

utb.

Corinna Grünh (Hrsg.)

Fälle zum Sozialrecht

zu stellen.¹² Das Mistelpräparat soll aufgrund seiner pharmakologisch wirksamen Stoffe das Immunsystem positiv beeinflussen. Ziel ist eine Besserung des Gesundheitszustands. Es wirkt somit von innen auf den Organismus ein und erfüllt damit die Voraussetzungen des Arzneimittelbegriffs. Zudem ist es apothekenpflichtig.¹³

2. Ausgestaltung des Rahmenrechts auf Arzneimittel

Im SGB V ist der Anspruch auf Krankenbehandlung als Rahmenrecht ausgestaltet.¹⁴ Damit ist gemeint, dass beim Vorliegen des Versicherungsfalls der Krankheit zwar prinzipiell ein Anspruch des Versicherten besteht, jedoch die theoretisch denkbare Variationsbreite von „Behandlungen“ noch begrenzt werden muss auf dasjenige, das die Krankenkasse bezahlen soll.¹⁵ Normsystematische Anknüpfungspunkte für diese Begrenzung sind einschränkende Tatbestandsmerkmale im Wortlaut des Gesetzes und insbesondere das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 2 Abs. 1 S. 1, § 12 Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 27 Abs. 1 S. 1, § 70 Abs. 1 S. 2 SGB V (s. „Notwendigkeit“ der Behandlung). Demnach muss jede Form der Krankenbehandlung (also auch die Arzneimitteltherapie) notwendig sein, um eines der Behandlungsziele des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V zu erreichen. Von Notwendigkeit in diesem Sinne kann man sprechen, wenn die Therapie unter Zugrundelegung dieses Leistungszwecks unentbehrlich, unvermeidlich oder unverzichtbar ist.¹⁶ Außerdem muss die Behandlung nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot nicht nur notwendig, sondern auch ausreichend und zweckmäßig sein.¹⁷ Praktisch betrachtet werden die unbestimmten Rechtsbegriffe der notwendigen, ausreichenden und zweckmäßigen Krankenversorgung durch untergesetzliche Rechtsnormen des G-BA – die Richtlinien nach §§ 92, 135 SGB V – und durch die individuelle Behandlungsentscheidung des Leistungserbringers definiert. Im Ergebnis ist es mithin so, dass das Rahmenrecht auf Behandlung durch die Richtlinien des G-BA verdichtet und erst durch die individuelle Behandlungsentscheidung des Vertragsarztes zu einem echten Anspruch i.S.d. § 38 SGB I konkretisiert wird.

12 Diese Definition entspricht der ständigen Rechtsprechung des BSG, vgl. BSG 3.7.2012 – B 1 KR 23/11 R – Rn. 12).

13 Hier erübrigt sich eine detaillierte Prüfung der Apothekenpflichtigkeit, da der Sachverhalt dies eindeutig vorgibt. Vgl. zur Apothekenpflicht im Übrigen §§ 43 bis 45 AMG. Im Regelfall sind Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 AMG auch apothekenpflichtig (s. § 43 Abs. 1 S. 1 AMG).

14 Vgl. die ständige Rechtsprechung des BSG, zum Beispiel BSG 17.12.2009 – B 3 KR 13/08 R – Rn. 19.

15 Die Sinnhaftigkeit dieser Begrenzung zeigt folgende Kontrollüberlegung: Muss die Krankenkasse etwa auch den „heilenden Schamanentrunk“ als Arznei bezahlen?

16 Vgl. BSG 26.10.1982 – 3 RK 28/82 – juris Rn. 12.

17 Vgl. dazu vertiefend Janda, *Medizinrecht*, 3. Aufl. (2016), S. 81 f. und Palsherm, *Sozialrecht*, 2. Aufl. (2015), Rz. 193 f.

a) Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung aber prinzipiell ausgenommen (§ 34 Abs. 1 S. 1 SGB V).¹⁸ Verschreibungspflichtig sind solche Arzneimittel, die bestimmte gesetzlich konkretisierte Stoffe enthalten (§ 48 AMG i.V.m. Arzneimittelverschreibungsverordnung). Das Mistelpräparat enthält solche Stoffe nicht und ist danach nicht verschreibungspflichtig¹⁹, was gegen eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung sprechen könnte.

b) Ausnahmsweise kein Leistungsausschluss

Allerdings könnte hier ein Fall vorliegen, in dem ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel bei einer schwerwiegenden Erkrankung als Therapiestandard gilt und deshalb vom Vertragsarzt ausnahmsweise zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden dürfte (§ 34 Abs. 1 S. 2 SGB V). Dazu müsste das Mistelpräparat in einer Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V (sog. Arzneimittel-Richtlinie) als ordnungsfähig eingestuft worden sein. Anlage I der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-RL)²⁰ – sog. OTC-Übersicht – bestimmt unter Nr. 32, dass ordnungsfähig sind „Mistel-Präparate, parenteral, auf Mistellektin normiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität“. Vorliegend soll das Mistelpräparat allerdings bei einer adjuvanten und nicht bei einer palliativen Therapie eingesetzt werden. Folglich fällt es nicht unter die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit gemäß der Richtlinie.²¹

18 Die Regelung ist verfassungsgemäß (vgl. BVerfG 12.12.2012 – 1 BvR 69/09 – Rn. 6 ff.). Auf die Gegen Ausnahme nach § 34 Abs. 1 S. 5 SGB V – Leistungspflicht für Kinder bis zwölf Jahren bzw. für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen – braucht in der Prüfung nicht eingegangen zu werden, da E ersichtlich volljährig ist. Allenfalls kann man auf die Gegen Ausnahme in einem kurzen Satz hinweisen.

19 Das geht aus dem Sachverhalt eindeutig hervor, so dass sich weitere Ausführungen dazu erübrigen.

20 Die Richtlinie ist erhältlich unter: <http://www.g-ba.de>.

21 In der diesem Fall zu Grunde liegenden BSG-Entscheidung (BSG 15.12.2015 – B 1 KR 30/15 R – Rn. 14 ff.) wird außerdem problematisiert, ob sich eine Verordnungsfähigkeit ausnahmsweise daraus ergeben könnte, dass es sich bei dem Mistelpräparat um ein anthroposophisches Arzneimittel handle. Denn immerhin sei der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen (§ 34 Abs. 1 S. 3 SGB V) und bei schwerwiegenden Erkrankungen könnten für die in der Anlage I der Arzneimittelrichtlinie genannten Indikationsgebiete auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnet werden (§ 12 Abs. 6 Arzneimittel-RL). Dies wird im Ergebnis jedoch überzeugend abgelehnt, weil aufgrund des eindeutigen Wortlauts der Arzneimittel-RL auch insoweit nur ein Einsatz in der palliativen Tumorthherapie in Betracht kommt (vgl. BSG 15.12.2015 – B 1 KR 30/15 R – Rn. 17). Außerdem prüft das BSG, ob der Ausschluss einer lediglich adjuvanten Tumorthherapie durch die Arzneimittel-RL, die den Charak-

c) Verfassungsmäßigkeit des Leistungsausschlusses

Schließlich dürfte der Leistungsausschluss des Mistelpräparates nicht unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten unzulässig sein. Eine Unwirksamkeit des Leistungsausschlusses ist unter zwei Gesichtspunkten denkbar: (aa) Dem G-BA könnte es an einer hinreichend demokratischen Legitimation zum Erlass der Arzneimittel-RL ermangeln und (bb) der Leistungsausschluss könnte das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) und die allgemeine Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip verletzen.

aa) Demokratische Legitimation des G-BA

Es fragt sich zunächst, ob die Richtlinienggebung des G-BA dem grundgesetzlichen Demokratieprinzip nach Art. 20 Abs. 1 und 2 GG widerspricht. Indem der G-BA mittels der Arzneimittel-RL den Leistungsanspruch von Versicherten definieren kann, setzt er eine abstrakt-generelle Regelung. Dabei könnte es sich um die Ausübung von Staatsgewalt handeln, die sich nach dem Demokratieprinzip prinzipiell immer auf den Volkswillen zurückführen lassen muss (Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG). Anders als beim Bundestag, der den prinzipiellen Rechtsanspruch nach § 31 Abs. 1 SGB V erlassen hat, lässt sich beim G-BA eine solche ununterbrochene Legitimationskette weder zum deutschen Volk an sich noch zur Gemeinschaft der Versicherten als der hier einschlägigen Teilmenge des Volkes ziehen. Andererseits hat der Gesetzgeber selbst in § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V den G-BA zur Richtlinienschaffung ermächtigt. Folgerichtig fordert die Rechtsprechung im hier einschlägigen Bereich der funktionellen Selbstverwaltung²² aufgrund des Demokratieprinzips auch nicht, dass eine lückenlose personelle Legitimationskette vom Volk vorliegt. Hinreichend ist, dass die Aufgaben und Handlungsbefugnisse der ermächtigten Organe gesetzlich ausreichend vorher-

ter untergesetzlicher Rechtsnormen hat, mit höherrangigem Gesetzesrecht, nämlich § 34 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V, vereinbar ist (vgl. BSG 15.12.2015 – B 1 KR 30/15 R – Rn. 23 ff.). Auch hier legt das BSG überzeugend dar, dass nur solche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel in die OTC-Liste aufgenommen werden sollen, die als „Therapiestandard“ gelten (s. § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V). Für die Beurteilung, was Therapiestandard ist, komme es auch nicht auf die bloße Binnensicht einer Therapierichtung – hier also der Anthroposophie – an (vgl. BSG 15.12.2015 – B 1 KR 30/15 R – Rn. 36). Die Behandlung mit dem Mistelpräparat entspreche aber nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für eine adjuvante Tumortherapie (vgl. BSG 15.12.2015 – B 1 KR 30/15 R – Rn. 33 ff.). Sowohl der Gesichtspunkt der Anthroposophie (s. o.) als auch die Prüfung der Vereinbarkeit mit höherrangigem Gesetzesrecht des SGB V dürften in einer Klausur für Studierende der Sozialen Arbeit nicht erwartet werden. Daher wurde auch hier auf eine ausführliche Prüfung verzichtet.

²² Das Grundgesetz anerkennt in Art. 87 Abs. 2 GG die Möglichkeit funktioneller Selbstverwaltung, bei der staatliche Aufgaben nicht im Wege unmittelbarer Staatsverwaltung, sondern eigenverantwortlich durch die Betroffenen – freilich unter staatlicher Rechtsaufsicht – wahrgenommen werden.

bestimmt sind und ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell demokratisch legitimierter Amtswalter unterliegt.²³

Eine ausreichende vorherige Bestimmung der Aufgaben und Handlungsbefugnisse ist anzunehmen, wenn die vorgeschriebene Handlungsform gesetzlich präzise ausgeformt ist und rechtsstaatlichen Anforderungen genügt. Das erfordert, dass erstens das Verfahren zum Erlass der Richtlinien transparent, zweitens ihre Publizität gesichert und drittens die Reichweite der Bindungswirkung gegenüber den Systembeteiligten gesetzlich festgelegt ist.²⁴ Als erstes setzt Verfahrenstransparenz voraus, dass der Weg zum Erlass der Richtlinie klar ist. Dieses Verfahren der Richtlinienggebung ist hier durch Gesetz geregelt. Insbesondere ist vorgesehen, dass vor dem Richtlinienerlass sowohl Sachverständige als auch die Vereinigungen mit wirtschaftlichem Interesse an der Entscheidung (wie pharmazeutische Unternehmer und Apotheker sowie die Vertreter der besonderen Therapierichtungen) eine Stellungnahme abgeben können, die in die Entscheidung einzubeziehen ist (§ 92 Abs. 3a SGB V). Damit besteht über das Verfahren zum Richtlinienerlass Transparenz. Zum zweiten verlangt Publizität, dass eine beschlossene Richtlinie jederzeit einsehbar ist. Hier wird die beschlossene Richtlinie im Bundesanzeiger und im Internet veröffentlicht. Von Publizität kann also ausgegangen werden. Drittens bestimmt § 91 Abs. 6 SGB V, dass die Beschlüsse des G-BA für die Krankenkassen, Versicherten und Leistungserbringer verbindlich sind. Mithin ist für die Arzneimittel-RL die Reichweite der Bindungswirkung im Hinblick auf die maßgeblichen am System Beteiligten durch Gesetz festgelegt. Folglich ist die Befugnis des G-BA zur Regelung gesetzlich präzise und rechtsstaatsgemäß ausgeformt.

Außerdem müsste die Richtlinienggebung des G-BA der Aufsicht personell demokratisch legitimierter Amtswalter unterliegen. Die vom G-BA beschlossenen Richtlinien müssen dem Bundesgesundheitsministerium vorgelegt werden. Dieses kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden (§§ 91 Abs. 8, 94 Abs. 1 SGB V). Der Bundesgesundheitsminister besitzt eine ununterbrochene Legitimation durch das Wahlvolk (s. Art. 64 Abs. 1 i.V.m. Art. 63 Abs. 1 GG). Infolgedessen liegt hier präventive aufsichtsrechtliche Kontrolle durch einen personell demokratisch legitimierten Amtswalter (Bundesgesundheitsminister) vor.²⁵

Folglich ist der G-BA hinreichend demokratisch legitimiert und seine Richtlinienggebung verstößt auch nicht gegen das Demokratieprinzip.

23 Vgl. BSG 15.12.2015 – B 1 KR 30/15 R – Rn. 43 ff., insb. 44.

24 Vgl. BSG 15.12.2015 – B 1 KR 30/15 R – Rn. 45.

25 Vgl. BSG 15.12.2015 – B 1 KR 30/15 R – Rn. 47 f.

bb) Verstoß des Leistungsausschlusses gegen Grundrechte

Der Leistungsausschluss könnte das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) und die allgemeine Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip verletzen.

Eine solche Verletzung läge vor, wenn der Gesetzgeber in unverhältnismäßiger Weise Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen und somit dem Bereich der Eigenvorsorge zugewiesen hätte. Dies ist anerkanntermaßen der Fall, wenn Versicherte an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung bzw. an einer zumindest wertungsmäßig damit vergleichbaren Erkrankung leiden, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Entwicklung des Krankheitsverlaufs besteht (vgl. auch § 2 Abs. 1a SGB V).²⁶ Eine Krankheit ist in diesem Sinne lebensbedrohlich bzw. wertungsmäßig damit vergleichbar, wenn nach den konkreten Umständen des Falls droht, dass sich der negative Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklicht.²⁷ Vorliegend hat E die Operation und die Chemotherapie erfolgreich absolviert. Sie hat ihre Arbeit wieder in Vollzeit aufgenommen. Metastasen sollen zwar durch die adjuvante Therapie verhindert werden, sind derzeit aber nicht ersichtlich. Somit fehlt es an einer lebensbedrohlichen oder wertungsmäßig damit vergleichbaren Erkrankung i.S.d. oben dargestellten Ausnahmeregelung.²⁸

Folglich hat der Gesetzgeber hier nicht in unverhältnismäßiger Weise das Mistelpräparat vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen und dem Bereich der Eigenvorsorge zugewiesen. Das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) und die allgemeine Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip sind mithin nicht verletzt.

IV. Ergebnis

Nach alledem ist das Mistelpräparat in rechtmäßiger Weise vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen (§ 34 Abs. 1 SGB V).

²⁶ Vgl. dazu grundlegend BVerfG 6.12.2005 – 1 BvR 347/98 – insb. Rn. 63 ff. (sog. Nikolaus-Beschluss).

²⁷ Vgl. BSG 15.12.2015 – B 1 KR 30/15 R – Rn. 59.

²⁸ Hier ist es wichtig, sprachlich ganz präzise zu sein (und zu lesen). Niemand bezweifelt, dass E an einer sehr schweren Krankheit leidet. Vgl. auch die durch das SGB IX gewährte Möglichkeit der Feststellung eines Grades der Behinderung nach einer operativen Entfernung der Brust (Mastektomie). E.s Zustand entspricht aber nicht der extremen Situation einer direkten krankheitsbedingten Lebensgefahr, um den Ausnahmefall eines unmittelbaren verfassungsrechtlichen Leistungsanspruchs zu rechtfertigen.