

Die OTC-Ausnahmeliste auf dem Prüfstand des europäischen Rechts

Christian Jäkel

I. Einleitung

In den letzten Monaten gab es eine zunehmende Diskussion¹ um die Beteiligtenrechte der Arzneimittelhersteller hinsichtlich der Arzneimittel-Richtlinien (AMR)² nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V³. Für einen Teilbereich – die OTC-Ausnahmeliste – hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) kürzlich zugunsten der Arzneimittelhersteller entschieden⁴:

Sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich aus dem Leistungskatalog des staatlichen Gesundheitssystems ausgeschlossen, werden jedoch ausnahmsweise bestimmte Wirkstoffe zur Kostenübernahme zugelassen, stehen betroffenen Arzneimittelherstellern die in der Transparenzrichtlinie⁵ festgelegten Beteiligtenrechte zu.

Ein entsprechendes Vorabentscheidungsverfahren hatte das Sozialgericht Köln eingeleitet⁶. Außerdem hat der EuGH die Vorschriften der Transparenzrichtlinie für unmittelbar anwendbar erklärt.

II. Arzneimittel als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung

Grundsätzlich können alle zugelassenen Fertigarzneimittel vom Vertragsarzt zu Lasten der gesetzlichen

Krankenversicherung (GKV) verordnet werden⁷. Allerdings enthält § 34 SGB V einen umfangreichen Katalog ausgeschlossener Arzneimittel.

Dazu gehören z. B. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel⁸, Arzneimittel gegen Bagatellerkrankungen (z. B. Arzneimittel gegen Erkältungskrankheiten oder Reisekrankheit, Mund- und Rachentherapeutika und Abführmittel) sowie so genannte Lifestyle-Präparate (Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität, z. B. Potenz-, Raucherentwöhnungs-, Abmagerungs- oder Wachstumsmittel).

Einzelheiten sind in den AMR des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) festgelegt. Sie konkretisieren die Begriffe Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie⁹. Die AMR enthalten neben den Vorschriften für die Verordnung von Arzneimitteln auch Anlagen z. B. mit den Festbetragsgruppen, mit der Arzneimittelübersicht zur Negativliste, mit Hinweisen zu bestimmten Arzneimitteln, mit den austauschbaren Darreichungsformen im Rahmen von Aut idem und mit Preisvergleichshinweisen für Wirkstoffgruppen.

III. Die OTC-Ausnahmeliste nach § 34 Abs. 1 SGB V

Teil der AMR sind auch die in Abschnitt F Ziff. 16 aufgeführten nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, und zur Behandlung dieser Erkrankungen ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen (OTC-Ausnahmeliste¹⁰). Den Auftrag an den G-BA zur Festlegung dieser Ausnahmen

¹ Millarg, PharmR 2001, 490; Axer, NZS 2001, 225 ff.; Buchner/Krane, NZS 2002, 65; Posser/Müller, NZS 2004, 247; Buchner/Jäkel, PharmR 2005, 381; Reesel/Posser, NZS 2005, 244; Klapszus, PharmR 2006, 48; Kozińska, PharmR 2006, 141; Schimmelpfeng-Schütte, NZS 2006, 567; DÄBl 2006, A 505.

² Vom 31.08.1993, zuletzt geändert am 18.07.2006, BAnz. 2006 Nr. 198, S. 6749.

³ Vom 20.12.1988, BGBl. I, S. 2477 i.d.F. des Gesetzes vom 31.10.2006, BGBl. I, S. 2407.

⁴ EuGH Urt. v. 26.10.2006 – C-317/05, <http://curia.eu.int> (Vorabentscheidungsverfahren); die Entscheidung fällt erfreulicherweise genauso aus wie bereits im Beitrag: Buchner/Jäkel, PharmR 2005, 381, dargestellt und begründet.

⁵ Richtlinie des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, ABl. L 40 vom 11.02.1989, S. 8.

⁶ SG Köln, Beschl. v. 08.08.2005, PharmR 2005, 402.

⁷ Siehe nur: BSG Urt. v. 04.04.2006, BeckRS, 43402.

⁸ § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V i.d.F. des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14.11.2003, BGBl. I 2190.

⁹ BSG, Urt. v. 30.09.1999, NJW 2000, 2764; BSG, Urt. v. 10.05.1990, SozR 3-2500 § 27 Nr. 2.

¹⁰ Die erste OTC-Ausnahmeliste wurde im Bundesanzeiger vom 23.04.2004 veröffentlicht, Bekanntmachung des G-BA über eine Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien) vom 16. März 2004, BAnz. vom 23.04.2004, Nr. 77, S. 8905.

hat der Gesetzgeber in § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V normiert.

Die OTC-Ausnahmeliste enthält keine Arzneimittelbezeichnungen, sondern Wirkstoffbezeichnungen oder Arzneimittelgruppen (z. B. Abführmittel), ggf. mit bestimmten Indikationen oder Anwendungsbedingungen. § 34 Abs. 1 SGB V enthält für Arzneimittelhersteller kein ausdrückliches Antragsrecht hinsichtlich der Aufnahme ihrer Produkte in die OTC-Ausnahmeliste. Nach § 92 Abs. 3a SGB V haben lediglich u. a. die Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer ein Recht zur Stellungnahme. Arzneimittelhersteller können nach dem Wortlaut der Vorschrift also nur den indirekten Weg über eine Stellungnahme ihrer Verbände nutzen. Werden Arzneimittel nicht in der OTC-Ausnahmeliste berücksichtigt, haben Hersteller keinen einfachgesetzlichen Anspruch auf eine begründete und rechtsmittelfähige Entscheidung.

IV. Das Vorabentscheidungsersuchen des Sozialgerichts Köln

Gegen diesen unbefriedigenden und nicht europarechtskonformen Zustand hatte ein Arzneimittelhersteller Klage beim Sozialgericht Köln erhoben. Das Sozialgericht Köln hatte das Verfahren ausgesetzt und die für die Entscheidung des Rechtsstreits erheblichen europarechtlichen Fragen dem EuGH im Wege des Vorabentscheidungsverfahrens nach Art. 234 EG vorgelegt:

Die erste Frage ging dahin, ob die Transparenzrichtlinie so auszulegen sei, „dass sie einer mitgliedstaatlichen Regelung entgegensteht, die nach Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel von den Leistungen des staatlichen Gesundheitssystems einen Rechtsträger dieses Systems zu Normen ermächtigt, Arzneistoffe von diesem Ausschluss auszunehmen, ohne ein Verfahren nach Art. 6 Nr. 1 Satz 2 und Nr. 2 der Transparenzrichtlinie vorzusehen“.

Mit der zweiten Frage wollte das Sozialgericht Köln wissen, ob die Transparenzrichtlinie dahin auszulegen sei, dass sie den Herstellern solcher Arzneimittel „ein subjektives öffentliches Recht gewährt, insbesondere auf eine mit einer Begründung und einer Rechtsmittelbelehrung versehene Entscheidung über die Aufnahme eines ihrer Arzneimittel auf eine Liste der oben beschriebenen Art, auch wenn die mitgliedstaatliche Regelung weder ein entsprechendes Entscheidungsverfahren noch ein Rechtsbehelfsverfahren diesbezüglich vorsieht“¹¹.

¹¹ Zum genauen Wortlaut der Vorlagefragen siehe: SG Köln, Beschl. v. 08.08.2005, PharmR 2005, 402.

V. Die Richtlinie 89/105/EWG (Transparenzrichtlinie)

Die Transparenzrichtlinie verpflichtet die Mitgliedstaaten, bei allen einzelstaatlichen Maßnahmen in Form von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zur Preiskontrolle bei Humanarzneimitteln oder zur Einschränkung der von staatlichen Krankenversicherungssystemen erstattungsfähigen Arzneimitteln bestimmte Anforderungen zu erfüllen. Die Richtlinie enthält Mindestvorgaben für nationale staatliche Arzneimittelpreisregulierungssysteme¹² sowie für staatliche Regelungen über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln mittels Positiv-¹³ oder Negativlisten¹⁴.

Die Transparenzrichtlinie zielt nicht darauf ab, den Mitgliedstaaten vorzuschreiben, wie sie den Zugang ihrer Bürger zu Arzneimitteln in ihren Gesundheitssystemen bzw. die Preise dafür regeln. Nach den Begründungserwägungen bezweckt die Transparenzrichtlinie vielmehr zum einen, den europäischen Normgebern einen Überblick über die einzelstaatlichen Regelungen zur Preisfestsetzung zu verschaffen und sie allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den Mitgliedstaaten allgemein zugänglich zu machen. Hintergrund ist die mögliche Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des gemeinsamen Marktes für Arzneimittel durch nationale Maßnahmen zur Kontrolle der Arzneimittelkosten. Mit der angestrebten Transparenz sollen alle Marktteilnehmer überprüfen können, ob einzelstaatliche Maßnahmen eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen¹⁵. Zum anderen bezweckt die Transparenzrichtlinie die Gewährung eines Mindeststandards von Beteiligtenrechten für Arzneimittelhersteller.

Die Mitgliedstaaten haben gem. Art. 1 Abs. 1 Transparenzrichtlinie sicherzustellen, dass alle einzelstaatlichen Maßnahmen zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter die staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel den Anforderungen der Transpa-

¹² Art. 2 bis 5 Transparenzrichtlinie.

¹³ Art. 6 Transparenzrichtlinie.

¹⁴ Art. 7 Transparenzrichtlinie.

¹⁵ Sechste Begründungserwägung der Richtlinie; s. auch EuGH, Urt. v. 12.06.2003 – C-229/00, Slg. 2003, I-5727; die Entscheidung erging in einem Vertragsverletzungsverfahren gegen die Republik Finnland zu einer aus Wirkstoffen bestehenden Positivliste für einen erhöhten Erstattungssatz, aufgrund dieser Liste erstellte die zuständige Versicherung dann ohne eigenen Ermessensspielraum eine Fertigarzneimitteliste.

renzrichtlinie entsprechen¹⁶. Speziell bei nationalen Regelungen der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln mit Positivlisten, haben Hersteller gemäß Art. 6 Transparenzrichtlinie im Wesentlichen folgende Beteiligtenrechte:

- Antragsrecht auf Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste,
- Entscheidung darüber binnen 90 Tagen,
- auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung der Entscheidung über die Aufnahme und
- Belehrung des Antragstellers über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen.

VI. Die Entscheidung des EuGH vom 26.10.2006

1. Der Tenor der EuGH-Entscheidung

Der EuGH hat die Vorlagefragen wie folgt entschieden:

Die Transparenzrichtlinie ist dahin auszulegen, dass sie einer nationalen Regelung entgegensteht, die nach Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel von den Leistungen des staatlichen Gesundheitssystems einen Rechtsträger dieses Systems zum Erlass von Bestimmungen ermächtigt, bestimmte Arzneistoffe von diesem Ausschluss ausnehmen, ohne ein Verfahren nach Artikel 6 Nummern 1 und 2 der Richtlinie (Antragsrecht, Begründung der Entscheidung, Rechtsbehelfsbelehrung) vorzusehen.

Nach Art. 6 Nr. 2 Transparenzrichtlinie haben Arzneimittelhersteller, die von einer Entscheidung betroffen sind, aufgrund deren bestimmte Arzneimittel bzw. Wirkstoffe zur Kostenübernahme zugelassen sind, ein Recht auf eine mit Begründung und Rechtsbehelfsbelehrung versehene Entscheidung, auch wenn die nationale Regelung weder ein entsprechendes Verfahren noch Rechtsbehelfe vorsieht.

2. Geltung der Transparenzrichtlinie im Fall der OTC-Ausnahmeliste

Maßgeblich war zunächst die Auslegung des Begriffs Positivliste durch den EuGH. Es komme dabei nicht darauf an, ob bereits im Rahmen der Zulassung eine Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit falle. Auch die in einem zweiten Schritt durch eine andere Behörde getrof-

fene Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit habe den Charakter einer Positivliste. Entscheidend sei das Ergebnis, nämlich die Einbeziehung bestimmter – sonst ausgeschlossener – Arzneimittel in die Erstattung. Auch ein „Bündel von Einzelentscheidungen“ habe den Charakter einer Positivliste.

Ein nationaler Gesetzgeber solle die zwingenden Vorgaben der Transparenzrichtlinie auch nicht umgehen können, indem er statt der Arzneimittelbezeichnungen nur die Wirkstoffe in eine Liste aufnehme¹⁷. Enthalte die Liste Wirkstoffe, seien zwangsläufig auch alle Fertigarzneimittel mit diesen Wirkstoffen betroffen. Dabei weist der EuGH zu Recht darauf hin, dass er bereits mit Urteil vom 12.06.2003 entschieden habe, dass Herstellern die Rechte aus Art. 6 Transparenzrichtlinie auch zustünden, wenn eine Positivliste lediglich Wirkstoffbezeichnungen enthalte¹⁸.

Schließlich komme es auch nicht darauf an, ob der innergemeinschaftliche Handel beeinträchtigt werde. Denn eine Behinderung des innergemeinschaftlichen Handels sei keine Voraussetzung der Anwendung der Transparenzrichtlinie.

Die Bestimmungen der Transparenzrichtlinie seien somit in Falle der OTC-Ausnahmeliste anwendbar.

3. Unmittelbare Anwendbarkeit des Art. 6 Transparenzrichtlinie

Auf Vorschriften einer nicht oder mangelhaft umgesetzten Richtlinie können sich Betroffene gegenüber dem Staat berufen, wenn die Bestimmungen der Richtlinie inhaltlich unbedingt und hinreichend genau sind¹⁹. Diese Voraussetzungen sah der EuGH bei der OTC-Ausnahmeliste als erfüllt an.

Eine Gemeinschaftsvorschrift ist unbedingt, wenn sie eine Verpflichtung normiert, die an keine Bedingung geknüpft ist und die zu ihrer Durchführung oder Wirksamkeit auch keiner weiteren Maßnahmen der Gemeinschaftsorgane oder der Mitgliedstaaten bedarf. Eine Bestimmung ist hinreichend genau, wenn sie nach ihrem unzweideutigen Wortlaut eine Verpflichtung festlegt²⁰.

¹⁷ Der gegenteiligen Auffassung des G-BA stehen der eindeutige Richtlinienwortlaut (auch „Arzneimittelkategorien“ sind in der Richtlinien geregelt) und der Zweck der Transparenzrichtlinie entgegen. Diese Auffassung ist daher nahezu unvertretbar.

¹⁸ EuGH, Urt. v. 12.06.2003, Slg. 2003, I-5727; siehe auch: *Buchner/Jäkel*, PharmR 2005, 381, 383; daher war es auch überraschend, dass das SG Köln diese Frage erneut problematisiert hat.

¹⁹ EuGH, Urt. v. 5.10.2004, Slg. 2004, I-8835.

²⁰ EuGH, Urt. v. 17.09.1996, Slg. 1996, I-4373.

¹⁶ Siehe auch: EuGH, Urt. v. 27.11.2001 – C-424/99, Slg. 2001, I-9285; die Entscheidung betraf ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Republik Österreich u. a. wegen fehlender Rechtsschutzmöglichkeiten gegen eine Ablehnung von Herstelleranträgen auf Aufnahme von Arzneimitteln in eine Positivliste.

Die Bestimmungen in Art. 6 Transparenzrichtlinie seien inhaltlich unbedingt, denn sie enthielten keinen Vorbehalt und seien nicht von weiteren Rechtsakten abhängig. Sie seien auch hinreichend genau, denn der begünstigte Personenkreis – die Hersteller – und ihre Rechte gegenüber dem Mitgliedstaat – Antragsrecht auf Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste, Entscheidung darüber binnen 90 Tagen, auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung der Entscheidung über die Aufnahme und Belehrung des Antragstellers über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen – seien hinreichend bestimmbar²¹.

VII. Auswirkungen der Entscheidung

1. Auswirkungen hinsichtlich der OTC-Ausnahmeliste

Die Entscheidung des EuGH zeigt deutlich, dass § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht richtlinienkonform, also rechtswidrig ist, soweit die Beteiligtenrechte der Transparenzrichtlinie nicht gewährt werden²².

Das von interessierter Seite vorgetragene Szenario, es dürfe aufgrund der zu erwartenden EuGH-Entscheidung unter Umständen gar keine Ausnahmen vom Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel aus der gesetzlichen Krankenversicherung geben, was zu Lasten der Patienten gehe, ist nicht eingetreten. Denn aufgrund der vom EuGH bestätigten unmittelbaren Anwendbarkeit der Transparenzrichtlinie zugunsten der betroffenen Hersteller hat die OTC-Ausnahmeliste weiterhin Bestand. Allerdings kann nun jeder Hersteller die Aufnahme in die OTC-Ausnahmeliste beantragen. Er hat Anspruch auf eine begründete und rechtsmittelfähige Entscheidung. Außerdem ist die Herausnahme bestimmter Arzneimittel aus der OTC-Ausnahmeliste ohne das in Art. 6 Nr. 5 und 6 Transparenzrichtlinie vorgeschriebene Verfahren unzulässig.

2. Auswirkungen hinsichtlich weiterer Vorschriften der AMR

Die Entscheidung des EuGH führt zwangsläufig zu der Frage, ob die Transparenzrichtlinie auch auf andere Entscheidungen des G-BA über Preisfestsetzung und Erstattung anwendbar ist. Nachfolgend werden einige erste Überlegungen dargestellt, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.

a. Positivlisten

Neben der als Positivliste anzusehenden OTC-Ausnahmeliste enthalten die AMR weitere Fälle von Positivlisten. Dazu gehört beispielsweise die Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use)²³. Auch hier stehen Arzneimittelherstellern die Beteiligtenrechte des Art. 6 Transparenzrichtlinie zu. Denn die Entscheidung des EuGH zur OTC-Ausnahmeliste ist auf die Off-Label-Use-Ausnahmeliste übertragbar.

b. Negativlisten

Nach § 34 Abs. 2 und 3 SGB V kann das BMG per Rechtsverordnung bestimmte Arzneimittel von der Erstattungsfähigkeit ausschließen. Entsprechende Wirkstoffe werden vom BMG bereits seit 1990 durch Rechtsverordnung²⁴ bestimmt. Der Ausschluss von Arzneimitteln per Rechtsverordnung stellt eine Negativliste im Sinne des Art. 7 Transparenzrichtlinie dar. Damit stehen Arzneimittelherstellern die Beteiligtenrechte der Transparenzrichtlinie zu²⁵. Soweit der deutsche Gesetzgeber hier die Transparenzrichtlinie unzureichend umgesetzt hat, sind die entsprechenden Vorschriften unmittelbar anwendbar²⁶. Hier gilt die gleiche Begründung wie im vom EuGH entschiedenen Fall zur OTC-Ausnahmeliste.

Daneben enthalten die AMR weitere Ausschlüsse von der Erstattungsfähigkeit. Dazu gehören der Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer

²³ Anlage 9 AMR.

²⁴ Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der GKV vom 29.11.2000, BGBl. I, S. 1593, i.d.F. der Verordnung vom 23.12.2002, BGBl. I, S. 4554.

²⁵ Die Entscheidung über den Ausschluss eines einzelnen Arzneimittels muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Außerdem ist sie dem betroffenen Hersteller, Zulassungsinhaber o.ä. gegebenenfalls mit Angabe zugrunde liegender Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen und unter Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen mitzuteilen.

²⁶ So auch: *Posserl/Müller*, NZS 2004, 247, 252.



²¹ Siehe bereits: *Buchner/Jäkel*, PharmR 2005, 381, 384.

²² Eine Gesetzesänderung fordert Hess, Pressemitteilung des G-BA vom 26.10.2006, www.g-ba.de.

(negativen) Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)²⁷ und der Ausschluss von Life-Style-Arzneimitteln gemäß § 34 Abs. 1 S. 7 ff. SGB V²⁸. Auch hinsichtlich dieser Negativlisten stehen Arzneimittelherstellern die Verfahrensrechte gemäß Art. 7 Transparenzrichtlinie zu²⁹.

VIII. Fazit

1. Der EuGH hat entschieden, dass Arzneimittelherstellern hinsichtlich der Aufnahme ihrer Produkte in die OTC-Ausnahmeliste die Beteiligtenrechte des Art. 6 Transparenzrichtlinie zustehen.

2. Aufgrund der mangelhaften Umsetzung der Transparenzrichtlinie in deutsches Recht und der daraus resultierenden unmittelbaren Anwendbarkeit von Art. 6 Transparenzrichtlinie haben Arzneimittelhersteller sowohl ein Antragsrecht als auch ein Recht auf eine mit Begründung und Rechtsbehelfsbelehrung versehene Entscheidung.

3. Die EuGH-Entscheidung ist auch auf weitere Fälle von in den Arzneimittel-Richtlinien enthaltenen Ausschlüssen von der Erstattungsfähigkeit bzw. Ausnahmen von solchen Ausschlüssen anwendbar. Auch in diesen Fällen stehen Arzneimittelherstellern die Beteiligtenrechte der Transparenzrichtlinie zu.

4. Die Beteiligtenrechte in den weiteren genannten Fällen werden sich aufgrund der Widerstände des G-BA jedoch nur gerichtlich durchsetzen lassen.

Anschrift des Verfassers:
*Dr. med. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt, Fachanwalt für Medizinrecht
Sozietät Dr. Rehborn Rechtsanwälte
Kurfürstendamm 184
10707 Berlin
dr.jaekel@rehborn-b.de*

²⁷ Anlage 10 AMR.

²⁸ Anlage 8 AMR.

²⁹ In diesem Sinne auch: *Kozianka*, PharmR 2006, 141.