

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 45

**Der Ausschluss von Arzneimitteln
in der gesetzlichen
Krankenversicherung**

Zu Inhalt und Reichweite des § 34 SGB V

Von

Dorothea Dettling



Duncker & Humblot · Berlin

DOROTHEA DETTLING

Der Ausschluss von Arzneimitteln
in der gesetzlichen Krankenversicherung

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 45

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Der Ausschluss von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung

Zu Inhalt und Reichweite des § 34 SGB V

Von

Dorothea Dettling



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät
der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
hat diese Arbeit im Jahr 2016
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten
© 2017 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Fremddatenübernahme: Konrad Tritsch GmbH, Ochsenfurt
Druck: CPI buch.bücher.de gmbh, Birkach
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-15090-8 (Print)
ISBN 978-3-428-55090-6 (E-Book)
ISBN 978-3-428-85090-7 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Meiner Familie

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde von der Juristischen Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg im Sommersemester 2016 als Dissertation angenommen. Stand der Arbeit ist Januar 2016. Für die Veröffentlichung wurde das Iscador-Urteil des Bundessozialgerichts sowie Literatur zum Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 10. 11. 2015 eingearbeitet.

Mein größter Dank gebührt meinem akademischen Lehrer Herrn Prof. Dr. Peter Axer, der mich während meiner lehrreichen Jahre an seinem Lehrstuhl als wissenschaftliche Mitarbeiterin vielfältig gefördert hat und durch seine ständige Gesprächsbereitschaft sowie durch seine fachliche und persönliche Unterstützung entscheidend zur erfolgreichen Fertigstellung dieser Arbeit beigetragen hat. Bei Herrn Prof. Dr. Bernd Grzeszick, LL.M. (Cambridge) möchte ich mich für die rasche Erstellung des Zweitgutachtens bedanken. Danken möchte ich ebenso Herrn Prof. Dr. Gerhard Dannecker, der den Vorsitz in der mündlichen Prüfung inne hatte, sowie Herrn Prof. Dr. Helge Sodan für die Aufnahme meiner Arbeit in die Reihe „Schriften zum Gesundheitsrecht“.

Großer Dank gilt des Weiteren der Deutschen Gesellschaft für Kassenarztrecht e.V., die die Veröffentlichung dieser Arbeit mit einem Druckkostenzuschuss unterstützt hat.

Eppingen, im September 2016

Dorothea Detling

Inhaltsverzeichnis

Einführung	17
A. Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung	24
I. Grundsätze der Arzneimittelversorgung	25
1. Das Sachleistungsprinzip	25
2. Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsanforderungen	26
II. Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln	27
1. Vorliegen des Versicherungsfalles Krankheit	27
2. Arzneimittelbegriff	27
3. Arzneimittelrechtliche Zulassung	28
III. Beschränkungen des Anspruchs auf Arzneimittelversorgung	32
1. Gesetzliche Beschränkungen	32
a) Apothekenpflichtige Arzneimittel – § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V	32
b) Ausgeschlossene Arzneimittel – § 34 SGB V	34
c) Zuzahlungen – § 31 Abs. 3 SGB V	34
d) Festbetragsregelung – § 35 SGB V	35
e) Frühe Nutzenbewertung und Kosten-Nutzen-Bewertung – §§ 35a, 35b SGB V	37
f) Aut-idem-Regelung – § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V	39
2. Beschränkungen durch die Arzneimittel-Richtlinie	40
a) Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen	41
b) Therapiehinweise	41
IV. Zusammenfassung	43
B. Der Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel – § 34 Abs. 1 S. 1–5 SGB V	44
I. Entstehungsgeschichte und Folgen für den Arzneimittelmarkt	44
II. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	46
1. Begriff des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels	46
2. Gesetzliche Regelungen zur Verschreibungspflicht	47
3. Zusammenfassung	50

III. Die Ausnahmenvorschrift des § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V	51
1. Konkretisierungen in der Arzneimittel-Richtlinie	52
2. Zulässigkeit des Erlasses von Richtlinien durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	53
a) Rechtsnatur und Wirkung der Richtlinien	54
b) Demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses	55
aa) Personelle Legitimation	57
(1) Weitere personell-demokratische Defizite	59
(2) Rechtfertigung der personell defizitären Legitimation	62
bb) Sachlich-inhaltliche Legitimation	64
cc) Differenzierungskonzept des Bundesverfassungsgerichts	67
c) Zwischenergebnis	70
3. Die OTC-Ausnahmeliste des Gemeinsamen Bundesausschusses	70
4. Die Aufnahme von Arzneimitteln auf die OTC-Liste	72
a) Das Aufnahmeverfahren	72
aa) Gesetzliches Antragsrecht	73
bb) Formale Anforderungen an den Antrag	74
cc) Rechtsschutz	76
b) Die Aufnahmevoraussetzungen	79
aa) Arzneimittelbegriff	79
(1) Arten von Arzneimitteln	81
(2) Abgrenzung zu anderen Produktkategorien	83
bb) Arzneimittelrechtliche Zulassung	85
cc) Keine Verschreibungspflicht	87
dd) Standardtherapeutikum für eine schwerwiegende Erkrankung	89
5. Die Begriffe der schwerwiegenden Erkrankung und des Therapiestandards	90
a) Schwerwiegende Erkrankung	90
aa) Der Begriff der schwerwiegenden Erkrankung	90
bb) Die Anknüpfung an den Begriff der schwerwiegenden Erkrankung im Off-Label-Use	92
(1) Die schwerwiegende Erkrankung im Off-Label-Use	92
(a) Lebensbedrohliche Erkrankung	94
(b) Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigende Erkrankung	96
(c) Zusammenfassung	97
(2) Erforderlichkeit eines eigenen Begriffes?	99
cc) „Neuer Begriff“ der schwerwiegenden Erkrankung	101
b) Therapiestandard	102
aa) Begriff des Therapiestandards	102
(1) Therapeutischer Nutzen	103
(2) Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse	104

bb) Sachgerechte Auslegung des Begriffes durch den Gemeinsamen Bundes-	107
ausschuss	
c) Zusammenfassung	109
6. Erweiterung der Verordnungsfähigkeit von OTC-Arzneimitteln	110
7. Liste von Fertigarzneimitteln nach § 34 Abs. 1 S. 4 SGB V	111
IV. Die Ausnahmenvorschrift des § 34 Abs. 1 S. 5 SGB V	113
1. Entwicklungsstörungen	114
2. Altersgrenze von 12 Jahren	115
V. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel als Satzungsleistung	117
VI. Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln unter Beachtung der	
Voraussetzungen des Nikolausbeschlusses	118
VII. Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel und Off-Label-Use	121
VIII. Zusammenfassung	121
C. Verfassungsmäßigkeit und Europarechtskonformität	123
I. Verfassungsmäßigkeit des Ausschlusses nicht verschreibungspflichtiger Arznei-	
mittel	123
1. Verfassungsmäßigkeit des Ausschlusses hinsichtlich der gesetzlich Versicherten	124
a) Verletzung von Grundrechten der gesetzlich Versicherten	124
aa) Beeinträchtigung der Eigentumsfreiheit, Art. 14 Abs. 1 GG	124
bb) Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG	129
(1) Beeinträchtigung der abwehrrechtlichen Komponente der körperli-	
chen Unversehrtheit	129
(2) Die körperliche Unversehrtheit als Leistungsrecht	131
(a) Staatliche Schutzpflicht	131
(b) Berücksichtigung des Nikolausbeschlusses des Bundesverfas-	
sungsgerichts	133
(c) Recht auf Gesundheit	134
(d) Schutz des Rechts auf Gesundheit aufgrund des Nikolausbe-	
schlusses?	137
(e) Anspruch bei Existenzminimum	137
cc) Beeinträchtigung der allgemeinen Handlungsfreiheit, Art. 2 Abs. 1 GG	138
dd) Beeinträchtigung von Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. dem Sozialstaatsprinzip	139
ee) Verletzung des Gleichheitsgrundsatzes, Art. 3 Abs. 1 GG	140
(1) Ungleichbehandlungen unter den Versicherten	141
(2) Ungleichbehandlung von Versicherten gegenüber Leistungserbringern	143
(3) Ungleichbehandlung durch Einführung von Wahlтарifen und Auswei-	
tung von Satzungsleistungen	147

ff) Zwischenergebnis	149
b) Rechtfertigung	150
aa) Verfassungsrechtliche Vorgaben einer Rechtfertigung	150
bb) Begründung für die Rechtfertigung des Ausschlusses	153
(1) Grundsatz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung	154
(2) Unterer Preisbereich	155
(3) Selbstmedikation	161
(4) Ausnahmenregelungen des Ausschlusses nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel	163
(5) Verschreibungspflicht als Differenzierungskriterium	166
(6) Der Ausschluss im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot	170
cc) Verhältnismäßigkeit	173
2. Verfassungsmäßigkeit hinsichtlich chronisch erkrankten Versicherten	173
a) Verletzung von Grundrechten	173
b) Rechtfertigung	175
aa) Chronische Erkrankungen und die OTC-Liste	176
bb) Erfordernis einer Belastungsgrenze	178
3. Verfassungsmäßigkeit in Bezug auf hilfebedürftige Personen	180
a) Übernahme der Kosten für OTC-Arzneimittel nach dem SGB II	182
aa) Leistungen nach dem SGB II	182
bb) Anspruch auf Mehrbedarf für OTC-Arzneimittel nach dem SGB II?	188
cc) Mehrbedarf nach § 73 SGB XII	191
b) Übernahme der Kosten für OTC-Arzneimittel im Rahmen der Sozialhilfe	192
c) Zusammenfassung	196
4. Verfassungsmäßigkeit hinsichtlich Anhängern der besonderen Therapierichtungen	196
a) Die anerkannten besonderen Therapierichtungen	197
b) Mögliche Beeinträchtigungen	199
c) Rechtfertigung der Einschränkungen in der Arzneimittelauswahl	200
aa) Die Aufnahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen auf die OTC-Liste	201
bb) Die Regelung des § 12 Abs. 6 AM-RL	203
cc) Ausreichende Berücksichtigung der therapeutischen Vielfalt?	204
dd) Besondere Therapierichtungen als Gegenstand weiterer Leistungsregelungen	208
ee) Zwischenergebnis	210
5. Verfassungsmäßigkeit hinsichtlich der pharmazeutischen Unternehmer	210
a) Beeinträchtigung der Berufsfreiheit, Art. 12 Abs. 1 GG	210
aa) Die Festbetragsentscheidung des Bundesverfassungsgerichts	213

- bb) Die Übertragbarkeit der Festbetragsrechtsprechung auf den Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel 214
 - cc) Eingriff in die Berufsfreiheit durch den Ausschluss von OTC-Arzneimitteln 215
 - b) Recht auf chancengleichen Zugang zum Markt, Art. 12 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG 218
 - c) Beeinträchtigung der Eigentumsfreiheit, Art. 14 Abs. 1 GG 220
 - 6. Verfassungsmäßigkeit hinsichtlich der Vertragsärzte 222
- II. Europarechtskonformität des Ausschlusses nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel 223
 - 1. Warenverkehrsfreiheit, Art. 34 ff. AEUV 223
 - 2. Die Transparenzrichtlinie – RL 89/105/EWG 225
- III. Zusammenfassung 228

D. Weitere Ausschlüsse nach § 34 SGB V 230

- I. Der Ausschluss von Bagatellarzneimitteln – § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V 230
 - 1. Ausgeschlossene Bagatellarzneimittel 231
 - 2. Beschränkungen des Anwendungsbereichs des Ausschlusses 232
 - 3. Verfassungsmäßigkeit des Ausschlusses 236
 - a) Verletzung von Grundrechten der gesetzlich Versicherten 236
 - b) Verletzung von Grundrechten der Ärzte 238
 - c) Verletzung von Grundrechten der pharmazeutischen Unternehmer 239
 - 4. Vereinbarkeit mit der Transparenzrichtlinie 241
 - 5. Zusammenfassung 242
- II. Der Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln – § 34 Abs. 1 S. 7–9 SGB V 242
 - 1. Entstehungsgeschichte 243
 - 2. Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität 244
 - a) Begriff der Lebensqualität 245
 - b) Im Vordergrund stehende Lebensqualitätserhöhung 247
 - c) Die gesetzlich genannten Beispiele 247
 - 3. Konkretisierungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss 251
 - 4. Wirkung des Ausschlusses 252
 - a) Vorliegen eines gesetzlichen Ausschlusses 252
 - b) Reichweite des Ausschlusses 255
 - 5. Verhältnis zum Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel 257
 - 6. Verfassungsmäßigkeit des Ausschlusses 258
 - a) Verletzung von Grundrechten der gesetzlich Versicherten 258
 - aa) Verletzung der körperlichen Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG 258

bb) Verletzung der allgemeinen Handlungsfreiheit, Art. 2 Abs. 1 GG	259
cc) Rechtfertigung – Verhältnismäßigkeit des Eingriffes	260
(1) Medizinisch notwendige Leistungen	261
(2) Verhältnismäßigkeit im Hinblick auf die erektile Dysfunktion	262
dd) Verletzung von Art. 3 GG	264
ee) Raucherentwöhnung	265
b) Verletzung von Grundrechten der pharmazeutischen Unternehmer	269
7. Vereinbarkeit mit der Transparenzrichtlinie	271
8. Zusammenfassung	274
III. Der Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel – § 34 Abs. 3 SGB V	275
1. Unwirtschaftliche Arzneimittel	276
a) Der Begriff der unwirtschaftlichen Arzneimittel	276
b) Verhältnis zum Wirtschaftlichkeitsgebot	277
c) Die ausgeschlossenen Fallgruppen nach der Rechtsverordnung	278
d) Zwischenergebnis	280
2. Die Aufhebung der Verordnung und die neue Regelung des § 34 Abs. 3 SGB V	281
a) Folgen der neuen gesetzlichen Regelung	282
b) Der Rechtsverordnungsausschluss als Teil der Arzneimittel-Richtlinie	283
3. Negativliste	286
4. Verfassungsmäßigkeit des Ausschlusses	287
a) Grundrechte der Versicherten	288
b) Grundrechte der pharmazeutischen Unternehmer	289
5. Vereinbarkeit mit der Transparenzrichtlinie	294
6. Zusammenfassung	295
E. Der weite gesetzliche Gestaltungsspielraum	297
F. Thesen	299
Literaturverzeichnis	302
Sachwortverzeichnis	322

Abkürzungsverzeichnis

AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
Bundesgesundheitsbl.	Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz
DAZ	Deutsche Apotheker Zeitung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KrV	Kranken- und Pflegeversicherung (bis Ende 2011: Die Krankenversicherung)
MEDSACH	Der Medizinische Sachverständige (Zeitschrift)
P&A	P&A, Perspektive Prozessindustrie (Zeitschrift)
pharmind	Die pharmazeutische Industrie (Zeitschrift)
PharmR	Pharma-Recht (Zeitschrift)
SDSRV	Schriftenreihe des Deutschen Sozialrechtsverbandes
ZEFQ	Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen

Bezüglich anderer im Text und in den Fußnoten verwendeten Abkürzungen wird auf *Kirchner*, Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache, 8. Auflage, Berlin 2015 verwiesen.

Einführung

Arzneimittel sind für die Krankenbehandlung und die Sicherstellung einer hochwertigen medizinischen Versorgung unverzichtbar¹. Jedoch stellt die Arzneimittelversorgung einen der größten Ausgabenposten innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung dar. So kämpft die gesetzliche Krankenversicherung schon seit den 90er Jahren mit steigenden Kosten in der Arzneimittelversorgung². Dementsprechend sind auch in den letzten Jahren die Kosten, bis auf wenige Ausnahmen wie z. B. im Jahr 2011, in dem ein Rücklauf zu verzeichnen war, immer weiter gestiegen. Aktuell nehmen die Ausgaben für den Arzneimittelsektor ca. 17 % der Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung ein und stellen damit den dritthöchsten Ausgabenposten dar, wobei der zweithöchste Kostenposten der ärztlichen Behandlung, nur um 0,3 % höher liegt, und sich damit nur marginal von den Arzneimittelausgaben unterscheidet. In Geldsummen ausgedrückt beliefen sich die Arzneimittelausgaben in 2014 auf 33 Mrd. Euro. Im Gegensatz dazu lagen die Ausgaben im Jahr 2012 noch bei ca. 29 Mrd. Euro. Aber auch im Jahr 2015 zeichnet sich ein weiterer Aufwärtstrend ab: im ersten Quartal 2015 sind sogar Steigerungen von mehr als 5 % im Vergleich zum ersten Quartal 2014 zu verzeichnen³.

Um die Kosten einzudämmen, hat der Gesetzgeber immer wieder neue Mechanismen zur Kostenregulierung in das SGB V eingefügt⁴. Dazu zählen bspw. die zuletzt durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz⁵ neu eingeführten Instrumente der frühen Nutzen-Bewertung in § 35a SGB V und die damit zusammenhängende Vereinbarung von Erstattungsbeträgen in § 130b SGB V⁶. Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz sollte durch seine Regelungen den Kostenanstieg für Arzneimittel begrenzen⁷. Damit wurde allerdings nur ein kurzfristiger Erfolg erzielt, wie sich an den neuesten Zahlen zeigt: Nach den zunächst feststellbaren Rückgängen in den Jahren 2011 und 2012 sind seit 2013 wieder stärkere Anstiege der Arznei-

¹ BT-Drs. 11/2237, S. 138; zustimmend *Schneider*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Band 1, § 22 Rn. 138.

² *Pelzer/Klein*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 46 Rn. 2.

³ Vgl. zu den Zahlen die Zusammenstellung des GKV Spitzenverbandes: Kennzahlen der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 4, 7, Stand: Juni 2015, abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/zahlen_und_grafiken/gkv_kennzahlen/gkv_kennzahlen.jsp#lightbox.

⁴ Vgl. *Dieners/Heil*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 1 Rn. 2; *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 17 Rn. 1.

⁵ Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung v. 22. 12. 2010 (BGBl. I, S. 2262).

⁶ BT-Drs. 17/2413, S. 19 ff., 31 f.

⁷ BT-Drs. 17/2413, S. 3.

mittelausgaben zu verzeichnen⁸. Dies spiegelt die allgemeine Situation von Reformvorhaben wider, wonach eingeführte Regulierungsinstrumente, sofern sie überhaupt Erfolg brachten, jedenfalls keine langfristigen Erfolge bezüglich der Kostenreduzierung erzielen konnten⁹. Es fehlt an langfristigen Einsparungsmaßnahmen und an umfassenden Reformen, vor allem an solchen Reformen, die aus einem Guss sind und in effizienter Weise die Steuerungsinstrumentarien neu ordnen¹⁰.

Um die Arzneimittelkosten in der gesetzlichen Krankenversicherung zu senken, werden alle Beteiligten und Akteure in die Regulierung mit einbezogen. Die Instrumente der Kostenregulierung umfassen daher zum einen den Patienten durch bspw. Zuzahlungen, zum anderen den pharmazeutischen Unternehmer durch Rabatte, des Weiteren den Apotheker durch spezielle Abgabevorschriften oder auch den Vertragsarzt durch Therapiehinweise oder Regressregelungen¹¹. Zu den Ausgabenregulierungsinstrumenten im klassischen Sinne gehören auch Arzneimittelausschlüsse¹². Durch sie kann der Leistungskatalog wirkungsvoll begrenzt werden, sodass dadurch weniger Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen. Ausschlüsse sind entweder gesetzlich normiert oder werden aufgrund gesetzlicher Ermächtigung durch untergesetzliche Regelungen bestimmt. Darüber hinaus kann der Gesetzgeber mit Arzneimittelausschlüssen an verschiedene Lebensbereiche und Erkrankungen anknüpfen und unterschiedlichste Ansatzpunkte wählen. So werden nicht apothekenpflichtige¹³ und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel¹⁴ ausgeschlossen, aber eben auch Arzneimittel, die bei Bagatellerkrankungen zum Einsatz kommen, oder solche, bei denen die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht¹⁵. Arzneimittelausschlüsse sind daher sehr vielseitig gestaltet.

Obschon Arzneimittelausschlüsse ein naheliegendes Mittel zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben und damit zur Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung sind, werden demgegenüber pharmazeutische Unternehmer dadurch in ihren Absatzmöglichkeiten eingeschränkt, Ärzte in ihrem Ordnungsverhalten beschränkt und den Versicherten Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung genommen. Dementsprechend haben Leistungsausschlüsse

⁸ Vgl. die Zusammenstellung des GKV Spitzenverbandes: Kennzahlen der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 7, Stand: Juni 2015, abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/zahlen_und_grafiken/gkv_kennzahlen/gkv_kennzahlen.jsp#lightbox.

⁹ *Becker*, Steuerung der Arzneimittelversorgung, S. 5; so auch schon die Instrumentarien des GRG v. 20.12.1988 (BGBl. I, S. 2477), vgl. *Schneider*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Band 1, § 22 Rn. 140.

¹⁰ *Axer*, in: Wallrabenstein, Regulierungsrecht, S. 85.

¹¹ *Axer*, in: Wallrabenstein, Regulierungsrecht, S. 86.

¹² Allgemein für Begrenzungen der Erstattungsfähigkeit, *Fuerst*, VSSR 2011, S. 170 f.

¹³ § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V.

¹⁴ § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V.

¹⁵ § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V – Ausschluss von Bagatellarzneimitteln; § 34 Abs. 1 S. 7–9 SGB V – Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln.

schnell verfassungsrechtliche Auswirkungen und werfen Fragen nach der Vereinbarkeit mit Grundrechten auf. Es ist mithin nicht verwunderlich, dass Arzneimittelausschlüsse die Rechtsprechung etliche Male beschäftigt haben. Als Beispiel ist der Ausschluss des Arzneimittels „Gelomyrtol forte“ zu nennen, der sowohl das Bundessozialgericht als auch das Bundesverfassungsgericht beschäftigte. Aufgrund dieses Ausschlusses hatten sich beide Gerichte mit der Frage der Verfassungsmäßigkeit des Ausschlusses nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu beschäftigen. Der Kläger litt an einer chronischen Bronchitis, die er mit dem nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Gelomyrtol forte“ behandelte. Der Gesetzgeber schloss allerdings zum 01.01.2004 die Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V aus, sodass der Beklagte die vollen Kosten, die sich monatlich auf 28,80 Euro bezogen, zu tragen hatte, obwohl sein Hausarzt eine Weiterbehandlung für sinnvoll und notwendig erachtete. Der Kläger hielt die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit für verfassungswidrig. Das Bundessozialgericht entschied allerdings, dass der Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel nicht den Gleichheitssatz und die Grundrechte aus Art. 2 Abs. 2, und 2 Abs. 1 GG i. V. m. dem Sozialstaatsprinzip verletze und verfassungsgemäß sei¹⁶; eine monatliche Belastung von 28,80 Euro sei für den Kläger zumutbar. Chronische Krankheiten seien, sofern es sich um schwerwiegende Erkrankungen handelt, von der gesetzlichen Ausnahmvorschrift gem. § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V erfasst, weniger bedeutsame Arzneimittel, wie „Gelomyrtol forte“ seien dagegen ausgeschlossen¹⁷. Das Bundesverfassungsgericht bestätigte in einem Nichtannahmebeschluss vom 12. 12. 2012, auf die gegen das bundessozialgerichtliche Urteil eingelegte Verfassungsbeschwerde, die Auffassung des Bundessozialgerichts, dass der Ausschluss nicht gegen Verfassungsrecht verstoße und führte aus, dass das Kriterium der Verschreibungspflicht ein sachgerechtes Differenzierungskriterium sei¹⁸; doch bleiben trotz dieser Entscheidungen verfassungsrechtliche Fragen.

Arzneimittelausschlüsse betreffen zudem die europarechtliche Ebene. Dies zeigt sich etwa in der Pohl-Boskamp-Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs¹⁹. Gegenstand dieser Entscheidung war die Ausnahmeregelung zum Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel in § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V. Die nach der Ausnahmvorschrift ergangenen Entscheidungen stellten nach dem europäischen Gerichtshof eine Positivliste im Sinne des Art. 6 der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG dar²⁰. Die Einordnung als Positivliste hatte zur Folge, dass § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V in seiner damaligen Ausgestaltung der Transparenzrichtlinie widersprach, da er kein Antragsrecht zur Aufnahme in die OTC-Liste beinhaltete. Zur Umsetzung

¹⁶ BSGE 102, 30 (32 ff.).

¹⁷ BSGE 102, 30 (33).

¹⁸ BVerfG PharmR 2013, 119 ff.

¹⁹ EuGH Slg. 2006, I-10611.

²⁰ EuGH Slg. 2006, I-10611 Rn. 30.