REZENSIONEN

DOI: 10.1007/s00350-017-4701-2

Der Ausschluss von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung. Zu Inhalt und Reichweite des §34 SGB V.**Von Dorothea Dettling. Duncker & Humblot, Berlin 2017, 323 S., kart., €89,90**

Die unter Betreuung von *Peter Axer* entstandene und als Band 45 der Schriften zum Gesundheitsrecht bei Duncker & Humblot erschienene Heidelberger Dissertation beschäftigt sich mit den Ausschlüssen vom Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der GKV, genauer mit den in §34 SGB V enthaltenen Ausschlüssen. Diese sind (i) der Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Abs. 1 S. 1–5), (ii) der Ausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung von Bagatellerkrankungen (Abs. 1 S. 6), (iii) der Ausschluss sogenannter Lifestyle-Arzneimittel (Abs. 1 S. 7–9) sowie (iv) der Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel (Abs. 3). Die bereits in §31 Abs. 1 S. 1 SGB V enthaltene Beschränkung des Anspruchs auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln (in Abgrenzung zu freiverkäuflichen Arzneimitteln) wird auf S. 32f. erläutert, ist aber kein Gegenstand vertiefter Erörterung. Stand der Arbeit ist laut Vorwort Januar 2016, wobei vereinzelt noch später erschienene Quellen Berücksichtigung fanden.

Die Arbeit beginnt mit einer kurzen Einführung, die sich mit der Bedeutung der Arzneimittelversorgung und ihren Kosten für die GKV beschäftigt (S. 17–23). Hieran schließt sich der erste Hauptteil der Arbeit „A. Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (S. 24–43) an, in welchem auf Vorfragen des eigentlichen Themas eingegangen wird. Die Verfasserin nimmt den in §31 Abs. 1 S. 1 SGB V geregelten Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln im Krankheitsfall als Ausgangspunkt ihrer Darstellung. Sie stellt im weiteren Verlauf des Kapitels etwa das Sachleistungsprinzip der GKV, den Krankheitsbegriff und arzneimittelrechtliche Zusammenhänge (u.a. Begriff, Zulassung) dar. Es wird ein Überblick über die verschiedenen Beschränkungen des Anspruchs auf Arzneimittelversorgung nach dem SGB V gegeben, wobei eine Abgrenzung der verschiedenen Beschränkungsmöglichkeiten zum Thema der Arbeit, den Arzneimittelausschlüssen, vorgenommen wird. Die Verfasserin versteht den Arzneimittelausschluss – wie sie ihn bereits in der Einleitung zugrunde gelegt hat – als die „gänzliche Ausgrenzung aus dem Leistungskatalog zu Lasten der Versicherten“ (S. 40). Im nächsten Hauptteil der Arbeit „B. Der Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel – §34 Abs. 1 S. 1–5 SGB V“ (S. 44–122) beschreibt die Verfasserin Inhalt und Grenzen von §34 Abs. 1 S. 1–5 SGB V. Um Inhalt und Reichweite des in §34 Abs. 1 S. 1 SGB V enthaltenen Ausschlusses bestimmen zu können, müssen auch die Rückausnahmen der folgenden Sätze berücksichtigt werden. Hierbei legt die Verfasserin einen Schwerpunkt auf die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gem. §34 Abs. 1 S. 2 i. V. m. §92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V. Bei der Darlegung dieser Vorschrift wird auf gut 15 Seiten die umstrittene demokratische Legitimation des G-BA thematisiert und bejaht. In diesem Zusammenhang geht die Autorin auch auf Rechtsschutzfragen bei abgelehnter Aufnahme eines Arzneimittels in die OTC-Liste ein. Hieran schließt sich „C. Verfassungsmäßigkeit und Europarechtskonformität“ (S. 123–229) an. In diesem Kapitel wird der im vorherigen Kapitel ermittelte Inhalt des Ausschlusses nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der GKV-Versorgung sowohl am Maßstab des GG (S. 123–223) als auch – kürzer – der Warenverkehrsfreiheit sowie der europäischen Transparenzrichtlinie

89/105/EWG (S. 223–229) gemessen. Der Schwerpunkt liegt auf den Grundrechten der GKV-Versicherten. Hieran schließt sich die Darstellung und Überprüfung der weiteren Arzneimittelausschlüsse aus der GKV-Versorgung gemäß §34 SGB V an („D. Weitere Ausschlüsse nach §34 SGB V“, S. 230–296). In diesem Kapitel findet eine Überprüfung – ebenfalls jeweils am Maßstab des Grundgesetzes und der zuvor erwähnten Transparenzrichtlinie – des Ausschlusses von Bagatellarzneimitteln, von Lifestyle-Arzneimitteln und unwirtschaftlichen Arzneimitteln aus der Arzneimittelversorgung der GKV statt. Unter „E. Der weite gesetzliche Gestaltungsspielraum“ (S. 297–298) wird zusammenfassend der wesentliche Grund für die Rechtfertigung von Arzneimittelausschlüssen dargelegt. Hieran schließt sich die abschließende Zusammenfassung („F. Thesen“, S. 299–301) an. Dem mit 20 Seiten umfangreichen Literaturverzeichnis schließt sich ein 1,5-seitiges Stichwortverzeichnis an.

Die Arbeit ist nachvollziehbar und übersichtlich gegliedert. Anhand des ausführlichen Inhaltsverzeichnisses findet der Leser oder die Leserin rasch die interessierenden Ausführungen. Die Sprache ist flüssig und verständlich. Vereinzelt finden sich etwas umgangssprachliche Formulierungen, so z.B., wenn der Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel als „Degradierung“ bezeichnet wird (S. 45). Rechtsprechung und Literatur wurden umfassend und ausführlich ausgewertet, was sich in mehr als 1.600 Fußnoten niederschlägt. Die Verfasserin entfaltet ausführlich die Rechtslage und berücksichtigt umfassend die Konkretisierungen durch den G-BA. Sie prüft differenziert nach den verschiedenen Grundrechten sowie den betroffenen Personengruppen. Diese differenzierte Betrachtung führt zu ausgewogenen Ergebnissen, die sich in weiten Teilen mit der Rechtsprechung von BVerfG und BSG decken. Die Verfasserin gelangt zu dem Fazit, dass die in §34 SGB V geregelten Ausschlüsse grundsätzlich verfassungsgemäß sind. Auch erachtet sie die Konkretisierungen des G-BA überwiegend für zutreffend. Lediglich in einigen Punkten hält sie die Rechtslage für nicht mit höherrangigem Recht vereinbar. So sieht die Verfasserin den gänzlichen Ausschluss der Arzneimittel zur Raucherentwöhnung wegen einer ungerechtfertigten Ungleichbehandlung mit den anderen Arzneimitteln zur Suchtentwöhnung als verfassungswidrig an (S. 265–269). Als zu eng sieht sie überdies die Definition der schwerwiegenden Erkrankung in §12 Abs. 3 der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA an. Die dortige Definition orientiert sich an der Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use, was die Verfasserin für nicht sachgerecht hält (S. 96–102). Im Anschluss an Stimmen aus der Literatur plädiert sie für ein erweitertes Verständnis der schwerwiegenden Erkrankung. Als „schwerwiegend“ i. S. d. §34 Abs. 1 S. 2 SGB V müssen vielmehr alle Erkrankungen verstanden werden, „die lebensbedrohlich sind oder die die Lebensqualität auf Dauer insofern beeinträchtigen, als es sich um Erkrankungen handelt, die zu erheblichen Beeinträchtigungen führen, sodass der Alltag in gewohnter Weise nicht mehr bewerkstelligt werden kann, und die eine Schwere aufweisen, dass ein unabwendbarer Bedarf an einer Versorgung mit Arzneimitteln besteht“ (S. 90–102, Zitat auf S. 102). Der Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln wird insoweit als unvereinbar mit Art. 7 der Transparenzrichtlinie angesehen, als der Ausschluss konstitutiv durch die Arzneimittel-Richtlinie erfolgt (S. 271–274). Der Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel ist nach Ansicht der Verfasserin in Gänze nicht mit Art. 7 der Transparenzrichtlinie vereinbar (S. 294f.). Alles dies ist fundiert begründet und gut vertretbar.

Gelegentlich wünscht sich der Leser jedoch mehr Kritik und Widerspruch, so z.B. wenn die Verfasserin meint, dass der Aspekt der Subsidiarität nicht gegen die Statthaftigkeit der Feststellungsklage spreche, „da öffentlich-rechtliche Körperschaften aufgrund ihrer Bindung an Recht und Gesetz ihren Pflichten auch ohne Vollstreckungsmittel nachkommen“ (so auf S. 78).

Dessen ungeachtet bietet die Arbeit einen umfassenden Überblick über die Reichweite und Zulässigkeit von Arzneimittelausschlüssen gem. §34 SGB V. Wer sich mit Arzneimittelausschlüssen befasst, wird an der Lektüre dieser Arbeit nicht vorbeikommen.

Professor Dr. Nils Schaks,
Juniorprofessur für Öffentliches Recht, Universität Mannheim,
Schloss Westflügel, 68131 Mannheim, Deutschland

Nils Schaks