

BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Verkündet am
28. Mai 2019

Urteil

in dem Rechtsstreit

BSG Az.: **B 1 KR 25/18 R**
Schleswig-Holsteinisches LSG 07.09.2017 - L 5 KR 62/15
SG Schleswig 19.06.2015 - S 10 KR 243/12

.....,

Klägerin und Revisionsklägerin,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

HEK - Hanseatische Krankenkasse,
Wandsbeker Zollstraße 86 - 90, 22041 Hamburg,

Beklagte und Revisionsbeklagte,

Prozessbevollmächtigte:

.....

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 28. Mai 2019 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Hauck, die Richter Dr. Scholz und Dr. Estelmann sowie die ehrenamtliche Richterin Christoph-Tojek und den ehrenamtlichen Richter Melzer für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Schleswig-Holsteinischen Landessozialgerichts vom 7. September 2017 wird zurückgewiesen.

Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

G r ü n d e :

I

- 1 Die Beteiligten streiten über die Versorgung mit einer Raucherentwöhnungstherapie und dem Arzneimittel "Nicotinell" sowie Kostenerstattung.
- 2 Die bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte Klägerin beantragte bei ua arterieller Hypertonie und chronisch obstruktiver Lungenwegserkrankung (COPD) gestützt auf eine vertragsärztliche Verordnung von Dr. R. die Versorgung mit einer "Raucherentwöhnungstherapie nach § 27 und § 43 SGB V" (ärztliche Behandlungskosten 300 Euro) als Einzeltherapie sowie mit Medikamenten zur Behandlung ihrer Nikotinsucht. Die Beklagte bewilligte der Klägerin bis zu 255 Euro für die "beantragte Patientenschulung" und lehnte eine weitergehende Versorgung der Klägerin ab, insbesondere mit Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung (*Bescheid vom 28.3.2012; Widerspruchsbescheid vom 7.8.2012*). Die Klägerin ist in den Vorinstanzen mit ihrem Begehren auf Raucherentwöhnungstherapie als Krankenbehandlung einschließlich des Arzneimittels "Nicotinell" für die Zukunft und Erstattung von 1251,57 Euro entstandener Kosten ohne Erfolg geblieben. Das LSG hat zur Begründung ausgeführt, das der Raucherentwöhnung dienende Arzneimittel "Nicotinell" sei von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen (§ 34 Abs 1 S 7 und 8 SGB V). Die Klägerin habe auch keinen Anspruch auf verhaltenstherapeutische Behandlung zur Raucherentwöhnung. § 22 Abs 2 Nr 1a der Psychotherapie-Richtlinie (Psych-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) erfasse keine Verhaltenstherapie zur Raucherentwöhnung. Im Übrigen gehöre der behandelnde Vertragsarzt Dr. R. nicht zum Kreis der berechtigten Leistungserbringer (*Urteil vom 7.9.2017*).
- 3 Die Klägerin rügt mit ihrer Revision die Verletzung von § 27 Abs 1 SGB V, Art 2 Abs 1 GG iVm dem Sozialstaatsprinzip, Art 2 Abs 2 GG sowie § 27 Abs 1 SGB V iVm Art 3 Abs 1 GG. Es handle sich bei der Tabak- und Nikotinabhängigkeit um eine Erkrankung mit schwerwiegenden Folgen. Der gesetzliche Ausschluss von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung sei mit dem Grundgesetz nicht vereinbar. Die Raucherentwöhnungstherapie komme nicht nur als Psychotherapie iS der Psych-RL, sondern auch als niedrighschwellige ärztliche Therapiegespräche in Betracht.
- 4 Die Klägerin beantragt,
die Urteile des Schleswig-Holsteinischen Landessozialgerichts vom 7. September 2017 und des Sozialgerichts Schleswig vom 19. Juni 2015 aufzuheben und die Beklagte unter Abänderung des Bescheides vom 28. März 2012 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 7. August 2012 zu verurteilen, sie zukünftig mit einer ärztlichen Raucherentwöhnungstherapie einschließlich dem Arzneimittel "Nicotinell" aufgrund ärztlicher Verordnung zu versorgen und ihr 1251,27 Euro zu zahlen.

- 5 Die Beklagte beantragt,
die Revision zurückzuweisen.
- 6 Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

II

- 7 Die zulässige Revision der Klägerin ist unbegründet (§ 170 Abs 1 S 1 SGG). Zu Recht hat das LSG die Berufung gegen das klageabweisende Urteil des SG zurückgewiesen. In Bezug auf die von der Klägerin begehrte ärztliche Raucherentwöhnungstherapie ist die Klage allerdings bereits unzulässig (*dazu 1*). Die Klägerin hat keinen Anspruch auf künftige Versorgung mit dem Arzneimittel "Nicotinell" zur Raucherentwöhnung und Erstattung der hierfür bereits aufgewendeten Kosten (*dazu 2*). Sie hat auch keinen Anspruch auf Erstattung der in der Vergangenheit für ärztliche Behandlung aufgewendeten Kosten (*dazu 3*).
- 8 1. Die auf Versorgung mit einer "ärztlichen Raucherentwöhnungstherapie" gerichtete Klage ist unzulässig. Für das Begehren der Klägerin ist die kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage statthaft (*dazu a*). Deren Voraussetzungen sind nicht erfüllt: Es fehlt an der erforderlichen Verwaltungsentscheidung (*dazu b*).
- 9 a) Der Anspruch auf ärztliche Behandlung ist gerichtlich durch eine kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage (§ 54 Abs 4 SGG) geltend zu machen, weil über die begehrte Leistung zunächst ein Verwaltungsakt zu ergehen hat (*stRspr, vgl zB BSGE 122, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 28, RdNr 9; BSGE 111, 155 = SozR 4-2500 § 31 Nr 21, RdNr 10; BSGE 110, 194 = SozR 4-1100 Art 3 Nr 69, RdNr 8; BSG SozR 4-2500 § 37a Nr 1 RdNr 9*). Nach § 19 S 1 SGB IV werden Leistungen der GKV auf Antrag erbracht, soweit sich aus den für sie geltenden Vorschriften nichts Abweichendes ergibt. Zum Leistungskatalog der GKV gehörende vertragsärztliche Leistungen nehmen die Versicherten nach dem Regelungssystem des SGB V grundsätzlich unmittelbar unter Vorlage ihrer elektronischen Gesundheitskarte bei einem für die jeweilige Leistung zugelassenen Vertragsarzt in Anspruch (*stRspr, vgl zB BSGE 124, 1 = SozR 4-2500 § 27 Nr 29, RdNr 8 ff mwN*). Erhalten sie eine Leistung nicht im Naturalleistungssystem, müssen sie diese bei ihrer KK beantragen, um ihr zu ermöglichen, den Leistungsanspruch in einem Verwaltungsverfahren zu prüfen und ggf die begehrte Behandlung als Sachleistung zu erbringen. Erst die Leistungsablehnung durch Verwaltungsentscheidung eröffnet den Klageweg.
- 10 b) An einer ablehnenden Verwaltungsentscheidung fehlt es in Bezug auf die von der Klägerin im Klageverfahren begehrte "ärztliche Raucherentwöhnungstherapie". Die Beklagte gab dem Antrag der Klägerin dem Grunde nach statt, sie mit einer "Raucherentwöhnungstherapie nach § 27 und § 43 SGB V" als ärztliche Einzeltherapie in zehn Sitzungen zu versorgen. Sie bewilligte nämlich die "beantragte Patientenschulung für längstens 10 Sitzungen" und beschränkte ledig-

lich die Höhe der Erstattung auf 255 Euro. Die Bezugnahme auf die "beantragte" Leistung schließt es aus, darin die Ablehnung der beantragten Leistung unter Bewilligung einer anderen, von der Klägerin nicht beantragten Leistung, zu sehen. Die Klägerin beantragte im Widerspruchsverfahren keine über den ursprünglichen Antrag hinausgehende ärztliche Therapie. Die Beklagte zog in ihrem Widerspruchsbescheid ihre Bereitschaft nicht in Zweifel, die beantragten ärztlichen zehn Therapie-Sitzungen im Umfang der bewilligten Kosten zu leisten.

11 2. Die Klägerin hat weder einen Anspruch auf künftige Versorgung mit dem Arzneimittel "Nicotinell" zur Raucherentwöhnung aufgrund ärztlicher Verordnung noch auf Erstattung der in der Vergangenheit hierfür aufgewendeten Kosten. Der Anspruch auf Kostenerstattung für die Vergangenheit reicht nicht weiter als der entsprechende Naturalleistungsanspruch auf künftige Versorgung. Er setzt voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die KKn allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (*stRspr*, vgl zB BSGE 102, 30 = SozR 4-2500 § 34 Nr 4, RdNr 9 - *Gelomyrtol forte*; BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8 RdNr 14 - *Brachytherapie*; BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 11 mwN - LITT; BSGE 99, 180 = SozR 4-2500 § 13 Nr 15, RdNr 12 mwN). Daran fehlt es. Die Klägerin hat keinen Naturalleistungsanspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung - hier: "Nicotinell", weil diese Mittel nicht zum gesetzlichen Leistungskatalog der GKV gehören (*dazu a*). Der gesetzliche Leistungsausschluss aus dem GKV-Leistungskatalog verstößt nicht gegen Verfassungsrecht. Er ist mit den Grundrechten aus Art 2 Abs 2 GG und 2 Abs 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip (*dazu b*) und dem allgemeinen Gleichheitssatz vereinbar (*dazu c*).

12 a) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien nach § 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V ausgeschlossen sind (§ 31 Abs 1 S 1 SGB V idF durch Art 1 Nr 18 Buchst a DBuchst aa Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV-Modernisierungsgesetz - GMG - vom 14.11.2003, BGBl I 2190 mWv 1.1.2004). Von der Versorgung sind ua Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Das Nähere regeln die Richtlinien nach § 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V (vgl § 34 Abs 1 S 7 bis S 9 SGB V idF durch Art 1 Nr 22 Buchst a DBuchst cc GMG vom 14.11.2003, BGBl I 2190, 2194). Die Richtlinien des GBA über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (AMRL) wiederholen unter F § 14 Abs 2 den Text des § 34 Abs 1 S 8 SGB V (AMRL idF vom 18.12.2008/22.1.2009, BAnz Nr 49a <Beilage> vom 31.3.2009, zuletzt geändert am 21.2.2019, BAnz AT 23.4.2019 B1, in Kraft getreten am 24.4.2019). Nach F § 14 Abs 3 sind die nach § 14 Abs 2 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel in einer Übersicht als Anlage II der AMRL zusammengestellt. In dieser Über-

sicht ist das Fertigarzneimittel "Nicotinell" (Wirkstoff N 07 BA 01 Nicotin) aufgeführt, auf das sich das Leistungsbegehren der Klägerin bezieht.

- 13 "Nicotinell" dient nach den nicht angegriffenen, den Senat bindenden (§ 163 SGG), sich aus dem Gesamtzusammenhang ergebenden Feststellungen des LSG als Arzneimittel zur Raucherentwöhnung. Dies entspricht auch der Listung des GBA in der Anlage II der AMRL. Nach Wortlaut, Entstehungsgeschichte, Regelungssystem und -zweck unterliegt es keinem Zweifel, dass "Nicotinell" von der Versorgung in der GKV unmittelbar kraft Gesetzes ausgeschlossen ist (*vgl entsprechend BSGE 110, 194 = SozR 4-1100 Art 3 Nr 69, RdNr 12 f mwN - Cialis; BSG Urteil vom 18.7.2006 - B 1 KR 10/05 R - Juris RdNr 10 f mwN - Caverject; BSGE 112, 251 = SozR 4-2500 § 106 Nr 38, RdNr 12 ff mwN - Acomplia*). Die AMRL setzen den gesetzlichen Verordnungs Ausschluss von "Nicotinell" lediglich förmlich ohne eigenen Entscheidungsspielraum um.
- 14 b) Der gesetzliche Leistungsausschluss der genannten Arzneimittel verletzt weder das Recht auf körperliche Unversehrtheit (*Art 2 Abs 2 S 1 GG*) noch das Grundrecht aus Art 2 Abs 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip (*vgl dazu BVerfGE 115, 25, 43 ff = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 21, 24*). Der Gesetzgeber hat lediglich in verhältnismäßiger Weise von seinem Gestaltungsrecht Gebrauch gemacht, den Bereich der Eigenvorsorge zu umreißen. Grundsätzlich nimmt es das Verfassungsrecht hin, dass der Gesetzgeber den Leistungskatalog der GKV unter Abgrenzung der Leistungen ausgestaltet, die der Eigenverantwortung des Versicherten zugerechnet werden (*vgl BVerfGE 115, 25, 43 ff = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 26*). Die gesetzlichen KKn sind nicht von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (*vgl BVerfGE 115, 25, 43 ff = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 27*). Verfassungsunmittelbare Leistungsansprüche erwachsen Versicherten lediglich als Ausnahme in Fällen einer notstandsähnlichen Situation aufgrund einer lebensbedrohlichen oder vorhersehbar tödlich verlaufenden Krankheit, in der ein erheblicher Zeitdruck für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist und für die eine dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode nicht existiert (*vgl BVerfGE 115, 25, 43 ff = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 24; BVerfGE 140, 229 = SozR 4-2500 § 92 Nr 18, RdNr 18; BVerfG SozR 4-2500 § 137c Nr 8 RdNr 22; BSGE 122, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 28, RdNr 17 ff*). Darum geht es bei der Klägerin nicht. Das LSG hat unangegriffen keinen zur Lebenserhaltung oder wertungsmäßig hiermit vergleichbaren bestehenden akuten Behandlungsbedarf festgestellt. Die Zuordnung der Arzneimittel, die überwiegend zur Raucherentwöhnung dienen, zur Eigenverantwortung der Versicherten ist auch unter Berücksichtigung der Anforderungen des allgemeinen Gleichheitssatzes zumutbar (*vgl insgesamt unten, II. 2. c dd*).
- 15 c) Der gesetzliche Leistungsausschluss der Arzneimittel, die überwiegend zur Raucherentwöhnung dienen, verstößt auch unter Einbeziehung der Wertungen des Art 2 Abs 1 GG iVm

dem Sozialstaatsgebot und des Art 2 Abs 2 GG nicht gegen den allgemeinen Gleichheitssatz (Art 3 Abs 1 GG).

- 16 aa) Der allgemeine Gleichheitssatz des Art 3 Abs 1 GG gebietet dem Normgeber, wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches ungleich zu behandeln (vgl zB BVerfGE 98, 365, 385). Er gilt sowohl für ungleiche Belastungen als auch für ungleiche Begünstigungen (vgl BVerfGE 79, 1, 17; BVerfGE 126, 400, 416; BVerfGE 129, 49, 68). Verboten ist auch ein gleichheitswidriger Ausschluss (vgl BVerfGE 93, 386, 396 f; BVerfGE 105, 73, 110 ff), bei dem eine Begünstigung dem einen Personenkreis gewährt, dem anderen aber vorenthalten wird (vgl BVerfGE 110, 412, 431; BVerfGE 112, 164, 174; BVerfGE 126, 400, 416; BVerfG <Kammer> Beschluss vom 12.12.2012 - 1 BvR 69/09 - Juris RdNr 9).
- 17 Aus dem allgemeinen Gleichheitssatz ergeben sich je nach Regelungsgegenstand und Differenzierungsmerkmalen unterschiedliche Grenzen für den Gesetzgeber, die von gelockerten, auf das Willkürverbot beschränkten Bindungen bis hin zu strengen Verhältnismäßigkeitserfordernissen reichen können (vgl BVerfGE 117, 1, 30; BVerfGE 122, 1, 23; BVerfGE 126, 400, 416 mwN; BVerfG <Kammer> Beschluss vom 12.12.2012 - 1 BvR 69/09 - Juris RdNr 10). Dabei gilt ein stufenloser, am Grundsatz der Verhältnismäßigkeit orientierter verfassungsrechtlicher Prüfungsmaßstab, dessen Inhalt und Grenzen sich nicht abstrakt, sondern nur nach den jeweils betroffenen unterschiedlichen Sach- und Regelungsbereichen bestimmen lassen (vgl BVerfGE 75, 108, 157; BVerfGE 93, 319, 348 f; BVerfGE 107, 27, 46; BVerfGE 126, 400, 416 mwN; BVerfGE 129, 49, 69). Eine strengere Bindung des Gesetzgebers ist insbesondere anzunehmen, wenn die Differenzierung an Persönlichkeitsmerkmale anknüpft, wobei sich die verfassungsrechtlichen Anforderungen umso mehr verschärfen, je weniger die Merkmale für den Einzelnen verfügbar sind (vgl BVerfGE 88, 87, 96) oder je mehr sie sich denen des Art 3 Abs 3 GG annähern (vgl BVerfGE 124, 199, 220). Eine strengere Bindung des Gesetzgebers kann sich auch aus den jeweils betroffenen Freiheitsrechten ergeben (vgl BVerfGE 88, 87, 96). Im Übrigen hängt das Maß der Bindung unter anderem davon ab, inwieweit die Betroffenen in der Lage sind, durch ihr Verhalten die Verwirklichung der Kriterien zu beeinflussen, nach denen unterschieden wird (vgl BVerfGE 88, 87, 96; BVerfGE 127, 263, 280; BVerfGE 129, 49, 69; BVerfG <Kammer> Beschluss vom 12.12.2012 - 1 BvR 69/09 - Juris RdNr 10). Das Grundrecht ist aber verletzt, wenn der Gesetzgeber eine Gruppe von Normadressaten anders als eine andere behandelt, obwohl zwischen beiden Gruppen keine Unterschiede von solcher Art und von solchem Gewicht bestehen, dass sie die ungleiche Behandlung rechtfertigen (stRspr, vgl zB BVerfGE 112, 50, 67 = SozR 4-3800 § 1 Nr 7 RdNr 55 mwN; BVerfGE 117, 316, 325 = SozR 4-2500 § 27a Nr 3 RdNr 31). Daran fehlt es.
- 18 bb) Der grundsätzliche Ausschluss von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung aus dem Leistungskatalog der GKV begründet eine Ungleichbehandlung in Fällen, in denen Versicherte an einer Sucht im Ausmaß einer Krankheit iS von § 27 Abs 1 S 1 SGB V leiden. "Krankheit" in diesem Rechtssinne erfordert einen regelwidrigen, vom Leitbild des gesunden Menschen ab-

weichenden Körper- oder Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf oder den Betroffenen arbeitsunfähig macht (*stRspr, vgl zB BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 27 RdNr 9; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 24 RdNr 9; BSGE 100, 119 = SozR 4-2500 § 27 Nr 14, RdNr 10; BSGE 93, 252 = SozR 4-2500 § 27 Nr 3, RdNr 4 alle mwN*). Versicherte, die zur Behandlung einer Tabakabhängigkeit iS von F17.2 nach ICD-10 im Ausmaß einer Krankheit im vorgenannten Rechtssinne solcher Arzneimittel nach Einschätzung ihres Arztes bedürfen, müssen diese Arzneimittel selbst bezahlen. Demgegenüber trägt die GKV grundsätzlich die Kosten ärztlich verordneter Arzneimittel für Suchterkrankungen wie etwa Alkoholabhängigkeit im Ausmaß einer Krankheit im vorgenannten Rechtssinne für ihre Versicherten abzüglich der gesetzlich geregelten Zuzahlungen, soweit die gesetzlichen und untergesetzlichen Voraussetzungen des Anspruchs auf Versorgung mit diesen Arzneimitteln erfüllt sind (*vgl insbesondere § 2 Abs 1 S 3, § 12 Abs 1, § 27 Abs 1 S 2 Nr 3 und §§ 31, 34 und 35 SGB V*).

- 19 cc) Diese unterschiedliche Behandlung ist jedoch sachlich gerechtfertigt (*aA Dettling, Der Ausschluss von Arzneimitteln in der GKV, 2017, S 265 ff*). Die Differenzierung des Gesetzes knüpft nicht an Persönlichkeitsmerkmale an, sondern an Sachkriterien der medizinisch-pharmakologischen Erkenntnisse. Der Gesetzgeber stützte sich auf die frühere Einschätzung des Bundesausschusses in den AMRL für die betroffenen Arzneimittel (*vgl Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eines GMG, BT-Drucks 15/1525 S 86*). Danach konnte das Behandlungsziel der Raucherentwöhnung ebenso auch durch nicht medikamentöse Maßnahmen erreicht werden (*vgl F17.1 Buchst g AMRL idF vom 31.8.1993, BAnz Nr 246 vom 31.12.1993; zuletzt geändert am 3.8.1998, BAnz Nr 182 vom 29.9.1998*). Es ist weder vorgetragen noch sonst ersichtlich, dass der Gesetzgeber vergleichbare Erkenntnisse für die Behandlung anderer Suchterkrankungen hatte, bei denen er keinen Leistungsausschluss geregelt hat.
- 20 Die Einschätzung des Gesetzgebers hält sich im Rahmen der ihm von Verfassungen wegen eingeräumten Einschätzungsprärogative bei der Gestaltung des Sozialstaats (*vgl BVerfGE 76, 220, 241; BVerfG Beschluss vom 3.6.2014 - 1 BvR 79/09 - Juris RdNr 62*). Es liegt im Rahmen der grundsätzlichen Freiheit des Gesetzgebers, die Voraussetzungen für die Gewährung von Leistungen der GKV näher zu bestimmen (*vgl BVerfGE 115, 25, 45 ff; BVerfGE 117, 316, 326 = SozR 4-2500 § 27a Nr 3 RdNr 35; BVerfG Beschluss vom 27.2.2009 - 1 BvR 2982/07 - NJW 2009, 1733 RdNr 10*). Ausdruck der Achtung der Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers ist auch das Gebot größter Zurückhaltung dabei, dem Gesetzgeber im Bereich darreichender Verwaltung über den Gleichheitssatz zusätzliche Leistungsverpflichtungen aufzuerlegen, vor allem wenn sie - wie hier - aus den Beiträgen der Gemeinschaft der Versicherten finanziert werden (*vgl BVerfGE 60, 16, 42; BVerfGE 78, 104, 121; BVerfG Beschluss vom 27.2.2009 - 1 BvR 2982/07 - NJW 2009, 1733 RdNr 13*).
- 21 Trifft den Gesetzgeber, der eine Einschätzungsprärogative hat, eine Beobachtungspflicht (*vgl zB BVerfGE 123, 186, 266 = SozR 4-2500 § 6 Nr 8 RdNr 241*), hat er diese nicht verletzt. Die Ein-

schätzung des Gesetzgebers, die dem gesetzlichen Ausschluss der Arzneimittel zur Raucherentwöhnung zugrunde liegt, bleibt jedenfalls vertretbar auch unter Berücksichtigung der S3-Leitlinie "Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums" (*AWMF-Register Nr 076-006, Stand: 14.1.2015*). Die Leitlinie empfiehlt zwar verschiedene Behandlungsansätze unter Einschluss einer Nikotinersatztherapie. Der Stellenwert und Nutzen der pharmakologischen Therapie zur Raucherentwöhnung im Vergleich zu anderen Ansätzen ist aber weiterhin wissenschaftlich umstritten (*vgl zB Studie der Harvard School of Public Health: Alpert et al, 2012; doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050129, die keinen Zusatznutzen einer Nikotinersatztherapie feststellt; IQWiG, Gesundheitsinformation.de, Wie gut hilft eine Nikotinersatztherapie? Stand 9.8.2017 mit Hinweis ua auf Stanley TD, Massey S, J Clin Epidemiol 2016 Nov;79:41-45. doi: 10.1016/j.jclinepi.2016.03.024. Epub 2016 Apr 11: Evidence of nicotine replacement's effectiveness dissolves when meta-regression accommodates multiple sources of bias*). Hierauf hat der erkennende Senat die Beteiligten hingewiesen.

- 22 dd) Die Zuweisung von Medikamenten zur Raucherentwöhnung zur Eigenverantwortung der Versicherten ist auch verhältnismäßig.
- 23 (1) Die Zuweisung von Medikamenten zur Raucherentwöhnung zur Eigenverantwortung der Versicherten ist geeignet, als Teil eines Bündels von Maßnahmen des GMG zur kurz- und mittelfristigen Senkung der Lohnnebenkosten und zur finanziellen Konsolidierung der GKV beizutragen. Das GMG zielte darauf ab, alle Beteiligten der GKV maßvoll in Sparmaßnahmen einzubeziehen. Hierzu gehörte auch eine angemessene Beteiligung der Versicherten an ihren Krankheitskosten, bei der auf soziale Belange Rücksicht genommen wird. Nur so konnte weiterhin ein hohes Versorgungsniveau bei gleichzeitig angemessenen Beitragssätzen gesichert werden (*vgl Gesetzentwurf eines GMG, BT-Drucks 15/1525 S 71 f*). Insoweit darf der Leistungskatalog der GKV auch von finanzwirtschaftlichen Erwägungen mitbestimmt sein (*vgl BVerfGE 68, 193, 218; BVerfGE 70, 1, 26, 30 = SozR 2200 § 376d Nr 1*). Gerade im Gesundheitswesen hat der Kostenaspekt für gesetzgeberische Entscheidungen erhebliches Gewicht (*vgl BVerfGE 103, 172, 184 = SozR 3-5520 § 25 Nr 4; BVerfGE 115, 25, 46 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 27; s auch BSG SozR 4-2500 § 62 Nr 6 RdNr 14 mwN; BSGE 102, 30 = SozR 4-2500 § 34 Nr 4, RdNr 18 mwN*). Diese Einschätzung des Gesetzgebers erscheint zumindest vertretbar. Hinsichtlich des tatsächlichen Eintritts der angestrebten wirtschaftlichen Auswirkungen kommt dem Gesetzgeber eine Einschätzungsprärogative zu (*stRspr, vgl zB BVerfGE 50, 290, 332 ff; BVerfG 75, 78, 100; BVerfGE 104, 337, 347 f; BVerfG Beschluss vom 9.7.2004 - 1 BvR 258/04 - Juris RdNr 10*).
- 24 (2) Die Ausschlussregelung war nach diesem Maßstab auch für die Zielsetzung des GMG erforderlich. Andere gleich wirksame, weniger belastende Maßnahmen sind nicht ersichtlich. So wären etwa Maßnahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung offensichtlich aufwändiger und weniger effektiv gewesen.

- 25 (3) Die Ausschlussregelung ist auch angemessen. Die Kostenbelastung für Medikamente zur Raucherentwöhnung steht in einem angemessenen Verhältnis zu den vom Gesetzgeber verfolgten Zielen. Medikamente zur Raucherentwöhnung haben typischerweise einen geringen Preis, der die Kosten für die eingesparten Tabakwaren jedenfalls nicht signifikant übersteigt, sondern eher - wie auch bei dem von der Klägerin begehrten Arzneimittel "Nicotinell" - darunter liegt (*vgl auch Stellungnahme der BReg, BT-Drucks 18/279 S 6*). Es ist den Versicherten zumutbar, die begrenzten Kosten hierfür selbst zu tragen. Es ist auch nichts dafür ersichtlich, dass der Klägerin die von ihr geltend gemachte Belastung von 391,40 Euro Arzneimittelkosten für mehrere Jahre unzumutbar wäre.
- 26 Zudem steht den Versicherten zur Raucherentwöhnung das Angebot zur Verfügung, das der Gesetzgeber für nachgewiesen nutzbringend erachtet. Der Gesetzgeber rechnet gesundheits-schädliches Verhalten wie das Rauchen der privaten Lebensführung zu. Er stuft Rauchen nicht per se als eine Krankheit ein, sondern als ein Verhalten, das Erkrankungen einschließlich einer Sucht hervorrufen, ihre Entstehung begünstigen und eingetretene Erkrankungen verschlimmern kann. Das Gesetz schließt vor diesem Hintergrund nicht etwa alle Maßnahmen zur Raucherentwöhnung aus. Teil des Leistungskatalogs der GKV sind vielmehr insbesondere Maßnahmen zur Förderung des Nichtrauchens als Teil der Gesundheitsförderung und Prävention (*vgl § 20 Abs 1, Abs 2, Abs 3 S 1 Nr 3 und Abs 3 S 3, Abs 4 Nr 1 und Abs 5 SGB V, bei der Beklagten iVm § 19 Abs 2 Buchst g Satzung iVm § 19 Abs 1, Abs 3 und Abs 4 Satzung*). Versicherten wie der Klägerin stehen in der vertragsärztlichen Versorgung zur Raucherentwöhnung weitere Behandlungsmöglichkeiten offen, wenn sie an einer Krankheit im Rechtssinne leiden (*vgl § 27 Abs 1 S 1 SGB V und hierzu oben, II. 2. b*). So umfasst die vertragsärztliche Versorgung ärztliche Beratungsgespräche (*vgl für den hausärztlichen Bereich etwa die "Versichertenpauschale" nach GOP Nr 03 000 EBM-Ä und das "problemorientierte ärztliche Gespräch, das aufgrund von Art und Schwere der Erkrankung erforderlich ist" nach GOP Nr 03 230 EBM-Ä*). Einbezogen sind auch als ergänzende Leistungen zur Rehabilitation wirksame und effiziente Patientenschulungsmaßnahmen für chronisch Kranke (*§ 27 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V iVm § 43 Abs 1 Nr 2 SGB V*). Die Beklagte bewilligte der Klägerin eine solche bereits als ärztliche Einzeltherapie. Darüber hinaus sind verschiedene Maßnahmen der "Tabakentwöhnung" als therapeutische Maßnahmen im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme vorgesehen (*vgl § 137 f Abs 2 SGB V und DMP COPD nach Nr 1.5.1.2 der Anlage 11 der DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL des GBA idF vom 20.3.2014, BAnz AT 26.6.2014 B3, BAnz AT 26.8.2014 B2; zuletzt geändert am 17.1.2019, BAnz AT 22.3.2019 B5*). Bezüglich der Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung gibt es keinen Anhaltspunkt dafür, dass der GBA seinen Beobachtungspflichten nicht nachkommt (*vgl zur Beobachtungspflicht zB BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 74 mwN; Axer, KrV 2019, 45, 46; zur Psychotherapie-RL vgl zB GBA, ergänzende Stellungnahme vom 15.3.2018, abrufbar über dessen Website unter Beschluss Psychotherapie-Richtlinie: Klarstellung § 22 Abs 2 Nr 1a und redaktionelle Änderung in § 24 Abs 3 S 3*).

- 27 3. Die zulässige allgemeine Leistungsklage (*vgl § 54 Abs 5 SGB V*) auf Erstattung der Kosten der bewilligten ärztlichen Leistungen ist nicht begründet. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erstattung der in der Vergangenheit für ärztliche Behandlung zur Raucherentwöhnung aufgewendeten Kosten. Das LSG hat unangegriffen, für den Senat bindend (*§ 163 SGG*) nicht festgestellt, dass es sich bei den von Dr. R. abgerechneten ärztlichen Leistungen um die der Klägerin bewilligten ärztlichen Behandlungen handelte. Soweit sie höhere Erstattung für die bewilligten Behandlungsleistungen begehrt, fehlt es für eine zulässige kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage an einer zulässig angreifbaren ablehnenden Verwaltungsentscheidung. Die Beklagte entschied bestandskräftig über die Höhe des bewilligten Erstattungsbetrags. Die Klägerin griff diese nicht mit ihrem Widerspruch an.
- 28 4. Die Kostenentscheidung beruht auf *§ 193 SGG*.