

Teil 4: Historische Entwicklung des Leistungsrechts

Die heutige leistungsrechtliche Regulierung ist aus historischen Entwicklungen hervorgegangen, die die beteiligten Selbstverwaltungsakteure nach wie vor prägt. Die Übertragung der Durchführung des AMNOG-Verfahrens auf Selbstverwaltungsakteure führt dazu, dass die jeweilige Interessenlage und Position Relevanz erlangt. Vor diesem Hintergrund folgt nunmehr ein Rückblick auf die historischen Entwicklungen des Leistungsrechts. Dabei werden die Entwicklung der heutigen Selbstverwaltungsstrukturen und die Regelung von Leistungsbeschränkungen nachvollzogen.

Bei ihrer Einführung zielte die gesetzliche Krankenversicherung vorrangig auf eine Einkommenssicherung im Krankheitsfall ab und entwickelte sich erst im weiteren Verlauf zu einer Einrichtung der umfassenden Absicherung von Kostenrisiken medizinischer Behandlungen der Bevölkerung weiter.⁷⁰⁶ Insbesondere gesetzlich Versicherte (rund 87,75 % der Bevölkerung⁷⁰⁷) sind nicht daran gewöhnt Kostenrisiken selbst tragen zu müssen.⁷⁰⁸ Demgegenüber können zum Beispiel in Polen Selbstbeteiligungen in Höhe von 30 % bis 50 % anfallen.⁷⁰⁹

Erste Versuche zur Regulierung von Leistungsbeschränkungen wurden zeitlich parallel zur Einführung des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens unternommen. Heute findet die Wissensproduktion über Arzneimittelinnovationen maßgeblich im Rahmen des Zulassungsverfahrens statt,⁷¹⁰ sodass zum damaligen Zeitpunkt noch wenig Wissen über den Nutzen von Arzneimitteln und auch deren Risiken vorhanden war. In einer

706 Vgl. *Perschke-Hartmann*, Die doppelte Reform – Gesundheitspolitik von Blüm zu Seehofer, 1994, S. 40.

707 S. zur Berechnung bereits oben Teil 1 Kapitel 1; Statista GmbH, Quelle: Statistisches Bundesamt. 2024, Bevölkerung – Einwohnerzahl von Deutschland von 1990 bis 2023 (in Millionen); abrufbar unter: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/2861/umfrage/entwicklung-der-gesamtbevoelkerung-deutschlands/>.

708 Es können zwar Zuzahlungen (gemäß § 61 SGB V) anfallen, aber diese Zuzahlungen sind auf maximal zehn Euro je Verordnung begrenzt; s. dazu bereits oben Teil 2 Kapitel 2 B.

709 *Evans*, Pharmazeutische Zeitung, Was Patienten im EU-Ausland für Arzneimittel zuzahlen, Meldung vom 14.08.2023; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/was-patienten-im-eu-ausland-fuer-arzneimittel-zuzahlen-141693/seite/2/?cHash=667cd9fa861bafc87d7e74ea83d479a5>.

710 S. dazu oben Teil 2 Kapitel 2 II.

Fortschrittsbegeisterung entstand – aus heutiger Sicht – ein sorgloses Konsumverhalten.

In dieser Ausgangslage scheiterten Versuche zur Einführung von Leistungsbeschränkungen in Bezug auf Arzneimittel.⁷¹¹ Das Scheitern dieser Versuche könnte der Grund für das Bestehen der deutschen Besonderheit der Vorgeiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung⁷¹² sein und damit auch der Erwartungshaltung, dass grundsätzlich alle Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können. Die Vorgeiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung und das Fehlen einer vierten Hürde dürften außerdem Gründe dafür sein, dass Arzneimittelinnovationen in Deutschland früh verfügbar sind.⁷¹³

Als Wahlversprechen bietet sich das Inaussichtstellen von Leistungsausschlüssen nicht an, sodass der deutschen Gesundheitspolitik eine Regulierung schwerfällt und sie es daher wohl auch vermeidet.⁷¹⁴ Für die politische Durchsetzung macht es daher einen Unterschied, ob eine Leistungsbeschränkung im Verhältnis zum status quo erfolgen soll oder eine – ggf. auch nur begrenzte – Leistungsausweitung versprochen werden kann.⁷¹⁵

Zum Beispiel führt die Rechtslage in Polen, die eine typische vierte Hürde vorsieht, indem pharmazeutische Unternehmen einen Antrag auf Aufnahme des Arzneimittels auf eine Erstattungsliste stellen muss, zu vergleichsweise niedrigen Preisen.⁷¹⁶ Insofern läge es nahe, im Rahmen von deutschen Reformüberlegungen das Regelungsinstrument der Erstattungslisten (sog. Positivlisten) in Erwägung zu ziehen. Im Unterschied zu Deutschland handelt es sich in Polen allerdings um eine – vergleichswei-

711 S. zur Einführung zum Ausschluss von Arzneimitteln zum täglichen Gebrauch unten Kapitel 3 B. I.

712 S. dazu oben Teil 2 Kapitel 2 A.

713 S. dazu oben Teil 3 Kapitel 1.

714 Vgl. ähnlich *Huster*, NZS 2017, 681–686, 685 f.; *Schimmelpfeng-Schütte*, ZRP 2006, 180–183, 183.

715 Aktuell war zum Beispiel eine Ausweitung bestehender Privilegierungen für Minderjährige und Senioren Gegenstand von Wahlkampfversprechen im Sommer 2023 in Polen, indem kostenlose Arzneimittel für Personen unter 18 und über 65 Jahren versprochen wurden; s. *Lada*, Für jeden etwas Schönes – der Überbietungswettbewerb mit sozialen Wahlversprechen, Blogbeitrag vom 01.06.2023; abrufbar unter: <https://www.deutsches-polen-institut.de/blog/fuer-jeden-etwas-schoenes-der-ueberbietungswettbewerb-mit-sozialen-wahlversprechen/>.

716 Vgl. N. N., Pharmazeutische Zeitung, Schwarzhandel sorgt für Arzneiengpässe, Meldung vom 06.05.2015; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-192015/schwarzhandel-sorgt-fuer-arzneiengpaeisse/>; s. dazu und zur Rechtslage in Polen ausführlich unten Teil 6 Kapitel 1 A. II. 1.

se junge⁷¹⁷ – zentrale Einheitsversicherung, die anders als die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland, auf eine kostenorientierte Garantie einer Mindestversorgung ausgerichtet ist.⁷¹⁸ Reformüberlegungen sollten die historischen Entwicklungen, die zu einer umfassenden Absicherung von Kostenrisiken medizinischer Behandlungen geführt haben, berücksichtigen, denn die daraus entstandenen Traditionen und Erwartungshaltungen sowie die Interessenlagen der involvierten Akteure sinnvoll, wenn eine politische Berücksichtigung der Vorschläge nicht von vorneherein ausgeschlossen sein soll.

Der erste Schritt des nachfolgenden historischen Überblicks beginnt mit den Sozialreformen in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts und endet mit dem Ende des Zweiten Weltkrieges (Kapitel 1). Daran schließt sich ein Überblick der Entwicklungen seit der Nachkriegszeit (Kapitel 2) und der Entwicklung von materiellen Leistungsbeschränkungen (Kapitel 3) an.⁷¹⁹

Kapitel 1: Herausbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung

Die heutigen Selbstverwaltungsstrukturen sind das Ergebnis der historischen Entwicklung, deren Ausgangspunkt in der Arbeitergesetzgebung des Deutschen Kaiserreichs liegt.⁷²⁰ Für die Krankenversicherung begann die Entwicklung mit dem Gesetz „*betreffend die Krankenversicherung der Ar-*

717 Der nationale Gesundheitsfonds (NFZ) wurde im Jahr 2003 eingeführt; s. AOK Bundesverband, Das Gesundheitssystem in Polen; abrufbar unter: https://web.archive.org/web/20160324034713/http://aok-bv.de/politik/europa/index_01400.html.

718 Vgl. Lach, Gesundheitsrecht.blog Nr. 38, 2024, S. 8 f.; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-11110>; Im Jahr 2021 betrugen die Gesundheitsausgaben in Deutschland 12,9 % des Bruttoinlandsproduktes. Im europäischen Vergleich handelt es sich um den höchsten Anteil. Polen liegt mit runde der Hälfte (d. h. 6,4 %) demgegenüber auf dem vorletzten Platz; Statistisches Bundesamt (Destatis), Deutschland mit höchsten Gesundheitsausgaben der EU; abrufbar unter: <https://www.destatis.de/Europa/DE/Thema/Bevoelkerung-Arbeit-Soziales/Gesundheit/Gesundheitsausgaben.html>.

719 Der nachfolgende Teil zu den historischen Entwicklungen des Leistungsrechts beruht in Teilen auf Büscher, Leistungsbeschränkungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung – Maßnahmen zur Kostendämpfung in der jüngeren Geschichte der Gesetzlichen Krankenversicherung, in: Bretthauer/Henrich/Völzmann/Wolckenhaar/Zimmermann (Hrsg.), Wandlungen im Öffentlichen Recht, Festschrift zu 60 Jahren Assistententagung – Junge Tagung Öffentliches Recht, S. 530 ff.

720 Vgl. Hänlein, in: Ruland, Becker, Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 1.

beiter⁷²¹ aus dem Jahr 1883, denn neben der Einführung der Krankenversicherung wurden mit diesem Gesetz die ersten Sozialversicherungsträger nach dem Selbstverwaltungsprinzip eingeführt, Krankenkassen zur juristischen Person erklärt und eine Beteiligung der Mitglieder durch eine Generalversammlung mit einem daraus hervorgehenden Vorstand geschaffen.⁷²²

A. Die Soziale Frage während der Industrialisierung

Die zunehmende Industrialisierung ab der Mitte des 19. Jahrhunderts führte zu erheblichen gesellschaftlichen Umbrüchen, denn die Landbevölkerung zog in die Städte, um in Industriebetrieben zu arbeiten. Die Arbeiterschaft fand dabei regelmäßig menschenunwürdige und unfallträchtige Arbeitsbedingungen vor und es bestand zugleich ein äußerst niedriges Lohnniveau, das eine private Vorsorge ausschloss.⁷²³

Die zu diesem Zeitpunkt bestehenden Krankenversicherungen folgten dem Prinzip der Kostenerstattung und das Rechtsverhältnis zu den Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen beschränkte sich auf zivilrechtliche Vereinbarungen mit den Patienten bzw. Patientinnen.⁷²⁴ Soweit überhaupt eine Mitgliedschaft in einer Krankenversicherung bestand, mussten die Arbeiter und Arbeiterinnen die Behandlungskosten also zunächst verauslagen. Kostenrisiken⁷²⁵ und ein noch fehlendes Bewusstsein für die Notwendigkeit ärztlicher Versorgung hielt daher von der Inan-

721 Gesetz vom 15.06.1883, RGBl. 1883 I, S. 73.

722 *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 10, § 1, Rn. 45.

723 *Schmiedl*, Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens, 2002, 2002, S. 28.

724 *Schneider*, Handbuch des Kassenarztrechts, 1994, S. 11, Rn. 16; *Schmiedl*, Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens, 2002, 2002, S. 27.

725 Vgl. BSG, Urteil vom 09.09.1981, 3 RK 58/79, Rn. 22 juris; *Schmitt*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 816, § 28, Rn. 20; *Schimmelpfeng-Schütte*, ZRP 2006, 180–183, 182.

spruchnahme von Ärzten und Ärztinnen⁷²⁶ ab,⁷²⁷ sodass sich die Armut von Arbeiterfamilien im Krankheitsfall vertiefte.⁷²⁸

*„Die Zahl der Arbeiterfamilien sowie der Witwen und Waisen, welche der Not und der öffentlichen Armenpflege dauernd anheimfallen, weil ihre Wirtschaft durch mangelhafte Unterstützung in Krankheitszeiten zerrüttet oder ihr Ernährer infolge mangelhafter Pflege erwerbsunfähig oder gestorben ist, dürfte größer sein als die Zahl derjenigen, welche durch die Folgen von Unfällen bedürftig werden.“*⁷²⁹

Die Frage der sozialen Absicherung wurde dadurch immer stärker zu einem gesellschaftlichen Problem⁷³⁰ und löste politische Spannungen aus. In diese Zeit fiel eine erste Vorlage für eine Unfallversicherung im Reichstag, die allerdings scheiterte.⁷³¹

B. Soziale Absicherung als Aufgabe des Staates

Die Notwendigkeit und staatliche Verantwortung für die Etablierung eines Absicherungssystems wurde allerdings weiterhin diskutiert und am 17. November 1881 mit der sogenannten „Kaiserlichen Botschaft“⁷³² der Ausgangs-

726 Die erste promovierte Ärztin in Deutschland war Dorothea Christiane Erxleben, die im Jahr 1754 an der Universität Halle promoviert wurde; s. *Goddemeier*, Dtsch Arztebl 2013; Jg. 110 Heft 17: A-841, obwohl die Prüfungsordnung für Ärzte, Zahnärzte und Apotheker erst am 24. April 1899 neu ausgelegt wurde und Frauen formal für diese Studienfächer zugelassen wurden; s. zum Medizinstudium von Frauen *Ney*, ÄrzteZeitung, Frauen geben den Ton an, Meldung vom 29.04.2011; abrufbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Panorama/Frauen-geben-den-Ton-an-342644.html>.

727 Vgl. *Fischer*, SGB 2008, 461–466, 463.

728 Vgl. *Schlenker*, in: *Schulin*, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 5, § 1, Rn. 19 unter Hinweis auf die Gesetzesbegründung zum KVG von 1883, in der auf die Belastungen der Armenfürsorge durch wirtschaftliche Not der Familien, deren Ernährer durch eine unzureichende Krankheitsversorgung erwerbsunfähig geworden oder verstorben ist, hingewiesen wird (abgedruckt bei *Töns*, Hundert Jahre gesetzliche Krankenversicherung im Blick der Ortskrankenkassen, 1983, S. 21 f.).

729 *Töns*, Hundert Jahre gesetzliche Krankenversicherung im Blick der Ortskrankenkassen, 1983, S. 21 f.

730 Vgl. *Hänlein*, in: *Ruland/Becker/Axer* (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 3.

731 Wie auch die zweite Vorlage für ein Recht der Unfallversicherung *Schmiedl*, Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens, 2002, 2002, S. 28.

732 Abgedruckt in ZSR 1981, 711–728 und ZSR 1981, 730–735.

punkt für die deutsche Sozialversicherung gesetzt.⁷³³ Anstelle einer geplanten Thronrede des erkrankten Kaisers Wilhelm I. verlas Reichskanzler Fürst Otto von Bismarck die „Kaiserliche Botschaft“, in der die Schaffung sozialer Sicherheit erstmalig als Aufgabe des Staates anerkannt⁷³⁴ und die Forderung nach einer einheitlichen Organisationsstruktur aufgestellt wurde. Das daraufhin erarbeitete Gesetz „*betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter*“ vom 15. Juni 1883 wurde mit 216 und gegen 99 Stimmen vom Reichstag angenommen und trat in wesentlichen Teilen am 01. Dezember 1884 in Kraft.⁷³⁵

Wesentliche Neuerungen durch das Gesetz waren die Einführung eines Leistungskataloges mit Sach- und Geldleistungen, die solidarische Finanzierung, die Einführung bzw. Fortführung von Versicherungspflichten,⁷³⁶ die Gliederung nach verschiedenen Kassenarten sowie die Selbstverwaltung der Krankenversicherungen.⁷³⁷

I. Leistungskatalog und Sachleistungsprinzip

Vor dem Inkrafttreten des Gesetzes bestanden keinerlei rechtliche Beziehungen zwischen den Leistungserbringern bzw. Leistungserbringerinnen und den Krankenversicherungen⁷³⁸ und auch der Regelungsschwerpunkt des Gesetzes „*betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter*“ lag zunächst auf der wirtschaftlichen Absicherung der Mitglieder und noch nicht näher

733 Z. B. Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 5, § 1, Rn. 17 ff.; Fischer, SGB 2008, 461–466, 461; Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 3 f.; Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 4, Rn. 2 f.; Sodan, in: Sodan, Handb. des Krankenversicherungsrechts, 2018, § 1, Rn. 5; Banafsche, DÖV 2016, 200–212, 201.

734 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 5, § 1, Rn. 17; Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 4, Rn. 5.

735 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 6, § 1, Rn. 20.

736 Zu diesem Zeitpunkt waren etwa die Hälfte der nunmehr unter die Pflichtversicherungstatbestände fallenden Personen zuvor in den Fabrik-, Gewerkschafts- und Gemeindeskassen versichert: Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 5.

737 Tennstedt, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 24 ff.

738 Schmiedl, Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens, 2002, 2002, S. 27; Schmitt, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 815, § 28, Rn. 19.

auf Fragen der Leistungserbringung.⁷³⁹ Der Arzt bzw. die Ärztin und der Patient bzw. die Patientin standen sich in der Regel weiterhin als freie Vertragspartner gegenüber⁷⁴⁰ und die Krankenkassen begannen erst in der Folgezeit – zur Sicherstellung der Versorgung – Verträge mit einzelnen Ärzten und Ärztinnen abzuschließen, wodurch letztlich das Sachleistungsprinzip herausgebildet wurde⁷⁴¹ und die Krankenkassen zu einem starken Marktteilnehmer wurden.⁷⁴²

Pflichtleistungen aus dem neu geschaffenen Leistungskatalog der Krankenversicherungen waren die freie ärztliche Behandlung, die Gewährung von Arznei und Hilfsmitteln, Krankengeld ab dem dritten Erkrankungstag, die freie Behandlung und Verpflegung im Krankenhaus, die Unterstützung von Wöchnerinnen durch Krankengeld für zunächst drei Wochen sowie die Gewährung von Sterbegeld.⁷⁴³ Neben diesen Pflichtleistungen konnten die Krankenversicherungen allerdings auch Mehrleistungen gewähren⁷⁴⁴, die anfangs zum Beispiel aus der Verlängerung der Anspruchsdauer für Krankengeld, der Erhöhung von Krankengeld oder der Einbeziehung von Familienmitgliedern in den Krankenversicherungsschutz bestanden.⁷⁴⁵

1892 wurde das Gesetz „*betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter*“ als „Krankenversicherungsgesetz“ (KVG)⁷⁴⁶ neu bekanntgemacht. Dabei wurde in § 6 Abs. 1 Nr. 1 KVG nunmehr das Sachleistungsprinzip (damals auch als *Naturalleistungsgrundsatz* bezeichnet) auch gesetzlich übernommen und den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, ihre Leistungen auf bestimmte Ärzte bzw. Ärztinnen, Krankenhäuser und Apotheken zu beschränken. Die Krankenkasse war dadurch nicht zur Übernahme der Behandlungskosten verpflichtet, wenn Versicherte einen anderen Leistungser-

739 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 7, § 1, Rn. 30.

740 BT-Drs. 1/3904, S. 14; zu diesem Zeitpunkt existierten schlicht noch keine Steuerungsmechanismen für die Durchführung der Krankenhilfe, vgl. Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 6.

741 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 7, § 1, Rn. 30.

742 Vgl. Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 6.

743 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 7, § 1, Rn. 27.

744 Janda, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 33.

745 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 7, § 1, Rn. 29.

746 RGBl. I 1892, 417.

bringer bzw. eine andere Leistungserbringerin aufsuchten. Die Regelung bewirkte also eine Einschränkung der freien Arztwahl.⁷⁴⁷

Die Finanzierung der Krankenkassen erfolgte solidarisch und unabhängig von persönlichen Risiken der Versicherten. Die versicherungspflichtigen Personen hatten einen Beitrag in Höhe von zwei Drittel und der Arbeitgeber bzw. die Arbeitgeberin hatte ein Drittel der Beträge zu tragen. Der Beitragssatz der Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen war dabei auf einen Maximalbeitrag von vier Prozent des Arbeitsentgelts beschränkt.⁷⁴⁸

II. Organisation der Krankenversicherungen und Selbstverwaltung

Vor dem Gesetz „*betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter*“ aus dem Jahr 1883 existierten verschiedene Krankenkassentypen. Im Hinblick auf diese zersplitterte Lage war eine zentrale Forderung der *Kaiserlichen Botschaft*, eine gleichmäßigere Organisation der Kassen zu schaffen:

*„In diesem Sinne wird zunächst der von den verbündeten Regierungen in der vorigen Session vorgelegte Entwurf eines Gesetzes über die Versicherung der Arbeiter gegen Betriebsunfälle mit Rücksicht auf die im Reichstag stattgehabten Verhandlungen über denselben einer Umarbeitung unterzogen, um die erneute Beratung desselben vorzubereiten. Ergänzend wird ihm eine Vorlage zur Seite treten, welche sich eine gleichmäßige Organisation des gewerblichen Krankenkassenwesens zur Aufgabe stellt. Aber auch diejenigen, welche durch Alter oder Invalidität erwerbsunfähig werden, haben der Gesamtheit gegenüber einen begründeten Anspruch auf ein höheres Maß staatlicher Fürsorge, als ihnen bisher hat zu teil werden können.“*⁷⁴⁹

Zu einer einheitlichen Organisation kam es allerdings nur sehr eingeschränkt, denn § 85 KVG ordnete die Beibehaltung der am 01. Dezember 1884 bestehenden Krankenkassen, für die zu diesem Zeitpunkt ein Versi-

747 Vgl. Janda, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 33.

748 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 8, § 1, Rn. 32.

749 Die „Kaiserliche Botschaft“ ist abgedruckt in der ZSR 1881, 711–728 und ZSR 1881, 730–735.

cherungszwang galt, an. Diese Fortgeltungsanordnung bedingt noch heute die Gliederung in die unterschiedlichen Kassenarten.⁷⁵⁰

Einheitliches Organisationsprinzip der unterschiedlichen Kassenarten und zugleich erster Schritt zur Etablierung der Selbstverwaltung war die rechtliche Verselbstständigung der Krankenkassen als juristische Personen⁷⁵¹ mit körperschaftlicher Struktur in Form kooperativer Genossenschaften. Die grundlegende Forderung zum Aufbau von Selbstverwaltungsstrukturen⁷⁵² war bereits in der *Kaiserlichen Botschaft* enthalten:

*„Für diese Fürsorge die rechten Mittel und Wege zu finden, ist eine schwierige, aber auch eine der höchsten Aufgaben jedes Gemeinwesens, welches auf den sittlichen Fundamenten des christlichen Volkslebens steht. Der engere Anschluß an die realen Kräfte dieses Volkslebens und das Zusammenfassen der letzteren in der Form korporativer Genossenschaften unter staatlichem Schutz und staatlicher Förderung werden, wie Wir hoffen, die Lösung auch von Aufgaben möglich machen, denen die Staatsgewalt allein in gleichem Umfange nicht gewachsen sein würde. Immerhin aber wird auch auf diesem Wege das Ziel nicht ohne die Aufwendung erheblicher Mittel zu erreichen sein.“*⁷⁵³

Die Idee der Selbstverwaltung im Bereich der Krankenversicherung war nicht gänzlich neu, allerdings ging die Festlegung von Selbstverwaltungsorganen in Form einer Generalversammlung und eines daraus gewählten Vorstandes durch das KVG über die bisherigen Formen der Selbstverwaltung hinaus. Die Beitragszahler, also die einzelnen Mitglieder der Krankenversicherungen und die Unternehmen als Arbeitgeber, waren in die Selbstverwaltung einbezogen.⁷⁵⁴ Den Versicherten kam dabei ein deutlich höheres Stimmgewicht in der Generalversammlung zu, denn das Stimmverhältnis knüpfte an das Verhältnis zum Gesamtbetrag der Krankenkassenbeiträge an, der für die Versicherten bereits bei zwei Drittel lag und

750 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 8, § 1, Rn. 34.

751 Gemäß § 25 KVG.

752 Vgl. Hase, Der Strukturwandel des Gesundheitsrechts und die Herausbildung einer neuen Dimension der Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Welti /Fuchs/Fuchsloch/Naegele/Udsching (Hrsg.), Gesundheit, Alter, Pflege, Rehabilitation – Recht und Praxis im interdisziplinären Dialog, Festschrift für Gerhard Igl, S. 102 ff.

753 ZSR 1981, 730–735, 733.

754 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 10, § 1, Rn. 45.

darüber hinaus kamen die Beiträge der freiwillig Versicherten hinzu, die den vollen Beitrag zu leisten hatten.⁷⁵⁵

III. Versicherungspflichten

Der Anteil der Versicherten war anfangs allerdings noch gering und die Ärzte und Ärztinnen behandelten ihre Patienten und Patientinnen weiterhin überwiegend auf privatrechtlicher Grundlage. Bei Einführung der Krankenversicherung im Jahr 1883 waren nur etwa vier Millionen der ca. 60 Millionen Einwohner und Einwohnerinnen Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung.⁷⁵⁶ Im Jahr 1885 existierten insgesamt 18.942 Krankenversicherungen mit 4.294.173 Versicherten.⁷⁵⁷

Durch die weiteren Pflichtversicherungstatbestände gewann die Versorgung gesetzlich krankenversicherter Patienten und Patientinnen allerdings stetig an Bedeutung und der Anteil der Versicherten stieg bis 1895 auf 14,4 %.⁷⁵⁸ Bis zum Jahr 1902 hatte sich die Anzahl der Versicherten bereits auf 9.472.582⁷⁵⁹ erhöht und damit gegenüber dem Jahr 1885 mehr als verdoppelt. Parallel dazu erhöhte sich auch die Anzahl der Ärzte und Ärztinnen erheblich von etwa 15.783 im Jahr 1885 auf 34.136 im Jahr 1913.⁷⁶⁰

IV. Bildung von Standesorganisationen und Verbänden

Parallel zur Entwicklung der Sozialen Krankenversicherung entwickelten sich auch die Standesorganisationen der Ärzteschaft. Die Entwicklung der Verbände der Krankenversicherungen setzte erst etwas später ein. Die ers-

755 *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 10, § 1, Rn. 46.

756 *Schneider*, Kassenarztrecht – Rechtsbeziehungen zwischen Kassenarzt, Kassenärztlicher Vereinigung und Krankenkasse, 1983, S. 9.

757 Auch die Zahl der Krankenversicherungen hatte sich im Jahr 1902 auf 23.214 erhöht, *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 35.

758 Vgl. *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 35 f.

759 *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 35.

760 *Hänlein*, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 6.

ten Vereine der Ärzteschaft dienten noch der Wissenschaft und Geselligkeit, wirtschaftliche, politische und Fragen des Standes waren zunächst noch kein Gegenstand der Vereinsarbeit.⁷⁶¹ In den 40er-Jahren des 19. Jahrhunderts begannen die Vereine allerdings zunehmend auch Standesfragen zu thematisieren und es entstanden weitere Vereine der Ärzteschaft, deren Vereinsarbeit maßgeblich auf Standesfragen ausgerichtet war.⁷⁶² Dies mündet in einer weiteren Verdichtung der Organisation der Ärzteschaft und 1872 wurde der Deutsche Ärztevereinsverbund in Leipzig als Verband der Ärztevereine gegründet.⁷⁶³

Durch das Krankenversicherungsgesetz im Jahr 1883 und die wachsende Bedeutung der Krankenkassen verschärfte sich der Konflikt zwischen der Ärzteschaft und den Krankenkassen zunehmend. Insbesondere galt die Kritik der Notwendigkeit eines Vertrages mit den Kassen, die im Ergebnis eine (frühe) Form der Kassenzulassung darstellte. Streitpunkt war die praktische Möglichkeit der Krankenkassen – im Hinblick auf die zunehmende Zahl der Versicherten – den Ärzten und Ärztinnen die Vertragsbedingungen zu diktieren, woraus eine wirtschaftliche und berufliche Abhängigkeit der Ärzte und Ärztinnen von den Krankenkassen entstand.⁷⁶⁴

In dieser Situation sahen sich die Ärzte und Ärztinnen durch die damals bestehenden Standesorganisationen nur unzureichend – insbesondere hinsichtlich ihrer wirtschaftlichen Interessen – vertreten. Zu dieser Zeit waren die Zusammenschlüsse auch noch lokal organisiert und die Krankenkassen konnten leicht Ärzte und Ärztinnen finden, die keiner Organisation angehörten, wodurch sie die Zusammenschlüsse der Ärzte und Ärztinnen unterlaufen konnten.⁷⁶⁵

Durch die stetig zunehmende Anzahl der versicherten Personen gewann spiegelbildlich auch die Frage nach der Kassenzulassung weiter an Bedeutung und der Konflikt zwischen den Krankenkassen und der Ärzteschaft spitzte sich stetig zu. Diese Situation führte im Jahr 1900 zur Gründung einer überregionalen Organisation, des „Verbandes der Ärzte Deutschlands zur Wahrung ihrer wirtschaftlichen Interessen“, des sog. Leipziger Verban-

761 Vgl. *Plaut*, Der Gewerkschaftskampf der deutschen Ärzte, 1913, S. 19.

762 Vgl. *Plaut*, Der Gewerkschaftskampf der deutschen Ärzte, 1913, S. 20.

763 Vgl. *Plaut*, Der Gewerkschaftskampf der deutschen Ärzte, 1913, S. 24 ff.

764 Vgl. *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 4.

765 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 5.

des (Hartmannbund).⁷⁶⁶ Im vollen Namen des Verbandes kommt dabei bereits der klare Fokus auf die Aufgabenstellung der wirtschaftlichen Interessenvertretung zum Ausdruck. Der Leipziger Verband trat neben den Deutschen Ärztevereinsverbund und wurde mit einer Mitgliederzahl von nur etwa 20 Personen gegründet. In der Folgezeit nahm die Bedeutung des Verbandes sehr schnell zu und die Mitgliederzahl erhöhte sich bis zum Jahr 1910 auf 23.129 – dies entsprach damals einem Organisationsgrad von 71,28 %.⁷⁶⁷

Der Leipziger Verband war gewerkschaftsähnlich konzipiert⁷⁶⁸ und verfolgte für seine Mitglieder drei grundlegende Forderungen: Die Gewährleistung der freien Arztwahl der Patienten und Patientinnen durch freie Zulassung der Ärzte und Ärztinnen zur Behandlung von Kassenpatienten und Kassenpatientinnen, die Gewährung eines Einzelleistungshonorars und den Abschluss von Kollektivverträgen mit den Krankenkassen.⁷⁶⁹

Insbesondere in Bezug auf die Frage der Einzelvergütung hatten die Krankenkassen allerdings weiterhin eine Machtstellung inne⁷⁷⁰ und es kam zu weiteren intensiven Auseinandersetzungen zwischen der Ärzteschaft und den Krankenkassen. Die Ärzteschaft bediente sich dabei den Mitteln des gewerkschaftlichen Kampfes.⁷⁷¹ Ein wirksames Mittel waren zum Beispiel die sogenannten *Cavete*-Listen, auf denen die Ärzte und Ärztinnen vor dem Abschluss von Verträgen mit bestimmten Krankenkassen gewarnt wurden.⁷⁷²

Durch den zunehmenden Organisationsgrad der Ärzteschaft verstärkte sich die Position der Ärzteschaft innerhalb der Konfliktlage mit den Krankenkassen, sodass die Krankenkassen mit eigenen Zusammenschlüssen re-

766 In Erinnerung an seinen Begründer *Hermann Hartmann* wurde der Leipziger Verband 1900 in "Hartmannbund" umbenannt; s. <https://www.hartmannbund.de/der-verband/historie/>.

767 *Masuch/Wiegand*, Der Gemeinsame Bundesausschuss als Institution der gemeinsamen Selbstverwaltung, in: Faber/Feldhoff/Nebe/Schmidt/Waßer (Hrsg.), *Gesellschaftliche Bewegungen – Recht unter Beobachtung und in Aktion*, Festschrift für Wolfhard Kohte, 2016, S. 602.

768 *Becher*, in: Puschmann/Neuberger/Pagel, *Handb. der Geschichte der Medizin*, S. 1010 (Geschichte des ärztlichen Standes).

769 *Janda*, *Medizinrecht*, 3. Auflage 2016, S. 34; *Schmiedl*, *Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens*, 2002, 2002, S. 31.

770 Vgl. *Schneider*, *MedR* 1997, 1–6, 1.

771 Ausführlich dazu *Plaut*, *Der Gewerkschaftskampf der deutschen Ärzte*, 1913.

772 *Schmiedl*, *Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens*, 2002, 2002, S. 31.

agierten, wodurch die Landes- und Spitzenverbände der Krankenkassen entstanden.⁷⁷³

V. Die Reichsversicherungsordnung (RVO)

Parallel zur weiteren Ausformung der Standesorganisationen und Verbände und Erlass weiterer Gegenstände der mit der „Kaiserlichen Botschaft“ angekündigten Sozialgesetzgebung entstand bereits ein erster Reformstau im Krankenversicherungsbereich, der in einer Reformresolution des Reichstages vom 30. April 1903 zusammengefasst wurde. Inhalt der Resolution war eine Absicht zur Reform des KVG, die Beziehungen zwischen Ärzten bzw. Ärztinnen und Apothekern⁷⁷⁴ sowie die Verbindung der verschiedenen Versicherungsarten in einem gemeinsamen Gesetz zu regeln.⁷⁷⁵ Das Reichsversicherungsamt (RVA) bildete dabei die oberste Behörde für alle Versicherungsarten⁷⁷⁶ und wurde demnach auch oberste Beschluss- und Spruchinstanz für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung.⁷⁷⁷

Diese Zielsetzungen sollten mit der am 19. Juli 1911 verkündeten Reichsversicherungsordnung (RVO) als erstes umfassendes Sozialversicherungsgesetzbuch⁷⁷⁸ umgesetzt werden. Der Regelungsbereich zur Krankenversicherung trat am 01. Januar 1914 in Kraft. Die RVO weitete die Versicherungspflicht weiter aus und umfasste die arbeitende Bevölkerung nunmehr vollständig. Durch die RVO wurden die Krankenkassenarten bereinigt,

773 Schmiedl, Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens, 2002, 2002, S. 31.

774 Im Jahr 1899 hat der Bundesrat beschlossen Frauen u. a. zum Pharmaziestudium zuzulassen. Als erste studierte Apothekerin schloss Magdalena Neff ihr Studium erst im Jahr 1906 – S. zu Ärztinnen Fn. 726 – ab; s. ausführlich Joachimsthaler, DAZ 2012, Nr. 51, S. 81 und DAZ 2013, Nr. 4, S. 85.

775 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 10 f., § 1, Rn. 48.

776 Vgl. Janda, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 34.

777 Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 11.

778 Als erstes umfassendes Sozialversicherungsgesetzbuch der Welt, Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 11, § 1, Rn. 49 und zugleich „die letzte große Kodifikationsleistung des Deutschen Kaiserreichs“: Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 11.

indem die etwa 8.500 gemeindeeigenen Krankenkassen abgeschafft wurden und zugleich die Allgemeinen Ortskrankenkassen gebildet wurden.⁷⁷⁹

Entgegen der ursprünglichen politischen Absicht regelte die RVO allerdings weiterhin keine Details zum Kassenarztsstatus. Die RVO bestimmte lediglich, dass die Beziehungen zwischen Ärzten bzw. Ärztinnen und Krankenkassen durch einen schriftlichen (Einzel-)Vertrag⁷⁸⁰ zu regeln waren und dass die Krankenkassen eine Bezahlung von Ärzten bzw. Ärztinnen ohne Kassenvertrag ablehnen konnten.⁷⁸¹

VI. Das Berliner Abkommen

Ein Entwurf für eine Regelung der Beziehungen zwischen den Ärzten bzw. Ärztinnen und den Krankenkassen in der RVO scheiterte am Widerstand der Ärzteschaft, die eine kollektive Mitwirkung bei Regelungen zur Kassenzulassung und Vergütung forderte.⁷⁸² Im Rahmen von Verhandlungen Ende 1912 konnte immer noch keine Einigung erzielt werden, wobei das Zweite Buch der RVO zur Regelung der Krankenversicherung am 01. Januar 1914 in Kraft treten sollte. Im Falle des Scheiterns der Verhandlungen wurde daher befürchtet, dass vielerorts keine Grundlage für die kassenärztliche Versorgung bestehen würde⁷⁸³ und es drohte ein Generalstreik der Ärzteschaft.⁷⁸⁴ Erst Ende Dezember 1913 wurde doch eine Einigung erzielt und das „Berliner Abkommen“ (BA) zwischen dem Deutschen Ärztevereinsverbund, dem Hartmannbund, dem Verband zur Wahrung der Interessen der deutschen Betriebskrankenkassen, dem Verband der deutschen Krankenkassen und dem Hauptverband der Ortskrankenkassen geschlossen und dadurch eine Grundlage für die kassenärztliche Versorgung nach dem Inkrafttreten des Zweiten Buches der RVO geschaffen.⁷⁸⁵ Beim

779 Die Zahl der Versicherten stieg auf 18 Millionen an. *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. II, § 1, Rn. 50 f.

780 Vgl. *Janda*, Medizinrecht, 5. Auflage 2022, S. 34.

781 *Schnapp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 7.

782 *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 12, § 1, Rn. 55.

783 *Schnapp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 7.

784 *Hänlein*, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 13.

785 *Schnapp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 7.

BA handelt es sich um ein tarifvertragsähnliches kollektives System.⁷⁸⁶ Das Vertragssystem nach dem BA basierte weiterhin auf dem Abschluss von Einzelverträgen, wobei allerdings der entscheidende Unterschied galt, dass die Vertragsbedingungen nicht mehr individuell ausgehandelt wurden, sondern Vertragsausschüsse gebildet wurden, die von den örtlichen Vereinigungen beider Seiten gewählt wurden.⁷⁸⁷ Dadurch verlor die individuelle Aushandlung von Einzelverträgen an Bedeutung, sodass die Krankenkassenverbände durch das BA im Ergebnis den kassenärztlichen Kollektivvertrag anerkannten.⁷⁸⁸

Das BA verzichtete zwar auf eine Regelung der umstrittenen Honorarfrage; enthielt allerdings grundlegende Bestimmungen zum Arzt- und Vertragssystem. Insbesondere sah das System entweder eine freie Arztwahl oder eine beschränkt freie Arztwahl vor. Die beschränkt freie Arztwahl bedeutete, dass die Krankenkassen die Anzahl der Ärzte bzw. Ärztinnen nicht mehr selbst festlegen konnten und es wurde eine Verhältniszahl eingeführt, die das Verhältnis von Kassenärzten bzw. Kassenärztinnen zu Versicherten festlegte.⁷⁸⁹ Das Verhältnis wurde auf einen Arzt bzw. Ärztin je 1.350 Einzelpersonen bzw. je 1.000 Familienbehandlungen festgelegt. Weiterhin wurde festgelegt, dass die Auswahl der Ärzte bzw. Ärztinnen nur unter den in das Arztregister eingetragenen Ärzten bzw. Ärztinnen und nach bestimmten Kriterien – nunmehr also nicht allein durch die jeweilige Krankenkasse – zu treffen war.⁷⁹⁰ Die Auswahlentscheidung erfolgte durch paritätisch besetzte Registerratsausschüsse.⁷⁹¹

Zur Entscheidung über Streitigkeiten, die unmittelbar auf dem BA basierten, wurde ein Zentralausschuss eingesetzt, der aus Vertretern und Vertreterinnen der beiderseitigen Spitzenverbände bestand und als Vorläufer des späteren Reichtsausschusses anzusehen ist.⁷⁹² Insofern wurde durch das

786 Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 13.

787 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 10; Janda, Medizinrecht, 5. Auflage 2022, S. 34.

788 Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 13; vgl. auch Gerlinger, Die gesetzliche Krankenversicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert, S. 73 (5.3.1.).

789 BT-Drs. 1/3904, S. 14.

790 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 9.

791 Ziermann, in: Sodan, Handb. des Krankenversicherungsrechts, 2018, § 20, Rn. 4.

792 Ziermann, in: Sodan, Handb. des Krankenversicherungsrechts, 2018, § 20, Rn. 4.

BA letztlich die Idee der *gemeinsamen Selbstverwaltung*⁷⁹³ in das Kassensystem eingebracht und der Zentralausschuss kann als Vorläufer des G-BA⁷⁹⁴ angesehen werden.

C. Weitere Entwicklungen des Sozialversicherungsrechts in den Folgejahren

Während des Ersten Weltkrieges wurden primär kriegstypische Ergänzungen in die RVO⁷⁹⁵ vorgenommen und die Absicherung sozialer Risiken weiter ausgebaut. Der Fokus lag dabei auf Fürsorgemaßnahmen zugunsten von Soldaten und ihren Familien.⁷⁹⁶ Auch nach dem Krieg und im Zuge der Weltwirtschaftskrise folgten weitere wichtige Entwicklungen.

I. Stellung der Kassenärzte

Die Diskussion um die Stellung der Kassenärzte und Kassenärztinnen lebte unmittelbar nach dem Ersten Weltkrieg wieder auf,⁷⁹⁷ denn im Jahr 1918 und im Laufe des Jahres 1919 liefen viele Kassenarztverträge aus. Zwischen den Ärzten bzw. Ärztinnen und den Krankenkassen kam zunächst keine erneute Einigung zustande, sodass am 23. Dezember 1918 die „Verordnung über die Sicherung der kassenärztlichen Versorgung bei den Krankenkassen“⁷⁹⁸ erlassen wurde.⁷⁹⁹ Die Verordnung eröffnete den

793 Janda, *Medizinrecht*, 5. Auflage 2022, S. 34.

794 Masuch/Wiegand, Der Gemeinsame Bundesausschuss als Institution der gemeinsamen Selbstverwaltung, in: Faber/Feldhoff/Nebe/Schmidt/Waßer (Hrsg.), *Gesellschaftliche Bewegungen – Recht unter Beobachtung und in Aktion*, Festschrift für Wolfhard Kohte, 2016, S. 603; s. zum Reichsausschusses der Ärzte und Krankenkassen als Vorläufer des G-BA Seewald, *KrV* 2017, 221–226, 224.

795 Zum Beispiel die Einführung eine Kriegswochenhilfe (Leistungen des Mutterschutzes): Schlenker, in: Schulin, *Handbuch des Sozialversicherungsrechts*, Bd. 1, 1994, S. 12, § 1, Rn. 57, Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), *Sozialrechtshandbuch (SRH)*, 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 16.

796 Vgl. Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), *Sozialrechtshandbuch (SRH)*, 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 17.

797 Vgl. Gerlinger, Die gesetzliche Krankenversicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), *Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert*, S. 74 (5.3.2.).

798 RGBL. I 1918, 147.

799 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, *Handb. des Vertragsarztrechts*, § 1, Rn. 13 f.

Kassen die Möglichkeit zur Erstattung von Kosten, soweit mit den Ärzten und Ärztinnen keine Verträge zu angemessenen Bedingungen abgeschlossen werden konnten. Neben den streitigen Fragen über die grundlegende Gestaltung des Honorarsystems wurde die Einigung zwischen den Parteien allerdings auch durch die wirtschaftlichen Bedingungen, insbesondere die einsetzende Geldentwertung im Jahr 1919, erschwert. Ein Tarifabkommen vom 09. Dezember 1919 bildete eine neue Grundlage für die Honorarregelung, allerdings konnte auch durch dieses Abkommen keine Konstanz hergestellt werden. Diese Ausgangslage traf mit einer erneuten Erweiterung des Kreises der Pflichtversicherten ab Anfang April des Jahres 1920 zusammen, woraufhin die Ärzte und Ärztinnen in einen Generalstreik traten.⁸⁰⁰

Der Streik zeigte Wirkung, sodass sich die Spitzenverbände innerhalb weniger Tage über wesentliche Aspekte einigten: Das Verhältnis zwischen den Ärzten bzw. Ärztinnen und den Krankenkassen wurde weiterhin der freien Vereinbarung zwischen Krankenkassen und Ärzten bzw. Ärztinnen oder ihren Organisationen überlassen. Die Reichweite der freien Arztwahl sollte aufrechterhalten werden bzw. die Krankenkassen sollten die Einführung dulden. Als Ergänzung zu den Einzelverträgen schlossen die Spitzenverbände mit der Organisation der Kassenärzte und Kassenärztinnen einen Mantelvertrag ab.⁸⁰¹

Die Kassenarztfrage blieb aber weiter konfliktbeladen. Im Rahmen der weiteren Verhandlungen wurde eine Verlängerung des Tarifabkommens vom 09. Dezember 1919 bis zum 31. März 1922 vereinbart und es die Bildung eines Zentralschiedsamtes als Rechtsmittelinstantz gegenüber den Entscheidungen der Schiedsämter abgestimmt. Das Reichsschiedsamt nahm seine Tätigkeit am 06. März 1922 auf. Aufgrund der Versagung der Mitwirkung der ärztlichen Beisitzer musste das Reichsschiedsamt seine Tätigkeit allerdings zeitnah wieder aufgeben.⁸⁰² Insofern wurde eine gesetzliche Regelung der Verhältnisse zwischen den Ärzten bzw. Ärztinnen und den Krankenkassen dringlicher und letztlich am 20. April 1922 das „Gesetz zur Sicherung der ärztlichen Versorgung bei den Krankenkassen“ erlassen.

In der Folgezeit zeichnete sich ab, dass das BA ohne Vereinbarung einer Verlängerung zum 31. Dezember 1923 auslief und erneut ein vertragsloser Zustand drohte. Zugleich bestand durch die Geldentwertung und den wirtschaftlichen Niedergang nach dem Ende des Ersten Weltkrieges ein erheb-

800 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 13 f.

801 Vgl. Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 14.

802 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 15.

licher wirtschaftlicher Druck zur Regelung der Beziehung zwischen den Ärzten bzw. Ärztinnen und den Krankenkassen.⁸⁰³ Vor diesem Hintergrund erließ die Regierung am 30. Oktober 1923 die „Verordnung über Ärzte und Krankenkassen“⁸⁰⁴. In der Verordnung wurde geregelt, dass das BA bis zum Erlass anderweitiger Regelungen – mit Gesetzeskraft⁸⁰⁵ – weitergelten sollte.⁸⁰⁶ Weiterhin wurde die Bildung des Reichsausschusses für Ärzte und Krankenkassen mit einer rechtssetzenden Funktion vorgesehen, der an die Stelle des Zentralausschusses⁸⁰⁷ trat. Allerdings wurde auch durch die „Verordnung über die Ärzte und Krankenkassen“ kein Zustand hergestellt, mit dem beide Seiten zufrieden waren. Ein Teil der Ärzteschaft entschloss sich daher zu einer fristlosen Vertragskündigung.⁸⁰⁸

II. Rechtssetzung durch den Reichsausschuss

Der Reichsausschuss hatte insgesamt 13 Mitglieder, wobei jeweils fünf Sitze auf die Ärzte- und Krankenkassenvertreter und -vertreterinnen entfielen, und drei unparteiische Mitglieder wurden durch den Reichsarbeitsminister ernannt (gemäß § 369a Abs. 2 RVO).⁸⁰⁹

Aufgrund der hohen Bedeutung des Leipziger Verbandes⁸¹⁰ erhielt dieser drei der fünf auf die Ärzteseite entfallenden Sitze. Dem Reichsausschuss kam insbesondere die Aufgabe zu, die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Ärzten bzw. Ärztinnen zu gestalten. Die (gemäß § 368e Abs. 1 RVO) zu erlassenden Richtlinien zielten insbesondere darauf ab, den Abschluss vertraglicher Vereinbarungen zwischen den Ärzten bzw.

803 Vgl. *Schneider*, MedR 1997, 1–6, 2.

804 RGBl. I 1923, 1051.

805 Vgl. *Janda*, Medizinrecht, 5. Auflage 2022, S. 34.

806 *Schlenker*, in: *Schulin*, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 12, § 1, Rn. 55.

807 *Masuch/Wiegand*, Der Gemeinsame Bundesausschuss als Institution der gemeinsamen Selbstverwaltung, in: *Faber/Feldhoff/Nebe/Schmidt/Waßer* (Hrsg.), *Gesellschaftliche Bewegungen – Recht unter Beobachtung und in Aktion*, Festschrift für *Wolfhard Kohte*, 2016, S. 603.

808 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 17.

809 *Masuch/Wiegand*, Der Gemeinsame Bundesausschuss als Institution der gemeinsamen Selbstverwaltung, in: *Faber/Feldhoff/Nebe/Schmidt/Waßer* (Hrsg.), *Gesellschaftliche Bewegungen – Recht unter Beobachtung und in Aktion*, Festschrift für *Wolfhard Kohte*, 2016, S. 603; Vgl. *Janda*, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 34.

810 Mitgliedszahlen im Verhältnis zur Ärzteschaft insgesamt finden sich bei *Plaut*, *Der Gewerkschaftskampf der deutschen Ärzte*, 1913, S. 97.

Ärztinnen und den Krankenkassen zu gewährleisten. Diesen Richtlinien kamen dabei noch keine unmittelbaren Rechtswirkungen gegenüber der Ärzteschaft und den Krankenkassen zu.⁸¹¹ Falls keine vertragliche Vereinbarung zustande kam, waren die Schiedsämter für die Festsetzung des Inhalts von Einzelverträgen an die Richtlinien gebunden.⁸¹²

Um den vertragslosen Zustand in mehreren Regionen zu beenden, erließ der neue Reichsausschuss am 12. Mai 1924 „Richtlinien für den allgemeinen Inhalt der Arztverträge“. In den Richtlinien wurden die Zulassung, das Arztsystem, die Vertragsform, die Honorare, die Überwachung der kassenärztlichen Tätigkeit und die Pflichten der Kassenärzte bzw. Kassenärztinnen und des Arztausschusses geregelt. Die Richtlinien bildeten die Grundlage für die örtlichen Verhandlungen.⁸¹³

Die Verträge mit den Kassen sollten grundsätzlich weiterhin als Einzelverträge abgeschlossen werden, allerdings wurde der Abschluss von Kollektivverträgen nunmehr zugelassen.⁸¹⁴ In der Folgezeit erließ der Reichsausschuss noch weitere Regelungen und auch seine Verfahrensordnung. Die kontroverse Frage eines einheitlichen Honorarsystems wurde zunächst allerdings nicht aufgegriffen.⁸¹⁵

III. Staatlicher Sozialauftrag in der Weimarer Reichsverfassung

Die Krankenversicherung nach der RVO zum Ende des Ersten Weltkrieges wurde als erfolgreich eingeschätzt, denn die Übernahme des staatlichen Sozialauftrages in die Weimarer Reichsverfassung (WRV) nach Kriegsende gilt als Erfolgsbestätigung.⁸¹⁶ Die am 14. August 1919 verkündete Formulierung des staatlichen Sozialauftrages in Art. 161 WRV lautet:

„Zur Erhaltung der Gesundheit und Arbeitsfähigkeit, zum Schutz der Mutterschaft und zur Vorsorge gegen die wirtschaftlichen Folgen von Alter, Schwäche und Wechselfällen des Lebens schafft das Reich ein umfassendes Versicherungswesen unter maßgebender Mitwirkung der Versicherten.“

811 Schneider, Handbuch des Kassenarztrechts, 1994, S. 26 f., Rn. 49 f.

812 BT-Drs. 1/3904, S. 14.

813 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 18.

814 Vgl. Janda, Medizinrecht, 5. Auflage 2022, S. 34 f.

815 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 19.

816 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 13, § 1, Rn. 58.

Art. 161 WRV stellt eine verfassungsrechtliche institutionelle Garantie eines Sozialversicherungssystems dar, wobei die Weimarer Reichsverfassung diese Garantie ausdrücklich auf eine *maßgebende Mitwirkung der Versicherten erstreckt*.⁸¹⁷

Trotz der Weltwirtschaftskrise, der radikalen Geldentwertung und der Konflikte um die Weiterentwicklung des Sozialversicherungssystems wurde diese Staatsaufgabe aufgegriffen und der Leistungsumfang der Krankenversicherung weiter ausgebaut. Im Jahr 1930 wurde insbesondere die Familienkrankenpflege für Ehegatten und Ehegattinnen und Kinder zur Pflichtleistung der Krankenkassen.⁸¹⁸

IV. Weltwirtschaftskrise

Zum Ende der 1920er-Jahre stieg die Arbeitslosigkeit stark an, wodurch eine Erhöhung der Beiträge zur Arbeitslosenversicherung erforderlich wurde. Zur Verminderung der Belastung für die Wirtschaft insgesamt wurden die Krankenversicherungsbeiträge herabgesetzt und die Reichsregierung suchte weitere Möglichkeiten zur Kostenreduzierung im Bereich der Krankenversicherung.⁸¹⁹ Durch die Auflösung des Reichstags im Sommer des Jahres 1930 wurden die Reformpläne allerdings nicht mehr umgesetzt. Inhalte der beabsichtigten Reformen wurden in die „Notverordnung zur Behebung finanzieller, wirtschaftlicher und sozialer Notstände“ vom 26. Juli 1930⁸²⁰ übernommen.⁸²¹

Kostensenkungen wurden dabei beispielsweise durch die Erhebung von Krankenscheingebühren und Beiträgen zu Arzneimittelnkosten erreicht. Darüber hinaus wurden Leistungen der Krankenpflege eingeschränkt und die Kassenärzte und Kassenärztinnen wurden zu einer wirtschaftlichen Verordnungsweise verpflichtet, sodass – gegen den Widerstand der Ärzteschaft – eine Reduzierung der Kosten eintrat.⁸²²

817 Vgl. *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 13, § 1, Rn. 58.

818 Vgl. *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 13, § 1, Rn. 60.

819 *Schnapp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 20; *Butterwege*, Gesundheits- und Sozialpolitik 2007, 14–19, 17.

820 RGBl. I 1930, 321.

821 *Schnapp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 20.

822 *Schnapp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 20; *Butterwege*, Gesundheits- und Sozialpolitik 2007, 14–19, 17; *Gerlinger*, Die gesetzliche Kranken-

Diese Maßnahmen reichten noch nicht aus und die schlechte wirtschaftliche Lage der Krankenkassen forderte weitere Maßnahmen zur Kostensenkung, sodass nunmehr auch die Kassenarzthonorare von den allgemeinen Kürzungen betroffen waren.⁸²³ Zur Regelung und Umsetzung dessen fanden in den Jahren 1930 und 1931 Verhandlungen zwischen den Spitzenorganisationen unter Beteiligung des Reichsarbeitsministeriums statt, die in der „Vereinbarung über eine neue Regelung der Beziehungen zwischen Ärzten und Krankenkassen“ vom 17. Oktober 1931 mündete.⁸²⁴ Es fehlte letztlich allerdings an der Zustimmung aller Beteiligten, sodass die Vereinbarung nicht in Kraft trat und die Regierung am 08. Dezember 1931 eine Notverordnung erließ. Die Inhalte dieser „Vierten Verordnung des Reichspräsidenten zur Sicherung von Wirtschaft und Finanzen und zum Schutze des inneren Friedens“⁸²⁵ basierte auf den Inhalten der nicht zustande gekommenen Vereinbarung vom 17. Oktober 1931.⁸²⁶

Durch eine weitere gesetzvertretende Notverordnung (vom 16. Januar 1932) des Reichspräsidenten Paul von Hindenburg wurden die §§ 368 bis 373 RVO neu gefasst⁸²⁷, wodurch für alle Krankenkassen endgültig ein einheitliches Vertragssystem geschaffen wurde. Aufseiten der Ärzteschaft wurden die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) als neuer unmittelbar verantwortlicher Vertragspartner der Krankenkassen etabliert.⁸²⁸ Die Ärzte und Ärztinnen wurden zwangsweise Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen im jeweiligen Bezirk und zwischen der – als Körperschaft des öffentlichen Rechts – rechtsfähigen Kassenärztlichen Vereinigung und den Krankenkassen wurde nunmehr der Abschluss eines Gesamtvertrages

versicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), *Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert*, S. 74 (5.3.2.).

823 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts*, § 1, Rn. 21; *Gerlinger*, Die gesetzliche Krankenversicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), *Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert*, S. 74 (5.3.2.).

824 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts*, § 1, Rn. 21.

825 RGBl. I 1931, 699, 718 f.; s. dazu ausführlich *Gerlinger*, Die gesetzliche Krankenversicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), *Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert*, S. 75 (5.3.2.).

826 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts*, § 1, Rn. 23.

827 Durch die Verordnung über kassenärztliche Versorgung vom 14. I. 1932: RGBl. I 1932, 19.

828 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts*, § 1, Rn. 23; *Gerlinger*, Die gesetzliche Krankenversicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), *Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert*, S. 75 (5.3.2.).

vorgesehen. Einzelverträge zwischen den Krankenkassen und den Ärzten bzw. Ärztinnen wurden fortan nicht mehr geschlossen.⁸²⁹

Das Honorarsystem basierte auf Regelungen der nicht zustande gekommenen Vereinbarung vom 17. Oktober 1931 und es wurde eine kassenärztliche Gesamtvergütung nach einer Kopfpauschale⁸³⁰ auf Basis des durchschnittlichen Jahresbedarfs vorgesehen. Die Verteilung der Beträge oblag der jeweiligen KV. Gegenüber den Krankenkassen war nunmehr die Kassenärztliche Vereinigung für die ordnungsgemäße kassenärztliche Versorgung zuständig und erhielt insofern auch Disziplinarbefugnisse gegenüber den Ärzten und Ärztinnen. Die Ärzte und Ärztinnen wurden zu einer zweckmäßigen Behandlung der Patienten und Patientinnen mit dem Ziel der Ausgabenbegrenzung verpflichtet, wobei Pflichtverletzungen eine Schadensersatzpflicht gegenüber der Krankenkasse begründeten konnten.⁸³¹

Im Rahmen dieser Notverordnung vom 16. Januar 1932 wurde dem Reichsausschuss für Ärzte und Krankenkassen (gemäß § 368i RVO) die Aufgabe zugewiesen, Durchführungsbestimmungen zu den §§ 368 bis 368b, 368d und 368e RVO,⁸³² die das Verhältnis der Ärzte und Ärztinnen zu den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen regelten, zu erlassen. Gegenstand der Durchführungsbestimmungen sollten Regelungen sein, die eine Gewähr für eine ausreichende und zweckmäßige Behandlung der Kranken schafft und zugleich sollte eine Sicherung gegen eine übermäßige Inanspruchnahme der Krankenkassen vorgesehen werden. Die Durchführungsbestimmungen zielten also auf eine leistungsrechtliche Steuerung ab. Der Erlass der Durchführungsbestimmungen setzte gemäß § 368i RVO die Zustimmung des Reichsarbeitsministers voraus und ließ eine Ersatzvornahme durch den Reichsarbeitsminister zu, falls Beschlüsse des Reichsausschusses für Ärzte und Krankenkassen zum Erlass der Durchführungsbestimmungen nicht zustande kommen.

829 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 23.

830 R. T., Arbeit und Sozialpolitik 1954, 79–83, 80; Gerlinger, Die gesetzliche Krankenversicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert, S. 75 (5.3.2.).

831 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 25 f.

832 Vgl. § 368i RVO idF d. RGBl. I 1932, 19, 21.

D. Nationalsozialismus und zweiter Weltkrieg

Nach der Machtergreifung Hitlers am 30. Januar 1933 wurde auch der Bereich der Sozialversicherung nicht von der Umsetzung der politischen Staats- und Wirtschaftsauffassung ausgenommen⁸³³ und das „Führerprinzip“⁸³⁴ etabliert, indem die Selbstverwaltung in den Krankenkassen und den ärztlichen Organisationsformen abgeschafft wurde.⁸³⁵ Maßnahmen dazu zielten auf eine Zentralisierung und Gleichschaltung ab, allerdings wurde das zunächst bestehende parteipolitische Ziel – die Schaffung einer Einheitsversicherung und Einheitsverwaltung – nicht umgesetzt.⁸³⁶

Neben diesen Maßnahmen zur gleichgeschalteten⁸³⁷ Verwaltungsorganisation wirkten sich allerdings auch weitere Rechtssetzungsmaßnahmen auf die Sozialversicherung aus. Insbesondere betraf die nationalsozialistische Rassengesetzgebung auch den Bereich der Sozialversicherung. Juden und Jüdinnen wurden von der Sozialversicherung ausgeschlossen und jüdische Ärzte und Ärztinnen mit einem Berufsverbot belegt. Daneben wurde der Leistungskatalog der Krankenversicherungen zur Sicherung der Loyalität der Bevölkerung erweitert und auch Rentner und Rentnerinnen in die Krankenversicherung eingeschlossen.⁸³⁸

Die Aufsicht über die Krankenkassen wurde auf eine Prüfung auf Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftsführung ausgedehnt und die Krankenkassenverbände unter Aufsicht gestellt, was einen intensiven Eingriff in die Selbstverwaltung darstellte.⁸³⁹ Im Mai 1933 folgten außerdem Zusammenschlüsse der Hauptverbände der Ortskrankenkassen und der Verbände der Land-, Betriebs- und Innungskrankenkassen zu Reichsverbänden.⁸⁴⁰ Im Sommer des Jahres 1933 wurden die bisherigen regionalen KVen durch eine einheitliche Kassenärztliche Vereinigung Deutschlands

833 Peters, Die Geschichte der sozialen Versicherung, 1978, S. 105.

834 S. dazu ausführlich Tennstedt, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 196 ff.

835 Janda, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 34 f; Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 29.

836 Peters, Die Geschichte der sozialen Versicherung, 1978, S. 106.

837 S. dazu ausführlich Tennstedt, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 191 ff.

838 Janda, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 35.

839 Tennstedt, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 186.

840 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 28.

(KVD) ersetzt.⁸⁴¹ Der Vorsitzende der KVD – der sog. „Reichsärztführer“ – war zugleich der Vorsitzende des Hartmannbundes.⁸⁴² In diesem Zusammenhang wurden die bestehenden Kollektivverträge durch einen reichseinheitlichen Vertrag ersetzt⁸⁴³ und das Zulassungswesen der KVD – ohne Mitwirkungsmöglichkeit der Krankenkassen – übertragen.⁸⁴⁴

Im folgenden Jahr trat nach dem sog. Aufbaugesetz vom 05. Juli 1934⁸⁴⁵ ein Leiter mit einem Beirat als beratendes Organ an die Stelle der bisherigen Organe der Versicherungsträger. Im Frühjahr 1936 trat dann die Reichsärzteordnung⁸⁴⁶ in Kraft, die die Auflösung der bisherigen Verbände der Ärzteschaft, des Deutschen Ärztevereinsbundes und des Hartmannbundes vorsah. Stattdessen entwickelte sich die Reichsärztekammer, die in Ärztekammern und Bezirksvereinigungen untergliedert war. Die KVD wurde zum eigenständigen Teil der Reichsärztekammer.⁸⁴⁷

Weitere Änderungen betrafen die Reichsverbände der Krankenversicherungen, die den Status als Körperschaften des öffentlichen Rechts erhielten und zum Abschluss und zur Änderung von Verträgen mit den Ärztevereinigungen, zur Beilegung von Streitigkeiten, zur Überwachung von Vergütungszahlungen und zur Bestellung der Vertreter und Vertreterinnen und Beisitzenden der Krankenkassen in Schiedsämtern und Ausschüssen ermächtigt wurden.⁸⁴⁸

In den Kriegsjahren wurde die ärztliche Versorgung zunehmend zum Problem, denn Ärzte wurden zum Kriegsdienst eingezogen und gleichzeitig entstand ein erhöhter Bedarf an medizinischer Versorgung. Insofern trat eine Weiterentwicklung des Versorgungssystems in den Hintergrund und

841 *Tennstedt*, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 212 ff.

842 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 29.

843 Vgl. *Janda*, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 35.

844 *Janda*, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 35; *Tennstedt*, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 214.

845 RGBl. I 1934, 577.

846 RGBl. I 1935, 1433.

847 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 31; vgl. *Tennstedt*, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 214.

848 Durch die 12. Verordnung zur Neuordnung der Krankenversicherung vom 6. 9. 1937, RGBl. I 1937, 964; vgl. *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 31.

es wurden insbesondere Maßnahmen zur Bewältigung der spezifischen Problemlagen in Kriegszeit getroffen.⁸⁴⁹

Kapitel 2: Weitere Entwicklungen in der Nachkriegszeit

Die Zerstörung durch den Krieg führte zu Beginn der Nachkriegszeit zu völlig neuen Verhältnissen,⁸⁵⁰ sodass zunächst regionale Übergangsregelungen geschaffen wurden und teils unterschiedliche Regelungen in den Besatzungszonen⁸⁵¹ getroffen wurden.⁸⁵² In der sowjetischen Besatzungszone wurde eine Einheitsversicherung eingeführt, die in der DDR noch bis zum Jahr 1990 fortgesetzt wurde.⁸⁵³ Auch in den westlichen Besatzungszonen entstanden Diskussionen um die Einführung einer einheitlichen „Bürgerversicherung“, die aber nicht umgesetzt wurden.⁸⁵⁴ Die Reorganisation der Krankenversicherung und die Vereinheitlichung der unterschiedlichen Rechtslagen in den westlichen Besatzungszonen wurde dem ersten Deutschen Bundestag überlassen.⁸⁵⁵

A. Reorganisation der gemeinsamen Selbstverwaltung

Nach dem Inkrafttreten des Grundgesetzes am 24. Mai 1949 begann die Reorganisation der Krankenversicherung und die entstandene Rechtszer-

849 Zum Beispiel durch den Verzicht auf Einzelabrechnungen und Einführung einer Krankenscheinpauschale und der Teilnahme von nicht zugelassenen Ärzten an der kassenärztlichen Versorgung, vgl. *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 32–33.

850 S. ausführlich zu den dogmatischen Entwicklungen in dieser Zeit: *Zacher*, Entwicklung einer Dogmatik des Sozialrechts, in: *Wallerath* (Hrsg.), *Fiat iustitia Recht als Aufgabe der Vernunft*, Festschrift für Peter Krause zum 70. Geburtstag, 2006, S. 1 ff.

851 S. zu den Strukturen in den einzelnen Besatzungszonen *Tennstedt*, *Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung*, Bd. 2, 1977, S. 230 f.

852 S. dazu ausführlich *Tennstedt*, *Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung*, Bd. 2, 1977, S. 227 ff.; *Schlenker*, in: *Schulin*, *Handbuch des Sozialversicherungsrechts*, Bd. 1, 1994, S. 15 f., § 1, Rn. 73 ff.

853 *Janda*, *Medizinrecht*, 5. Auflage 2022, S. 35.

854 Vgl. *Illing*, *Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik*, 2017, 27.

855 *Gerst*, *Deutsches Ärzteblatt* PP 10/2015, 445–446, 445 f.; *Janda*, *Medizinrecht*, 5. Auflage 2022, S. 36.

splitterung wurde beseitigt. Voraussetzung dafür war die mit Art. 74 Nr. 12 GG geschaffene konkurrierende Kompetenz des Bundes auf dem Gebiet der Westalliierten.⁸⁵⁶

Mit dem Erlass des *Selbstverwaltungsgesetzes*⁸⁵⁷ wurde das bis 1933/1934 bestehende System wieder neu begründet⁸⁵⁸ und die vor dem Zweiten Weltkrieg bestehende Selbstverwaltung im Wesentlichen wiederhergestellt.⁸⁵⁹ Ein struktureller Unterschied dabei war, dass eine gleichberechtigte Zusammenarbeit der Arbeitgeber- und Arbeitnehmerseite, d. h. eine paritätische Besetzung, in den Selbstverwaltungsorganen der gesetzlichen Krankenversicherung vorgeschrieben wurde. Zuvor waren die Versicherten mit einem Verhältnis von zwei zu eins stärker vertreten.⁸⁶⁰ Außerdem wurde mit dem Selbstverwaltungsgesetz die Trägerpluralität wieder hergestellt, sodass in der Folgezeit eine Vielzahl von Krankenkassen neu gegründet wurden.⁸⁶¹ Erste Sozialwahlen in der jungen Bundesrepublik wurden im Mai 1953 durchgeführt.⁸⁶²

B. Stationäre Versorgung

Die Strukturen der stationären Versorgung entwickelten sich bis zum Jahr 2000 mit der Einrichtung der Ausschüsse unabhängig von der kassenärztlichen Versorgung: Vor dem Zweiten Weltkrieg schlossen die Krankenkassen Verträge mit den Krankenhäusern über die Versorgung der Versicherten

856 Vgl. *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 17, § 1, Rn. 82.

857 Gesetz über die Selbstverwaltung und über Änderungen auf dem Gebiet der Sozialversicherung vom 22.02.1951, BGBl. I, S. 124.

858 Vgl. *Illing*, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 28.

859 Vgl. *Janda*, Medizinrecht, 5. Auflage 2022, S. 36; *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 18, § 1, Rn. 83; *Illing*, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 28 f.

860 *Illing*, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 29.

861 S. eine Übersicht bei *Quaas*, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 4, Rn. 23 f. und bei *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 19, § 1, Rn. 88 f.

862 *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 17, § 1, Rn. 87.

und die Vergütung dafür.⁸⁶³ Die Verträge – die zwischen den Parteien frei ausgehandelt werden konnten – regelten Pflegesätze, die Investitionskosten, Betriebskosten und eine Verzinsung des betriebsnotwendigen Kapitals, vergüteten.⁸⁶⁴ Im Jahr 1933 wurde die Möglichkeit zur Kündigung eines Vertrages durch die Krankenkassen beschränkt und eine Kündigung setzte gemäß § 301 Abs. 2 RVO voraus, dass das Krankenhaus nicht die Gewähr für eine ausreichende zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung bot oder unangemessene Bedingungen für die Krankenpflege bestanden.⁸⁶⁵ Eine Regulierung der Krankenhausvergütung erfolgte aber noch nicht.

Zu einer ersten Regulierung der Vergütung kam es im Jahr 1936, indem mit der sog. „Preisstoppverordnung“⁸⁶⁶ ein allgemeines Verbot für Preiserhöhungen erlassen wurde, welche auch die Vergütung für Krankenhausleistungen erfasste.⁸⁶⁷ Diese Preisbeschränkung verhinderte weitere Investitionen und ein weiterer Auf- und Ausbau von Krankenhausstrukturen war dadurch weitgehend ausgeschlossen.⁸⁶⁸

Nach dem Zweiten Weltkrieg mussten zerstörte Krankenhäuser wieder aufgebaut werden und Kapazitäten mussten aufgrund des Zuzugs Vertriebener und Flüchtlinge erweitert werden.⁸⁶⁹ In dieser Situation wurde die sog. Preisfreigabeverordnung vom 25. Juni 1948⁸⁷⁰ erlassen. Insofern wurde eine freie Preissetzung wieder möglich, aber im selben Jahr erneut⁸⁷¹ ein Preisstopp verhängt und Kalkulationsregeln erlassen, wodurch erstmals sozial- und gesundheitspolitische Gründe in die Regulierung einfließen.⁸⁷²

863 Illing, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 33 f.

864 Tuschen/Trefz, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 18 ff.; vgl. Illing, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 33.

865 Tuschen/Trefz, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 20.

866 Verordnung über das Verbot von Preiserhöhungen vom 26.11.1936 (RGBl. I S. 955).

867 Dettling, in: BeckOK KHR, Dettling/Gerlach, 10. Edition, Stand: 01.12.2024, § 1, Rn. 104.

868 Tuschen/Trefz, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 20 f.

869 Vgl. Dettling, in: BeckOK KHR, Dettling/Gerlach, 10. Edition, Stand: 01.12.2024, § 1, Rn. 104; Illing, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 33; Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 25, Rn. 5.

870 Anordnung über Preisbildung und Preisüberwachung nach der Währungsreform (Preisfreigabeverordnung) vom 25.06.1948, WiGBl. S. 61.

871 Mit der Anordnung PR 140/48 über Pflegesätze der Kranken- und Heilanstalten und sonstigen pflegerischen Anstalten aller Art vom 18.12.1948 (VfWMBL II).

872 Vgl. Tuschen/Trefz, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 20.

Diese Anordnung wurde im Jahr 1954 von der ersten Bundespflegesatzverordnung (BPflV 1954)⁸⁷³ abgelöst. Mit der BPflV sollte die wirtschaftliche Situation der Krankenhäuser verbessert werden. Im Ergebnis ist aber festzuhalten, dass erhebliche Kosten weiterhin allein von den Krankenhausträgern zu tragen waren.⁸⁷⁴

Dies führte in den Folgejahren zu einer steigenden Selbstkostenunterdeckung, sodass sich die jährlichen Verluste der Krankenhäuser stetig steigerten. Mehrere Reformversuche der BPflV 1954 schlugen fehl. Zum Beispiel sah ein Entwurf des Bundesgesundheitsministeriums aus dem Jahr 1965 die Einführung von vollkostendeckenden Pflegesätzen vor, was am erheblichen Widerstand der Sozialversicherungsträger scheiterte, da sie eine Mehrbelastung der Krankenkassen in Höhe von 1,85 Milliarden DM erwarteten.⁸⁷⁵

Im Rahmen der Diskussion um die Finanzierung der Krankenhäuser setzte sich die Auffassung durch, dass die Vorhaltung von Krankenhäusern eine öffentliche Aufgabe ist. Vor diesem Hintergrund beschloss der Bundestag im Jahr 1966⁸⁷⁶ eine Untersuchung der Finanzsituation der Krankenhäuser durch die Bundesregierung vornehmen zu lassen, der die erhebliche Kostenunterdeckung erneut belegte und Änderungsoptionen thematisierte.⁸⁷⁷

Zu einer grundlegenden Reform kam es erst im Jahr 1972 durch den Erlass des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG),⁸⁷⁸ dem eine Verfassungsänderung⁸⁷⁹ vorausgehen musste: Zuvor bestand keine Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Erlass von Regelungen im Bereich der Krankenhausversorgung.⁸⁸⁰ Zwischenzeitlich zeichnete sich der Reformbedarf immer deutlicher ab:

873 Verordnung PR Nr. 7/54 über Pflegesätze von Krankenanstalten: (Bundespflegesatzverordnung); vom 31.08.1954 (BANz Nr. 173 vom 09.09.1954) und Runderlaß betreffend Durchführung der Verordnung PR Nr. 7/54 über Pflegesätze von Krankenanstalten vom 31.08.1954 (BANz Nr. 173 vom 09.09.1954).

874 Vgl. Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 25, Rn. 13.

875 *Tuschen/Trefz*, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 21.

876 BT-Drs. V/784.

877 BT-Drs. V/4230, S. 21 ff.

878 Vom 29. Juni 1972 (BGBl. I S. 1009).

879 Mit dem 22. Gesetz zur Änderung des Grundgesetzes vom 12.05.1969 (BGBl. S. I 362) wurde dem Bund die konkurrierende Kompetenz in Art. 74 Nr. 19a GG für die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze übertragen.

880 *Tuschen/Trefz*, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 22.

*„In der Vergangenheit haben die Krankenhausträger und die Sozialleistungsträger die Hauptlast der finanziellen Aufwendungen getragen. Die öffentliche Hand hat sich in zunehmendem Umfang hieran beteiligt, da in den vergangenen Jahren deutlich wurde, daß die Bereitstellung einer Krankenhausversorgung, wie sie von der Bevölkerung zu Recht erwartet wird, nicht mehr mit den herkömmlichen Mitteln bewältigt werden konnte. Trotz außerordentlicher Anstrengungen aller Beteiligten haben die Krankenhäuser seit geraumer Zeit ständig steigende Defizite. Im Bericht der Bundesregierung über die Lage der Krankenanstalten (BT-Drucksache V/ 4230 S. 21) ist festgestellt worden, daß das jährliche Defizit für 1966 rd. 840 Millionen DM betragen hatte. Wie sich aus der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katzer, Dr. Götz, Dr. Schneider (Nürnberg), Dr. Jungmann und der Fraktion der CDU/CSU zur Krankenhausfinanzierung (BT-Drucksache VI/ 1141 S. 2) ergibt, muß für 1970 von einem Defizit in Höhe von 890 Millionen DM ausgegangen werden. Ohne eine grundlegende Änderung der Krankenhausfinanzierung ist mit einem weiteren Ansteigen dieser Defizite zu rechnen. Diese ständigen Defizite haben bereits heute zu einer erheblichen Überalterung der Krankenhäuser in der Bundesrepublik Deutschland geführt. Mehr als ein Drittel aller Krankenhäuser sind älter als 50 Jahre und entsprechen damit nicht mehr den Anforderungen, die an eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Krankenhäusern jetzt und in Zukunft gestellt werden müssen. Bei Fortdauer dieser Entwicklung ist ein weiterer erheblicher Leistungsabfall und die Gefahr einer Schließung von Krankenhäusern unvermeidbar. Seit Jahren wird deshalb von allen Beteiligten eine Neuordnung der Krankenhausfinanzierung gefordert.“*⁸⁸¹

Mit dem Erlass des KHG im Jahr 1972 wurde das heutige System der dualen Finanzierung von Krankenhäusern implementiert, das zwischen einer Förderung von Investitionskosten und der Pflegesätze (bzw. der Betriebs- und Behandlungskosten) unterscheidet.⁸⁸²

Seitdem gab es – bis zur Errichtung des G-BA⁸⁸³ – keine vergleichbaren grundlegenden strukturellen Reformen⁸⁸⁴ der Krankenhausversorgung

881 BT-Drs. VI/1874, S. 9.

882 Tuschen/Trefz, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 22 ff.

883 S. unten Teil 5 Kapitel 1 A.

884 S. zu den Reformdiskussionen in der Zwischenzeit Hähnlein, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht – System und Legitimation untergesetzlicher Rechtsquellen des deutschen Sozialversicherungsrechts, § 14, S. 340 ff.

mehr. Reformen in der Folgezeit⁸⁸⁵ betrafen auch für die stationäre Versorgung insbesondere Maßnahmen zur Kostendämpfung.

C. Die Kassenarztf Frage

Auch für die Kassenärzte und Kassenärztinnen galt wieder die Rechtslage aus der Vorkriegszeit, die sich allerdings nicht umsetzen ließ, da der Reichsausschuss als zentrale Einrichtung des Reiches nach Kriegsende stillgelegt wurde.⁸⁸⁶ Es bildeten sich zwar Zusammenschlüsse, die aber das Fehlen des Reichsausschusses zunächst nicht ausgleichen konnten:

Die Krankenkassen und auch die Kassenärzte und Kassenärztinnen schlossen sich auf Landesebene wieder zusammen. Die daraus entstehenden Vereinigungen wurden sukzessive als Körperschaften des öffentlichen Rechts anerkannt.⁸⁸⁷ Im Zuge der langwierigen Honorarverhandlungen schlossen sich die Landesstellen der Kassenärztlichen Vereinigungen zu einer Bundesarbeitsgemeinschaft⁸⁸⁸ zusammen, worauf die Krankenkassenverbände mit der Bildung einer eigenen Bundesorganisation reagierten.⁸⁸⁹ Ohne gesetzliche Grundlage konnten die Bundesarbeitsgemeinschaft der Kassenärztlichen Vereinigungen und die Bundesorganisation der Krankenkassenverbände das Fehlen des Reichsausschusses, der zuvor die Funktion hatte, die Vertragsbeziehungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen zu regeln,⁸⁹⁰ jedoch nicht kompensieren.

Diese strukturelle Frage und weitere Veränderungen nach Kriegsende führten daher zu einem Reformbedarf des Kassenarztrechtes: Zum Beispiel rückte mit der Währungsumstellung im Jahr 1948 die Honorarfrage erneut in den Vordergrund, denn die Kassenärzte und Kassenärztinnen wurden nach wie vor anhand einer Krankenscheinpauschale vergütet, wodurch mit Blick auf die Geldentwertung und kriegsbedingt veränderte Morbidität und

885 S. eine Übersicht bei *Tuschen/Trefz*, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 25 ff.

886 *Illing*, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 29.

887 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 34.

888 Die Arbeitsgemeinschaft nannte sich im Jahr 1953 in „*Kassenärztliche Bundesvereinigung*“ um; *Gerst*, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 445.

889 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 35.

890 *Gerst*, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 445; *Illing*, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 29 f.

eine Ausweitung des Versichertenanteils in der Bevölkerung⁸⁹¹ allerdings keine angemessenen Einkünfte erzielt werden konnten.⁸⁹²

Das Bundesarbeitsministerium legte 1951 einen Gesetzentwurf vor, dessen Vorarbeiten auf Verhandlungen zwischen den Krankenkassenverbänden und der Bundesarbeitsgemeinschaft der Landesstellen der Kassenärztlichen Vereinigungen beruhte.⁸⁹³ Der Entwurf stieß allerdings auf erheblichen Widerstand des neuen⁸⁹⁴ Hartmannbundes, der das fehlende Streikrecht der Ärzte und Ärztinnen kritisierte.⁸⁹⁵ Außerdem bemängelte auch die Krankenhausgesellschaft den Entwurf, da sich die Krankenhäuser von der ambulanten Leistungserbringung ausgeschlossen sahen, denn ihnen wurde kein Recht zugestanden, Vereinbarungen mit den Krankenkassen über die Abrechnung ambulanter Leistungen zu schließen.⁸⁹⁶ In dieser Legislaturperiode gelang es nicht mehr, eine politische Einigung über die Ausgestaltung des Kassenarztesrechts zu erreichen, sodass der Gesetzentwurf schließlich nicht verabschiedet wurde.⁸⁹⁷

In der Folgezeit setzte sich die Diskussion um die sachgerechte Ausgestaltung des Kassenarztesrechts fort. Nach der Bundestagswahl im Jahr 1953 wurde ein neuer Gesetzentwurf erarbeitet, der im Mai 1954 in den Bundestag eingebracht und als Gesetz über das Kassenarztesrecht (GKAR)⁸⁹⁸ verabschiedet wurde.⁸⁹⁹

Mit dem GKAR wurde ein föderalistisch aufgebautes System⁹⁰⁰ der Kassenärztlichen Vereinigungen geschaffen. Das GKAR sah vor, die Gesamt-

891 Gerst, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 445.

892 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztesrechts, § 1, Rn. 35.

893 Vgl. Gerst, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 446.

894 Unabhängig von der kassenärztlichen Versorgung schloss sich auch die Ärzteschaft erneut zusammen und gründete am 20.05.1949 eine neue Standesorganisation, die sich der Tradition des Hartmannbundes anschloss und dessen Namen „Hartmannbund“ übernahm; Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztesrechts, § 1, Rn. 36.

895 Gerst, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 446.

896 Illing, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 30; Gerst, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 446.

897 Gerst, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 446.

898 Gesetz über Änderungen von Vorschriften des Zweiten Buches der Reichsversicherungsordnung und zur Ergänzung des Sozialgerichtsgesetzes (Gesetz über Kassenarztesrecht – GKAR) vom 17.08.1955, BGBl. I S. 513.

899 Gerst, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 446; Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 4, Rn. 25 ff.

900 S. dazu Clemens, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handb. des Arztesrechts, § 26, Rn. 27.

vergütung durch die Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu zahlen, die wiederum für die Honorarverteilung zuständig wurden⁹⁰¹ und denen der Sicherstellungsauftrag oblag.⁹⁰² Für die Zulassung als Kassenarzt bzw. Kassenärztin sah § 368a Abs. 1 RVO 1955 Verhältniszahlen vor und regelte, dass nähere Regelungen in einer Zulassungsordnung⁹⁰³ zu treffen waren.⁹⁰⁴

Mit dem neuen Kassenarztrecht (§§ 368o bis 368q RVO) wurde für die Ärzte- und die Zahnärzteschaft jeweils ein Bundesausschuss als oberstes Organ der gemeinsamen Selbstverwaltung auf Bundesebene eingerichtet. Die Kompetenzen der Bundesausschüsse waren im Vergleich zum Reichsausschuss für Ärzte und Krankenkassen allerdings eingeschränkt. Zum Beispiel mussten Richtlinien zur Sicherung der kassenärztlichen Versorgung dem Bundesarbeitsministerium zur Genehmigung vorgelegt werden und sie hatten keine Rechtssetzungsbefugnis, sodass sich ihre Funktion auf Beratungen und Empfehlungen beschränkte.⁹⁰⁵

Im Jahr 2000 wurden zwei weitere Ausschüsse eingerichtet:⁹⁰⁶ Gemäß § 137c Abs. 2 SGB V a. F.⁹⁰⁷ wurde der „Ausschuss Krankenhaus“ und ein gemeinsamer Koordinierungsausschuss der Bundesausschüsse und der Spitzenorganisation gebildet, der die Geschäfte der Bundesausschüsse und des Ausschusses Krankenhaus führen sollte. Weiterhin sollte der Koordinierungsausschuss Empfehlungen zu sektorübergreifenden Angelegenheiten der anderen drei Ausschüsse abgeben.⁹⁰⁸

901 Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 4, Rn. 26.

902 Illing, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 31.

903 Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 4, Rn. 27.

904 Die Regelungen von Verhältniszahlen stufte das Bundesverfassungsgericht später allerdings als verfassungswidrig ein. Im Jahr 1960 zunächst für Kassenärzte und Kassenärztinnen BVerfG, Urteil vom 23.03.1960, 1 BvR 216/51, Rn. 27 ff. juris = BVerfGE 11, 30–49, 39 ff. und im Jahr 1961 für Kassenzahnärzte und Kassenzahnärztinnen BVerfG, Beschluss vom 08.02.1961, 1 BvL 10/60, Rn. 9 ff. juris = BVerfGE 12, 144–151, 147 ff.

905 Ziermann, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 7, Rn. 4 ff.

906 Durch das Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000) vom 22.12.1999, BGBl. I 1999, Nr. 59 vom 29.12.1999, S. 2626.

907 Eingefügt durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000; Außer Kraft gesetzt mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14.11.2003, BGBl. I 2003, Nr. 55 vom 19.11.2003, S. 2190.

908 Ziermann, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 7, Rn. 10.

Das System – insbesondere im vertragsärztlichen Bereich – entspricht in weiten Teilen noch heute dem grundsätzlichen Aufbau der Selbstverwaltung nach dem GKAR bzw. baut auf diesem auf.⁹⁰⁹ Die Kompetenzen der Bundesausschüsse wurden bis zu ihrer Ablösung durch den G-BA im Jahr 2004⁹¹⁰ allerdings stetig ausgeweitet.⁹¹¹

D. Zwischenfazit: Gesundheitsrechtlicher Korporatismus

*„Das Kassenarztrecht ist in jahrzehntelanger Entwicklung aus den Interessengegensätzen und dem Interessenausgleich zwischen der Ärzteschaft und den Krankenkassen entstanden.“*⁹¹² Für die stationäre Versorgung gilt dies nicht in gleicher Intensität, denn es gab keinen vergleichbaren Organisationsgrad durch Verbände, aber im Grundsatz hat sich zunächst auch für die stationäre Versorgung eine Gestaltung durch Kollektivverträge mit den Krankenkassen herausgebildet.⁹¹³

Das daraus entstandene Beziehungsgeflecht zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern bzw. den Leistungserbringerinnen wird als gesundheitsrechtlicher Korporatismus bezeichnet. Als Korporatismus wird eine Einbeziehung verbandlich organisierter Betroffenenengruppen in die staatliche Aufgabenerfüllung verstanden,⁹¹⁴ die eine Zwischenschicht zwischen Staat und Markt bildet. Das BSG geht dabei für den G-BA von einem sachverständigen Gremium als Betroffenen selbstverwaltung aus:

„Die Entscheidungszuständigkeit soll bei einem sachverständigen Gremium aus dem Bereich der Betroffenen selbstverwaltung bzw. aus dem Kreis der am Leistungsgeschehen unmittelbar beteiligten Leistungserbringer und Kostenträger liegen, damit einerseits die nötige Flexibilität gewährleistet und zeitnahe, sachgerechte Entscheidungen ermöglicht und zum anderen

909 Vgl. Illing, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 30 f.

910 Durch das GKV-Modernisierungsgesetz – GMG (Fn. 907).

911 Vgl. ausführlich Ziermann, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 7, Rn. 7 ff.

912 BT-Drs. 1/3904, S. 14; s. zur Herstellung eines Kräftegleichgewichtes der Akteure auch Axer, Gemeinsame Selbstverwaltung, in: von Wulffen/Krasney (Hrsg.), Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, S. 339, 342 ff.

913 S. zur Stellung der Krankenhäuser Hähnlein, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht – System und Legitimation untergesetzlicher Rechtsquellen des deutschen Sozialversicherungsrechts, § 14, S. 349 ff.; Kingreen, NZS 2007, 113–121, 114.

914 S. auch Huster, RPG 2015, 10–13, 10 ff.

*Details der medizinischen Versorgung unmittelbar auf Expertenebene geregelt werden.*⁹¹⁵

Bei den Beschlüssen handelt es sich allerdings nicht um Betroffenenverwaltung im engeren Sinne, denn es werden Entscheidungen mit gesamtgesellschaftlicher Relevanz getroffen und bei den Beteiligten handelt es sich nicht durchweg um Personen mit medizinwissenschaftlichem Hintergrund.⁹¹⁶

Mit Blick auf das AMNOG-Verfahren geht es um die Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen in Deutschland und um die Frage, welche Versorgungsprioritäten gesetzt werden sollen und welche Zahlungsbereitschaft der Gesellschaft dafür besteht.⁹¹⁷

Die historische Herausbildung der Akteure bis hin zur Gründung des G-BA belegt, dass sich die Strukturen aus bestimmten Interessenlagen und zum Ausgleich von Machtpositionen gebildet haben. Als einfaches Beispiel ist das Scheitern der Einführung von vollkostendeckenden Pflegesätzen Jahr 1965 zu nennen: Trotz prekärer Finanzlage der Krankenhäuser gelang die Reform nicht, denn sie scheiterte am erheblichen Widerstand der Sozialversicherungsträger, die eine erhebliche Mehrbelastung der Krankenkassen fürchteten.⁹¹⁸ Der Fokus der Krankenkassen lag also auf der Verteilung der vorhandenen Mittel, um die letztlich alle Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen konkurrieren. Daher lohnt sich auch der nachfolgende Blick auf die Einführung von materiellen Leistungsbeschränkungen (Kapitel 3).

Dies gilt auch für eine Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens, bei dem die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes entscheidende Relevanz hat: Für Reformüberlegungen folgt daraus insbesondere, dass die Funktionen und Grenzen des jeweiligen Akteurs im Zusammenspiel der Selbstverwaltungsakteure zu berücksichtigen sind.

Kapitel 3: Einführung von materiellen Leistungsbeschränkungen

Nach der ersten Reorganisation des Gesundheitssystems in der Nachkriegszeit lag ein Schwerpunkt weiterer Reformen auf der Entwicklung von

915 BSG, Urteil vom 19.02.2003, B 1 KR 1/02 R, Rn. 18 juris = BSGE 90, 289–295, 294.

916 Vgl. nur Kingreen, NZS 2007, 113–121, 119.

917 Vgl. Huster, Soziale Gesundheitsgerechtigkeit. Sparen, umverteilen, vorsorgen?, 2011, S. 34.

918 S. oben Teil 4 Kapitel 2 B.

rechtlichen Instrumenten zur Kostendämpfung. Die Einführung der Krankenversicherung durch das Gesetz „*betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter*“ aus dem Jahr 1883⁹¹⁹ zielte zunächst nicht auf eine allgemeine Absicherung im Krankheitsfall ab, sondern auf die wirtschaftliche Absicherung in Bezug auf Standardrisiken des Erwerbslebens⁹²⁰. Die gesetzliche Krankenversicherung zielte daher vorrangig auf eine Einkommenssicherung im Krankheitsfall – durch Zahlung von Krankengeld – ab und entwickelte sich erst im weiteren Verlauf zu einer Einrichtung der umfassenden Absicherung von Kostenrisiken medizinischer Behandlungen der Bevölkerung weiter.⁹²¹ Dieser Funktionswandel der gesetzlichen Krankenversicherung führte zunehmend zur Notwendigkeit einer politischen Steuerung des (kostenintensiven) Krankenversicherungssystems, sodass Maßnahmen zur Kostenbegrenzung stetig an Bedeutung gewannen.⁹²²

Nach der Reorganisation der gesetzlichen Krankenversicherung, d. h. in den 1950er-Jahren, setzten Diskussionen um Reformen der Krankenversicherung ein. Dabei standen sowohl Leistungsverbesserungen (z. B. die Aufnahme von Vorsorgemaßnahmen und Regelung von Zahnersatz als Pflichtleistung), als auch Leistungsbeschränkungen (z. B. durch Zuzahlungen) in der Diskussion.⁹²³ Die Diskussion richtete sich frühzeitig aber auch auf die Kosten für die Versorgung mit Arzneimitteln, da ein deutlich gestiegener Arzneimittelverbrauch ausgemacht wurde.⁹²⁴

Die Positionen in der Diskussion lagen zur Mitte/Ende der 1950er-Jahre denkbar weit auseinander: Einerseits wurde ein (kassenfinanzierter) Arzneimittelmissbrauch durch die Bevölkerung befürchtet und eine Reduzierung des Arzneimittelverbrauchs angestrebt. Andererseits lehnte die Gegenposition die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beschränkung des Arzneimittelverkehrs ab,⁹²⁵ da die Ärzteschaft insoweit einen Kompetenz-

919 Gesetz betreffend die Krankenversicherung für Arbeiter in der Fassung vom 15.06.1883, RGBl. 1883 I, 73.

920 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 30; s. bereits oben Kapitel I A.

921 Vgl. Perschke-Hartmann, Die doppelte Reform – Gesundheitspolitik von Blüm zu Seehofer, 1994, S. 40.

922 In diesem Sinne Perschke-Hartmann, Die doppelte Reform – Gesundheitspolitik von Blüm zu Seehofer, 1994, S. 42.

923 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 99 ff.

924 Vgl. Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 849 ff.

925 Vgl. Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 853 ff.

eingriff befürchtete und für sich in Anspruch nahm, selbst über einen sinnvollen Arzneimittelkonsum entscheiden zu können.⁹²⁶

Die RVO sah bis zu diesem Zeitpunkt keine näher ausdifferenzierten Regelungen zur Beschränkung des Leistungsanspruchs auf Arzneimittel vor. Das Wirtschaftlichkeitsgebot war in § 182 Abs. 2 RVO zwar bereits vorgesehen, aber eine Steuerung des Arzneimiteleinsatz gelang auf dieser Grundlage allein noch nicht. Ein sorgloses Konsumverhalten der Bevölkerung traf auf ein (Selbst-)Verständnis von Ärzten und Ärztinnen über den Arzneimittelverbrauch aus eigener Kompetenz entscheiden zu können. Der Arzneimittelverkehr war in dieser Zeit kaum reguliert: Zum Beispiel setzte die im Jahr 1961 eingeführte Registrierungspflicht noch keinen Wirksamkeitsnachweis voraus.⁹²⁷

Vor diesem Hintergrund konnten sich weder Ärzte und Ärztinnen noch der Gesetzgeber auf Erkenntnisse aus einem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren stützen. Dieser Zusammenhang mag, ergänzt durch bis zu diesem Zeitpunkt stetige Ausweitungen der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung und den sorglosen Arzneimittelkonsum in dieser Zeit, eine Erklärung dafür sein, dass erste Versuche zur Regelung von Leistungsbeschränkungen im Arzneimittelbereich in dieser Zeit scheiterten.⁹²⁸

Auch Fragen um den Nutzen von Arzneimitteln wurden daher in zeitlichem Zusammenhang diskutiert. Zum Beispiel wurden im Rahmen der Diskussion um die – im internationalen Vergleich späte – Einführung eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens Vorteile einer frühen Verfügbarkeit beim Beibehalt einer bloßen Registrierungspflicht betont.⁹²⁹ Ein Zusammenhang entsteht dabei dadurch, dass beide Rechtsbereiche Wissen über den Nutzen von Arzneimitteln voraussetzen.⁹³⁰ Eine Wissensprodukti-

926 Vgl. *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 15 ff. m. w. N.; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/detail/s/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

927 S. *Rotthege*, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 248 f.

928 S. z. B. unten B. I.

929 Vgl. Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen (11. Ausschuß), BT-Drs. IV/2162, S. 1 f.

930 Vgl. *Büscher*, Leistungsbeschränkungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung – Maßnahmen zur Kostendämpfung in der jüngeren Geschichte der Gesetzlichen Krankenversicherung, in: *Bretthauer/Henrich/Völzmann/Wolckenhaar/Zim-*

on in Bezug auf den Nutzen von Arzneimitteln wurde mindestens seit Mitte der 1950er-Jahre gefordert.⁹³¹ Daher werden beide Rechtsbereiche in diesem Kapitel nachfolgend gemeinsam behandelt.

A. Arzneimittelkonsum in der Nachkriegszeit

Der Umgang mit Arzneimitteln in der Nachkriegszeit kann – aus heutiger Sicht – mindestens bis zum Ende der 1970er-Jahre als von einer Fortschrittsorientierung bzw. -begeisterung geprägt bezeichnet werden, was dazu führte, dass längst nicht nur Krankheiten mit (teils auch dubios erscheinenden) Arzneimitteln behandelt wurden, sondern insbesondere Beruhigungs-, Aufputsch- und Schlafmittel zur Leistungssteigerung eingesetzt wurden.⁹³²

Hintergrund dessen ist, dass in den Wirtschaftswunderjahren der Nachkriegszeit eine zunehmende Industrialisierung und Kommerzialisierung des Arzneimittelsektors entstand. Wobei der gleichzeitig zunehmende Wohlstand dazu führte, dass sich breitere Bevölkerungsschichten Arzneimittel – auch außerhalb von Notlagen – leisten konnten und die Einnahme von sog. *Lifestyle*-Mitteln zur Verbesserung des Wohlbefindens zunahm.⁹³³

Zum Beispiel wurde Methylphenidat unter dem Handelsnamen „*Ritalin*“, welches heute in den Anwendungsbereich des strengen Betäubungsmittelrechts fällt, noch bis 1971 rezeptfrei und als allgemeines Stärkungsmittel und Appetitzügler in Apotheken angeboten. Der Eintritt auf den deutschen Markt erfolgte im Jahr 1954. In dieser Zeit wurde Ritalin vielfach mit Koffein verglichen und längst nicht nur zur Therapie von Erkrankungszuständen vermarktet (z. B. wurde mit dem Slogan „*nach durchwachter, durchgrübelter*

mermann (Hrsg.), Wandlungen im Öffentlichen Recht, Festschrift zu 60 Jahren Assistententagung – Junge Tagung Öffentliches Recht, S. 540 ff.

931 Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 18, 115.

932 Vgl. ausführlich zum Umgang mit Arzneimitteln in der frühen Bundesrepublik *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 80 ff.

933 Vgl. *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 82 f.; ähnlich *Liefmann-Keil*, Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, 1973, S. 27.

Nacht" geworben) und Ärzten bzw. Ärztinnen wurden Produktinformationen über Ritalin mit Gutscheinen zum Selbstversuch zugesandt.⁹³⁴

Ein weiteres Beispiel ist das ab dem Jahr 1938 durch das Berliner Pharmaunternehmen Temmler vertriebene und freiverkäufliche Mittel *Pervitin*. *Pervitin* war der Handelsname von N-Methylamphetamin (heute ist der Wirkstoff bekannt als die Drogen „Speed“ bzw. „Crystal Meth“) und wurde in Tablettenform in Apotheken vertrieben, aber auch z. B. Pralinen und Schokolade („Hausfrauenschokolade“⁹³⁵) beigemischt. Im Jahr 1939 wurde *Pervitin* durch den Oberfeldarzt *Otto Rank* im Hinblick auf einen Nutzen im Krieg untersucht und später von Soldaten auch als „Wachhaltemittel“ eingesetzt,⁹³⁶ sodass Soldaten nach dem Krieg abhängig waren.⁹³⁷

Am 01. Juli 1941 wurde zwar eine Rezeptpflicht für *Pervitin* eingeführt,⁹³⁸ aber Ärzte bzw. Ärztinnen verschrieben das Mittel bedenkenlos als Appetitzügler oder als Stimmungsaufheller.⁹³⁹ Damals wurden Arzneimittel auch flexibel miteinander kombiniert, um Körperfunktionen zielgerichtet zu steuern. Zum Beispiel konsumierte der damalige Bundeskanzler Konrad Adenauer noch in den 1960er-Jahren das Aufputschmittel *Pervitin* und danach verschiedene Schlafmittel:

„Er hatte um 2 Uhr ein *Pervitin* genommen, und nun nimmt er seine 15 verschiedenen Schlafmittel und andere Medikamente, um schlafen zu können.“⁹⁴⁰

934 Weber, DAZ 2001, Nr. 9, S. 109.

935 Mit dem Werbeslogan: „*Pervitin* macht die Hausfrau fröhlich“, Smith, Tyrann auf Crystal Meth – Hitlers geheime Drogensucht, *aerztezeitung.de* vom 24.10.2016, abrufbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Hitlers-geheime-Drogensucht-311969.html>.

936 Rotthege, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 81; Dorn, Mit Speed in den Blitzkrieg, in: *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, vom 08.03.2016.

937 Prominentes Beispiel dafür ist der spätere Literaturnobelpreisträger Heinrich Böll, Rotthege, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 82.

938 Rotthege, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 82; Ulrich, The Nazi Death Machine Hitler's Drugged Soldiers Hitler's. *Spiegel Online International* vom 06.05.2005; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/international/the-nazi-death-machine-hitler-s-drugged-soldiers-a-354606.html>.

939 Hurst, Großvater des Crystal Meth, in: *SPIEGEL EINESTAGES* vom 17.5.2013; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/geschichte/von-pervitin-bis-breaking-bad-die-karriere-der-droge-crystal-meth-a-951122.html>.

940 Küsters (Hrsg.), Konrad Adenauer – Der Vater, die Macht und das Erbe – Das Tagebuch des Monsignore Paul Adenauer 1961–1966. 2. Auflage, S. 281.

Das Fertigarzneimittel Pervitin wurde erst 1988 vom Markt genommen.⁹⁴¹

Der sorglose Umgang mit Arzneimitteln und das nur geringe Problembewusstsein der deutschen Bevölkerung in Bezug auf Arzneimittelrisiken korrespondierte mit der damaligen zersplitterten Regulierung des Arzneimittelsektors und unterschiedlichen verwaltungspraktischen Umsetzung in den Ländern.⁹⁴² Und die schon lange geforderte einheitliche Regelung des Arzneimittelverkehrs⁹⁴³ verlief im internationalen Vergleich⁹⁴⁴ sehr schleppend, sodass Deutschland als letztes Mitglied der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) bis 1961 über kein einheitliches nationales Arzneimittelrecht verfügte, obwohl die Römischen Verträge insoweit eine Angleichung der europäischen Rechtsvorschriften forderten⁹⁴⁵.

Daher bestanden lange keine verbindlichen Standards für die Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln, sodass in der Regel keine placebo-kontrollierten Studien o. Ä. durchgeführt wurden.⁹⁴⁶ Bei der Entwicklung neuer Arzneimittel wurde in der Regel auch nicht gezielt nach einem neuen Mittel zur Heilung einer bestimmten Erkrankung gesucht, sondern neu entwickelte Mittel wurden erst im Nachgang auf ihre Wirksamkeit und diverse mögliche Einsatzgebiete getestet,⁹⁴⁷ wobei zunächst weder rechtlich noch standardisierte fachliche Anforderungen an Tests und Studien gestellt wurden.⁹⁴⁸

941 Müller, DAZ.online, Meldung vom 21.09.2016; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/09/21/crystal-meth>.

942 Vgl. Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 84 f.

943 Vgl. dazu ausführlich Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 123 ff.

944 Zum Beispiel lehnt die Food and Drug Administration in den USA den Antrag auf Zulassung von Thalidomid (Contergan bzw. Kevadon in den USA) unter Hinweis darauf, dass keine Studien über die Wirkung von Thalidomid auf den Fötus bekannt seien, ab: Maio, Dtsch med Wochenschr 2001 (42), 1183–1186, 1183.

945 Winnands/Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 21 AMG, Rn. 2; s. zu den verschiedentlichen Bestrebungen zum Erlass eines Arzneimittelgesetzes ab 1945 Rotthege, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 107 ff., 109 ff.

946 Vgl. Murswiek, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 284 f.

947 Vgl. Crumbach, „Arzneimittel aus der Waschküche“ – Arzneimittelnebenwirkungen, ärztlicher Autoritätsverlust und die Suche nach neuen Diskussionsmöglichkeiten in den 1950er und 1960er Jahren, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, 2017, S. 103.

948 Vgl. Murswiek, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 285.

Zum Beispiel synthetisierte *Leandro Panizzon* bereits im Jahr 1944 Methylphenidat und der spätere Name des Arzneimittels „*Ritalin*“⁹⁴⁹ wurde aus dem Namen seiner Frau Marguerite (mit dem Kosenamen *Rita*) abgeleitet, da sie eine der ersten Testpersonen war und eine positive Wirkung beim Tennisspielen feststellte.⁹⁵⁰ Zur Testung von Pervitin führte Oberfeldarzt *Otto Rank* Studien an Medizinstudierenden als Testpersonen durch.⁹⁵¹

Eine erste Einführung eines Genehmigungsverfahrens für Arzneimittel erfolgte während des Zweiten Weltkrieges am 11. Februar 1943 durch Erlass einer Verordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren.⁹⁵² Mit dieser Verordnung wurden die Herstellung und das Inverkehrbringen von neuen Arzneifertigwaren „mit sofortiger Wirkung“ untersagt. Die Regelungen stellen nicht klar, welche Ziele mit der Beschränkung des Arzneimittelverkehrs verfolgt wurden. Für diese Regelung ist daher nicht auszuschließen, dass neben einer kriegsbedingten Verknappung von Rohstoffen auch Aspekte der Gesundheitsfürsorge ausschlaggebend waren.⁹⁵³

Die Verordnung sah in § 4 vor, dass der Reichsminister des Inneren im Einvernehmen mit dem Reichswirtschaftsminister und, soweit dessen Geschäftsbereich berührt ist, mit dem Reichsminister für Ernährung und Landwirtschaft Ausnahmen von diesem Verbot zulassen können. Regelungstechnisch handelte es sich also bereits um ein Verbot mit Erlaubnis-

949 *Weber*, DAZ 2001, Nr. 9, S. 109.

950 Vgl. *Ludwig*, Ritas kleine Helfer, in: SPIEGEL WISSEN 2009 (4), 62; *Kölch/ Plesner/Fegert*, Psychostimulanzien und verwandte Substanzen bei psychisch Kranken, in: *Gründer/Benkert* (Hrsg.), Handbuch der psychiatrischen Pharmakotherapie, 2012, S. 765 f.

951 *Dorn*, Mit Speed in den Blitzkrieg, in: *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, vom 08.03.2016.

952 Verordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren. Vom 11. Februar 1943, RGBl. I S. 99; s. dazu *Murswieck*, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 279.

953 Vgl. BVerfG, Beschluss vom 08.01.1959, 1 BvR 425/52, Rn.18 juris = BVerfGE 9, 83–89, 86; *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 22; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

vorbehalt.⁹⁵⁴ Nähere Details⁹⁵⁵ waren einem Runderlass des Reichsministers des Innern⁹⁵⁶ vorbehalten.

Nach Kriegsende blieb die Verordnung über die Herstellung von Arzneimittelfertigwaren weiter in Kraft, wobei die Durchführung der Vorgaben aus der Verordnung den Ländern überlassen wurde und schließlich eine sehr unterschiedliche Verwaltungspraxis entstand.⁹⁵⁷ Außerdem konnten die pharmazeutischen Unternehmen die einzureichenden und zu prüfenden Unterlagen nach eigenem Ermessen auswählen, sodass eine sachgerechte Kontrolle auf Grundlage der Verordnung problematisch war, eine widersprüchliche Rechtsprechung entstand⁹⁵⁸ und die Verfassungsmäßigkeit der Vorschriften umstritten war.⁹⁵⁹ Außerdem wurden Arzneimittel zunehmend industriell produziert,⁹⁶⁰ sodass die auf eine Produktion im Rahmen des Apothekenbetriebes ausgerichteten Vorschriften als nicht mehr sachgerecht angesehen wurden.⁹⁶¹ Daher hatte das Bundesverfassungsgericht im Apo-

954 BVerfG, Beschluss vom 08.01.1959, 1 BvR 425/52, Rn. 20 juris = BVerfGE 9, 83–89, 86.

955 Eine Ermächtigung dazu enthielt § 6 der Verordnung über die Herstellung von Arzneimittelfertigwaren, § 6 lautete: „Der Reichsminister des Innern erläßt im Einvernehmen mit dem Reichswirtschaftsminister und, soweit sein Geschäftsbereich berührt wird, mit dem Reichsminister für Ernährung und Landwirtschaft die zur Durchführung und Ergänzung dieser Verordnung erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften.“; s. dazu auch BVerfG, Beschluss vom 08.01.1959, 1 BvR 425/52, Rn. 8 juris = BVerfGE 9, 83–89, 84.

956 MBliV 1943 S. 866.

957 Crumbach, Sprechen über Contergan, Zum diskursiven Umgang von Medizin, Presse und Politik mit Contergan in den 1960er Jahren, 2018, S. 45 f.

958 Lenhard-Schramm, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S 22; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

959 Vgl. Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 100 f.

960 Vgl. BT-Drs. 3/654, S. 14 f.; vgl. auch der Abgeordnete Herr Dr. Schröder, Bundeminister des Inneren im Rahmen der ersten Beratung des Gesetzentwurfes im Rahmen der 58. Sitzung des dritten Deutschen Bundestages am 28.01.1959, BT-Plenarprotokoll 03/58, S. 3169.

961 Vgl. Fleischfresser/Fuhrmann, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 1, Rn. 2.

thekeurteil aus dem Jahr 1958 bereits eine Regelung der industriellen Arzneimittelherstellung empfohlen.⁹⁶²

Weder die Verordnung noch der Runderlass regelten, unter welchen Voraussetzungen von der Ausnahme Gebrauch zu machen ist und eine Erlaubnis zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu erteilen ist. Daher hat das Bundesverfassungsgericht die Regulierung im Jahr 1959 letztlich auch als verfassungswidrig erkannt.⁹⁶³

I. Regulierung der industriellen Arzneimittelherstellung

Nach dieser Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts entstand eine weitgehend⁹⁶⁴ unregelte Rechtslage,⁹⁶⁵ die erst im Jahr 1961 mit dem Erlass des ersten deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG 1961)⁹⁶⁶ beseitigt wurde.⁹⁶⁷

962 „In dem heute erreichten Stadium hat das zu einer Strukturwandlung der Apotheke geführt: Die Arzneimittelherstellung ist bis auf einen geringfügigen Rest von der Apotheke in die Industrie verlagert worden. Damit haben sich auch die mit ihr verbundenen Gefahren, die von alters her die Sonderstellung der Apotheken begründet hatten, verlagert und zugleich in ihrem Umfang wesentlich erhöht. Gleichwohl fehlt eine gesetzliche Regelung, welche die der Volksgesundheit von daher drohenden Gefahren wirksam bekämpfen würde.“ BVerfG, Urteil vom 11.06.1958, 1 BvR 596/56, Rn. 142 juris = BVerfGE 7, 377–444, 432.

963 BVerfG, Beschluss vom 08.01.1959, 1 BvR 425/52, Rn. 19 ff. juris = BVerfGE 9, 83–89, 86 f.

964 Einige Länder erließen sog. Anmeldeverordnungen als Übergangslösung bis zum Erlass eines Arzneimittelgesetzes, über das im Jahr 1959 bereits beraten wurde; vgl. *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 23; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

965 Vgl. zu (unzureichenden) Regelungen in einzelnen Teilgebieten bereits vor der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts: Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Arzneimittelgesetz vom 13.11.1968, BT-Drs. 3/654, S. 14 f.

966 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz 1961) vom 16.05.1961, BGBl. I 1961, Nr. 33 vom 19.05.1961, S. 533.

967 S. ausführlich zum politischen Vorlauf und der Diskussionen um ein bundeseinheitliches Arzneimittelgesetz *Murswieck*, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 280, ff.

1. Einführung einer Registrierungspflicht

Das AMG 1961 wurde mit Blick auf die Römischen Verträge zur Angleichung der europäischen Rechtsvorschriften, die ein nationales Arzneimittelrecht forderten, über das Deutschland als einziges Mitglied der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) nicht verfügte,⁹⁶⁸ erlassen. Mit dem AMG 1961 wurde eine Registrierungspflicht (gemäß § 20 Abs. 1 AMG 1961) auf Bundesebene für neue Arzneispezialitäten⁹⁶⁹ (d. h. industriell hergestellte Arzneimittel, vgl. § 4 AMG 1961) eingeführt.⁹⁷⁰ Weiterhin wurde die industrielle Herstellung von Arzneimitteln von einer behördlichen Erlaubnis abhängig gemacht, für dessen Erhalt persönliche und betriebliche Voraussetzungen vorliegen mussten.⁹⁷¹

Das AMG 1961 sah aber noch keine präventive Kontrolle für industriell hergestellte Arzneimittel vor, sodass keine materielle Prüfung des Arzneimittels vor der Vermarktung erfolgte⁹⁷² und repressive Verbote wurden nur im Fall der Feststellung unvertretbarer Nebenwirkungen bei der Anwendung durch die Bevölkerung ausgesprochen.⁹⁷³ Dementsprechend bestanden in dieser Zeit weder auf Bundesebene noch auf Landesebene behördliche Strukturen, die zu einer substanziellen Kontrolle des Arzneimittelverkehrs in der Lage waren.⁹⁷⁴ Verbote gemäß § 42 AMG 1961 wurden

968 S. oben A.

969 D. h. „Arzneimittelspezialitäten“ vgl. BT-Drs. 3/654, S. 15; die heutige Bezeichnung „Fertigarzneimittel“ wurde zu dieser Zeit noch nicht verwendet, denn sie wurde erst im Jahr 1976 eingeführt, Rotthege, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 258.

970 S. dazu Fleischfresser/Fuhrmann, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 1, Rn. 2.

971 Dieners/Heil, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 1, Rn. 19.

972 Rotthege, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 248 f.; Dieners/Heil, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 1, Rn. 19; s. zur Diskussion in der Ärzteschaft im Jahr 1961: Koeppe, Arzt und Arzneimittel. in: Medizinische Klinik. Die Wochenschrift für Klinik und Praxis 57 (1962), 1461–1464.

973 S. ausführlich Lenhard-Schramm, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 23 f.; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/detail/s/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

974 Vgl. Lenhard-Schramm, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der For-

nur selten ausgesprochen und die Behörden ließen bei der Feststellung von Nebenwirkungen vielfach zum Beispiel Warnhinweise ausreichen⁹⁷⁵ und Arzneimittel wurden bis zum Ende des Jahres 1963 ausschließlich auf freiwilliger Basis vom Markt genommen.⁹⁷⁶

2. Thalidomid (der Contergan-Skandal)

Die Wahrnehmung von Arzneimittelrisiken in der Gesellschaft und in der Fachwelt änderte sich erst durch den sog. Contergan-Skandal.⁹⁷⁷ Contergan⁹⁷⁸ war der deutsche Handelsname⁹⁷⁹ des Wirkstoffs Thalidomid,⁹⁸⁰ der im Jahr 1954⁹⁸¹ durch die Grünenthal GmbH aus Stolberg entwickelt wurde und ab dem 01. Oktober 1957 in Deutschland vermarktet wurde.⁹⁸²

In Deutschland ist die Bezeichnung „Contergan-Skandal“ üblich, aber nicht ganz treffend, denn thalidomidhaltige Arzneimittel wurden unter

schungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 14 f.; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

975 Lenhard-Schramm, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 25; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

976 Vgl. Murswieck, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 285.

977 S. ausführlich zur Chronologie des Skandals; Conterganstiftung, Stiftung des öffentlichen Rechts, Contergan-Zeitstrahl; abrufbar unter: <https://contergan-infoportal.de/stiftung/historie/contergan-zeitstrahl/>.

978 Contergan wurde in zwei Dosierungen vermarktet: Eine Tablette Contergan enthielt 25 mg des Wirkstoffs Thalidomid und eine Tablette Contergan forte enthielt eine 100 mg Thalidomid; Kirk, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. 35.

979 Dieners/Heil, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 1, Rn. 21.

980 Für den Wirkstoff Thalidomid besteht seit 2008 besteht in der EU eine Zulassung für die Behandlung des multiplen Myeloms auf der Basis des Orphan Drug-Status, Eckstein, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 126.

981 Grünenthal GmbH, Thalidomid: der Wirkstoff von Contergan und seine Folgen; abrufbar unter: <https://www.contergan-skandal.de/de-de/wirkstoff-thalidomid>.

982 S. zusammenfassend zu den Abläufen: Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, WD 7 – 3000 – 150/17, S. 4.

etwa 60 verschiedenen Handelsnamen in mehr als 70 Ländern auf den Markt gebracht.⁹⁸³ Es wurden zum Beispiel noch vor dem Markteintritt von Contergan verschiedene thalidomidhaltige Kombinationsarzneimittel vermarktet, sodass auch der tatsächliche Beginn des Skandals noch vor dem Markteintritt von Contergan liegt.

Zum Beispiel wurde das thalidomidhaltige Kombinationsarzneimittel Grippex⁹⁸⁴ bereits ab Anfang November 1956 – also rund ein Jahr vor der Markteinführung von Contergan – zur Behandlung von Grippe, grip-palen Infekten und Erkältungen vermarktet.⁹⁸⁵ Außerdem lässt sich ein eindeutiger Endpunkt des Skandals auch nicht mit der Marktrücknahme von Contergan am 27. November 1961⁹⁸⁶ feststellen, denn die Information, welche Kombinationsarzneimittel Thalidomid enthielten, drang in der Bevölkerung nur langsam durch.⁹⁸⁷

Dass der Fokus im Zusammenhang mit diesem Skandal auf Contergan liegt, überrascht aber dennoch nicht, denn Contergan wurde sehr aggressiv beworben⁹⁸⁸ und die Verkaufszahlen stiegen schnell an. Bis zum Frühjahr 1960 entwickelte sich Contergan zum meistverkauften Schlafmittel in Deutschland.⁹⁸⁹ Mit dem Anstieg der Verkaufszahlen nahmen Meldungen

983 Vgl. *Wimmelbücker*, Grippex 1956–1961, Ein anderer Blick auf die Geschichte thalidomidhaltiger Medikamente in der Bundesrepublik Deutschland, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, 2017, S. 168, 199; s. zu den verschiedenen Handelsnamen auch: *Kirk*, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelskatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. 55.

984 S. ausführlich zur Vermarktung von Grippex *Wimmelbücker*, Grippex 1956–1961, Ein anderer Blick auf die Geschichte thalidomidhaltiger Medikamente in der Bundesrepublik Deutschland, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, 2017, S. 167–203.

985 *Wimmelbücker*, Grippex 1956–1961, Ein anderer Blick auf die Geschichte thalidomidhaltiger Medikamente in der Bundesrepublik Deutschland, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, 2017, S. 182 ff.

986 Conterganstiftung, Stiftung des öffentlichen Rechts, Contergan-Zeitstrahl; abrufbar unter: <https://contergan-infoportal.de/stiftung/historie/contergan-zeitstrahl/>.

987 *Wimmelbücker*, Grippex 1956–1961, Ein anderer Blick auf die Geschichte thalidomidhaltiger Medikamente in der Bundesrepublik Deutschland, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, 2017, S. 197.

988 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 170 ff., 175 ff.

989 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 187.

von Nebenwirkungen zu. Ärzte und Ärztinnen kritisierten bereits zum Anfang des Jahres 1960 die Bewerbung als völlig unbedenkliches Schlafmittel und forderten eine Rezeptpflicht.⁹⁹⁰

Für die Grünenthal GmbH hatte aber gerade der rezeptfreie Verkauf (sog. Handverkauf) erhebliche Bedeutung, da zeitweilig die Hälfte des Umsatzes auf diese Weise erzielt wurde.⁹⁹¹ Das Unternehmen war daher bereits im Jahr 1960 intensiv bemüht, eine Unterstellung unter die Rezeptpflicht zu verhindern.⁹⁹²

Bei den anfangs gemeldeten Nebenwirkungen handelte es sich um Hinweise auf Erkrankungen der Nerven⁹⁹³ und die teratogene Wirkung, d. h. die Auslösung von Fehlbildungen bei Ungeborenen, wurde zu diesem Zeitpunkt noch nicht diskutiert.⁹⁹⁴ Erst zum Ende des Jahres 1960 wurde ein sehr milde formulierter Nebenwirkungshinweis mit Blick auf Nervenerkrankungen in die Packungsbeilage aufgenommen.⁹⁹⁵

Trotz der fachlichen Diskussion stammten erste dokumentierte und offizielle Nebenwirkungsmeldungen an die zuständigen nordrhein-westfälischen Behörden erst aus dem Frühjahr 1961,⁹⁹⁶ denn es galt das Prinzip der Selbstüberwachung, sodass Nebenwirkungsmeldungen primär an das pharmazeutische Unternehmen gerichtet wurden.⁹⁹⁷ Zu dieser Zeit waren

990 Vgl. *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 199 ff.

991 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 210.

992 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 209 ff., 212.

993 D. h. insbesondere neuropathische Wirkungen (Dysfunktionen des Nervensystems) und Polyneuritiden (entzündliche Erkrankung des Nervensystems) *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 215.

994 Vgl. *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 241.

995 „Wie bei nahezu allen Arzneimitteln kann es bei entsprechend disponierten Patienten nach mehr oder weniger langem Contergan-Gebrauch zu Überempfindlichkeitsercheinungen kommen. Merkmale solcher Nebenwirkungen können plötzlich auftretende Hautausschläge oder beständige Unruhe, Zittern, Kribbeln, oder Taubheitsgefühl in den Händen bzw. Füßen sein. Nach dem sofortigen Absetzen klingen diese allergischen Reaktionen wieder ab.“ Kirk, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. 81.

996 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 236 ff.

997 Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, WD 7 – 3000 – 150/17, S. 4; *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 187 ff.

noch keine gesetzlichen Regelungen zur Einführung und Vorhaltung eines Pharmakovigilanz-Systems – d. h. ein System zur strukturierten Beobachtung des Arzneimittels nach Markteintritt – und keine Verpflichtung zur Meldung von festgestellten Nebenwirkungen an Behörden vorgesehen. Eine Meldung von Nebenwirkungen durch Ärzte bzw. Ärztinnen an Behörden war daher die absolute Ausnahme und Ärzte bzw. Ärztinnen, die einen nicht belegbaren Verdacht von Nebenwirkungen äußerten, gingen das Risiko ein, Schadensersatzforderungen des Unternehmens abwehren zu müssen.⁹⁹⁸

Mit Blick auf diese Ausgangslage sahen sich die zuständigen Beamten der obersten Gesundheitsbehörden in Nordrhein-Westfalen, d. h. das nordrhein-westfälische Innenministerium, zunächst auch nicht veranlasst, eigeninitiativ tätig zu werden. Zum Beispiel sahen Sie keinen Anlass zur Beobachtung der fachlichen Diskussion, um auf nicht-förmlichem Weg bekannt gewordenen Nebenwirkungshinweisen nachzugehen, die Ministeriumsmitarbeitern auf privatem Wege zugetragen wurden.⁹⁹⁹

Eine förmliche Meldung erfolgte erst im April 1961: Der Düsseldorfer Neurologe Ralf Voss, der bereits im Herbst 1959 Nebenwirkungen an die Grünenthal GmbH gemeldet hatte, wandte sich mit einer eindringlichen offiziellen Eingabe an das nordrhein-westfälische Innenministerium. Der Eingabe fügte er eine ausführliche Ausarbeitung über die „Contergan-Polyneuritis“ bei und setzte das Innenministerium so unter Handlungsdruck.¹⁰⁰⁰ In der Folgezeit verdichtete sich die Diskussion um die Rezeptpflicht, sodass das Unternehmen erste Vorbereitungen für einen Antrag auf Unterstellung von Contergan unter die Rezeptpflicht einleitete.¹⁰⁰¹ Der von der Grünenthal GmbH eingereichte Antrag ist auf den 25. Mai 1961 datiert und wurde mit dem „unkontrollierten Gebrauch“ durch die Bevölkerung und nicht mit gefährlichen Nebenwirkungen von Contergan und Contergan-forte in der Bundesrepublik Deutschland begründet.¹⁰⁰²

998 Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 187 ff.

999 Vgl. Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 226.

1000 Vgl. Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 249 ff.

1001 Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 255 ff.

1002 Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 270 f.

Zu diesem Zeitpunkt war das Gesetzgebungsverfahren für das AMG 1961¹⁰⁰³ bereits abgeschlossen, aber noch nicht in Kraft getreten.¹⁰⁰⁴ Bis zum Inkrafttreten des AMG 1961 war die Unterstellung unter die Rezeptpflicht noch Ländersache. Die zuständigen Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des nordrhein-westfälischen Innenministeriums bemühten sich daher darum, die Rezeptpflicht noch vor dem 01. August 1961 zu erreichen, um Verzögerung durch noch fehlende Ausführungsbestimmungen zum AMG 1961 zu vermeiden.¹⁰⁰⁵ Dies gelang, sodass Thalidomid am 31. Juli 1961 – d. h. einen Tag vor dem Inkrafttreten wesentlicher Teile des AMG 1961 – in Nordrhein-Westfalen der Rezeptpflicht unterstellt wurde.¹⁰⁰⁶ Dies erfolgte durch die *Verordnung über die Abgabe stark wirkender Arzneimittel*,¹⁰⁰⁷ welche an den Wirkstoff Thalidomid anknüpfte, sodass die Rezeptpflicht alle thalidomidhaltigen Arzneimittel erfasste und auch Kombinationsarzneimittel der Rezeptpflicht unterlagen. Mit der Unterstellung unter die Rezeptpflicht sahen die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Innenministeriums des Landes Nordrhein-Westfalen ihre Aufgabe im Gefüge der damaligen Regulierung als erfüllt an.¹⁰⁰⁸

Zu diesem Zeitpunkt war Thalidomid außerdem noch in Baden-Württemberg und Hessen rezeptpflichtig und die weiteren Bundesländer folgten sukzessive.¹⁰⁰⁹ Zuletzt unterstellte Bayern den Wirkstoff Thalidomid der Rezeptpflicht, obwohl die Grünenthal GmbH das Mittel zum Zeitpunkt des

1003 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz 1961) vom 16.05.1961, BGBl. I 1961, Nr. 33 vom 19.05.1961, S. 533.

1004 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 290.

1005 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 267, 283.

1006 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 267, 284.

1007 Zweite Verordnung zur Änderung und Ergänzung der Verordnung über die Abgabe stark wirkender Arzneimittel und über die Abgabegefäße in Apotheken, 27.07.1961 (GVBl. NRW 1961, S. 241 f.).

1008 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 290; Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des nordrhein-westfälischen Innenministeriums sahen im AMG 1961 keine Grundlage für ein Verbot der Vermarktung thalidomidhaltiger Arzneimittel *Kirk*, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. III.

1009 Teils bestanden Unklarheiten über die Zuständigkeit der Länder für eine Unterstellung unter die Rezeptpflicht nach dem Inkrafttreten des AMG 1961; *Kirk*, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. 108 ff.

Inkrafttretens der Rezeptpflicht in Bayern bereits vom Markt genommen hatte.¹⁰¹⁰

Ab Mitte der 1950er-Jahre gerieten vorgeburtliche Schädigungen in den Fokus der öffentlichen Wahrnehmung. Dies wurde zunächst mit radioaktiver Strahlung durch die zivile Nutzung der Atomkraft und Kernwaffentests in Verbindung gebracht. Daher beantragte die Fraktion der FDP im Bundestag, die Bundesregierung mit einer Untersuchung der Häufigkeit vorgeburtlicher Schädigungen für den Zeitraum zwischen 1950 bis 1958 zu beauftragen.¹⁰¹¹

Der Bundestag stimmte dem Antrag zu, sodass eine Untersuchung erfolgte und dem Parlament am 18. März 1959 ein Bericht¹⁰¹² über die Untersuchungsergebnisse vorgelegt wurde. Thalidomidbedingte fruchtschädigende Wirkungen konnten von dem Bericht allerdings nicht nachhaltig erfasst werden, denn neben den wenig aussagekräftigen Datengrundlagen begann auch die intensive Vermarktung von Contergan erst im Herbst 1957, sodass eine drastische Häufung conterganbedingter pränataler Fehlbildungen erst nach der Ausarbeitung des Berichtes einsetzte, nachdem sich das Arzneimittel in der Versorgung etabliert hatte, Schwangerschaften durchlaufen waren und betroffene Kinder geboren wurden.¹⁰¹³

Der Bericht ist dennoch relevant, da er wahrscheinlich eine trügerische Beruhigung auslöste¹⁰¹⁴: Der Bericht legte – mit aus heutiger Sicht sehr problematischem, damals aber üblichem Sprachgebrauch – zwar deutlich dar, dass keine aussagekräftigen Datengrundlagen zur Analyse pränatal entstandenen Fehlbildungen vorlagen¹⁰¹⁵ und sich die Aussagekraft des Berichts im Wesentlichen auf einen bloßen Eindruck beschränkt:

„2. Die Häufigkeit der erkannten Mißbildungen hat seit der Jahrhundertwende zugenommen. Über die Entwicklung seit 1950 lassen sich keine verbindlichen Angaben machen. Überwiegend besteht der Eindruck, daß

1010 Kirk, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. III; Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 290 ff., 304.

1011 BT-Drs. 3/386.

1012 BT-Drs. 3/954.

1013 Vgl. Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 310.

1014 Thomann, Dtsch Arztebl 2007; Jg. 104 Heft 41: A 2778–2782.

1015 S. dazu auch Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 307 ff.

*nach einem Höhepunkt in der Kriegs- und Nachkriegszeit in den letzten Jahren ein Rückgang der Mißbildungshäufigkeit eingesetzt hat.*¹⁰¹⁶

Der Bezugspunkt des geäußerten Eindrucks ist ein Häufigkeitshöhepunkt in der Kriegs- und Nachkriegszeit. Streng genommen gibt der Bericht daher keinen näheren Aufschluss über den diskutierten Zusammenhang zu Kernwaffentests zwischen 1950 und 1958, denn es liegt nahe, dass ein kriegsbedingter Höhepunkt aufgrund von Mangelerährung u. v. m.¹⁰¹⁷ auf sehr hohem Niveau lag und ein Rückgang daher wenig über ein Normalniveau in Friedenszeiten aussagt.

Der positiv dargestellte bloße Eindruck und die ansonsten fehlende Aussagekraft führten dennoch zu einer trügerischen Beruhigung in der Diskussion um eine mögliche Zunahme pränataler Fehlbildungen, was wahrscheinlich auch dazu beigetragen, dass der Zusammenhang zum Wirkstoff Thalidomid erst im November 1961 hergestellt wurde.¹⁰¹⁸ Gleichwohl ist allerdings darauf hinzuweisen, dass Ärzte bzw. Ärztinnen eine standardisierte Prüfung neuer Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen auf teratogene Effekte – jedenfalls im Tierversuch – zu dieser Zeit bereits für erforderlich hielten.¹⁰¹⁹ Die Grünenthal GmbH nahm Contergan und die verschiedenen Kombinationsarzneimittel¹⁰²⁰ schließlich am 27. November 1961 vom Markt, als sich Hinweise auf eine teratogene Wirkung verdichtet hatten.¹⁰²¹

In zeitlichem Zusammenhang kam der Verdacht auf, dass ein weiteres Arzneimittel teratogene Wirkungen haben könnte.¹⁰²² Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um ein Hormonpräparat mit dem Handelsnamen

1016 BT-Drs. 3/954, S. 4.

1017 S. zu den Ursachen BT-Drs. 3/954, S. 4.

1018 Vgl. Thomann, Dtsch Arztebl 2007, Jg. 104 Heft 41: A 2778–2782, 2781.

1019 Vgl. Koeppe, Arzt und Arzneimittel. in: Medizinische Klinik. Die Wochenschrift für Klinik und Praxis 57 (1962), 1461–1464, 1462.

1020 Wimmelbücker, Grippex 1956–1961, Ein anderer Blick auf die Geschichte thalidomidhaltiger Medikamente in der Bundesrepublik Deutschland, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, 2017, S. 167.

1021 Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 315 ff., 341 f.

1022 Lenhard-Schramm, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 108; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

„Duogynon“ der Schering AG, das u. a. als Schwangerschaftstest eingesetzt wurde. Das Arzneimittel enthielt die Hormone Gestagen und synthetisches Östrogen, wodurch bei Nicht-Schwangeren die Regelblutung herbeiführt wurde. Blieb die Regelblutung nach der Einnahme aus, wurde dies als Anzeichen einer Schwangerschaft angesehen.¹⁰²³ Da zu dieser Zeit Contergan (bzw. Thalidomid) als Ursache für die Häufung von Fehlbildungen feststand und weit höhere Fallzahlen in Rede standen, trat der Verdacht bezüglich Duogynon zunächst in den Hintergrund.¹⁰²⁴

3. Katalysationswirkung des Contergan-Skandals

Die Erfahrungen aus dem Contergan-Skandal konnten aufgrund der zeitlichen Abläufe nicht mit in das Gesetzgebungsverfahren¹⁰²⁵ zum AMG 1961 einfließen, denn das Gesetzgebungsverfahren war bereits abgeschlossen, als sich die Erkenntnisse manifestierten.¹⁰²⁶ Nach der Marktrücknahme thalidomidhaltiger Arzneimittel wurde daher in der Fachwelt¹⁰²⁷ und der Presse¹⁰²⁸ kontrovers über das noch sehr junge Arzneimittelgesetz diskutiert und die Frage aufgeworfen, ob die getroffenen gesetzlichen Regelungen ausreichen.¹⁰²⁹ Ab dem Herbst 1962 intensivierten sich Maßnahmen zur

1023 Zusammenfassend zu Duogynon *Lenhard-Schramm*, DAZ 2018, Nr. 40, S. 62.

1024 Eine breitere öffentliche Diskussion entstand insbesondere nochmal im Jahr 1977 nachdem Warnungen vor Duogynon aus England bekannt wurden, *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“, im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 109; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

1025 S. ausführlich zum Ablauf der Beratungen *Kirk*, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. 23 ff.

1026 S. oben 2.

1027 *N. N.*, Pharmazeutische Zeitung 1962 (27), 865–868, 865 ff.

1028 *Z. B. N. N.*, Spiegel vom 04.12.1962, Gefahr im Verzuge (aus DER SPIEGEL 49/1962); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/gefahr-im-verzuge-a-fb571858-0002-0001-0000-000045125108>.

1029 *S. Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“, im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting.

Reform des AMG 1961, die im Jahr 1964 in der sog. Contergan-Novelle¹⁰³⁰ mündeten. Insofern ist Arzneimittelskandalen¹⁰³¹ und in Deutschland insbesondere dem Contergan-Skandal eine Katalysationswirkung für die Arzneimittelregulierung beizumessen,¹⁰³² denn die Diskussionen um eine Nachschärfung des AMG 1961 begannen schon kurz nach dem Inkrafttreten des Gesetzes,¹⁰³³ sodass dem AMG 1961 ohne den Contergan-Skandal vermutlich eine etwas längere Bewährungsphase eingeräumt worden wäre.

Mit der Contergan-Novelle wurde insbesondere eine automatische Verschreibungspflicht in den ersten drei Jahren nach dem Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels mit unbekannten Stoffen oder unbekannter Wirksamkeit vorgesehen. Pharmazeutische Unternehmen mussten im Zuge der Registrierung von Arzneimitteln eine Versicherung vorlegen, mit der bestätigt wurde, dass das Arzneimittel nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend und sorgfältig geprüft wurde.¹⁰³⁴

ting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S.17; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

1030 *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 25; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

1031 S. zur sog. Sulfanilamide-Katastrophe Anfang 1938 in den USA, *Murswieck*, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 258, ff.

1032 *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 107; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

1033 *Rotthege*, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 251.

1034 *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 25; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

Im Rahmen der Diskussionen um die Contergan-Novelle wurde auch die Frage aufgeworfen, wie weit die staatliche Verantwortung für Arzneimittelrisiken reicht. Dabei wurde konkret diskutiert, inwieweit eine materielle staatliche Kontrolle – nach dem Vorbild anderer EWG-Länder und den USA¹⁰³⁵ – vor dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels erforderlich ist:

„Die beiden grundlegenden Veränderungen, die der Ausschuß vornahm, sind die Vorschrift, bei der Registrierung von Arzneyspezialitäten nicht nur einen Bericht über die vorgenommenen Prüfungen, sondern die Unterlagen der pharmakologischen und klinischen Prüfung selbst zu verlangen, und die Rezeptpflicht für alle Arzneimittel, die aus Stoffen unbekannter Wirksamkeit bestehen oder neue Zusammensetzungen bekannter Stoffe sind, deren Wirksamkeit nicht vorhersehbar ist, auf die Dauer von drei Jahren anzuordnen. Bezüglich der Registrierung konnte sich der Ausschuß nicht entschließen, von der Grundsatzentscheidung, die der Bundestag bei der Verabschiedung des Arzneimittelgesetzes getroffen hatte, abzugehen und der Regierung ein Recht zur Ablehnung der Registrierung zu geben. Das hätte eine Verschiebung der Verantwortlichkeit von der Herstellerfirma auf die Regierung bedeutet, die nur dann getragen werden könnte, wenn die Regierung wirklich eine eingehende materielle Prüfung jeder Arzneyspezialität vornehmen würde. Eine solche Nachprüfung würde die Errichtung eines umfangreichen Prüfungsapparates notwendig machen, der in Ländern mit geringer Arzneiproduktion vielleicht möglich, in der Bundesrepublik aber kaum durchzuführen ist. Sie würde auch ein Hemmnis für die Weiterentwicklung auf dem Gebiete der Arzneimittelforschung bedeuten. Daß auch eine solche Nachprüfung Unglücksfälle keineswegs ausschaltet, zeigen die Erfahrungen mit Stalinol in Frankreich, wo eine solche Nachprüfung stattfindet. Die Fortentwicklung von Arzneimitteln birgt naturgemäß immer ein gewisses Risiko in sich. Es gilt, dieses Risiko so gering wie möglich zu halten. Der Ausschuß hat nicht außer acht gelassen, daß in anderen EWG-Ländern eine Nachprüfung von Arzneimitteln von Regierungen wegen vorgenommen wird. Aber auch im Hinblick auf die notwendige Harmonisierung des Arzneimittelrechts innerhalb der EWG glaubte er, bei seiner Entscheidung bleiben zu sollen, daß ausschließlich der

1035 In den USA wurde in Folge der Sulfanamide-Katastrophe ein Zulassungsverfahren eingeführt, vgl. Murswiek, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 258, ff.

*Hersteller für seine Erzeugnisse verantwortlich bleiben und bei Zwischenfällen belangt werden muß.*¹⁰³⁶

Das in der Beschlussempfehlung des Ausschusses für das Gesundheitswesen enthaltene klare Bekenntnis zur maßgeblichen Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmens¹⁰³⁷ wurde auch in den Debatten im Bundestag noch einmal betont,¹⁰³⁸ sodass die Einführung des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens erst durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts aus dem Jahr 1976 (AMRNOG)¹⁰³⁹ – ausdrücklich noch als gesetzgeberische Reaktion auf den Contergan-Skandal¹⁰⁴⁰ – erfolgte.

Aus heutiger Sicht stellt sich daher die Frage, weshalb nicht bereits im Rahmen der Contergan-Novelle im Jahr 1964 ein Zulassungsverfahren eingeführt wurde. Bei einer Rückschau auf den Contergan-Skandal und die Vorgänge um Duogynon kann der historische Kontext nicht unberücksichtigt bleiben.¹⁰⁴¹ Neben dem zuvor lange sorglosem Umgang mit Arzneimitteln¹⁰⁴² wurde Ärzten und Ärztinnen in dieser Zeit eine weitreichende Beurteilungskompetenz und großes Vertrauen im Zuge der Verordnung

1036 Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen (II. Ausschuß), BT-Drs. IV/2162, S. 1 f.

1037 S. ausführlich *Rotthege*, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 252 ff.

1038 Vgl. auch der Abgeordnete Herr Dr. Schmidt (SPD) im Rahmen der dritten Beratung des Gesetzentwurfes im Rahmen der 124. Sitzung des vierten Deutschen Bundestages am 29.04.1964, BT-Plenarprotokoll 04/124, S. 5979.

1039 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.08.1976, BGBl. I 1976, Nr. 110 vom 01.09.1976, S. 2445.

1040 Vgl. BT-Dr. 7/8091, S. 5; *Peick*, in: Sodan, Handb. des Krankenversicherungsrechts, 2018, § 10 Leistungsarten, Rn. 87; *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 107; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

1041 Vgl. *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 7; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

1042 S. oben A.

von Arzneimitteln zugestanden.¹⁰⁴³ Ob überhaupt ein Regelungsbedürfnis vorlag, stand daher – nach wie vor¹⁰⁴⁴ – in kritischer Diskussion.¹⁰⁴⁵

Außerdem bestand vor dem Erlass des AMG 1961 ein fast ungeregelter Zustand und eine sehr unterschiedliche Verwaltungspraxis in den Ländern, sodass bereits der Erlass eines Arzneimittelgesetzes auf Bundesebene und Einführung einer zentralen Registrierung beim Bundesgesundheitsamt (BGA)¹⁰⁴⁶ einen großen Fortschritt darstellte. So hatte der Bundesrat im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum AMG 1961 zum Beispiel noch vorgeschlagen, auf eine zentrale Registrierung zu verzichten und einzelne Register über Arzneispezialitäten bei den einzelnen Ländern zu führen.¹⁰⁴⁷

Auch ist festzuhalten, dass im Rahmen des Erlasses des AMG 1961 und der Contergan-Novelle die Einführung eines Zulassungsverfahrens mit einer materiellen präventiven staatlichen Prüfung der Arzneimittel im Gesetzgebungsverfahren diskutiert und schließlich verworfen wurde. Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens um das AMG 1961 lag der Fokus dabei noch nicht auf gefahrenabwehrrechtlichen Prüfungen, sondern es wurde die Notwendigkeit der Prüfung neuer Arzneimittel auf ihre therapeutische Wirksamkeit und hinsichtlich eines praktischen Bedürfnisses an der jeweiligen Arzneimittelinnovation abgelehnt.¹⁰⁴⁸ Im Rahmen der Contergan-Novelle im Jahr 1964 standen naturgemäß dann aber Sicherheitsaspekte im Vordergrund der Diskussion.

Vor dem Contergan-Skandal wurde die Sicherheit von Arzneimitteln und Arzneimittelrisiken öffentlich wenig diskutiert, obwohl es bereits Skandale gab, die einen Anlass dazu hätten bilden können:

1043 Vgl. BT-Drs. 3/654, S. 15; vgl. *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 84.

1044 S. oben A. I.

1045 Vgl. im Kontext von Überlegungen zur Sozialreform mit dem Ziel der Kostenbegrenzung *Meyer*, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 857.

1046 Die Aufgaben des BGA im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln wurden später vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übernommen.

1047 Vgl. Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen (II. Ausschuß), BT-Drs. 3/2421, S. 2.

1048 BT-Drs. 3/654, S. 15, 21 f.

Zum Beispiel¹⁰⁴⁹ hätte der Stalinon-Skandal¹⁰⁵⁰, der im Jahr 1954 aufgedeckt wurde und in einer Reform des französischen Arzneimittelrechts mündete, einen Anlass bilden können, auch über die Arzneimittelsicherheit in Deutschland nachzudenken.¹⁰⁵¹ Stalinon kam im Jahr 1953 als Mittel gegen Erreger verschiedener bösartiger Hautentzündungen, Abszesse und Furunkulosen auf den französischen Markt und verursachte den Tod von 102 Personen. In den 50er-Jahren war die öffentliche Wahrnehmung in Deutschland allerdings noch stark auf nationale Zusammenhänge ausgerichtet, sodass der Stalinon-Skandal keine intensive mediale Diskussion um die Sicherheit von Arzneimitteln auslöste.¹⁰⁵² Aus den Gesetzgebungsmaterialien zur Contergan-Novelle im Jahr 1964 geht hervor, dass der Stalinon-Skandal und die darauf folgende Intensivierung der Anforderungen des Zulassungsverfahrens für neue Arzneimittel in Frankreich¹⁰⁵³ im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens zum Erlass der Contergan-Novelle diskutiert wurde (s. vorstehendes Zitat aus dem schriftlichen Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen¹⁰⁵⁴).

Der Zielkonflikt zwischen einer möglichst frühen Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen und einer ausführlichen (ggf. staatlichen) präventiven Prüfung von Arzneimitteln vor dem Inverkehrbringen wurde im Gesetzgebungsverfahren diskutiert, aber die Einführung eines staatlichen Zulassungswesens nach dem Vorbild Frankreichs, anderer EWR-Staaten und insbesondere den USA wurde ausdrücklich abgelehnt. Und das, obwohl seit dem Jahr 1962 davon ausgegangen wird, dass es durch das Zulassungsverfahren in den USA und eine aufmerksame Mitarbeiterin der U.S. Food

1049 Weiteres Beispiel ist die sog. Sulfanilamide-Katastrophe im Jahr 1937 in den USA, vgl. *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 84; *Murswiek*, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 258 ff.

1050 S. zu den Abläufen *N. N.*, Spiegel vom 05.11.1957, Tod durch Stalinon (aus DER SPIEGEL 45/1957); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/tod-durch-stalinon-a-632aa28d-0002-0001-0000-000041759793>.

1051 Vgl. *Maio*, Dtsch med Wochenschr 2001 (42), 1183–1186, 1184.

1052 Vgl. ausführlich *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 84 f.

1053 Chemin, L'évolution du rôle du pharmacien d'officine français en tant qu'acteur de santé, 2014, S. 84; abrufbar unter: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01104324/document>; s. zu verschiedenen internationalen Kontrollverfahren *Liefmann-Keil*, Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, 1973, S. 39 ff.

1054 Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen (11. Ausschuß), BT-Drs. IV/2162, S. 1 f.

and Drug Administration (FDA)¹⁰⁵⁵ gelang, eine Thalidomid-Katastrophe in den USA zu verhindern.¹⁰⁵⁶

Unter dem Eindruck u. a. des Contergan-Skandals wurde in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Harmonisierung¹⁰⁵⁷ der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten erlassen, die statt einer bloßen Registrierung von Arzneimitteln die Durchführung eines Zulassungsverfahrens und den Nachweis der Wirksamkeit neuer Arzneimittel verlangte.¹⁰⁵⁸ Die Vorgaben in der Richtlinie wurden von den Mitgliedsstaaten teils nicht umgesetzt, sodass eine weitere Ausdifferenzierung der Anforderungen an die Prüfung von Arzneimitteln im Rahmen der Zulassung durch die RL 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 erforderlich wurde.¹⁰⁵⁹

4. Einführung des Zulassungsverfahrens durch das AMRNOG 1976

Regelungen zum Arzneimittelkonsum der Bevölkerung standen also auf der politischen Agenda der damaligen sozialliberalen Koalition¹⁰⁶⁰ und wurden im Jahr 1976 mit der Einführung eines materiellen Zulassungsverfahrens

1055 *Mintz*, 'Heroin' of FDA Keeps Bad Drug Off Market, Washington Post, July 15, 1962; abrufbar unter: <https://www.washingtonpost.com/wp-srv/washtech/longterm/thalidomide/keystories/071598drug.htm>.

1056 *N. N.*, Spiegel vom 04.12.1962, Gefahr im Verzuge (aus DER SPIEGEL 49/1962); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/gefahr-im-verzuge-a-fb571858-0002-0001-0000-000045125108>; s. ausführlich *Kirk*, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. 191 ff.

1057 S. ausführlich zur Notwendigkeit der Harmonisierung *Rehmann*, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, 2020, Vorbemerkung zu §§ 21–37 AMG, Rn. 2 f.

1058 Vgl. Art. 3, 4, 5 Richtlinie 65/65/EWG; s. dazu *Fleischfresser/Fuhrmann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 1, Rn. 6.

1059 RL 75/318/EWG des Rates v. 20.5.1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (ABl. EG Nr. L 147 v. 9.6.1975, S. 1–12); s. dazu *Fleischfresser/Fuhrmann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 1, Rn. 6.

1060 Vgl. Regierungserklärung des zweiten Kabinetts Brandt/Scheel vom 18. Januar 1973, S. 26.

durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts 1976¹⁰⁶¹ (AMR-NOG¹⁰⁶² 1976) erlassen.¹⁰⁶³

Das AMRNOG 1976 zielte auf eine Umsetzung der EWG-Richtlinien ab.¹⁰⁶⁴ Weiterer Anlass für die Einführung des Zulassungsverfahrens war aber auch der sorglose Umgang mit Arzneimitteln in der Bevölkerung, eine gewachsene Bereitschaft zur Selbstmedikation bei „kleineren Unpäßlichkeiten“ und ein Anstieg des Arzneimittelverbrauchs um rund 400 % zwischen den Jahren 1961 und 1976.¹⁰⁶⁵

Kernaspekt des AMRNOG 1976 war die Einführung eines materiellen Zulassungsverfahrens, das in den §§ 21 ff. AMG ab dem 01. Januar 1978 einen positiven Nachweis der erforderlichen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels vor dem Inverkehrbringen verlangt.¹⁰⁶⁶ Bei der Einführung des Zulassungsverfahrens als präventive Kontrolle wurde – mit Blick auf das ausgerufene Ziel, eine „optimale Arzneimittelsicherheit“¹⁰⁶⁷ zu verwirklichen – erneut (s. zur sog. Contergan-Novelle o. 3.) die Befürchtung einer zu restriktiven und zeitraubenden Präventivkontrolle ausgesprochen und vor damit einhergehenden Innovationshemmnissen und vor Beschränkungen des Arzneimittelangebotes gewarnt.¹⁰⁶⁸

Dennoch entschied sich der Gesetzgeber für eine Abkehr von der bisherigen Grundentscheidung, die Verantwortung für die Arzneimittelsicherheit maßgeblich dem Hersteller zu überlassen und dem Inverkehrbringen von Arzneimittelinnovationen kein zeitraubendes Zulassungsverfahren vorzuschalten. Trotz einer Vielzahl von Novellen des Arzneimittelgesetzes¹⁰⁶⁹ entspricht die damals geregelte Grundkonzeption des Zulassungsverfahrens

1061 Gesetzentwurf: BT-Drs. 7/3060.

1062 Teilweise wird auch die Abkürzung „AMNOG 1976“ verwendet; s. *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, Einführung*, Rn. 11.

1063 S. ausführlich zum Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens *Rotthege*, *Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961*, 2011, S. 256 ff.

1064 *Kortland*, in: *Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz*, § 21 AMG, Rn. 3; *Rotthege*, *Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961*, 2011, S. 260 f.; s. dazu auch *Engelke*, *Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem AMG und dem SGB V*, 2018, S. 121 ff.

1065 BT-Drs. 7/5091, S. 5.

1066 BT-Drs. 7/5091, S. 5.

1067 BT-Drs. 7/3060, S. 43.

1068 *Di Fabio*, *Risikoentscheidungen im Recht*, 1994, S. 168 unter Hinweis auf Stellungnahme des Bundesrates zum Regierungsentwurf AMG 76, BT-Drs. 7/3060, S. 70.

1069 S. *Rotthege*, *Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961*, 2011, S. 263 f.

– nach nunmehr über 40 Jahren – in weiten Teilen immer noch der geltenden Rechtslage.

II. Streit um die Notwendigkeit leistungrechtlicher Beschränkungen

Parallel zur Diskussion um den Erlass gefahrenabwehrrechtlicher Regelungen wurden auch leistungrechtliche Reformen diskutiert. In der ersten Legislaturperiode (1949–1953) standen vor allem die Reorganisation und die Bewältigung von Kriegsfolgen, d. h. zum Beispiel Fragen der Invalidenrenten und Leistungsverbesserungen, auf der politischen Agenda. Schnelle Lösungen zum Auffangen von Kriegsfolgen führten dabei zu einem erheblichen Leistungsvolumen der Sozialversicherung und zu einer Unübersichtlichkeit des Leistungsrechts.¹⁰⁷⁰ Zum Ende der ersten Legislaturperiode wurden Forderungen nach Sozialreformen, einschließlich von Reformen des Leistungsrechts¹⁰⁷¹ zunehmend lauter.¹⁰⁷²

Dabei wurde auch eine leistungrechtliche Regulierung des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln diskutiert.¹⁰⁷³ Neben einer Diskussion über Details einzelner Regelungsvorschläge, wie zum Beispiel die soziale Zumutbarkeit von Zuzahlungen für Arzneimittel,¹⁰⁷⁴ wurde grundlegend über das Kosten-Nutzen-Verhältnis des Arzneimitteleinsatzes gestritten:

Akteurin in der Diskussion war zum Beispiel die Gesellschaft für Sozialen Fortschritt, die am 16. Dezember 1952 einen Ausschuss zur Begutachtung von Fragen aus dem Gebiet der sozialen Krankenversicherung einsetz-

1070 Vgl. Protokoll der 3. Sitzung des Ministerausschusses für die Sozialreform am Freitag, den 7. Oktober 1955, S. 7; abrufbar unter: <https://kabinettsprotokolle.bundesarchiv.de/protokoll/d9807676-a85e-4583-ad7e-bfe154863c81>; Protokoll der 5. Kabinettsitzung am Mittwoch, den 4. November 1953, S. 2; abrufbar unter: <https://kabinettsprotokolle.bundesarchiv.de/protokoll/b50185d4-a5f4-47f0-93e7-3d3af856debb>.

1071 238. Bundestagsitzung am 26. Nov. 1952 (Stenographische Berichte, Bd. 13, S. zur Reform des Leistungsrechts, S. 10993 f., zur Sozialreform S. 10995).

1072 S. ausführlich die Protokolle der Sitzungen des Ministerausschusses für die Sozialreform; abrufbar unter: https://kabinettsprotokolle.bundesarchiv.de/kabinettsausschuss/ma_sozialreform_1955-1960.

1073 S. Bericht vom Deutschen Apothekertag in München Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1954 (30), 821–827, 821 ff.; s. Bericht des Ausschusses zur Erörterung einiger grundsätzlicher Fragen einer Reform der sozialen Krankenversicherung: eingesetzt von der Gesellschaft für Sozialen Fortschritt, Bogs, Sozialer Fortschritt, 1953 (Beilage zum Dezemberheft), 1–8, 1 ff.

1074 Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 855.

te. Gegenstand der Begutachtung war u. a. die Beteiligung von Versicherten an Behandlungs- und Arzneikosten.¹⁰⁷⁵ Für Ihre Ausarbeitung wurden folgende Annahmen zugrunde gelegt:

„Die Ausgaben für Arzneien sind von 1938 bis 1952 je Mitglied bei den Betriebskrankenkassen für den Versicherten um 179 % und für Familienangehörige um 288 %, bei den Landkrankenkassen für den Versicherten um 126 % und für Familienangehörige um 662 % und bei den Ortskrankenkassen für den Versicherten um 149 % und für Familienangehörige um 385 % gestiegen. Diese Feststellungen über die Steigerung der Arzneikosten werden im wesentlichen durch Erhebungen der Rezeptprüfungsstelle für die Land- und Innungskrankenkassen (Direktor J. Feld „Die Entwicklung der Arzneikosten und deren Beeinflussung durch die Rezeptprüfstellen“, Die Krankenversicherung 1953, Heft 4, 5 und 6) bestätigt. — Die ungleichmäßige Steigerung von leichten Behandlungsfällen und Arzneikosten einerseits und Arbeitsunfähigkeits- und Krankenhausfällen andererseits dürfte — neben anderen, vornehmlich durch Kriegsfolgen bedingten Gründen — wesentlich darauf zurückzuführen sein, daß heute der Arzt wegen geringerer Ursachen und auch aus nicht unmittelbar gesundheitlich begründetem Anlaß aufgesucht wird und daß auch Arzneien gefordert und gewährt werden, obwohl ihre Verordnung nach früheren Maßstäben nicht als notwendig angesehen werden könnte.“¹⁰⁷⁶

Die Bewertung und die Annahmen des Ausschusses der Gesellschaft für Sozialen Fortschritt trafen auf vehementen Widerspruch der Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA). Die ABDA stufte die Ausarbeitung der Gesellschaft für Sozialen Fortschritt als „systematische Irreführung“ ein und legte eine eigene Analyse der Ausgaben für den Arzneimittelverbrauch durch die gesetzliche Krankenversicherung vor.¹⁰⁷⁷

In ihrer Analyse kam die ABDA zu dem Ergebnis, dass die von der AB-DA zugrunde gelegten Zahlen „keine Anzeichen für einen ungerechtfertigten Anstieg des Arzneiverbrauchs zu Tage gefördert“ haben und „Arzneien

1075 Bogs, Sozialer Fortschritt, 1953 (Beilage zum Dezemberheft), 1–8, 1.

1076 Bogs, Sozialer Fortschritt, 1953 (Beilage zum Dezemberheft), 1–8, 3.

1077 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, 2. Auflage 1955.

in der jüngsten Zeit sparsamer und rationeller verbraucht werden.“¹⁰⁷⁸ Zusätzlich wies die ABDA in der Analyse darauf hin, dass eine zahlenbasierte Argumentation ohnehin unzureichend sei und sich daraus keine positive oder negative Bewertung ableiten lasse, und betont, dass sich die Analyse auf wirtschaftliche Daten bezieht und auf eine gesundheitliche Bewertung bewusst – mangels belastbarer Informationen – außer Acht lasse.¹⁰⁷⁹

In der Diskussion wurde aber auch der wirtschaftliche Nutzen von Arzneimittelinnovationen hervorgehoben, indem beispielhaft Kostenersparnis-potentiale vorgerechnet wurden:

„Der Ausfall an Beiträgen sei bei einem Lohn von	
400,- DM monatlich und bei 6 % Beitragssatz	
monatlich 24,- DM oder täglich	-,80 DM
Es fallen an Beiträgen also aus $20 \times -,80 \text{ DM} =$	16,- DM
An Kosten für Krankenpflege entstehen:	
für 12 Tage Krankenhaus	120,- DM
für Arzneien	24,- DM
Kranken-, Haus- und Taschengeld:	
für 17 Tage rd. gerechnet je 6,-DM	<u>102,- DM</u>
Die Gesamtkosten u. Beitragsverluste betragen	262,- DM
Sinkt die Zahl der Krankheitstage auf 10, die der Kran-	
kenhaustage auf 5, während die Kosten für die Arznei auf	
40,- DM steigen, so ergibt sich folgende Rechnung:	
Ausfall an Beiträgen	8,- DM
Kosten für 5 Tage Krankenhauspflge	50,- DM
für Arzneien	40,- DM
7 Tage Kranken-, Haus- und Taschengeld	<u>42,- DM</u>
Gesamtkosten und Beitragsausfall	140,- DM
Durch den Einsatz neuer, um 16,- DM teurer Arzneien	
werden also 122,- DM gespart.“ ¹⁰⁸⁰	

1078 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 124.

1079 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 18, 115.

1080 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885

Insofern ging die ABDA davon aus, dass Arzneikosten zwar allgemeine Preissteigerungen nachvollzogen haben, aber nicht „davongelaufen“ seien und Kostenanstiege ansonsten jedenfalls an anderer Stelle kompensiert worden seien.¹⁰⁸¹ Pharmazeuten bzw. Pharmazeutinnen und Apotheker bzw. Apothekerinnen sahen Befürchtungen eines „kassenfinanzierten“ Arzneimittelmissbrauchs daher als verfehlt an, weil seriöse Industrie und Ärzte bzw. Ärztinnen in der Zusammenarbeit keinen „künstlichen Arzneihunger“ erzeugen würden.¹⁰⁸² Missbrauchspotential sahen sie durchaus, aber z. B. im „Hausierhandel mit angeblichen Heilmitteln“.¹⁰⁸³ Vor diesem Hintergrund erkannte die ABDA ein Regelungsbedürfnis an, sah den Bedarf allerdings im Bereich der Heilmittelwerbung und der Gewerbefreiheit bei der Arzneimittelherstellung.¹⁰⁸⁴

Die ABDA bestritt zwar die von der Gesellschaft für Sozialen Fortschritt zugrunde gelegten Daten, aber ging selbst durchaus auch von einem Anstieg des Arzneimittelverbrauchs aus. Sie sah aber einen Zusammenhang mit dem allgemeinen Anstieg der Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen und insbesondere auch ärztlicher Leistungen.¹⁰⁸⁵ Diesen allgemeinen Anstieg der Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen stufte sie als nicht abschließend aufgeklärte allgemeine Zivilisationserscheinung ein.¹⁰⁸⁶

bis 1953, S. 52; s. dazu auch Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 855.

1081 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 53, zusammenfassend S. 124.

1082 Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 857; vgl. auch Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 14 ff.

1083 Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 857; vgl. auch Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 14 ff.

1084 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 24 f., 119.

1085 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 26 ff.

1086 Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 27 ff.

B. Kostendämpfungsgesetz 1977¹⁰⁸⁷

Die finanzielle Entwicklung der Ausgaben der Krankenkassen machten zum Ende der 1950er-Jahre Reformen zunehmend dringlicher.¹⁰⁸⁸ Erste konkrete Regelungsvorschläge zur Einführung von materiellen Leistungsbeschränkungen in der Nachkriegszeit enthielten Vorschläge für eine Krankenversicherungsreform von Bundesarbeitsminister *Theodor Blank* im Jahr 1959¹⁰⁸⁹, die den Versuch unternahmen, den Mitteleinsatz von leichteren zu schweren Krankheitsfällen zu verlagern.¹⁰⁹⁰ Die Vorschläge wurden schließlich aber nicht umgesetzt.¹⁰⁹¹

Durch die Ölkrise und das Einsetzen der Weltrezession Mitte der 70er-Jahre war ein nur geringes Wirtschaftswachstum und zugleich eine hohe Arbeitslosigkeit zu verzeichnen.¹⁰⁹² Vor diesem Hintergrund wurde die Einführung von Leistungsbeschränkungen in der gesetzlichen Krankenversicherung in der zweiten Hälfte der 70er-Jahre noch mal dringlicher und letztlich auch umgesetzt, indem das Kostendämpfungsgesetz aus dem Jahr 1977 – „als erstes typisches Spargesetz im Gesundheitswesen seit Kriegsende“¹⁰⁹³ – eine Konsolidierungsphase¹⁰⁹⁴ einleiten sollte.

Ein sehr kontrovers diskutierter Schwerpunkt des Kostendämpfungsgesetzes waren dabei die Regelungen zur Versorgung der Versicherten mit

1087 Gesetz zur Dämpfung der Ausgabenentwicklung und zur Strukturverbesserung in der gesetzlichen Krankenversicherung (Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz – KVKG) vom 27.06.1977, BGBl. I 1977, Nr. 39 vom 30.06.1977, S. 1069.

1088 S. zur Preisregulierung in Großbritannien, der Schweiz und Schweden ab 1951 *Liefmann-Keil*, Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, 1973, S. 44 ff.

1089 S. ausführlich *Gassert*, Arbeit und Sozialpolitik (Vol. 14, No. 1), 1960, 377–383.

1090 N. N., Spiegel vom 25.11.1958, Geld, Geld, (aus DER SPIEGEL 48/1958); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/geld-geld-a-c16421a7-0002-0001-0000-000042620798>.

1091 *Hänlein*, in: Ruland, Becker, Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 59; *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 21, § 1, Rn. 100 ff.

1092 *Hänlein*, in: Ruland, Becker, Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 79.

1093 *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 120.

1094 *Hänlein*, in: Ruland, Becker, Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 87.

Arzneimitteln,¹⁰⁹⁵ denn die Kosten für die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln blieben ein Ausgabenanteil in der gesetzlichen Krankenversicherung mit Relevanz für die Beitragssatzstabilität.¹⁰⁹⁶

Außerdem wurde auch die Diskussion, ob bzw. inwieweit der damalige Arzneimittelkonsum überhaupt gerechtfertigt war, weitergeführt. Eine international vergleichende Betrachtung des Arzneimittelkonsums für diese Zeit war und ist weiterhin problematisch, denn zum Beispiel bestand schon keine Einigkeit über die konkrete Zählweise, d. h. welches Produkt separat (z. B. mit Blick auf unterschiedliche Darreichungsformen) zu zählen ist.¹⁰⁹⁷ Im Vergleich mit mehreren europäischen Nachbarländern waren in der Bundesrepublik jedenfalls vergleichsweise viele – durchschnittlich fast sechs Mal so viele¹⁰⁹⁸ – Fertigarzneimittel registriert.

Die RVO sah bis zu diesem Zeitpunkt keine näher ausdifferenzierten Regelungen zur Beschränkung des Leistungsanspruchs auf Arzneimittel vor. Das Wirtschaftlichkeitsgebot war in § 182 Abs. 2 RVO zwar bereits wie folgt geregelt: *„Die Krankenpflege muß ausreichend und zweckmäßig sein; sie darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“* Zur Krankenpflege zählte gemäß § 182 Abs. 1 Nr. 1 RVO auch die Versorgung mit Arznei. Dies entspricht weitgehend der heutigen Regelung des Wirtschaftlichkeitsgebots in § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V, welches heute einen programmatischen Grundsatz darstellt, der die weiteren – im Vergleich mit der RVO – inzwischen sehr ausdifferenzierten Regelungen des SGB V vorprägt.¹⁰⁹⁹

Fast zeitgleich mit der Einführung des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel¹¹⁰⁰ wurde mit dem Kostendämpfungsgesetz 1977 daher auch ein

1095 Vgl. zur Entschließung der deutschen Ärzteschaft, N. N., Dauerbelastung des sozialen Friedens!, Dtsch Arztebl 1977 Jg. 30, 1891–1893; vgl. zur Kritik an der konkreten Ausgestaltung Rimpau, „Flickschusterei“, Dtsch Arztebl 1977 Jg. 31, 1945.

1096 Für das Jahr 1979 ist von einem Anteil von 14,7 der Ausgaben der Krankenkassen auszugehen, S. Murswieck, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 102a.

1097 Vgl. Murswieck, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 103 ff.

1098 Belgien: 4.000; Dänemark: 2.760; England: 2.050; Finnland: 3.700; Frankreich: 4.500; Niederlande: 2.200; Österreich: 7.438; Schweden: 1.778; Schweiz: 5.200; d. h. im Durchschnitt: ≈ 3.736 ; in der Bundesrepublik waren im Jahr 1978 ca. 22.000 Fertigarzneimittel registriert; s. ausführlich Murswieck, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 105 f.

1099 Vgl. nur Büscher, in: Remmert/Gokel, GKV-Kommentar SGB V, 63. Lieferung, II/2023, § 135a SGB V, Rn. 11.

1100 S. oben A. I. 4.

rationalerer Arzneimittleinsatz¹¹⁰¹ zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung angestrebt:

„Vielfach werden Arzneimittel verordnet, die nach überwiegender Ansicht zum täglichen Gebrauch gehören und nach ihrer allgemeinen Anwendung medizinisch nicht notwendig sind (z. B. Kopfschmerztabletten, Beruhigungstabletten u. Ä.). Die Kosten für diese Mittel sind in der Regel nicht hoch. Es ist daher für den einzelnen zumutbar, die Kosten für diese Mittel selbst zu tragen. Die Verordnung derartiger Mittel wird dadurch nicht eingeschränkt, jedoch soll der Versicherte die Mittel selbst bezahlen.“¹¹⁰²

Die kostendämpfende Steuerung des Arzneimittleinsatzes sollte also erreicht werden, indem das Gesetz den Ausschluss von Arzneimitteln des täglichen Gebrauchs ohne dringende medizinische Indikation (bzw. letztlich Ausschluss von Arzneimitteln für Bagatellerkrankungen) und die Einführung von Arzneimittelzuzahlungen vorsah.

I. Ausschluss von Arzneimitteln zum täglichen Gebrauch

Für den Ausschluss von Arzneimitteln zum täglichen Gebrauch vom Leistungskatalog der Krankenversicherungen sah der Gesetzgeber eine Richtlinienermächtigung der Selbstverwaltung, d. h. der damaligen Bundesausschüsse, vor. Die Bundesausschüsse erhielten die Ermächtigung, in Richtlinien u. a. die Versorgung mit Arzneimitteln einzuschränken.¹¹⁰³ Durch diese Richtlinienermächtigung fiel den damaligen Bundesausschüssen¹¹⁰⁴ also die schwierige Aufgabe zu, eine sog. *Negativliste*¹¹⁰⁵ aufzustellen und Arzneimittel zu benennen, die nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden sollten. In dieser Negativliste sollten Arzneimittel zur Anwendung von geringfügigen Gesundheitsstörungen aufgelistet werden, wodurch ein Beitrag der Versicherten zur Kostendämpfung erreicht werden sollte. Die Umsetzung gelang zunächst allerdings nicht, da die Bundesaus-

1101 Vgl. BT-Dr. 8/166, S. 25.

1102 BT-Dr. 8/166, S. 25.

1103 Gemäß § 182 Abs. 1 Nr. 1b RVO i. V. m. § 368p Abs. 1, 8 RVO.

1104 S. unten Teil 5.

1105 S. zur damaligen Diskussion um eine Regulierung durch eine Aufstellung von Positiv- oder Negativlisten *Liefmann-Keil*, Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, 1973, S. 65 ff.

schüsse dem Regelungsauftrag nicht nachkamen.¹¹⁰⁶ Insofern wurde die Rechtsetzungsermächtigung der Bundesausschüsse durch das Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz (KVEG) vom 22. Dezember 1981¹¹⁰⁷ als Nachjustierungsmaßnahme auf den Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung übertragen, doch auch diese Verordnungsermächtigung wurde letztlich nicht ausgenutzt.¹¹⁰⁸

Erst der dritte Versuch des Gesetzgebers zur Etablierung einer Negativliste für Bagatellerkrankungen führte zum Erfolg und es kam eine Auflistung und folglich ein Ausschluss konkreter Arzneimittel zu Stande. Allerdings hatte der Gesetzgeber die Regelungen im dritten Versuch durch das Gesetz zur Wiederbelebung der Wirtschaft und Beschäftigung und zur Entlastung des Bundeshaushalts vom 20. Dezember 1982¹¹⁰⁹ auch noch einmal grundlegend angepasst und dabei insbesondere konkrete Anwendungsgebiete vorgegeben (im Einzelnen: Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich bei diesen Krankheiten anzuwendender Schnupfenmittel, hustendämpfender und hustenlösender Mittel, Schmerzmittel; Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen; Abführmittel und Arzneimittel gegen Reisekrankheit, gemäß § 182f Abs. 2 Reichsversicherungsordnung (RVO)).¹¹¹⁰

II. Steuerung durch Zuzahlungen der Versicherten

Ein weiteres, durch das Kostendämpfungsgesetz neu eingeführtes Steuerungsinstrument war die Einführung von Selbstbeteiligungen der Versicherten durch Zuzahlungen zu Arznei-, Verband- und Hilfsmitteln. Gänz-

1106 Vgl. dazu *Perschke-Hartmann*, Die doppelte Reform – Gesundheitspolitik von Blüm zu Seehofer, 1994, S.107 f. dort Fn. 8; vgl. *Stadelhoff*, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 56.

1107 Gesetz zur Ergänzung und Verbesserung der Wirksamkeit kostendämpfender Maßnahmen in der Krankenversicherung (Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz – KVEG) vom 22.12.1981, BGBl. I 1981, Nr. 59 vom 30.12.1981, S. 1578.

1108 Vgl. Bericht über die Erfahrungen mit den Regelungen in der gesetzlichen Krankenversicherung über den Ausschluß bestimmter Arzneimittel aus der Leistungspflicht sowie über Zuzahlungen bei Krankenhauspflege und Kuren, BT-Dr. 10/2661, S. 10.

1109 Gesetz zur Wiederbelebung der Wirtschaft und Beschäftigung und zur Entlastung des Bundeshaushalts (Haushaltsbegleitgesetz 1983) vom 20.12.1982, BGBl. I 1982, Nr. 54 vom 23.12.1982, S. 1857; Berichtigung vom 15.03.1983, BGBl. I 1983, Nr. 13 vom 24.03.1983, S. 311.

1110 Vgl. BT-Dr. 10/2661, S. 10.

lich neu war die Idee der Selbstbeteiligungen nicht. Schon in der Weimarer Republik gab es Rezeptgebühren von 50 Pfennig und ab 1967 betrug die Rezeptgebühr eine DM. Im Jahr 1969 wurden die Rezeptgebühren an den Verordnungswert angepasst und es waren nunmehr 20 % des Verordnungswertes, aber maximal 2,50 DM zu zahlen.¹¹¹¹

Durch das Kostendämpfungsgesetz 1977 wurden die Rezeptgebühren durch Zuzahlungen für Arzneimittel ersetzt und es wurde eine DM je Arzneimittel fällig, wobei der Gesetzentwurf zunächst noch eine Begrenzung der Zuzahlung auf maximal 3,50 DM vorsah.¹¹¹² Diese Grenze wurde allerdings nicht in das Gesetz übernommen und auch die im Gesetzgebungsverfahren diskutierten generellen Freistellungen für Rentner, Studenten und Praktikanten sowie Empfänger von Sozialhilfe wurden nicht in das Gesetz aufgenommen.¹¹¹³ Nunmehr hing die individuelle Belastung also stärker vom Erkrankungszustand ab, sodass die Regelungen des Kostendämpfungsgesetzes durch Vertreter und Vertreterinnen der Ärzteschaft als „*Dauerbelastung des sozialen Friedens*“ eingestuft wurden und eine Gefährdung für die Versorgung chronisch kranker und einkommensschwacher Patienten und Patientinnen erwartet wurde.¹¹¹⁴

Selbstbeteiligungen sind seit dem Jahr 1977 deutlich angestiegen.¹¹¹⁵ Die Schärfe in der damaligen Diskussion mag aus heutiger Perspektive überraschen, allerdings ist zu berücksichtigen, dass die Regelungen des Kostendämpfungsgesetzes eine Zäsur darstellten. Bis zu diesem Zeitpunkt bestanden Reformen der gesetzlichen Krankenversicherung aus stetigen Leistungsausweitungen. Aus heutiger Sicht hat die Reform durch das Kostendämpfungsgesetz wohl nicht das befürchtete Ende des Solidaritätsprinzips in der GKV herbeigeführt und der Reform und den nachsteuernden

1111 Edalat, DAZ 2017, Nr. 14, S. 22.

1112 Vgl. zum Entwurf des § 182a Abs. 1 RVO: BT-Dr. 8/166, S. 5, 25.

1113 Vgl. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung (II. Ausschuss), BT-Dr. 8/338, S. 8, 61.

1114 Vgl. N. N., Dtsch Arztebl 1977; 74(30): A-1891–1893; Edalat, DAZ 2017, Nr. 14, S. 22.

1115 „Die Zuzahlungen für Arznei- und Hilfsmittel sind seit 1977 um fast 1000 Prozent erhöht worden. Diese Entwicklung ist maßgeblich der Inflation, den höheren Löhnen und dem damit verbundenen Wohlstandsgewinn in der Bevölkerung geschuldet. Aber auch die gestiegenen Arbeitslosenzahlen sowie die Abwanderung von Besserdienenden in die private Krankenversicherung beeinflussen die Beitragsentwicklung nach oben. Arbeitnehmer mussten für die Zuzahlung von einer D-Mark pro Arzneimittel damals durchschnittlich knapp vier Minuten arbeiten – eine Arbeitszeit, für die es heute auch nur rund einen Euro gibt“ Edalat, DAZ 2017, Nr. 14, S. 22.

Gesetzen bis 1983 wird schließlich ein Scheitern attestiert,¹¹¹⁶ sodass die Auswirkungen der Regelungen ohnehin nur begrenzten Einfluss hatten. Der Zuzahlungsbeitrag für Arzneimittel wurde außerdem bereits im Jahr 1983 noch einmal erhöht.¹¹¹⁷

III. Regelung von Leistungsbeschränkungen

Das Kostendämpfungsgesetz 1977 – als erstes *Spargesetz* – zeigte bereits die schwierige Umsetzung von leistungsrechtlichen Konkretisierungen. Insbesondere der Fehlstart der Negativliste von Arzneimitteln zur Behandlung von Bagatellkrankheiten verdeutlicht, dass die regelungstechnische Gestaltung von Leistungskonkretisierungen durch unbestimmte Rechtsbegriffe (hier: „nach überwiegender Ansicht zum täglichen Gebrauch gehören“ und „nach ihrer allgemeinen Anwendung medizinisch nicht notwendig“), aber auch Regelungen durch Auflistungen¹¹¹⁸ in der Umsetzung problematisch sind. Eine Abkehr von der zuvor üblichen ausschließlichen Konkretisierung des Leistungsanspruchs durch den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin im Einzelfall zeichnete sich jedoch bereits ab.

Wesentliche Weiterentwicklung für die Ausgestaltung des Leistungsanspruchs ist die Einführung des Zulassungsverfahrens durch das AMRNOG 1976, denn die Einführung einer präventiven Kontrolle¹¹¹⁹ zur Risikovorsor-

1116 Vgl. *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 135; *Ebsen*, in: von Maydell/Ruland/Becker (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 5. Auflage 2018, § 15, Rn. 17.

1117 *Töns*, Hundert Jahre gesetzliche Krankenversicherung im Blick der Ortskrankenkassen, 1983, S. 114; *Edalat*, DAZ 2017, Nr. 14, S. 22.

1118 In anderen europäischen Ländern wurden Positiv- bzw. Negativlisten allerdings geführt. Zum Beispiel enthielt die British National Formulary zum Anfang der 90er Jahre 2.100 Einträge. In den Listen wurde das Potential ausgemacht, dem Arzt bzw. der Ärztin einen Überblick über therapeutisch gleichwertige Alternativen zu erleichtern; vgl. *Glaeske*, Arzneimittelmarkt (BR) Deutschland – eine kritische Bewertung, in: Kochen (Hrsg.), Rationale Pharmakotherapie in der Allgemeinpraxis, 1991, 41; das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) 1993 vom 21.12.1992, BGBl. I 1992, Nr. 59 vom 29.12.1992, S. 2266 und GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 sahen Regelungen zur Aufstellung einer Positivliste mit Arzneimitteln, welche zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig sein sollten, vor. Beide Versuche waren allerdings nicht erfolgreich; vgl. *Müller-Götzmann*, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.02.2025, § 31 SGB V, Rn. 4.

1119 S. ausführlich *Rehmann*, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, 2020, Vorbemerkung zu §§ 21 ff., Rn. 1a ff.

ge¹¹²⁰ regelte zwar nicht unmittelbar Leistungsansprüche der Versicherten, trug aber schon mit der dadurch entstandenen Transparenz und öffentlichen Wissensproduktion¹¹²¹ entscheidend zu einem rationaleren Einsatz von Arzneimitteln bei. Diese Regulierung reichte allerdings noch nicht aus, um eine hinreichende Kostendämpfung zu erzielen, sodass es auch in den 1980er-Jahren zu einem überproportionalen Anstieg der Leistungsausgaben im Verhältnis zu den Beitragseinnahmen kam.¹¹²²

C. Rationale Entscheidungsmethodik

Im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens im Jahr 1988 zur Überführung der Regelungen zur gesetzlichen Krankenversicherung in das neu geschaffene fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V)¹¹²³ sah sich der Gesetzgeber erneut veranlasst, mit weiteren Konkretisierungen klarzustellen, dass die GKV nicht als Kostenträger für alle Leistungen, die der Gesundheit dienen, infrage kommt.

Der holprige Start bei der Einführung von Leistungsbeschränkungen durch das Kostendämpfungsgesetz belegt die Komplexität der Regelung von Leistungsansprüchen. Im Anwendungsbereich der RVO beschränkte § 182 Abs. 2 RVO zwar den Leistungsanspruch, indem die Krankenpflege ausreichend und zweckmäßig sein musste und dabei jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten durfte. Die Auslegung dieser unbestimmten Merkmale war allerdings gesetzlich nicht näher bestimmt oder sonst vorgeprägt.

Zugleich kann die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts dazu – aus heutiger Sicht – als vergleichsweise liberal bezeichnet werden,¹¹²⁴ denn das Bundessozialgericht ließ es für einen Leistungsanspruch gegen die gesetzliche Krankenversicherung zum Beispiel bereits ausreichen, wenn entweder *im Einzelfall* ein positiver Nachweis der Wirksamkeit erbracht werden konnte oder bei schwerwiegenden Erkrankungen unbekannter Ur-

1120 Vgl. *Hefßhaus*, in: Spickhoff, *Medizinrecht*, § 21 AMG, Rn. 1.

1121 Das Ausmaß des Contergan-Skandals wird als Folge fehlender öffentlicher Wissensproduktion eingestuft: *Kessel*, Contergan in der Konsumgesellschaft, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), *Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals*, 2017, S. 73.

1122 Vgl. *Engelmann*, NZS 2000, 1–8, 1.

1123 BT-Drs. 11/2493, S. 3.

1124 Vgl. nur *Bockholdt*, NZS 2017, 569–577, 569 f.

sache eine wirksame Behandlungsmöglichkeit nicht besteht und durch das Mittel eine Besserung nach ärztlichem Ermessen mit einer nicht nur ganz geringen Erfolgsaussicht möglich erscheint.¹¹²⁵

Im Zuge der Überführung der RVO in das SGB V durch das Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen¹¹²⁶ im Jahr 1988 sah sich der Gesetzgeber insofern zur Nachsteuerung angehalten und regelte in § 2 Abs. 1 SGB V, dass *„Qualität und Wirksamkeit der Leistungen [...] dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben.“*¹¹²⁷ Der Anspruch der Versicherten im Versicherungsfall ist seitdem im Grundsatz auf medizinische Leistungen beschränkt, deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechen (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V). Diese vorangestellte Maßgabe prägt die weiteren Regelungen des SGB V vor und betrifft als grundlegendes Prinzip nunmehr das gesamte Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung.¹¹²⁸ Durch die Vorgabe des wissenschaftlichen Maßstabes in § 2 Abs. 1 SGB V wird eine rationalere Leistungsbeschränkung erreicht, die Kostenfragen und sozialpolitisch schwierig zu treffende Werturteile in den Hintergrund treten lassen.¹¹²⁹

D. (Keine) Bewertung des Arzneimittelnutzens

Die Entwicklung von Kriterien für eine leistungsrechtliche Regulierung der Versorgung mit Arzneimitteln ist komplex. Schon in den 1950er-Jahren wurde die Frage aufgeworfen, inwieweit der Arzneimittelverbrauch gerechtfertigt ist, und der wirtschaftliche Nutzen von Arzneimitteln hinterfragt. Insbesondere gingen Vertreter und Vertreterinnen der Krankenkassen von

1125 Vgl. zur Hippotherapie BSG, Urteil vom 22.09.1981, II RK 10/79 = BSGE 52, 134–139; vgl. zu sog. KUF-Reihen BSG, Urteil vom 23.03.1988, 3/8 RK 5/87 = BSGE 63, 102–106.

1126 Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG) vom 20.12.1988 – BGBl. I 1988, Nr. 62 vom 29.12.1988, S. 2477.

1127 BT-Dr. 11/2237, S. 10, 157.

1128 Vgl. dazu *Huster/Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, 53–60, 53.

1129 Vgl. zur Evidenzbasierung in der GKV: *Huster/Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, 53–60, 58.

einem kassenfinanzierten Arzneimittelmisbrauch aus. Vertreter und Vertreterinnen der Apothekerschaft hingegen betonten den gesundheitlichen und wirtschaftlichen Nutzen moderner Arzneimittel und sahen den Anstieg des Arzneimittelverbrauchs als Teil eines allgemeinen Anstiegs der Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen.¹¹³⁰

Diese beiden Positionen liegen – wenig überraschend – weit auseinander. Etwas komplexer in dieser Gemengelage ist die Position der Ärzteschaft: Zunächst wurden Maßnahmen zur Regulierung – sowohl in gefahrenabwehrrechtlicher Hinsicht als auch in leistungsrechtlicher Hinsicht – als Eingriff in den ärztlichen Kompetenzbereich aufgefasst.¹¹³¹ Noch im Gesetzgebungsverfahren zum AMG 1961 wurden zum Beispiel Fragen der Wirksamkeit der Arzneimittel diskutiert:

„Außerdem ist die Meinung der Wissenschaft über Wirksamkeit oder Unschädlichkeit eines Präparates zunächst oft sehr unterschiedlich.“¹¹³²

Anforderungen an die Wirksamkeit des Arzneimittels wurden schließlich jedoch nicht in die Registrierungsvorschriften des AMG 1961 aufgenommen.¹¹³³ Diese Sichtweise wurde durch den Contergan-Skandal schließlich erschüttert, sodass auch Ärzte bzw. Ärztinnen die Einführung eines verlässlichen materiellen Zulassungsverfahrens für Arzneimittel forderten.¹¹³⁴

Hinsichtlich der wirtschaftlichen Seite des Arzneimittelkonsums wurden die Ausgaben der Krankenkassen für Arzneimittel mit der seit langem streitigen Honorarfrage der Kassenärzte bzw. Kassenärztinnen in Verbindung gebracht; z. B.:

„Den Ärzten, ohne deren Mitwirkung Arzneien für Versicherte zu Lasten der Träger der öffentlichen Krankenversicherung nicht verabreicht werden können, wird nahegelegt, bei der Drosselung des Arzneiverbrauchs in

1130 S. oben A. II.

1131 S. oben A. I. 3.

1132 Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen (II. Ausschuß), BT-Drs. 3/2421, S. 2.

1133 Murswiek, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 313.

1134 Vgl. ausführlich Murswiek, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 314 f.

*nachhaltiger Weise mitzuwirken. Als Belohnung dafür wird Ihnen eine entsprechende Erhöhung ihrer Honorare in Aussicht gestellt.*¹¹³⁵

Einen Zusammenhang zwischen den Honoraren der Kassenärzte bzw. Kassenärztinnen und dem Arzneimittelverbrauch herzustellen, scheint – auf den ersten Blick – nahe zu liegen: Das Ausgabevolumen der Krankenkassen für Arzneimittel steht nicht für kassenärztliche Honorare zur Verfügung und vice versa. In der Rückschau entsteht zwar der Eindruck, dass ein Potential zur Steuerung der Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ungenutzt war. Allein auf der Basis von Daten zum Arzneimittelverbrauch lässt sich der Arzneimittelverbrauch allerdings nicht bewerten und die ABDA hat bereits im Jahr 1955 die schwierige Frage aufgeworfen, welcher Arzneimittelverbrauch überhaupt gerechtfertigt ist bzw. nach welchen Kriterien dies zu beurteilen ist. Im Grunde wurde bereits die Frage aufgeworfen, wie sich der Nutzen von Arzneimittelinnovationen ermitteln und monetarisieren lässt.

Erste Versuche, in der Folgezeit Steuerungsinstrumente zu etablieren, gelangen teils nicht oder nur zögerlich und zunächst mit begrenztem Erfolg. Zum Beispiel ist eine Regelung von Leistungsbeschränkungen durch Erstattungslisten gleich mehrfach¹¹³⁶ gescheitert. Insoweit ist allerdings darauf hinzuweisen, dass insbesondere das IQWiG noch nicht gegründet war und diese Versuche daher jedenfalls noch nicht auf einer – noch näher darzustellenden¹¹³⁷ – institutionalisierten Folgenabschätzung aufbauen konnten. Für Reformüberlegungen im Zusammenhang mit dem AMNOG-Verfahren ist daher festzuhalten, dass das Wissen und die zugrundeliegende Wissensproduktion über Arzneimittelinnovationen maßgebliche Bedeutung für die Regulierung haben.

In der Rückschau ist der wichtigste Schritt zur leistungsrechtlichen Steuerung die Vorgabe aus dem Jahr 1988, dass „Qualität und Wirksamkeit

1135 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 17.

1136 S. zu den Versuchen der Auflistung erstattungsfähiger Arzneimittel im Jahr 1993 und 1999 Müller-Götzmann, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.02.2025, § 31 SGB V, Rn. 4; auch beim Versuch des Ausschlusses von Bagatellarzneimitteln im Jahr 1977 handelte es sich im weiteren Sinne um einen Versuch zur Regelung eines Leistungsausschlusses mittels einer Auflistung, allerdings in der Form einer „Negativliste“, d. h. der Nennung von Arzneimitteln, die nicht verordnungsfähig sein sollten; s. dazu oben B. I.

1137 S. dazu unten Teil 5 Kapitel 1 A.

der Leistungen [...] dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben“, denn mit dieser Anknüpfung an wissenschaftliche Maßstäbe wurde ein Priorisierungskriterium zur Beschränkung des Leistungsanspruchs vorgegeben, welches einer rationalen Entscheidungsmethodik folgt. Dies stellt einen großen Fortschritt dar,¹¹³⁸ da ein dynamischer Maßstab¹¹³⁹ vorgegeben wurde, welcher den medizinischen Fortschritt erfasst.

Die von der ABDA bereits im Jahr 1955 aufgeworfene Frage nach einem gerechtfertigten Arzneimittelverbrauch und den daraus folgenden Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen wurde in der Folgezeit indes nicht beantwortet, da – nach wie vor – kein Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell entwickelt wurde.

1138 Vgl. *Huster/Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, 53–60, 58.

1139 S. ausführlich zum Zusammenspiel der beiden Beurteilungsmaßstäbe „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ und dem „medizinischen Fortschritt“: *Gottwald*, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 28 ff.

