eine Begünstigung noch eine Benachteiligung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen ist gewollt. ... Eine Begünstigung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen mit der Folge, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ... entsprechen, widerspricht ... den gesetzlichen Vorgaben" (E. Hauck in Peters, aaO, § 34 RdNr. 33 <Stand Einzelkommentierung Mai 1995>). Den Grundsatz, dass sich aus der Zugehörigkeit eines Arzneimittels zu einer besonderen Therapierichtung kein Anspruch auf Freistellung von allgemeingültigen gesetzlichen Anforderungen ergibt, legt auch das BVerwG in seiner Rechtsprechung zu Arzneimittelzulassungen nach dem AMG zugrunde (siehe BVerwG vom 16.10.2008 - 3 C 23/07 - Buchholz 418.32 AMG Nr. 53 RdNr. 13, 15, 24, 27, ebenso in Juris dokumentiert). Dem entspricht auch die Formulierung des BSG von der "Neutralität des Staates gegenüber unter-

schiedlichen wissenschaftlichen Ansätzen, die in der Bevölkerung ... breite Resonanz gefunden haben" (BSGE 81, 54, 69 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 4 S. 25; vgl. ebenso BT-Drucks. 7/5091 S. 7: "Zurückhaltung gegenüber einer Entscheidung über eine Lehrmeinung")." (vgl. BSG, Urteil vom 14.12.2011, B 6 KA 29/10 R, zitiert nach www.bsg.bund.de, Rn.34 ff).

Im Lichte dieser Betrachtung würde die Regelung in Nr. 19 b) AM-RL nur dann nicht mit höherrangigem Recht in Einklang stehen, wenn es unter Berücksichtigung der Eigenheiten der Therapierichtung der Phytotherapie schlechterdings unvertretbar wäre, den Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln durch zuverlässige wissenschaftlich einwandfrei durchgeführte klinische Studien der Phase III als Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel gemäß dem durch § 2 Abs. 1 Satz 3 und § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebenen Maßstab zu fordern. Dies ist jedoch nicht der Fall.

Ausgangspunkt für diese Beurteilung ist, dass der Gesetzgeber mit dem Verfahren nach §§ 39a ff. AMG kein spezielles regulatorisches Verfahren für das Inverkehrbringen von pflanzlichen Arzneimitteln im Sinne eines ausschließlich geltenden Genehmigungsverfahrens schaffen wollte:

*„Die neuen Vorschriften in den §§ 39a bis 39d berücksichtigen das in Kapitel 2a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG (Artikel 16a bis 16i) für traditionelle pflanzliche Arzneimittel anzuwendende Registrierungsverfahren. Danach können traditionelle pflanzliche Arzneimittel auf Grund langjähriger Anwendung (mindestens 30 Jahre, davon grundsätzlich mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union) für bestimmte Anwendungsgebiete registriert werden. **Unberührt davon bleibt die Möglichkeit der Zulassung pflanzlicher Arzneimittel nach den §§ 21 ff., soweit die Voraussetzungen dafür vorliegen.**“³ (BT-Drs. 15/5316, S.41 f.)*

Daraus wird deutlich, dass selbst der Gesetzgeber eine Prüfung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von pflanzlichen Arzneimitteln im Rahmen eines Zulassungsverfahrens nach §§ 21 ff. AMG auf der Grundlage von klinischen Studien, die den Anforderungen des AMG und des SGB V genügen, für möglich hält.

Dem entspricht, dass sich die Phytotherapie inzwischen zu einer Therapieform weiterentwickelt hat, die den Grundsätzen rationaler Arzneimitteltherapie entspricht. Phytopharmaka sind standardisierte oder normierte Extrakte aus pflanzlichen Drogen. Sie unterliegen den gleichen pharmakologischen Gesetzmäßigkeiten der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik wie allopathische Arzneimittel, haben hinsichtlich Wirkungen und toxischer Begleitwirkungen die gleichen Dosis-Wirkungsbeziehungen wie jene und sind demzufolge nach dem Arzneimittelgesetz regulatorisch längst den chemisch definierten Arzneimitteln gleichgestellt (vgl. BKK 04/2004, S.154). Ausgehend hiervon hatte der G-BA bei der Regelung der Verordnungsvoraussetzungen von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen nach § 34 Abs. 1 Satz 2 iVm Satz 3 SGB V phytotherapeutische Arzneimittel nicht in den Geltungsbereich der Regelung in § 12 Abs. 6 AM-RL über die Verordnungsvoraussetzungen von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen (hier Homöopathie und Anthroposophie) aufgenommen. Vielmehr hat er die Aufnahme von phytotherapeutischen Arzneimitteln in die sog. OTC-Übersicht der AM-RL (Anlage I) auf der Grundlage der tatbestandlichen Voraussetzungen in § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V unter Anlegung der Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin bewertet.

Zusammengenommen stehen die Anforderungen, die § 2 Abs.1 S. 3 SGB V an den Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit von medizinischen Behandlungsweisen stellt, in Ein-

³ Hervorhebung hinzugefügt

klang mit den Bewertungsgrundsätzen phytotherapeutischer Arzneimittel. Vor diesem Hintergrund ist es deshalb vertretbar, den durch diese Regelungen vorgegeben Versorgungsstandard als Maßstab der Beurteilung der Verordnungsfähigkeit von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zugrunde zu legen.

Der **Deutsche Zentralverein homöopathischer Ärzte (DZVhÄ)** äußert sich zur Studienlage und Evidenz dahingehend, dass für den Bereich der Phytotherapie eine relativ spezifische Situation bestehe, da man sich mit der Forschung ziemlich schwer tue (keine patentfähigen Präparate, geringe Forschungsgelder) und das Problem der schwachen Effekte bestehe. So sei Baldrian ein seit Jahrhunderten bekanntes Mittel zur Schlafförderung, welches in Doppelblindstudien allein keinen signifikanten Effekt, aber in Kombination mit Hopfen einen signifikanten Effekt zeige. Insofern gehe es, „um die Summation von schwachen Effekten.“

Hinsichtlich des Versorgungsstandards verweist der DZVhÄ auf das Abhängigkeitspotential der Benzodiazepine, die zum Versorgungsstandard gehörten, während dies für Baldrian nicht bestehe. Dies würde damit zusammenhängen, dass Baldrian ein deutlich schwächer wirksames Mittel sei; „aber manchmal ist in der Medizin auch weniger mehr.“

Aus Sicht des DZVhÄ führe die Regelung dazu, dass bekannte pflanzliche Präparate bei Erkrankungen wie z.B. Harnwegsinfekten, Mittelohrentzündungen und Bronchitis nicht mehr verordnungsfähig seien. In der Versorgungsrealität bedeute dies, dass Mittelohrentzündungen vermehrt mit Antibiotika behandelt würden, was in Bezug auf Nebenwirkungen und Resistenzen durch Antibiotika als kritisch zu betrachten sei. Der gesamte Markt würde so in die falsche Richtung geführt. Der DZVhÄ spricht sich für „Individualität in der Medizin“ aus.

Bewertung:

Die vorgetragenen Einwände sind unbegründet. Hierzu wird auf die Bewertung der vom BPI sowie vom BAH im schriftlichen und mündlichen Stellungnahmeverfahren geltend gemachten Einwände verwiesen.

4. Protokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



gemäß § 91 Abs. 9 SGB V zur Änderung der Anlage III der
Arzneimittel-Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Nummer 19 – „traditionell angewendete“ Arzneimittel

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 8. Juli 2014
von 11.06 Uhr bis 11.55 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer der Firma **Cassella-med GmbH & Co. KG:**

Herr Dr. Nauert

Angemeldeter Teilnehmer für die **Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker (AMK):**

Herr Krüger

Angemeldete Teilnehmer für den **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH):**

Frau Dr. Schraitle

Herr Dr. Kortland

Angemeldete Teilnehmer für den **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI):**

Herr Dr. Wilken

Frau Dr. Armbrüster

Angemeldete Teilnehmer für den **Deutschen Zentralverein homöopathischer Ärzte e. V. (DZVhÄ):**

Frau Bajic

Herr Kösters

Angemeldeter Teilnehmer für die **Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland e. V. (GAÄD):**

Herr Hesse

Beginn der Anhörung: 11.06 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen zur heutigen mündlichen Anhörung im schriftlichen Stellungnahmeverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ergänzung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie, hier konkret der Nummer 19, in der nach dem Text, der Ihnen im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgelegt worden ist, eine zusätzliche Präzisierung dergestalt erfolgen soll, dass traditionelle pflanzliche Arzneimittel nach § 39a AMG künftig einem Verordnungsauusschluss und damit auch einem Erstattungsauusschluss unterliegen.

Eine Reihe von Stellungnehmern hat dankenswerterweise zu diesem Beschlussvorschlag, der in das Stellungnahmeverfahren gegangen ist, Stellung genommen: der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., der Deutsche Zentralverein homöopathischer Ärzte e. V., die Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland e. V. und Hufelandgesellschaft e. V. - Dachverband der Ärztegesellschaften für Naturheilkunde und Komplementärmedizin, die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker und Cassella-med GmbH & Co. KG.

In den Stellungnahmen, die Sie abgegeben haben, verweisen Sie im Wesentlichen darauf, dass traditionelle, auch naturheilkundliche Arzneimittel durch das in neuen EU-Regularien implementierte Anzeigeverfahren und ihre damit vorgesehene Listung weit davon entfernt seien, irgendwo im luftleeren Raum ohne Evidenz angesiedelt zu sein. Sie sagen: Dieses Verfahren beinhalte auch schon ein Stück weit arzneimittelrechtliche Zulassung – jetzt einmal unabhängig davon, dass es in einer anderen Art und Weise als eine förmliche Zulassung erfolgt –, in der Sicherheit, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit ein Stück weit auch einer summarischen Prüfung unterworfen würden.

Sie verweisen des Weiteren in Ihren Stellungnahmen nicht nur auf die sehr breite und auch sehr intensive Verankerung dieser Arzneimittel, dieser Wirkstoffe in weiten Kreisen der Patientenschaft, der Bevölkerung; vielmehr zeigten auch die in der täglichen Anwendungsevidenz gewonnenen Erfahrungen, dass es hier durchaus Wirksamkeit auch im arzneimittelrechtlichen Sinne geben könnte, die Sie durch das, was jetzt in der Ergänzung hier vorgesehen ist, negiert sehen, weil hier der Eindruck erweckt werde, als sei das überhaupt nichts, als sei das am Ende für die Versorgung völlig ohne Relevanz. Deshalb in kurzen Zügen eben Ihr Begehren, diese Klarstellung, diese Ergänzung in der vorgesehenen Form nicht aufzunehmen.

Ihre Stellungnahmen haben wir selbstverständlich gelesen, auch schon ein Stück weit ausgewertet. Heute wollen wir Ihnen gerne noch einmal die Gelegenheit geben, vertiefend auf die wesentlichen Punkte Ihrer Stellungnahmen hinzuweisen, vielleicht noch einmal den einen oder anderen Punkt auch in unser allgemeines Bewusstsein zu rücken.

Ich begrüße heute hier – für das Protokoll: ich gehe einfach von links nach rechts, ohne dass damit eine Wertung verbunden ist – zunächst Herrn Dr. Nauert von Cassella-med GmbH & Co. KG, dann Herrn Krüger von der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker, Frau Dr. Schraitle und Herrn Dr. Kortland vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, Herrn Dr. Wilken und Frau Dr. Armbrüster vom BPI, Frau Bajic und Herrn Kösters vom Deutschen Zentralverein homöopathischer Ärzte sowie Herrn Hesse von der Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland.

Wir führen heute Wortprotokoll. Deshalb gleich bitte, bevor Sie das Wort ergreifen, Ihren Namen nennen und das Mikrofon benutzen. Außerdem die herzliche Bitte: Nur noch einmal kurz und prägnant darstellen, was aus Ihrer Sicht aus den Stellungnahmen bedeutsam ist. Wir werden sicher über das

Wechselverhältnis zwischen dem EU-Verfahren und der Fragestellung, ob das jetzt einer Zulassung zwar nicht gleichzusetzen, aber doch einer Zulassung ähnlich ist, sowie über diverse andere Dinge zu sprechen haben. All dies sollten Sie eben noch einmal aus Ihrer Sicht prägnant vortragen. Dann würde ich Fragen von den Bänken zulassen, bevor wir das, was Sie schriftlich und heute mündlich vorgebracht haben, wägen. – Wer möchte beginnen? – Frau Dr. Schraitle vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, bitte schön.

Frau Dr. Schraitle (BAH): Danke schön. – Ich würde gerne mit einem eher formalen Punkt beginnen, und zwar betrifft er die *Tragenden Gründe* und die dort im Wesentlichen genannten Aspekte, die für den Erstattungs Ausschluss der traditionellen Arzneimittel herangezogen werden. Es wird dort aus der Richtlinie 2004/24/EG, der Europäischen Richtlinie für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, zitiert, und zwar aus Erwägungsgrund 3. Es findet sich ein wörtliches Zitat unter Nummer 2 der *Tragenden Gründe* in den letzten vier, fünf Zeilen. Der Erwägungsgrund 3 beschreibt nicht die Merkmale der Produkte, die auf Basis der Richtlinie eine Registrierung bekommen haben, sondern beschreibt vielmehr die Situation, die in manchen europäischen Mitgliedstaaten herrschte, bevor es diese Richtlinie gab, und die durch die Richtlinie korrigiert werden sollte. In Erwägungsgrund 3 heißt es:

Trotz ihrer langen Tradition erfüllen zahlreiche Arzneimittel nicht die Anforderungen einer allgemeinen medizinischen Verwendung,

– und jetzt kommt es –

einer anerkannten Wirksamkeit und eines annehmbaren Sicherheitsgrads ...

Das trifft für die registrierten und richtlinienkonformen Produkte definitiv nicht mehr zu. Insofern ist dieses Zitat in den *Tragenden Gründen* nicht korrekt. Vielmehr werden die Eigenschaften der registrierten Produkte aus unserer Sicht treffend in Art. 16a Abs. 1 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG beschrieben, wo es heißt:

Die Angaben über die traditionelle Verwendung des Arzneimittels sind ausreichend; insbesondere ist nachgewiesen, dass das Produkt unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist ...

usw. Also, wenn die registrierten traditionellen Arzneimittel etwas sind, dann sind sie sicher. Die *Tragenden Gründe* sagen an dem Punkt etwas relevant anderes, und das sollte aus unserer Sicht korrigiert werden.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Wir nehmen das auf und werden das auch noch einmal überprüfen müssen.

Wer möchte? – Bitte schön, Herr Wilken.

Herr Dr. Wilken (BPI): Herr Hecken, Sie hatten die Argumente im Grunde schon relativ umfassend zusammengefasst. Ich würde gerne darstellen, dass insbesondere der Komplett Ausschluss, also der Ausschluss von Arzneimitteln ohne Betrachtung des Einzelfalls, noch einmal überdacht werden sollte; denn die Gruppe dieser Arzneimittel ist relativ heterogen, und es geht letztendlich ja darum, ob eine Prüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel im Einzelfall stattgefunden hat. Was im Augenblick gemacht wird, ist ja, dass man versucht, diese Gruppe im Grunde in Gänze, ohne Betrachtung des Einzelfalls, von der Verordnung auszuschließen. Ich denke, wir haben in der Stellungnahme noch einmal Aspekte dargelegt, die gegen diesen Ansatz sprechen, und bitten darum, doch zu schauen, mit welchem Arzneimittel man es im Grunde jeweils zu tun hat.

Darüber hinaus stellt sich natürlich insgesamt die Frage, ob diese Präparategruppe so bedeutend ist, dass man über einen Verordnungs Ausschluss an dieser Stelle nachdenken soll, insbesondere vor

dem Hintergrund, dass in der Regel Kinder und Jugendliche, die von diesen Arzneimitteln profitieren, betroffen sind und es sich natürlich um Arzneimittel mit einem sehr gut dokumentierten Sicherheitsprofil mit geringen Nebenwirkungen handelt. Das heißt: Ist es wirklich notwendig, dass es an dieser Stelle überhaupt zu einem Verordnungsausschluss kommt?

Wir hatten in der Stellungnahme auch dargestellt, dass es im Vergleich der registrierten Arzneimittel mit klassischen Zulassungen im Grunde Unterschiede hinsichtlich des Vollbeweises gibt, das heißt, es werden bestimmte Daten aufgrund einer Erkenntnis akzeptiert, die sich in der Praxis durchgesetzt hat. Das wird teilweise auch durch entsprechende Monografien unterstützt, die auf europäischer Ebene erstellt werden. Wir hatten das Beispiel einer Monografie beigelegt. Es gibt mehrere Arten dieser Monografien, und diese Monografien enthalten zum Teil eben auch Aussagen hinsichtlich der Frage, ob ein Arzneimittel in einer bestimmten Bevölkerungsgruppe bei Kindern, Jugendlichen usw. eingesetzt werden kann, und gibt teilweise auch Dosierungsempfehlungen. Das heißt, man muss sich – ich denke, das wäre das Mindeste – schon anschauen: Wie ist die Evidenzsituation bezogen auf ein spezifisches Arzneimittel?

Einen Komplettausschluss sehen wir vor dem Hintergrund sehr kritisch. Darüber hinaus haben wir die Bitte, zu überlegen, ob ein solcher Ausschluss im Hinblick auf das davon betroffene Kollektiv von Kindern und Jugendlichen wirklich erforderlich ist.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. – Hier gibt es auch Berührungspunkte mit der Stellungnahme des BAH. Wir hatten ja eben den einen Hinweis auf die *Tragenden Gründe* gehört. Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde gesagt, dass durch diesen Verweis eine unangemessene Diskreditierung erfolge. Man verweist ebenso, wie der BPI es getan hat, darauf, dass es individuell Produkte, individuell durchaus HPMC-Monografien und anderes sowie auch unterschiedliche Studien gibt, sodass man das, was BPI und BAH vortragen – ich glaube, das hat Herr Wilken gerade noch einmal gesagt –, in einer Stufenfolge zusammenfassen kann. Zum einen ist durch das Verfahren der Registrierung trotz fehlender förmlicher Zulassung für diese traditionell angewendeten pflanzlichen Arzneimittel im Sinne der §§ 22 ff. und 39a ff. AMG aus beider Sicht ein Ausschluss wegen Unzweckmäßigkeit pauschal nicht möglich. Sollte er hilfsweise möglich sein, dann ist aber eine individuelle Betrachtung erforderlich, weil – so Ihr Vortrag – es einen unterschiedlichen Grad an dahinterliegenden Studien gibt. Es gibt dann einzelne Produkte, für die durch Studien jenseits des förmlichen Registrierungsverfahrens Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Geeignetheit – was auch immer – bewiesen wurden. So kann man, glaube ich, die Argumentationsketten beider an der Stelle zusammenfassen, und das ist eben die spannende rechtliche Frage, die wir hier erörtern müssen.

Wer möchte als Nächster? – Herr Krüger, bitte.

Herr Krüger (AMK): Für uns als Heilpraktiker ist die Situation ja so, dass wir im System der gesetzlichen Krankenversicherung nicht enthalten sind, aber homöopathische und pflanzliche Arzneimittel verordnen. Die Berichterstattung, die auch schon in den Medien war, hat uns dazu gebracht, dass auch wir hier eine Stellungnahme abgegeben haben, weil auch unser Thema der nicht vorhandene oder vorhandene annehmbare Grad der Sicherheit war.

Die Situation ist ja so – es wurde eben auch schon darauf hingewiesen –, dass bei der Registrierung der traditionellen Präparate genau der Punkt der Unbedenklichkeit von der Behörde, vom BfArM, geprüft wird. Aus meiner Erfahrung in den Zulassungskommissionen für homöopathische und für pflanzliche Arzneimittel kann ich dazu nur sagen, dass wir aus der Sicht der Heilpraktiker, was das Risikokriterium angeht, auch volles Vertrauen in die Bundesoberbehörde haben, die ja gerade genau dieses auch sehr kritisch überprüft. Das heißt, da wäre unsere Bitte, dass man bei den *Tragenden Gründen*

das so weit modifiziert, dass das Kriterium einer möglichen Bedenklichkeit keine Rolle spielt, weil die in Deutschland registrierten Arzneimittel aufgrund der Prüfung der Bundesoberbehörde sicher sind.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Wer möchte weiter? – Herr Nauert, bitte.

Herr Dr. Nauert (Cassella-med): Wir sind ein betroffenes Unternehmen und haben hier auch gemeinsam eine Stellungnahme abgegeben.

Mir geht es noch einmal um den regulatorischen Hintergrund der pflanzlichen Monografien und bei der EU. Es ist ja so, dass inzwischen fast 120 Monografien von HMPC erstellt worden sind. Von diesen 119 Monografien betreffen 25 sogenannten Well-established Use, das heißt, die Arzneimittel werden nach dem normalen Zulassungsverfahren zugelassen, und alle übrigen betreffen traditionelle pflanzliche, also nach Registrierung hinterher in den Markt zu bringende. Diese Monografien – das hat heute noch nicht so stark gegriffen – werden in der Zukunft letztlich die Basis für alle neuen pflanzlichen Arzneimittel bei uns und auch in der EU sein. Wenn dieser Ausschluss so käme, heißt das, dass in Zukunft fast alle pflanzlichen Arzneimittel bei Kindern nicht mehr erstattungsfähig wären. Das halte ich im Vergleich zu anderen OTC-Arzneimitteln – also chemischen Arzneimitteln oder auch homöopathischen, sofern sie noch erstattet werden – für nicht gerecht. Das ist mittelfristig betrachtet eine Ungleichbehandlung.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Nauert. – Eine Rückfrage von Herrn Müller, Leiter der Arzneimittelabteilung. – Bitte schön, Herr Müller.

Herr Müller: Das heißt, Sie würden dann für diese pflanzlichen Arzneimittel gar keine Zulassung mehr beantragen, sondern Sie würden sie nur noch registrieren lassen?

Herr Dr. Nauert (Cassella-med): Wir würden es in der Regel gar nicht können, weil in dem Augenblick, in dem eine solche Monografie vom HMPC besteht, unsere Zulassungsbehörde, das BfArM, praktisch automatisch ein Registrierungsverfahren machen würde, es sei denn, es ist eine Well-established-Use-Monografie; dann sieht die Situation anders aus.

(Herr Grüne schüttelt mit dem Kopf)

Herr Hecken (Vorsitzender): Sie sehen diese Automatik nicht, Herr Grüne? – Herr Grüne, Justiziar. Nur, damit wir wissen, wer miteinander spricht.

Herr Grüne: Wir müssen nachprüfen, ob dieser Automatismus besteht. Das Wahlrecht bleibt Ihnen als pharmazeutisches Unternehmen aber unbenommen. Der Gesetzgeber hat es damals bei der AMG-Novelle nämlich so geregelt, dass ein pharmazeutischer Unternehmer zwei Wege hat, um ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel nach AMG-Recht in den Verkehr zu bringen. Sie haben das Wahlrecht zwischen einer Registrierung oder einer Zulassung. Die Registrierung stellt geringere Anforderungen an eine positive Registrierungsentscheidung und damit an das Inverkehrbringen. Bei der Zulassung sind natürlich die ganz normalen Zulassungsvoraussetzungen zu berücksichtigen. Insofern sehe ich jetzt erst einmal nicht, dass diese Situation den pharmazeutischen Unternehmer in eine Zwangslage bringt und zukünftig nur noch – möglicherweise habe ich das auch missverstanden – der Weg der Registrierung möglich ist, um ein traditionelles Arzneimittel in Verkehr bringen zu können. Also, ich sehe es eher von einer anderen Seite. Sie haben ein Optionsrecht.

Herr Dr. Nauert (Cassella-med): Das ist schon richtig. Wir sind nicht gezwungen, diesen Weg zu gehen. Es ist de facto nur so: Für uns als mittelständischen Unternehmer ist es extrem schwierig, wenn solche Monografien bestehen, diesen anderen Weg des Well-established Use zu gehen, weil

eben, wie gesagt, die Behörden sich zunächst diese Monografien ansehen. Wenn ich nur eine traditionelle pflanzliche Monografie habe, wird von der Behörde zunächst einmal dieser Weg auch angenommen. Den anderen Weg zu gehen bedeutet dann ein doch deutliches Mehr an Aufwand, den wir zum Teil gar nicht leisten können.

Herr Hecken (Vorsitzender): Der aber notwendig wäre, wenn wir jetzt hier die in Rede stehende Regelungen treffen; das ist ja ganz klar, das ist ja gebongt. – Herr Wilken, bitte.

Herr Dr. Wilken (BPI): Ich denke auch, dass dieser Punkt vielleicht nicht so ganz erheblich ist, denn am Ende steht ja die Frage im Raum: Was liegt an Evidenz hinter der entsprechenden Zulassung –

Herr Hecken (Vorsitzender): Ja, klar.

Herr Dr. Wilken (BPI): – oder Registrierung. Und darauf kommt es ja im Grunde an. Der Weg, ob ich das jetzt so oder so nenne, ist für den Zweck aus meiner Sicht nicht so ganz erheblich.

Der Punkt ist eigentlich: Wenn ich jetzt beispielsweise den Zulassungsweg gehe und einen Well-established Use mache, dann begründe ich die entsprechende Zulassung weitestgehend auf Literaturdaten. Eine HMPC-Monografie wird natürlich letztendlich auch eine Auswertung von vorhandenem Wissen sein, was man wiederum in einem Dokument zusammenfasst. Also, von der Evidenzsituation her ist es sozusagen in beiden Fällen bekanntes Wissen, was man in einer bestimmten Weise strukturiert aufarbeitet. In dem einen Fall gehe ich den einen Weg, und in dem anderen Fall gehe ich über ein vorbereitetes, behördlich bereits vorgeprüftes Dokument einen anderen Weg.

Herr Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Nahnauer, bitte.

Frau Dr. Nahnauer: Herr Wilken, stimmen Sie mir zu, dass man für den Traditional Use keine pharmakologischen Daten vorlegen muss?

Herr Dr. Wilken (BPI): Also, es kommt darauf an. Es gibt eben, wie gesagt und wie wir vorhin versucht haben darzustellen, bestimmte Dokumente, die bestimmte Aspekte bereits grundsätzlich aufbereitet haben. Wenn Sie sich zum Beispiel so eine Monografie anschauen, dann sehen Sie, dass dort Aussagen zu bestimmten Aspekten getroffen worden sind, die natürlich solch einen Aspekt mit umfassen können. Das bedeutet aber nicht, dass nicht eine Art Vorprüfung behördlicherseits stattgefunden hat, sondern dass das eben teilweise oder als Aspekt in diese Monografie Eingang gefunden hat. Das wird nicht einzelfallorientiert gemacht, sondern, wenn man so will, pauschalisiert.

Herr Hecken (Vorsitzender): Nachfrage dazu, Frau Nahnauer?

Frau Dr. Nahnauer: Also, wenn man sich die Monografien anschaut, dann stellt man ja Unterschiede zwischen Well-established Use und Traditional Use fest. Das eine enthält mehr pharmakologische Informationen als Traditional Use, und die können komplett entfallen, wenn ich die Regelungen richtig sehe und lese, also präzisiert: pharmakologisch im Sinne von „durch Studien belegt“.

Frau Dr. Schraitle (BAH): Ja. Auch Registrierungen müssen solide begründet sein, und zwar dem Risikopotenzial des Stoffes und der Indikationsaussage angemessen, was übrigens ein ganz generelles Vorgehen ist. Das gilt bei den Zulassungsentscheidungen im Grundsatz auch.

Bei den registrierungsfähigen Produkten hat man es mit gut verträglichen, lange bekannten Stoffen zu tun. Aber es müssen natürlich solide Wirksamkeitshinweise vorliegen. Ansonsten wären die Produkte einfach irreführend, und man würde dem Verbraucher irgendetwas vormachen, was durch nichts be-

legt ist. Allein Tradition, so wie der Gesetzestext manchmal gelesen wird, reicht nicht; das ist in der behördlichen Praxis nie der Fall. Es müssen also schon solide Wirksamkeitsindizien da sein, um überhaupt ein Arzneimittel über eine Registrierung auf den Markt bringen zu können. Wie diese Daten aussehen, das ist individuelle Entscheidung.

Herr Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Fragen? – Frau Nahnauer, bitte.

Frau Dr. Nahnauer: Also, bei den nach § 109alt zugelassenen bzw. registrierten Produkten gab es ja immer den Vermerk, das sei traditionelle Anwendung – das haben Sie nach § 39a hier vermutlich immer noch drauf – und nicht in Studien untersucht. Das ist ja ein Satz, der auf ihren Produkten steht.

Frau Dr. Schraitle (BAH): Es wird darauf hingewiesen – das stimmt –, dass die Produkte auf Basis der langjährigen Erfahrung eine Registrierung bekommen haben, aber es ist Aufgabe der Zulassungsbehörden – die wird auch sehr ernst genommen –, dieses Wirkversprechen, was man mit einem Arzneimittel macht, auf so solide Beine zu stellen, dass man damit auch bestehen kann. Das zieht zwingend nach sich, dass Daten vorgelegt werden. Die werden nicht immer nach dem aktuellen Stand erfasst worden sein; also doppelblinde placebokontrollierte Studien, die bei der Zulassung schon Standard sind, wird man nicht finden. Aber es gibt Daten; es gibt einfach Daten. Man muss es sich wie ein Puzzle oder wie ein Mosaik vorstellen, in dem die einzelnen Wirksamkeitshinweise aneinandergesetzt werden. Wenn das Gesamtbild insgesamt schlüssig ist und die Behörde zu dem Ergebnis kommt: „Jawohl, ein solches Produkt hat Bestand“, dann gibt es eine Registrierung. Wenn das nicht so ist, dann gibt es keine, auch dann nicht, wenn eine 100-jährige Tradition vorgelegt oder bewiesen werden kann. Das reicht nicht.

Herr Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Hesse, bitte schön.

Herr Hesse (GAÄD): Ich spreche als Rechtsanwalt für die Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland. Ich möchte zunächst unterstreichen und bestätigen, was die Vorredner dargelegt haben, insbesondere zur Frage der Unzweckmäßigkeit und der Erforderlichkeit des Nachweises dieser Unzweckmäßigkeit.

Weil ich für die Leistungserbringerseite hier bin, möchte ich noch ein Wort zur Versorgungsrelevanz dieses Ausschlusses sagen. Nach den aktuellen Angaben auf der Webseite des BfArM geht es hier um 209 Präparate, die heute diesen Status als registrierte, traditionell angewendete pflanzliche Arzneimittel haben, davon 106 Monopräparate und 103 Kombinationspräparate, also insgesamt 209 Präparate. Es handelt sich hier nach meiner Überzeugung nicht um eine Präzisierung oder eine Klärstellung in Gestalt dieses beabsichtigten Beschlusses, sondern um einen konstitutiven Beschluss, der die Rechtslage dahin gehend ändern würde, dass eben diese 209 Arzneimittel zukünftig von der Verordnungsfähigkeit insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ausgeschlossen werden würden. Das ist natürlich auch eine erhebliche und entscheidende Einschränkung der therapeutischen Möglichkeiten der Leistungserbringer, also der verordnenden Ärzte.

Selbstverständlich gelten auch für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen – sei es die Phytotherapie oder die Homöopathie – die Verordnungseinschränkungen der Anlage III. Die sind aber auf konkrete Anwendungsgebiete und auf bestimmte Wirkstoffe bezogen. Hier ginge es darüber hinaus um einen pauschalen Ausschluss dieser pflanzlichen Arzneimittel, ohne dass eine entsprechende Einzelfallprüfung bezogen auf bestimmte Indikationsgebiete oder Stoffgruppen stattfände. Einen solchen pauschalen Ausschluss halten wir ebenso wie meine Vorredner für rechtswidrig und unzulässig und auch von der Ermächtigungsgrundlage her für nicht gedeckt. Das zur Versorgungssituation.

Noch zwei rechtliche Anmerkungen. In den Gründen wird am Ende unter Ziffer 2 auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes abgestellt – leider ohne dort diese Rechtsprechung durch Urteile oder Aktenzeichen zu spezifizieren. Aus meiner Sicht sind keine Urteile bekannt für die hier relevante Fragestellung Registrierung und für die Frage, welche Relevanz die Registrierungsentscheidung des BfArM für die Prüfung oder das Merkmal des allgemein anerkannten Standes medizinischer Erkenntnisse hat. Die Rechtsprechung, die es gibt, befasst sich mit der Frage, ob eine arzneimittelrechtliche Zulassung im engeren Sinne besteht oder nicht – sprich: Off Label Use oder Arzneimittel mit einem Altstatus aus der DDR. Aus den Aussagen, die das Bundessozialgericht in der Weise getroffen hat, dass eben eine arzneimittelrechtliche Zulassung für die Verordnungsfähigkeit Voraussetzung ist, aus dieser Rechtsprechung lässt sich aus meiner Sicht nichts für die hier entscheidende Frage, welche Relevanz die Registrierungsentscheidung des BfArM für die Frage des allgemeinen anerkannten Standes medizinischer Erkenntnisse hat, herausziehen bzw. herausnehmen.

Dritte kurze Bemerkung. Als Vertreter der Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte obliegt es mir vermutlich auch, darauf hinzuweisen, dass es sich hier um die Arzneimittel einer speziellen Therapierichtung handelt, nämlich der Phytotherapie, die bekanntlich im SGB V einen besonderen Status erfahren hat. Insofern vermisse ich in den *Tragenden Gründen* Ausführungen dazu, welche Relevanz aus diesen besonderen Gewährleistungen für die Arzneimittel der Phytotherapie hergeleitet wird. Ich erwähne zum Beispiel den Grundsatz, dass bei diesen Arzneimitteln der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen sei – § 34 Abs. 3 – oder auch die offene Frage, wie das Spannungsverhältnis zwischen dem Grundsatz des allgemein anerkannten Standes medizinischer Erkenntnisse – § 2 Abs. 1 Satz 2 – zu dem direkt nachfolgenden Satz, dass die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen nicht ausgeschlossen sind, zu lösen ist – Stichwort: praktische Konkordanz oder Ähnliches. Zumindest folgt daraus aus meiner Sicht, dass hier durchaus auch die Besonderheiten dieser Arzneimittelgruppe einzubeziehen sind und von daher die sonstigen Grundsätze der evidenzbasierten Medizin nicht unterschiedslos auch auf diese Arzneimittelgruppe übertragen werden können. Ich sage ausdrücklich, dass ich nicht die Auffassung vertrete, dass diese Arzneimittel jeglicher Prüfung entzogen sind und überhaupt nicht eingeschränkt werden dürften. Das sage ich nicht, sondern ich sage: Es müssen die Besonderheiten dieser Arzneimittel berücksichtigt werden. – Danke schön.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Hesse. – Ich habe Wortmeldungen von Herrn Grüne, Herrn Kortland und Frau Teupen. – Herr Grüne, bitte.

Herr Grüne: Ich möchte ganz kurz zu drei Aspekten Stellung nehmen, vielleicht im Sinne einer Erläuterung, die auch ein Stück weit mehr Verständnis für den Sinn und Zweck dieser Regelung schafft und dafür, vor welchem Hintergrund sie sich rechtfertigt.

Zunächst einmal: Mit dem in den *Tragenden Gründen* erwähnten Erwägungsgrund zum Ausschluss dieser Arzneimittel aus der Versorgung – Unzweckmäßigkeit – ist kein Unwerturteil über die Güte und die Qualität dieser Arzneimittel verbunden. Der Begriff Unzweckmäßigkeit bringt ein ganz fundamentales Prinzip zum Ausdruck, das der Gesetzgeber mit § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V festgeschrieben hat. Er hat einen gewissen Standard für alle medizinischen Leistungen in der Versorgung festgelegt. Das bedeutet, alle medizinischen Leistungen müssen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen.

Wenn Sie jetzt auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts verweisen: Das Bundessozialgericht hat sich in seinen jüngeren Entscheidungen – ich verweise hier ausdrücklich auf die Grundsatzentscheidung zu Monapax[®]; dabei handelt es sich ja um ein homöopathisches Komplexarzneimittel – genau mit der Frage auseinandergesetzt, ob der G-BA dieses Arzneimittel zu Recht durch eine Rege-

lung in der Anlage III als ausgeschlossen ansehen kann, wo ja – das war der Vorwurf, der damals im Raum stand – Grundsätze auf Arzneimittel angewendet werden, die ihren Grund, ich sage einmal, in den Grundsätzen der rationalen allopathischen Arzneimitteltherapie haben. In seiner Entscheidung aus dem Jahre 2011 hat sich das BSG sehr ausführlich mit der Frage auseinandergesetzt, inwieweit der in § 2 Abs. 1 Satz 2 festgelegte Grundsatz, dass der besonderen Wirkungsweise der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen Rechnung zu tragen ist, es gebietet, dass die Grundsätze, die der G-BA in der Arzneimittelrichtlinie festgelegt hat, hier eine andere Anwendung rechtfertigen. Es kam zu der Schlussfolgerung, dass der Gesetzgeber im Ausgangspunkt keine Bevorzugung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen formulieren wollte und dass dort, wo sachgerechte medizinische Erwägungsgründe es rechtfertigen, ein anderes Niveau anzulegen sei, das geprüft werden muss, und ggf. auch zu begründen sei, warum man abweicht. Es ist aber dann bei Monapax® zu dem Ergebnis gekommen – und das hat es ja grundsätzlich gesagt –, dass diese Grundsätze anwendbar sind.

In § 2 Abs. 1 Satz 3 wird nach meiner rechtlichen Betrachtung ein Versorgungsstandard formuliert, der von sich aus unmittelbar wirkt und mit dem im Grunde genommen, wenn Sie so wollen, schon die Grundentscheidung getroffen wird, welche Leistungen zur Versorgung gehören und welche nicht. Daran gemessen kann man folgende Aussage treffen: Der Gesetzgeber verlangt – das hat das BSG auch in mehreren Grundsatzentscheidungen aus der jüngeren Vergangenheit klargestellt – im Grunde genommen die Zulassung als Mindestqualitätsvoraussetzung für die Versorgung mit einem Arzneimittel zulasten der GKV. Wenn man diesen Grundsatz anwendet, sehe ich keine prinzipielle Benachteiligung gegenüber traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, weil Sie vom Gesetzgeber das Optionsrecht erhalten haben, entweder den Weg der Registrierung oder den der Zulassung zu wählen, um damit diesen Standard zu erreichen.

Wenn Sie jetzt danach fragen, wie man mit den Besonderheiten der Therapierichtungen der Phytotherapie umgeht: Hiermit hat sich der G-BA schon einmal im Jahre 2004 sehr grundsätzlich auseinandergesetzt, hat das alles auch sehr transparent ausgebreitet. Er hat sich nämlich bezüglich der Frage, inwieweit er Arzneimittel der Phytotherapie bei der Erstellung der OTC-Liste allopathischen Arzneimitteln gleichstellt, im Ausgangspunkt dafür entschieden, zu sagen: Hier finden die Grundsätze der allopathischen Medizin auf die Bewertung Anwendung, weil sich mittlerweile in dieser Therapierichtung der Grundsatz durchgesetzt hat, dass moderne pflanzliche Arzneimittel, überhaupt pflanzliche Arzneimittel, einer Bewertung nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin zugänglich sind. – Deswegen haben wir auch in der entscheidenden Regelung in § 12 Abs. 6 AM-RL phytotherapeutische Arzneimittel von dieser Sonderregelung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen ganz bewusst ausgenommen.

Um es zusammenzufassen: Unzweckmäßigkeit bedeutet hier kein Unwerturteil. Es gründet letztlich auf den Versorgungsstandard des § 2 Abs. 1 Satz 3. Ich hoffe, dass ich damit einen Beitrag zu einem Verständnis dieser Regelung geleistet habe.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Grüne. Ich will noch einmal aufgreifen, was Sie eingangs und zuletzt gesagt haben. Wir reden hier nicht über Unwert. Meine Frau hat mir heute Morgen gesagt, weil ich ihr immer erzähle, was ich so tagsüber auf der Arbeit mache: Mach ja keinen Fehler, unsere Kinder wären ohne die Dinger in verschiedensten Konstellationen nicht groß geworden. – Also, das ist Bauchevidenz, die möglicherweise irgendwo eine Stütze findet, aber die eben ein Stück weit wiedergibt, welche hohe Wertschätzung man in vielen Bereichen jenseits der Frage, ob es Studienevidenz gibt oder nicht, diesen Produkten entgegenbringt. Davon unbeschadet ist aber die Frage: Genügt es dem Standard, den eben § 2 grundsätzlich definiert, um es erstattungs- und ver-

ordnungsfähig innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu machen? Das eine hat mit dem anderen, also mit der Frage der Wertschätzung, überhaupt nichts zu tun.

Wir haben jetzt Herrn Kortland, dann Frau Teupen und noch einmal Herrn Kösters.

Herr Dr. Kortland (BAH): Vielen Dank. – Zur Bauchevidenz möchte ich die Frage von Frau Nahnauer kurz mit zwei Bestimmungen aus dem AMG beantworten, denn § 39b Abs. 1 Ziffer 4 beschreibt genau die Anforderungen, die ein Antragsteller beizubringen hat, nämlich „bibliographische Angaben über die traditionelle Anwendung“ und „dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind“.

(Zuruf: Plausibel!)

– Plausibel, natürlich; das ist klar. – Und es gibt auch einen entsprechenden Versagungsgrund in § 39c Abs. 2 Ziffer 5: Wenn nämlich „die Angaben ... unzureichend sind, insbesondere die pharmakologischen Wirkungen, oder die Wirksamkeit auf der Grundlage der langjährigen Anwendung und Erfahrung nicht plausibel sind“, ist „die Registrierung zu versagen“. Das, um ein gesetzliches Zitat zu bringen, das darauf abstellt.

Herr Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Kortland. – Frau Teupen und dann Herr Kösters.

Frau Teupen: Sie haben ja gerade gesagt, dass es sich um 209 Präparate handelt, davon die Hälfte Mono- und die andere Hälfte Kombinationstherapie. Sehen Sie – ich weiß nicht, wer mir die Frage beantworten kann – einen relevanten Unterschied in diesen beiden Gruppen für die Versorgung?

Herr Hecken (Vorsitzender): Wer möchte? Wer kann? – Kann das niemand beantworten? – Alle gleich wichtig? – Herr Kösters, möchten Sie? Sie wären ohnehin dran.

Herr Kösters (DZVhÄ): Das kann man sicher so pauschal nicht beantworten. Vielleicht wird es gleich aus einem Teil meiner Antwort deutlich, auch das Problem.

Ich will auch auf die Frage der Studienlage und Evidenz noch einmal kurz eingehen. Da haben wir es natürlich im Bereich der Phytotherapie in der Tat mit einer relativ spezifischen Situation zu tun. Mal abgesehen von dem Problem, dass man sich mit der Forschung ziemlich schwertut, weil damit nicht wahnsinnig viele Blumentöpfe zu gewinnen sind, man damit kein patentfähiges Präparat erzeugen kann usw. und deswegen die Forschungsgelder nicht ganz so üppig wie in anderen Bereichen der Arzneimittelforschung sprudeln, gibt es noch ein anderes Problem, nämlich das der schwachen Effekte. Am Beispiel Baldrian: Baldrian ist ein gut eingeführtes, seit Jahrhunderten bekanntes Mittel zur Schlafförderung. In Doppelblindstudien hat es keinen signifikanten Effekt, aber wenn man es mit Hopfen kombiniert, hat es einen signifikanten Effekt. Das ist der Punkt. Es geht um die Summation von schwachen Effekten.

Es ist, nebenbei bemerkt, natürlich so: Was heißt denn Versorgungsstandard? Benzodiazepine gehören zum Versorgungsstandard, aber ich habe noch keinen getroffen, der von Baldrian abhängig geworden ist, bzw. das ist die rare Ausnahme, sage ich einmal. Was natürlich den Verdacht nahelegt, dass die beiden Dinge miteinander zusammenhängen, dass Baldrian ein deutlich schwächer wirksames Mittel ist, deutlich weniger Effekte hat; aber manchmal ist in der Medizin auch weniger mehr. Das ist das eine – auch ein bisschen zur Frage der Kombinationspräparate: Manchmal sind sie sinnvoll, manchmal vielleicht auch nicht. Ich kann es nicht für jedes einzelne Präparat beantworten.

Der andere Punkt, um den es hier natürlich auch geht, ist die Frage: Wohin führt das Ganze? Das führt ja dazu, dass für solche Dinge wie Harnwegsinfekte, Mittelohrentzündungen und Bronchitis zum Teil sehr bekannte pflanzliche Präparate, die dafür gut eingeführt sind, nicht mehr ordnungsfähig

sind, was dann in der Versorgungsrealität heißt, dass Mittelohrentzündungen vermehrt mit Antibiotika behandelt werden, was, nebenbei bemerkt, von der Evidenz her auch so ein bisschen fragwürdig und von der Nebenwirkungsträchtigkeit und von den grundsätzlichen Problemen, die wir mit Resistenzen durch Antibiotika haben, natürlich erst recht ein Problem ist. Man führt da also eigentlich den gesamten Markt in die falsche Richtung. Ich habe am Eingang dieser Straße dieses schöne Imageplakat der Deutschen Ärzteschaft gesehen: „Ich behandle jeden individuell. Aber alle gleich gut.“ Ich denke, um so etwas geht es, um Individualität in der Medizin.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Wobei Individualität eben auch – das ist die spannende rechtliche Frage – ein Mindestmaß an Evidenz für Wirksamkeit voraussetzt. Das ist der entscheidende rechtliche Punkt: Ist die Evidenz in diesem Registrierungsverfahren überprüft oder nicht? Es geht gar nicht um Wertschätzung oder so etwas. Wie gesagt: Meine Tagesparole habe ich Ihnen ja eben mitgeteilt. Wobei: Ich bin unparteiisch, also auch von meiner Frau nicht weisungsabhängig, damit Sie jetzt nicht meinen, Sie wüssten schon, was hier heute herauskommt. In solchen Fragen bilde ich mir dann schon meine eigene Meinung. Die Frage ist eben: Haben wir in dem § 39a-Verfahren – Herr Kortland hatte ja eben verschiedene weiterführende Vorschriften vorgelesen – das Maß an Evidenzprüfung jetzt auf eine spezielle Arzneimittelgruppe runtergebrochen, das in etwa den Anforderungen, die in § 2 apostrophiert sind und die Herr Grüne eben definiert hat, genügt? – Das ist das Spannungsverhältnis, in dem wir uns bewegen.

Ob das jetzt wertgeschätzt ist, ob das wirkt: Wir haben hier auch schon Arzneimittel im klassischen Sinne mit Zulassungsverfahren etc. pp., aber ohne Nutznachweise rausgeschickt, obwohl hier auch eine gewisse Bauevidenz dafür da war, obwohl es Studien gab, aber es waren eben keine doppelverblindeten oder Gott weiß was, sondern nur einarmige und historische Vergleiche usw. Da ist dann auch gesagt worden: Das genügt nicht den Anforderungen, die generell zu stellen sind. Insofern ist das jetzt hier kein Spezialproblem. Es ist ein Spezialproblem, klar, weil es um eine Sondervorschrift des § 39a geht, aber ich glaube, im Grunde haben wir an anderen Stellen eben auch die Frage: Was ist das Maß der bestverfügbaren Evidenz, auf der man entscheiden kann?

Gibt es noch weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall, auch bei der Patientenvertretung nicht.

Ich bedanke mich bei Ihnen ganz herzlich dafür, dass Sie uns Rede und Antwort gestanden haben. Wir werden dann im Lichte sowohl dieser mündlichen Anhörung wie auch der schriftlichen Stellungnahmen zu entscheiden haben, wie am Ende eine entsprechende Regelung aussehen kann.

Danke, dass Sie da waren und dass wir noch einmal diesen speziellen Problembereich erläutern konnten, der für mich in der Praxis sicherlich sehr, sehr große Relevanz hat, weil er für viele Menschen auch sehr bedeutend ist. – Danke schön.

Schluss der Anhörung: 11.55 Uhr