

Aufsätze/Berichte/Stellungnahmen

OTC-Ausnahmeliste gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V und Transparenzrichtlinie¹

Anmerkung zum Vorabentscheidungsersuchen des Sozialgerichts Köln²

Reimar Buchner und Christian Jäkel

I. Einleitung

Seit 01.01.2004 sind apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige (rezeptfreie) Arzneimittel grundsätzlich nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig³. Nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Arzneimittel-Richtlinien (AMR)⁴ fest, welche rezeptfreien Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Behandlung dieser Erkrankungen ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden dürfen (sog. OTC-Ausnahmeliste). Die erste OTC-Ausnahmeliste wurde im Bundesanzeiger vom 23.04.2004 veröffentlicht⁵.

Die vom G-BA erstellte OTC-Ausnahmeliste enthält keine Bezeichnungen von Fertigarzneimitteln, sondern Wirkstoffbezeichnungen oder Wirkstoffgruppen (z. B. Abführmittel), ggf. mit bestimmten Indikationen oder Anwendungsbedingungen. Arzneimittelhersteller haben nach der gesetzlichen Regelung kein Antragsrecht hinsichtlich der Aufnahme ihrer Produkte in die OTC-Ausnahmeliste; lediglich die Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer haben gemäß § 92 Abs. 3a SGB V ein Recht zur Stellungnahme. Herstellern bleibt nach dem Wortlaut der Vorschrift also nur der indirekte Weg der „Antragstellung“ über eine Stellungnahme ihrer Verbände. Hersteller nicht berücksichtigter Arzneimittel haben auch keinen einfachgesetzlichen Anspruch auf begründete und rechtsmittelfähige Entscheidung von Anträgen auf Aufnahme ihrer Arzneimittel in die OTC-Ausnahmeliste.

Mit diesem für Hersteller, aber auch für Patienten und Ärzte unbefriedigenden Zustand hat sich nun der EuGH zu befassen. Ein Hersteller, dessen Arzneimittel trotz eines Antrags beim G-BA nicht in der OTC-Ausnahmeliste berücksichtigt wurden, hat beim SG Köln Klage erhoben. Das Sozialgericht Köln hat mit Beschluss vom 08.08.2005 das Verfahren ausgesetzt und dem EuGH zwei Fragen hinsichtlich der Vereinbarkeit des § 34 SGB V mit der Transparenzrichtlinie vorgelegt. Im Folgenden wird nach einer kurzen Darstellung der konkreten Vorlagefragen des SG Köln (dazu II.) der Sinn und Zweck der Transparenzrichtlinie aufgezeigt (dazu III.) und die Vorlageentscheidung einer Würdigung unter europarechtlichen und verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten unterzogen (dazu IV.):

II. Das Vorabentscheidungsersuchen des Sozialgerichts Köln

Das Sozialgericht Köln hält die Nichtaufnahme des Arzneimittels in die Ausnahmeliste nach nationalem Recht für rechtmäßig. Ein Fehler des G-BA bei der Anwendung des § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist nach Auffassung des SG Köln nicht zu erkennen. Gleichwohl hat das Sozialgericht Köln die Klage nicht abgewiesen, sondern das Verfahren ausgesetzt und die seines Erachtens für die Entscheidung des Rechtsstreits erheblichen beiden europarechtlichen Fragen dem EuGH im Wege des Vorabentscheidungsverfahrens nach Art. 234 EG vorgelegt:

Zum einen will das Gericht wissen, ob die Transparenzrichtlinie so auszulegen ist, „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 Artikel 6 Nr. 1 Satz 2 und Nr. 2 der Transparenzrichtlinie vorzusehen“. Mit der zweiten Frage will das SG Köln zum anderen wissen, ob die Transparenzrichtlinie dahin auszulegen ist, dass sie den Herstellern der in der ersten Frage genannten Arzneimittel „ein subjektives öffentliches Recht gewährt, insbesondere auf eine mit einer Begründung und einer Rechtsmittelbelehrung versehene Entscheidung über die

¹ 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, EU ABl. Nr. L 40 vom 11.02.1989, S. 8.

² SG Köln, Beschl. v. 08.08.2005 – S 19 KA 34/04, abgedruckt in diesem Heft, Seite 402 ff.

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

⁴ Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V; dort Anlage 8 AMR.

⁵ 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.

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“⁶.

III. Zielsetzung der 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 die Anforderungen der Transparenzrichtlinie zu erfüllen. Sie enthält Mindestvorgaben für nationale staatliche Arzneimittelpreisregulierungssysteme⁷ sowie für staatliche Regelungen über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln mittels Positiv-⁸ oder Negativlisten⁹.

Ziel der Richtlinie ist es nach den Erwägungen des Rates – vor dem Hintergrund einer möglichen Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des gemeinsamen Marktes für Arzneimittel durch nationale Maßnahmen zur Kontrolle der Arzneimittelkosten – einen Überblick über die einzelstaatlichen Regelungen zur Preisfestsetzung zu erhalten, und zwar einschließlich ihres Funktionierens in bestimmten Fällen und aller ihnen zugrunde liegenden Kriterien, und sie allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den Mitgliedstaaten allgemein zugänglich zu machen. Mit der Richtlinie soll also im Wortsinne *Transparenz* über die nationalen Regulierungen des Arzneimittelmarktes hergestellt werden. Alle Betroffenen sollen überprüfen können, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen keine mengenmäßigen Beschränkungen für die Ein- oder Ausfuhr oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen¹⁰. Die nationalen Regelungen zur Kontrolle der Arzneimittelkosten an sich bleiben im Grundsatz von der Richtlinie unberührt; den Mitgliedstaaten bleibt es unbenommen, zur Kontrolle der Arzneimittelausgaben in ihren Gesundheitssystemen Maßnahmen zu ergreifen. Vorgegeben werden den Mitgliedstaaten lediglich bestimmte Elemente der Ausgestaltung ihrer Regulierungsregelungen, die die beabsichtigte Transparenz

herstellen sollen. Die Mitgliedstaaten haben gem. Art. 1 Abs. 1 Richtlinie 89/105/EWG 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 Transparenzrichtlinie entsprechen¹¹. Speziell bei nationalen Regelungen der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln mit Positivlisten, haben Hersteller gemäß Art. 6 Transparenzrichtlinie im Wesentlichen folgende Verfahrensrechte: Antragsrecht auf Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste, Entscheidung darüber binnen 90 Tagen, auf objektiven und überprüfbareren Kriterien beruhende Begründung der Entscheidung über die Aufnahme und Belehrung des Antragstellers über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen¹².

IV. Kritische Würdigung

1. Anwendbarkeit der Transparenzrichtlinie auf die Ausnahmeliste als Wirkstoffliste

Die Transparenzrichtlinie ist auf die OTC-Ausnahmeliste anwendbar, auch wenn sie als Liste mit Wirkstoffbezeichnungen ausgestaltet ist. Beim Vergleich von Transparenzrichtlinie und § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V fällt auf, dass beide Normen den Begriff „Arzneimittel“ verwenden. Das SGB V definiert den Begriff „Arzneimittel“ nicht. Daher gehen sozialgerichtliche Rechtsprechung und Schrifttum – jedenfalls bei Fertigarzneimitteln – von einer Vorgefährlichkeit des Arzneimittelrechts aus¹³. Also gilt auch im SGB V die Arzneimitteldefinition des § 2 AMG¹⁴. Diese beruht auf der Umsetzung des Gemeinschaftskodex¹⁵. Genau auf diesen Kodex verweist auch die Transparenzrichtlinie hinsichtlich der Arzneimitteldefinition. Der Arzneimittelbegriff in der Transparenzrichtlinie und in § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist mithin identisch. Arzneimittel, die durch Aufnahme in eine Liste in die Erstattungsfähigkeit einbezogen wer-

⁶ SG Köln, a. a. O., abgedruckt in diesem Heft, Seite 402 ff.

⁷ Art. 2 bis 5 Transparenzrichtlinie.

⁸ Art. 6 Transparenzrichtlinie.

⁹ Art. 7 Transparenzrichtlinie.

¹⁰ 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 Fertigarzneimittelliste.

¹¹ S. 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.

¹² Siehe zu den Vorgaben für Positivlisten Millarg, PharmR 2001, 490; Axer NZS 2001, 225 ff.

¹³ BSG, Urt. v. 16.07.1968 – RV 1070/65, BSGE 28, 158; BSG, Urt. v. 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R, BSGE 89, 184, für Vorschriften zur Qualitätssicherung; KassKomm-Höfler § 31 SGB V Rn. 5; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 2 AMG Anm. 4.

¹⁴ i. d. F. des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30.07.2004, BGBl. I 2031; demnächst Änderung durch die 14. AMG-Novelle.

¹⁵ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, EU ABI. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, EU ABI. L 136 vom 30.04.2004, S. 34.

den, unterfallen also der Transparenzrichtlinie. Dabei kommt es nicht darauf an, ob die Liste Handelsnamen oder Wirkstoffbezeichnungen enthält. Bei letzterer Konstellation sind alle Fertigarzneimittel mit dem entsprechenden Wirkstoff betroffen. Dies ist so offensichtlich, dass es weder von den Beteiligten noch von der Rechtsprechung bislang problematisiert wurde.

Entgegen der Auffassung des SG Köln¹⁶ spricht aber auch der Normzweck der Transparenzrichtlinie¹⁷ für diesen Befund. Mit der Richtlinie soll – für die Beteiligten nachprüfbar – Transparenz über die nationalen Regulierungen des Arzneimittelmarktes hergestellt werden. Wäre Art. 6 Transparenzrichtlinie nicht auf Positivlisten mit Wirkstoffbezeichnungen anwendbar, könnten die Mitgliedstaaten die Vorschriften der Richtlinie einfach umgehen.

Schließlich hat auch der EuGH bereits mit Urteil vom 12.06.2003 entschieden, dass Herstellern die Rechte aus Art. 6 Transparenzrichtlinie auch zustehen, wenn eine Positivliste lediglich Wirkstoffbezeichnungen enthält¹⁸.

2. Umfassende Preiskontrollfunktion der Ausnahmeliste als Anwendbarkeitsvoraussetzung der Richtlinie

Der G-BA und das Sozialgericht Köln bringen neben dem Umstand der Auflistung von Wirkstoffen statt Fertigarzneimitteln weitere Erwägungen gegen die Anwendbarkeit der Transparenzrichtlinie vor. Diese gehen *erstens* dahin, dass die OTC-Ausnahmeliste keine Preiskontrollfunktion habe. *Zweitens* wird geltend gemacht, die OTC-Ausnahmeliste sei keine Positivliste im Sinne der Richtlinie, weil sie lediglich eine Ausnahmeregelung vom Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattungsfähigkeit darstelle und Züge einer Härtefallregelung trage. Die Erstattungsfähigkeit im Allgemeinen hänge dagegen unverändert von der Zulassung des Fertigarzneimittels ab. *Drittens* sieht das Sozialgericht Köln auch dann keine Beeinträchtigung der Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt sowie keine Behinderung des gemeinschaftlichen Handels, wenn die OTC-Ausnahmeliste nicht als Positivliste qualifiziert wird.

Mit Rücksicht auf den Wortlaut und die Zielsetzung der Richtlinie stehen diese Überlegungen ihrer Anwendbar-

keit jedoch nicht entgegen: Zunächst ist für die Anwendbarkeit der Transparenzrichtlinie nicht entscheidend, ob die Erstattungsfähigkeit durch das nationale Krankenversicherungssystem generell für alle Arzneimittel von der Aufnahme in eine Positivliste abhängig ist oder ob dies lediglich für eine bestimmte Kategorie von Arzneimitteln – hier die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel – der Fall ist. Dies ergibt sich bereits aus dem Wortlaut des Art. 6 Abs. 1, der insoweit von dem Arzneimittel im Singular spricht, das in eine Positivliste aufzunehmen ist. Vor allem aber kann es vor dem Hintergrund der angestrebten Transparenz über die Bedingungen der Erstattungsfähigkeit nach den nationalen Krankenversicherungssystemen keine Rolle spielen, ob ein Listensystem für alle oder lediglich bestimmte Arzneimittel vorgesehen ist. Die OTC-Ausnahmeliste ist auch nicht etwa deshalb keine Positivliste im Sinne der Richtlinie, weil durch die Aufnahme in die Richtlinie gerade die Erstattungsfähigkeit geregelt wird und die Ausnahmeliste insoweit keine Preiskontrollfunktion hat. Denn diese Erwägung trifft für jede Positivliste zu. Die Preiskontroll- oder richtiger Kostenkontrollfunktion kommt selbstverständlich nicht der Positivliste, sondern dem primär geregelten Ausschluss der Arzneimittel aus der Erstattungsfähigkeit zu. Genau diese Kostenkontrollfunktion hat ausweislich der Begründung des GKV-Modernisierungsgesetzes auch der gesetzliche Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der GKV-Versorgung durch § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V¹⁹. Schließlich ist die Einschätzung nicht nachvollziehbar, auch ohne Qualifikation der OTC-Ausnahmeliste als Positivliste bleibe transparent, welche Arzneimittel erstattungsfähig seien. Denn Zweck der Richtlinie ist es nicht nur, Transparenz darüber herzustellen, welche Arzneimittel erstattungsfähig sind und welche Arzneimittel nicht. Nach dem 5. Erwägungsgrund soll vielmehr ein Überblick über *alle* den nationalen Regulierungsregelungen zugrunde liegenden Kriterien geschaffen werden. Der Herstellung der Transparenz darüber, warum bestimmte Arzneimittel in eine Positivliste aufgenommen werden, andere aber nicht, dient ersichtlich die Verpflichtung gemäß Art. 6 Nr. 2 der Transparenzrichtlinie zu einer auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhenden Begründung der Entscheidung über die Nichtaufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste. Diese Begründung ergibt sich nicht aus der generell-abstrakten Regelung der Tatbestandsvoraussetzungen für die Auf-

¹⁶ Aus dem Normzweck erschließe sich nicht unmittelbar, welche Auslegung vorzuziehen sei.

¹⁷ s. o., unter III.

¹⁸ EuGH, Urt. v. 12.06.2003 – C-229/00, a. a. O., Rn. 29 bis 34; daher ist es überraschend, dass das SG Köln die Frage problematisiert hat, ob die Vorschriften der Transparenzrichtlinie auch gelten, wenn eine Positivliste nur Wirkstoffbezeichnungen und keine Handelsnamen von Arzneimitteln enthält.

¹⁹ Begr. des Gesetzentwurfs der Fraktionen SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen zum GKV-Modernisierungsgesetz, BT-Drs. 15/1525, S. 75, wo auf die überproportional angestiegenen Ausgaben für die Versorgung mit Arzneimitteln und die Notwendigkeit steuernder Maßnahmen, insbesondere den Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Leistungspflicht, hingewiesen wird.

nahme in die OTC-Ausnahmeliste durch den Gesetzgeber in § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V, sondern erst aus der konkreten Begründung der Subsumtion unter diese unbestimmten Rechtsbegriffe durch den G-BA.

3. Unmittelbare Wirkung der Richtlinie

Mit der zweiten Vorlagefrage will das SG Köln wissen, ob die Transparenzrichtlinie den Arzneimittelherstellern ein subjektives öffentliches Recht auf eine mit Begründung und Rechtsmittelbelehrung versehene Entscheidung über die Aufnahme eines ihrer Arzneimittel in eine Positivliste gewährt, auch wenn dies im nationalen Recht nicht vorgesehen ist.

Unter einem subjektiven öffentlichen Recht versteht man im deutschen Verwaltungsrecht die einem Subjekt durch eine Rechtsnorm zuerkannte Rechtsmacht, zur Verfolgung eigener Interessen von einem anderen ein bestimmtes Tun, Dulden oder Unterlassen zu fordern²⁰. Eine europarechtliche Kategorie ist das „subjektive öffentliche Recht“ hingegen nicht²¹. Es geht vielmehr darum, ob Art. 6 Transparenzrichtlinie bei fehlender Umsetzung im deutschen Recht unmittelbar anwendbar ist: Bei unzulänglicher Umsetzung europäischer Richtlinien nach Ablauf der Frist zur Umsetzung in nationales Recht können sich Einzelne unter folgenden Voraussetzungen gegenüber dem Staat direkt auf die Richtlinie berufen: Die Bestimmungen der Richtlinie sind inhaltlich unbedingt und hinreichend genau und verleihen dem Einzelnen Rechte gegenüber dem Mitgliedstaat²².

Diese Voraussetzungen dürften im Fall von Art. 6 Transparenzrichtlinie erfüllt sein²³. Die Umsetzungsfrist ist seit 31.12.1989 abgelaufen²⁴ und die Vorschriften aus Art. 6 Transparenzrichtlinie wurden in § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht umgesetzt. Die Bestimmungen in Art. 6 Transparenzrichtlinie sind inhaltlich unbedingt, denn sie enthalten keinen Vorbehalt und sind nicht von weiteren Rechtsakten abhängig. Sie sind 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 – sind hinreichend bestimmbar.

4. Verfassungsrechtliche Aspekte

Neben den europarechtlichen, wirft der Beschluss des SG Köln auch einige verfassungsrechtliche Fragen auf:

a. Soweit das Sozialgericht Köln die Entscheidungserheblichkeit der Vorlagefragen damit begründet, weder die Regelungen des SGB V noch die untergesetzlichen Normen des G-BA griffen in den Schutzbereich der durch Art. 12 GG geschützten Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen ein, vermögen diese Ausführungen nicht zu überzeugen.

Mit dem Hinweis, die Arzneimittelhersteller würden nur „reflexartig“ von den innersystematischen Regulierungen des gesetzlichen Krankenversicherungsrechts über die Arzneimittelversorgung betroffen, nimmt das Sozialgericht Köln zwar im Grundsatz zutreffend Bezug auf die Ausführungen des BVerfG in seinem Urteil zu den Arzneimittelfestbeträgen²⁵. Das Bundesverfassungsgericht qualifiziert die Arzneimittelfestbeträge als reine Binnenregelungen der gesetzlichen Krankenversicherung über die (Höchst-)Preise, zu denen die Krankenversicherer die Kosten übernehmen und sieht den Schutzbereich des Grundrechts aus Art. 12 Abs. 1 GG der Hersteller nicht berührt²⁶. Jedoch ist die Festsetzung von Arzneimittelfestbeträgen gemäß § 35 SGB V mit dem gesetzlichen Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V und der Möglichkeit zur Wiederaufnahme in den Versorgungskatalog durch die Ausnahmeliste in den Arzneimittel-Richtlinien des G-BA nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht vergleichbar. Denn zwischen dem Ausschluss eines Arzneimittels aus dem Leistungskatalog und den Festbetragsregelungen besteht ein qualitativer Unterschied. Beim Ausschluss eines Arzneimittels aus dem Leistungskatalog geht es um das „Ob“ der Erstattungsfähigkeit durch die GKV, bei der Frage der Festbeträge lediglich um das „Wie“. Dieser qualitative Unterschied schlägt sich auch in einer unterschiedlichen Intensität der Beeinträchtigung des Herstellers nieder. Unabhängig davon besteht zwischen dem Ausschluss der verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus dem Leistungskatalog und der Festsetzung von Festbeträgen auch ein wesentlicher dogmatischer Unterschied, der eine abweichende rechtliche Bewertung begründet²⁷. Das BVerfG begründet die Qualifikation der Auswirkungen der Festbetragsregelungen für die Arzneimittelhersteller als bloßen „Reflex“ letztlich entscheidend damit, dass die Festbeträge ein marktkonformes Instrument darstel-

²⁰ Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, 15. Auflage 2004, § 8 Rn. 2.

²¹ Maurer, a. a. O., § 8 Rn. 15a.

²² Vertikale Direktwirkung; s. nur: EuGH, Urt. v. 11.07.2002 – Rs. C-62/00, Slg. 2002, I-6325.

²³ Siehe schon Buchner/Krane, NZS 2002, 65, 67.

²⁴ Art. 11 Abs. 1 Transparenzrichtlinie.

²⁵ BVerfGE 106, 275 ff.

²⁶ BVerfGE 106, 275, 299.

²⁷ Siehe dazu auch Gassner, Pharm. Ind. 2003, 1118, 1122 f.

len, das zu einem funktionsfähigen Wettbewerb unter den Bedingungen eines (Kranken-)Versicherungssystems beiträgt. Diese Bewertung trifft für den Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV gerade *nicht* zu. Denn die Hersteller von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln haben aufgrund des Ausschlusses gerade nicht mehr die Möglichkeit zur chancengleichen Teilnahme am Wettbewerb. Sie sind vielmehr gegenüber den Herstellern verschreibungspflichtiger Arzneimittel mit derselben Indikation im Nachteil. Der Ausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV unterscheidet sich insofern auch von der Herausnahme ganzer Leistungsbereiche – etwa von Bagatellerkrankungen – aus dem Leistungskatalog der GKV. Durch diesen wird ein gedachter „Urzustand“ ohne gesetzliches Krankenversicherungssystem wiederhergestellt, in dem die Leistungsanbieter in einem freien Markt konkurrieren²⁸. Demgegenüber stellt der Ausschluss nur der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus dem Leistungskatalog gerade eine Benachteiligung im Wettbewerb dar, der von Art. 12 Abs. 1 GG erfasst wird; greift der Ausschluss der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel in die Berufsfreiheit ein, leitet sich der Anspruch auf Entscheidung über die Aufnahme in die Ausnahmeliste aus dem klassisch abwehrrechtlichen Gehalt der Grundrechte ab²⁹. Diese Bewertung entspricht im Ergebnis der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts. Insbesondere hat das Bundesverfassungsgericht bereits im Jahr 1960 festgestellt, dass die Berufsfreiheit auch einen Anspruch auf Zugang zur gesetzlichen Krankenversicherung in Form der persönlichen Zulassung eines Kassenarztes umfasse und dies damit begründet, dass nach der Gestaltung des Kassenarztwesens ein Arzt ohne Zulassung praktisch an der Behandlung zahlreicher Patienten gehindert wäre, die ihn sonst in Anspruch nehmen würden. Diese Erwägung, die das BVerfG auch erst kürzlich wieder bestätigt hat³⁰, gilt auch für den Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung, da eine abweichende Auslegung des Art. 12 Abs. 1 GG im Hinblick auf den Anspruch der Ärzte auf Zugang zur Betätigung in der gesetzlichen Krankenversicherung und der Arzneimittelhersteller auf Zugang zur gesetzlichen Krankenversicherung in Form der Erstattungsfähigkeit der hergestellten Arzneimittel nicht begründbar ist. Im Sinne der Rspr. des BVerfG hat der 6. Senat des BSG

unter ausdrücklicher Aufgabe seiner bisher anderslautenden Rechtsprechung in der sogenannten Diätassistenten-Entscheidung einen Eingriff in die Berufsfreiheit durch die Nichtaufnahme der Diättherapie in die Heilmittel- und Hilfsmittelrichtlinien gemäß § 138 SGB V erkannt, obwohl die klagende Diätassistentin nicht zum Adressatenkreis der entsprechenden Richtlinien gehörte und insofern nur mittelbar betroffen war³¹. Nachdem der Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV die Berufsfreiheit der Hersteller dieser Arzneimittel berührt, ergibt sich mangels einfachgesetzlicher Regelung unmittelbar aus dem Grundgesetz die Möglichkeit einer gerichtlichen Kontrolle der Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in die OTC-Ausnahmeliste für den betroffenen Hersteller (Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Art. 19 Abs. 4 GG). Da der Gesetzgeber die OTC-Ausnahmeliste als Teil der Arzneimittelrichtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V qualifiziert hat, die nach der Rspr. des BSG als Rechtsnormen zu qualifizieren sind³², besteht nach deutschem Recht jedoch kein Anspruch auf einen rechtsmittelfähigen und mit Gründen versehenen Bescheid. Insoweit geht die Transparenzrichtlinie über den verfassungsrechtlich gebotenen Mindeststandard hinaus.

b. Zur Vereinbarkeit des gesetzlichen Ausschlusses nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV mit Art. 3 GG sowie den Grundrechten der Patienten und Ärzte hat sich das Sozialgericht Köln nicht geäußert. Abhängig von der Entscheidung des EuGH über die Vorlagefragen wird dies noch nachzuholen sein, zumal im Hinblick auf die wegen Art. 3 GG erforderliche sachliche Rechtfertigung des Ausschlusses nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel von der Erstattungsfähigkeit bei gleichzeitiger Beibehaltung der Erstattungsfähigkeit verschreibungspflichtiger Arzneimittel ganz erhebliche Zweifel bestehen³³.

V. Ausblick

Je nach Entscheidung des EuGH sind verschiedene rechtliche Konsequenzen denkbar. Bejaht der EuGH die erste Vorlagefrage, steht die Transparenzrichtlinie also der OTC-Ausnahmeliste entgegen, weil die Ausnahmeliste die in der Transparenzrichtlinie geforderten Beteiligtenrechte nicht gewährt, würde daraus insoweit die Rechtswidrigkeit von § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V resultie-

²⁸ Siehe dazu *Schwerdtfeger*, SDRV 38 (1993), 27, 31 f.

²⁹ vgl. dazu im Zusammenhang mit den Richtlinien nach § 135 SGB V *Buchner/Krane*, NZS 2002, 65, 68 ff.

³⁰ BVerfGE 103, 172 ff.

³¹ BSG, Urt. v. 28.06.2000, B 6 KA 26/99 R – SozR 3-2500, § 138 SGB V Nr. 1.

³² Siehe nur BSGE 78, 70 ff.; BSGE 81, 54 ff.

³³ Dazu *Schwerdtfeger*, PharmR 2004, 394 ff.; *Gassner*, Pharm. Ind. 2003, 1118, 1128 f.

ren. Dies hätte zunächst zur Folge, dass es künftig gar keine Ausnahmen vom Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel aus der gesetzlichen Krankenversicherung geben dürfte oder der Gesetzgeber die Vorschrift richtlinienkonform nachbessern müsste. Misst der EuGH der Richtlinie unmittelbare Wirkung zugunsten der betroffenen Hersteller hinsichtlich der Beteiligungs- und Antragsrechte sowie Rechtsschutzmöglichkeiten zu, hat die OTC-Ausnahmeliste weiterhin Bestand. In diesem Fall könnte dann jeder Hersteller die Aufnahme in die OTC-Ausnahmeliste beantragen und hätte Anspruch auf eine begründete und rechtmittelfähige Entscheidung. Außerdem wäre die Herausnahme von bestimmten Arzneimitteln ohne das in Art. 6 Nr. 5 und 6 Transparenzrichtlinie vorgeschriebene Verfahren unzulässig.

Das Vorabentscheidungsersuchen des SG Köln ist ein weiterer Baustein im Komplex der vielfältigen Rechts-

streitigkeiten von Patienten,³⁴ Ärzten³⁵ und Herstellern wegen der umstrittenen OTC-Ausnahmeliste. Der Ausgang des Verfahrens vor dem EuGH wird von Versicherungen, Leistungserbringern und Arzneimittelherstellern sicher mit Spannung erwartet werden.

³⁴ Patienten haben sich bereits erfolgreich gegen den Versuch gewehrt, Arzneimittel gegen lebensbedrohliche Erkrankungen aus der OTC-Ausnahmeliste auszunehmen; s. nur SG Düsseldorf, Urt. vom 01.03.2005 – S 8 KR 321/04, www.justiz.nrw.de (rechtskräftig) und SG Düsseldorf, Urt. vom 04.08.2005, S 4 KR 7/05.

³⁵ Vor den Sozialgerichten sind verschiedene Feststellungsklagen von Vertragsärzten wegen der OTC-Ausnahmeliste anhängig.

Anschrift der Verfasser:

*Rechtsanwälte Dr. Reimar Buchner und
Dr. med. Christian Jäkel
GLEISS LUTZ Rechtsanwälte
Friedrichstraße 71
10117 Berlin*

•