

B 1 KR 16/07 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung

1
1. Instanz
SG Darmstadt (HES)

Aktenzeichen
S 10 KR 621/02

Datum
17.11.2004

2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen

L 8 KR 18/05
Datum

25.01.2007

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

B 1 KR 16/07 R
Datum

28.02.2008

Kategorie

Urteil

Leitsätze

. Nur der Gemeinsame Bundesausschuss ist berechtigt, mit der Anfechtungsklage den Erlass einer Richtlinie im Wege der Ersatzvornahme als Verwaltungsakt anzugreifen, während Versicherte und Krankenkassen solche Richtlinien lediglich nach den allgemeinen Regeln der Normenkontrolle gerichtlich überprüfen lassen können.

2. Versicherte der GKV können Lebensmittel nur in denjenigen engen Ausnahmefällen von ihrer Krankenkasse beanspruchen, die [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) als Produktgruppen künstlicher enteraler Ernährung abschließend vorsieht.

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Hessischen Landessozialgerichts vom 25. Januar 2007 aufgehoben. Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Darmstadt vom 17. November 2004 wird zurückgewiesen. Kosten des Berufungs- und Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über die zukünftige Versorgung des Klägers mit "Lorenzos Öl" sowie die Erstattung der Kosten, die er für die Beschaffung des Öls seit dem 1.10.2005 aufgewendet hat.

2

Der 1963 geborene Kläger ist bei der beklagten Ersatzkasse krankenversichert. Er leidet an einer Adrenomyeloneuropathie (AMN), der häufigsten Form der angeborenen X-chromosomalen Adrenoleukodystrophie (X-ALD). Bei X-ALD sammeln sich aufgrund gestörten Abbaus und evtl gesteigerter endogener Fettsäuresynthese überlangkettige Fettsäuren (VLCFA) im Körper, insbesondere Hexakosansäure (C26:0) und Tetrakosansäure (C24:0). Dies führt bei der langsam progressiv verlaufenden AMN vorwiegend zu einer Degeneration der langen Rückenmarksbahnen, ggf mit zusätzlicher Betroffenheit insbesondere des Zentralnervensystems, peripherer Nerven, der Nebennierenrinde und der Hoden. Hauptsymptome sind eine spastische Lähmung der Beine, eine periphere Neuropathie und eine Nebennierenrindeninsuffizienz. AMN ist bisher im Wesentlichen lediglich symptomatisch zu behandeln (ua Substitution mit Hydro- und Fludrocortison sowie Testosteron; Krankengymnastik; Physiotherapie). Eine VLCFA-reduzierte Diät allein scheint wegen der endogenen Fettsäuresynthese zur VLCFA-Reduktion im Körper nicht auszureichen. Um den VLCFA-Spiegel im Körper niedrig zu halten, nimmt der Kläger das in Deutschland als diätetisches Lebensmittel angebotene "Lorenzos Öl" ein.

3

"Lorenzos Öl" ist eine Mischung (Verhältnis 4:1) der arzneilich wirksamen Bestandteile Glycerol-Trioletat (GTO), einem Glycerinester aus überwiegend Ölsäure (C18:0) und anderen mittellangen Fettsäuren (C16-C20), und Glycerol-Triercat (GTE), einem Glycerinester aus überwiegend hochangereicherter Erucasäure (C22:1), jeweils potenten Inhibitoren des Fettsäureverlängerungssystems. Das Öl kann ua zu Thrombo- und Leukozytopenien, erhöhten Leberenzymen und Kardiomyopathien führen. Die Zulassungsbehörden haben bisher weder eine deutsche noch eine europäische arzneimittelrechtliche Zulassung für "Lorenzos Öl" erteilt. Zur Zeit untersucht eine prospektiv kontrollierte, randomisierte placebokontrollierte Studie in Baltimore die Wirkung der Behandlung von AMN mit "Lorenzos Öl".

4

AMN wurde beim Kläger im Alter von 17 Jahren diagnostiziert. Seit 1990 ist er auf die Benutzung eines Rollstuhls angewiesen. Er leidet an einer Störung der Blasen- und Darmfunktion, einer Nebennierenrindeninsuffizienz und einer testikulären Dysfunktion. Die Symptomatik verschlechterte sich zeitweise auch unter Gabe von "Lorenzos Öl", die die Beklagte zunächst ab Anfang 2000 für eineinhalb Jahre übernahm.

5

Die Beklagte lehnte den von Chefarzt K. unterstützten Antrag des Klägers vom 20.8.2001 ab, weiterhin die Kosten für "Lorenzos Öl" zu tragen (Bescheid vom 19.11.2001; Widerspruchsbescheid vom 18.4.2002): Weder habe der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (jetzt: Gemeinsamer Bundesausschuss, GBA) eine Empfehlung über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Behandlungsmethode abgegeben noch habe "Lorenzos Öl" eine arzneimittelrechtliche Zulassung erhalten.

6

Während die Klage ohne Erfolg geblieben ist (sozialgerichtliches Urteil vom 17.11.2004), hat das Landessozialgericht (LSG) die Beklagte verpflichtet, den Kläger ab dem 1.10.2005 von den Kosten der Behandlung mit "Lorenzos Öl" freizustellen. Die Öl-Diät gehöre seit diesem Zeitpunkt zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), weil es als Diätahrungsmittel Nr 15.2.5 der (im Wege ministerieller Ersatzvornahme geänderten) Arzneimittel-Richtlinien (AMRL) unterfalle. Es hat im Übrigen die auf Kostenerstattung bis zum 30.9.2005 gerichtete Berufung zurückgewiesen (Urteil vom 25.1.2007).

7

Mit ihrer Revision rügt die Beklagte eine Verletzung von arznei- und lebensmittelrechtlichen Regelungen, der Nr 15.2.5 AMRL sowie der [§§ 2, 12](#) und [31 SGB V](#). Es handele sich bei "Lorenzos Öl" nicht um eine ergänzende bilanzierte Diät, sondern um ein Fertigarzneimittel, dem allerdings die Zulassung fehle. Die Wirkung der Spezialölmischung sei medikamentenähnlich, weil die pathologisch aktivierte Synthese von VLCFA biochemisch gehemmt werde. Wegen des Nebenwirkungsrisikos sei "Lorenzos Öl" grundsätzlich nicht zur Nahrungsaufnahme bestimmt, die Kalorienzufuhr sei bloßer Nebeneffekt. Auch bei einer Einordnung als diätetisches Lebensmittel stünden [§§ 2](#) und [12 SGB V](#) einem Versorgungsanspruch entgegen, weil die Wirksamkeit umstritten und bisher nicht hinreichend nachgewiesen sei. Schließlich liege in der Verurteilung zur Kostenfreistellung ein Verstoß gegen den Sachleistungsgrundsatz.

8

Die Beklagte beantragt, das Urteil des Hessischen Landessozialgerichts vom 25. Januar 2007 aufzuheben und die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Darmstadt vom 17. November 2004 zurückzuweisen.

9

Der Kläger beantragt, die Revision zurückzuweisen.

10

Er hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

II

11

Die zulässige Revision ist begründet. Zu Unrecht hat das LSG die beklagte Ersatzkasse verpflichtet, den Kläger ab dem 1.10.2005 von den Kosten für die Behandlung mit "Lorenzos Öl" freizustellen. Der Kläger kann nach der einzig in Betracht kommenden Rechtsgrundlage [§ 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V](#) (idF des [Art 5 Nr 7 Buchst b SGB IX](#) Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19.6.2001, [BGBl I 1046](#)) weder für die Vergangenheit Kostenerstattung noch für die Zukunft Kostenfreistellung oder Versorgung mit "Lorenzos Öl" verlangen.

12

Der Senat sieht davon ab, das Verfahren an das LSG zurückzuverweisen, obwohl der streitbefangene Kostenerstattungsantrag unbeziffert ist und die Tatsacheninstanzen nicht auf die insoweit erforderliche Konkretisierung des Antrags und die Ergänzung des Tatsachenvortrags hingewirkt haben ([§§ 106 Abs 1, 112 Abs 2, 153 Abs 1 SGG](#); vgl [BSGE 83, 254](#), 263 = [SozR 3-2500 § 37 Nr 1](#) S 10 f; [BSGE 92, 300](#), 301 = [SozR 4-2500 § 39 Nr 2](#), jeweils RdNr 6). Aus den Tatsachenfeststellungen des LSG ergibt sich nämlich, dass dem Kläger der geltend gemachte Anspruch unter keinem denkbaren Gesichtspunkt zusteht.

13

1. Sowohl der Anspruch auf Kostenerstattung für die Vergangenheit als auch der Anspruch auf Versorgung oder Kostenfreistellung für die Zukunft reicht nicht weiter als ein entsprechender Naturalleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte und zukünftig zu beschaffende Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen (KKn) allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (stRspr, vgl zB [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; BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#) RdNr 11 mwN - LITT; Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 27.03.2007 - [B 1 KR 30/06 R - SGB 2007, 287](#) - cannabinoidhaltige Schmerzmittel; zuletzt BSG, Urteil vom 2.11.2007 - [B 1 KR 14/07 R](#) - RdNr 14, mwN, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen). Einen Naturalleistungsanspruch auf Versorgung mit "Lorenzos Öl" hat der Kläger jedoch nicht, weil dieses nicht zum Leistungskatalog der GKV gehört. Der Kläger kann zwar nach [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) Behandlung seiner AMN verlangen, wenn sie

notwendig ist, um die Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst neben der ärztlichen Behandlung auch die Versorgung der Versicherten mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln (§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 SGB V). Diesen Anspruch hat das SGB IX nicht erweitert (vgl insgesamt [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#) RdNr 12 f - D-Ribose). Bei "Lorenzos Öl" handelt es sich entweder um ein Arznei- oder um ein Lebensmittel. In beiden denkbaren Fällen besteht jedoch keine Leistungspflicht der Beklagten. Als Arzneimittel ist das Öl mangels Arzneimittelzulassung nicht verordnungsfähig (dazu 2.). "Lorenzos Öl" gehört auch als Lebensmittel nicht zu den Produkten, auf die sich ausnahmsweise die Leistungspflicht der GKV erstreckt (dazu 3.). Es ist weder ein Heil- noch ein Hilfsmittel, sondern - wie zuvor dargelegt - Arznei- oder Lebensmittel (dazu 4.).

14

2. Wenn "Lorenzos Öl" als Arzneimittel zu qualifizieren ist (dazu a), unterfällt es nicht der Leistungspflicht der GKV (dazu b bis f).

15

a) Notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der GKV ist ihre Qualität als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelrechts. Dieses bezweckt, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen (§ 1 AMG - Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln - Arzneimittelgesetz idF des Gesetzes vom 1.9.2005, [BGBl I 2618](#); neugefasst durch Bekanntmachung vom 12.12.2005, [BGBl I 3394](#)). Insoweit stellen das SGB V und das AMG auf den selben Zweck ab (stRspr, vgl [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), jeweils RdNr 15 mwN - D-Ribose). Eine rechtliche Einordnung von "Lorenzos Öl" als Arzneimittel kommt deshalb in Betracht, weil nach § 2 Abs 1 Nr 1 und 5 AMG - der hier vorrangig in Betracht zu ziehen ist (vgl zum bisherigen Rechtszustand [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), jeweils RdNr 15 - D-Ribose; im Übrigen sogleich) - unter Arzneimitteln ua solche Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu verstehen sind, die dazu bestimmt sind, durch ihre Anwendung im menschlichen Körper (Nr 1) Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen oder (Nr 5) die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen. Diese in § 2 Abs 1 Nr 1 AMG geforderte Zweckbestimmung liegt auch nach der Stellungnahme der behandelnden Ärzte der Einnahme von "Lorenzos Öl" beim Kläger zugrunde. Das Öl soll danach - insbesondere durch Verhinderung der endogenen VLCFA-Synthese - einem weiteren Fortschreiten der AMN entgegenwirken.

16

Der Einstufung von "Lorenzos Öl" als Arzneimittel könnte indessen die Gebrauchsinformation des Ölherstellers entgegenstehen. Sie geht davon aus, das Öl sei ein diätetisches Lebensmittel zur besonderen Ernährung bei X-ALD. Keine Arzneimittel sind nämlich Lebensmittel im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB, Gesetz vom 1.9.2005, [BGBl I 2618](#); vgl § 2 Abs 3 Nr 1 AMG idF des Art 2 § 3 Abs 7 Nr 1 des LFGB, in Kraft getreten am 7.9.2005). Für die Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln hat der Senat bisher - für den Rechtszustand vor Inkrafttreten des LFGB - die an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung als entscheidend angesehen (vgl [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), jeweils RdNr 17 f mwN - D-Ribose). Es spricht viel dafür, bedarf aber letztlich hier keiner Entscheidung, dass sich an diesen Abgrenzungskriterien durch den seit 7.9.2005 geltenden Rechtszustand nichts Wesentliches geändert hat (dafür zB BayVGh, Beschluss vom 1.10.2007 - [25 CS 07.1210](#) - [GesR 2007, 602](#)).

17

[§ 2 Abs 2 LFGB](#) nimmt Bezug auf den europarechtlichen Lebensmittelbegriff in Art 2 der VO (EG) Nr 178/2002 (vom 28.1.2002, [ABl EU L 31](#), 1, geändert durch VO vom 22.7.2003, [ABl EU L 245](#), 4; sog BasisVO). Danach sind Lebensmittel alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand vom Menschen aufgenommen werden. Nicht zu den Lebensmitteln gehören nach Art 2 Satz 3 Buchst d BasisVO Arzneimittel im Sinne der Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWGRL) 65/65 ([ABl EWG 1965 P 22](#), 369) und 92/73 ([ABl EWG 1992 L 297](#), 8) des Rates. Diese Richtlinien wurden zwar mittlerweile durch Art 128 Abs 1 Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates (EGRL) 2001/83 (vom 6.11.2001, [ABl EG L 311](#), 67) ausdrücklich aufgehoben. Nach Art 128 Abs 2 EGRL 2001/83 gelten aber Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie. Art 2 Abs 2 EGRL 2001/83 (idF der ÄnderungsEGRL 2004/27 vom 31.3.2004, [ABl EG L 136](#), 34) sichert dabei den Anwendungsvorrang des Arzneimittelrechts. Dort ist bestimmt, dass diese Richtlinie in Zweifelsfällen gilt, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition "Arzneimittel" als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist (zu den Auslegungsproblemen vgl Bundesverwaltungsgericht (BVerwG), Vorlagebeschluss an den Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaft (EuGH) vom 14.12.2006 - [3 C 38.06](#) - Buchholz 418.710 LFGB Nr 3). Die Verweisung in der BasisVO ist danach als dynamische Verweisung auf die geltende Arzneimitteldefinition im Gemeinschaftskodex zu verstehen (vgl BVerwG, Urteil vom 14.12.2006 - [3 C 40.05](#) - Buchholz 418.710 LFGB Nr 2 RdNr 15 = [NVwZ 2007, 591](#)), also auf Art 1 EGRL 2001/83 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (idF der ÄnderungsEGRL 2004/27).

18

Art 1 EGRL 2001/83 enthält für den Begriff des Arzneimittels alternativ zwei Definitionen. Sie knüpfen an die das Gemeinschaftsrecht schon lange kennzeichnende Unterscheidung zwischen den so genannten Präsentationsarzneimitteln (Arzneimittel nach Bezeichnung) und den Funktionsarzneimitteln (Arzneimittel nach Funktion) an (vgl BVerwG Buchholz 418.710 LFGB Nr 2 RdNr 18 = [NVwZ 2007, 591](#); BVerwG, Urteile vom 25.7.2007 - [3 C 21.06](#); [3 C 22.06](#); [3 C 23.06](#) mwN). Danach sind zum einen Arzneimittel Präsentationsarzneimittel, dh alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind (Art 1 Nr 2 Buchst a). Zum anderen sind Arzneimittel auch die sog Funktionsarzneimittel, also alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen (Art 1 Nr 2 Buchst b).

19

Diese Unterscheidung liegt auch der unterschiedlichen Definition des Arzneimittels in [§ 2 Abs 1 Nr 1 und 5 AMG](#) zugrunde (vgl bereits [BVerwGE 97, 132](#), 136 f = Buchholz 418.32 AMG Nr 27 S 4 f). Es ist zum Rechtszustand vor Inkrafttreten des LFGB anerkannt, dass die gemeinschaftsrechtliche Definition des Arzneimittels nach Bezeichnung weitgehend mit dem Arzneimittelbegriff in [§ 2 Abs 1 Nr 1 AMG](#) übereinstimmt, während der Begriff des Funktionsarzneimittels in seiner Reichweite der Definition des [§ 2 Abs 1 Nr 5 AMG](#) entspricht (vgl BGH [NJW 2001, 2812](#), 2814; [BGHZ 151, 286](#), 292 f; vgl insgesamt auch [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), jeweils RdNr 18 mwN - D-Ribose).

20

Der Begriff "Bezeichnung" ist nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs weit auszulegen (EuGH, Urteile vom 30.11.1983 - [227/82](#) - van Bennekom - EuGHE 1983, 3883 RdNr 17; vom 21.3.1991 - C-[369/88](#) - Delattre - [EuGHE 1991, I-1487](#) RdNr 39; vom 21.3.1991 - C-[60/89](#) - Monteil und Samanni - [EuGHE 1991, I-1547](#) RdNr 23; vom 16.4.1991 - C-[112/89](#) - Upjohn - [EuGHE 1991, I-1703](#), RdNr 16; Urteil vom 28.10.1992 - C-[219/91](#) - Ter Voort - [EuGHE 1992, I-5485](#) RdNr 1 ff). In seiner Auslegung entspricht er dem Begriff der Zweckbestimmung in [§ 2 Abs 1 AMG](#); denn in jedem Falle kommt es darauf an, wie das Produkt dem Verbraucher gegenüber in Erscheinung tritt. Nach Auffassung des EuGH wird ein Erzeugnis nicht nur dann als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten im Sinne der Richtlinie "bezeichnet", wenn es ausdrücklich - ggf durch das Etikett, den Beipackzettel oder mündlich - als solches "bezeichnet" oder "empfohlen" wird, sondern auch, wenn ihm eine "Form" - eine Aufmachung - gegeben wird, "mit der möglicherweise aus geschäftspolitischen Gründen eine Ähnlichkeit des Erzeugnisses mit einem Arzneimittel angestrebt wird". Geschieht dies, dann ist das Produkt als Arzneimittel "nach Bezeichnung" anzusehen, wenn die ihm gegebene Form ein besonderes Vertrauen hervorrufen kann, das dem gleicht, das eine Arzneyspezialität aufgrund der Garantien, die mit der Herstellung und ihrer Vermarktung verbunden sind, normalerweise erweckt. Dabei ist auf das Verhalten eines durchschnittlich informierten Verbrauchers abzustellen (EuGH, Urteil vom 21.3.1991 - C-[369/88](#) - Delattre - [EuGHE 1991, I-1487](#) RdNr 40; vgl auch [BVerwGE 97, 132](#), 137 mwN).

21

Mit dem Arzneimittelbegriff "nach Bezeichnung" werden nicht nur die Präparate erfasst, die tatsächlich therapeutische oder medizinische Wirkung zeigen, sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam sind oder die nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach der Bezeichnung von ihnen erwarten darf. Die EWGRL 65/65 schützt - ebenso wie die sie ersetzenden Folgeverordnungen - den Verbraucher nämlich nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln als solchen, sondern auch vor Erzeugnissen, die anstelle der geeigneten Heilmittel verwendet werden (EuGH, Urteile vom 30.11.1983 - [227/82](#) - van Bennekom - EuGHE 1983, 3883 RdNr 17, und vom 16.4.1991 - C-[112/89](#) - Upjohn - [EuGHE 1991, I-1703](#) RdNr 16; vgl auch [BVerwGE 97, 132](#), 137 mwN). Dies gilt jedenfalls solange, als für den durchschnittlich informierten Verbraucher nicht erkennbar wird, dass der Wirkstoffgehalt für eine therapeutische Wirkung zu gering ist. Für die Annahme eines Präsentationsarzneimittels ist es schließlich erforderlich, dass das Produkt vom Hersteller oder ihm zurechenbaren Personen (vgl hierzu EuGH, Urteil vom 28.10.1992 - C-[219/91](#) - Ter Voort - [EuGHE 1992, I-5485](#) RdNr 27) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet wird.

22

Ob ein bestimmtes Erzeugnis - hier: das von Menschen einzunehmende "Lorenzos Öl" - ein Funktionsarzneimittel ist, bestimmt sich wesentlich danach, ob es im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden kann, um die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen und ob dies durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erreicht wird (vgl entsprechend BVerwG, Urteil vom 25.7.2007 - [3 C 22.06](#) - ErsK 2007, 420 - Kurzwiedergabe). Das schließt die Möglichkeit ein, diese Begriffe unter Umständen einschränkend auszulegen, soweit dies nach dem Sinn und Zweck der Regelung oder aus anderen Gründen geboten ist. So sind die pharmakologischen Eigenschaften eines Stoffes im Sinne seiner Wirkmöglichkeiten seit 1983 in der Rechtsprechung des EuGH das wichtigste Kriterium für die Einordnung eines Stoffes als Arzneimittel (vgl EuGH, Urteile vom 30.11.1983 - [227/82](#) - van Bennekom - EuGHE 1983, 3883 RdNr 29 und vom 16.4.1991 - C-[112/89](#) - Upjohn - [EuGHE I-1703](#) RdNr 24; Urteil vom 9.6.2005 - C-[211/03](#) ua - HLH und Orthica - [EuGHE 2005, I-5186](#) RdNr 54). Darauf bauen die in Rede stehenden Vorschriften bewusst auf.

23

Erforderlich ist eine wirkliche Veränderung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und eine nennenswerte Auswirkung auf den Stoffwechsel. Pharmakologische oder metabolische Wirkungen eines Stoffes rechtfertigen nur dann dessen Zuordnung zu den Arzneimitteln, wenn sie die Erheblichkeitsschwelle überschreiten (BVerwG, Urteil vom 16.5.2007 - [3 C 34.06](#) - Buchholz 418.32 AMG Nr 47 RdNr 29). Die erhebliche Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und das Vorliegen erheblicher pharmakologischer Wirkungen müssen durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sein. Der Begriff des Arzneimittels nach der Funktion soll diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt worden sind und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen (EuGH, Urteil vom 15.11.2007 - C-[319/05](#) - Kommission/Deutschland RdNr 59).

24

Zur Einordnung als Arzneimittel nach der Funktion sind alle Merkmale eines Erzeugnisses zu berücksichtigen, also insbesondere auch die Zusammensetzung, die Modalitäten des Gebrauchs, der Umfang der Verbreitung, die Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die eine Verwendung mit sich bringen kann (stRspr, vgl zB EuGH, Urteil vom 21.3.1991 - C-[369/88](#) - Delattre - [EuGHE 1991, I-1487](#); EuGH, Urteil vom 29.4.2004 - C-[150/00](#) - Kommission/Österreich - [EuGHE 2004, I-3887](#); EuGH, Urteil vom 29.4.2004 - C-[387/99](#) - Kommission/Deutschland - [EuGHE 2004, I-3751](#); EuGH, Urteil vom 15.11.2007 - C-[319/05](#) - Kommission/Deutschland - RdNr 55 mwN). Vom Erzeugnis ausgehende Gesundheitsgefahren stellen dabei einen eigenständigen Faktor dar (keinen Bestandteil der Definition der pharmakologischen Eigenschaften), der bei der Einstufung als Funktionsarzneimittel zu berücksichtigen ist (EuGH, Urteil vom 9.6.2005 - C-[211/03](#) ua - HLH und Orthica - [EuGHE 2005, I-5186](#) RdNr 53; EuGH, Urteil vom 15.11.2007 - C-[319/05](#) - Kommission/Deutschland - RdNr 69).

25

Es fehlen indes hinreichende Tatsachenfeststellungen, um entscheiden zu können, ob "Lorenzos Öl" die genannten Voraussetzungen eines Präsentations- oder Funktionsarzneimittels in dem dargelegten gemeinschaftsrechtlichen Sinne erfüllt. Nichts anderes gilt für die weitere Frage, ob "Lorenzos Öl" den Arzneimittelbegriff des [§ 2 Abs 1 AMG](#) erfüllt, der - jedenfalls bei gemeinschaftsrechtskonformer Auslegung - der Begriffsbestimmung des Gemeinschaftsrechts entspricht (vgl BVerfG, Beschluss vom 14.12.2006 - [3 C 38.06](#) - Buchholz 418.710 LFBG Nr 3; vgl auch [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), jeweils RdNr 18 mwN - D-Ribose). So fehlen insbesondere die notwendigen Feststellungen dazu,

- dass "Lorenzos Öl" vom Hersteller oder
- von ihm zurechenbaren Personen als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet wird,
- in welcher Form "Lorenzos Öl" angeboten wird,
- welche Gebrauchsinformationen der Hersteller gibt,
- dass die dem Öl gegebene Form ein besonderes Vertrauen hervorrufen kann,
- ggfs das Ausmaß des hervorgerufenen Vertrauens,
- dass das hervorgerufene Vertrauen mit demjenigen bei einer Arzneyspezialität vergleichbar ist, bei dem die mit der Herstellung und der Vermarktung verbundenen Garantien Vertrauen erwecken und
- welche Merkmale "Lorenzos Öl" insgesamt hat, also etwa
- dass und wodurch sich "Lorenzos Öl" von "normalen" handelsüblichen Speiseölen unterscheidet.

26

b) Selbst wenn "Lorenzos Öl" als Arzneimittel anzusehen ist, handelt es sich jedenfalls nicht um ein Rezeptur-, sondern um ein Fertigarzneimittel (dazu c), dem jedoch die erforderliche Zulassung fehlt (dazu d). Die Erkrankung des Klägers stellt weder einen Seltenheitsfall dar, der sich der systematischen wissenschaftlichen Erforschung durch nationale und internationale Studien entzieht (dazu e), noch eine besonders schwerwiegende Erkrankung, die einen arzneimittelrechtlich zulässigen Einzelimport von Fertigarzneimitteln zu Lasten der GKV durch grundrechtsorientierte Auslegung ermöglicht (dazu f).

27

c) Nach [§ 4 Abs 1 AMG](#) (hier anzuwenden idF durch Art 1 Nr 3 Buchst a des Gesetzes vom 29.8.2005, [BGBl I 2570](#)) sind Fertigarzneimittel Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden.

28

Der Umstand, dass es sich bei "Lorenzos Öl" um eine Ölmischung handelt, die nicht vom Hersteller, sondern durch den Endverbraucher durch Zusammenfügen zweier Öle erstellt wird, steht einer Einordnung als Fertigarzneimittel nicht entgegen. Denn die Grundstoffe werden durch den Hersteller in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung in den Verkehr gebracht. Eine individuell auf den einzelnen Patienten abgestimmte Dosisanpassung nach ärztlicher Verordnung erfolgt nicht. Vielmehr muss der Patient die Öle nur noch im vorgegebenen Mischungsverhältnis zusammenfügen, wie es auch bei einer Vielzahl anderer, als Fertigarzneimittel zu qualifizierender Kombinationspräparate der Fall ist (vgl entsprechend zB OVG Berlin, Urteil vom 12.5.2004 - [5 B 8.01](#)).

29

d) "Lorenzos Öl" ist als Fertigarzneimittel nicht von der Leistungspflicht der GKV nach [§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) umfasst. Die erforderliche ([§ 21 Abs 1 AMG](#)) arzneimittelrechtliche deutsche oder europäische Zulassung ist für das Öl nicht erteilt worden. Nach der ständigen Rechtsprechung des Senats sind die Anforderungen des SGB V an Pharmakotherapien mit Medikamenten, die nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedürfen, nur erfüllt, wenn sie eine solche Zulassung besitzen. Ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt es - auch in Würdigung des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6.12.2005 (BVerfG - [1 BvR 347/98](#) - [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) = [NZS 2006, 84](#) = [MedR 2006, 164](#) = [NJW 2006, 891](#)) - an der krankenversicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimitteltherapie (vgl [§ 2 Abs 1 Satz 1, § 12 Abs 1 SGB V](#); stRspr, vgl statt vieler zB [BSGE 72, 252](#), 256 f = [SozR 3-2200 § 182 Nr 17](#) - Goldnerz-Aufbaucreme; [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), jeweils RdNr 22 mwN - D-Ribose).

30

e) Es handelt sich bei AMN nicht um einen sogenannten Seltenheitsfall einer Krankheit, die weltweit nur extrem selten auftritt und die deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden kann und bei der deshalb eine erweiterte Leistungspflicht der Krankenkassen in Betracht zu ziehen wäre (vgl dazu [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#), jeweils RdNr 21 - Visudyne). So führt etwa das Kennedy Krieger Institut in Baltimore (USA) seit März 2005 zur Erforschung der Wirkungen von "Lorenzos Öl" auf AMN eine prospektive, randomisierte und doppelverblindete länderübergreifende Phase-III-Studie mit 240 internationalen Teilnehmern durch. Es hat bis 2002 über 6.000 Patienten mit X-ALD weltweit diagnostiziert.

31

f) AMN ist auch nicht eine besonders schwerwiegende Erkrankung, die einen arzneimittelrechtlich zulässigen Einzelimport von "Lorenzos Öl" als Fertigarzneimittel zu Lasten der GKV durch grundrechtsorientierte Auslegung ermöglicht. Es bedarf insoweit keiner Ermittlungen dazu, dass "Lorenzos Öl" entsprechend dem Vorbringen des Klägers in mehreren ausländischen Staaten als Arzneimittel zugelassen ist. Selbst wenn dies zutreffen sollte, trifft die Beklagte keine Leistungspflicht.

32

Nur der Ausnahmefall einer besonders schwerwiegenden Erkrankung rechtfertigt es nach der Rechtsprechung des Senats, im Rahmen grundrechtsorientierter Auslegung einen Einzelimport von Fertigarzneimitteln nach [§ 73 Abs 3 AMG](#) zu Lasten der GKV zuzulassen (vgl dazu [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#), jeweils RdNr 23 - Tomudex; BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr 8](#) RdNr 16 mwN - Idebenone). Gerechtfertigt ist eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Ähnliches kann für den ggf gleichzustellenden, nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten (BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr 8](#) RdNr 16 mwN - Idebenone). Die verfassungskonforme Auslegung setzt hierbei ua voraus, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende (vgl [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#), jeweils RdNr 21 und 30 mwN - Tomudex) oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt (vgl [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), jeweils RdNr 31/32 - D-Ribose), bezüglich der eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Daran fehlt es.

33

AMN ohne cerebrale Betroffenheit, an der der Kläger leidet, ist nach den Feststellungen des LSG keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung. Vielmehr ist die Lebenserwartung der Patienten mit reiner AMN nicht verkürzt. Viele AMN-Patienten erreichen die 7. und 8. Lebensdekade. Dem Kläger droht auch nicht in absehbarer Zeit der zusätzliche nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion. Bei ihm ist bereits weitgehend das Vollbild der Erkrankung mit Rollstuhlpflichtigkeit, Blasen- und Mastdarmstörung sowie Nebennierenrindeninsuffizienz und testikulärer Dysfunktion eingetreten. Bei bereits so schwerwiegend geschädigten AMN-Patienten wie dem Kläger spricht die Gutachtenlage nach dem Ergebnis der Beweisaufnahme indessen dafür, dass keine weitergehende als eine bloß ganz entfernte Hoffnung auf Besserung durch die Gabe von "Lorenzos Öl" besteht. Dr. N. (MDK), Chefarzt K. und Prof. Dr. G. stimmen bei der Bewertung der Gabe von "Lorenzos Öl" bei AMN darin überein, dass die bislang publizierten unkontrollierten Studien methodisch unzureichend und nicht geeignet sind, eine Symptomverbesserung oder Verzögerung der Krankheitsprogression zuverlässig nachzuweisen. Prof. Dr. G. geht ähnlich wie Dr. N. nach der Studienlage davon aus, es sei eindeutig kontraindiziert, AMN-Patienten "Lorenzos Öl" zu geben, bei denen bereits neurologische Symptome bestehen. Chefarzt K. argumentiert im Wesentlichen mit der Möglichkeit, dass das Öl dem Ausbruch der Erkrankung und dem Fortschreiten ihrer neurologischen Symptomatik entgegenwirken kann. Anhaltspunkte für die Hoffnung, die klinische Situation des Klägers könne sich bei Einnahme von "Lorenzos Öl" künftig verbessern, sind daraus nicht abzuleiten. Bei ihm ist die Krankheit seit Jahren ausgebrochen und mit erheblichen neurologischen Symptomen weit fortgeschritten.

34

3. Wenn man "Lorenzos Öl" nicht als Arzneimittel, sondern stattdessen als Lebensmittel qualifiziert, unterfällt die Versorgung damit ebenso nicht dem Leistungskatalog der GKV. Die Versorgung mit Lebensmitteln gehört grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der GKV, selbst wenn therapeutische Nebeneffekte damit verbunden sind (stRspr, vgl zB [BSGE 81, 240](#) ff = [SozR 3-2500 § 27 Nr 9](#) - Diätnahrungsmittel; [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#) - D-Ribose).

35

Ausnahmen hiervon regelt [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) (idF durch Art 1 Nr 5 Buchst a GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz - GKV-SolG - vom 19.12.1998, [BGBl I 3853](#), geändert durch Art 1 Nr 18 Buchst a Dbuchst bb Gesetz vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#) mit Wirkung vom 1.1.2004). Die Vorschrift bestimmt, dass der GBA in den Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) festzulegen hat, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden. "Lorenzos Öl" unterfällt nicht den vom Gesetzgeber selbst bestimmten Produktgruppen des [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) (dazu a). Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) vermögen hieran nichts zu ändern (dazu b bis d).

36

a) Zu den Ausnahmefällen nach [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#), in denen die Versorgung mit Lebensmitteln in den Leistungskatalog der GKV fällt, gehört "Lorenzos Öl" nicht. "Lorenzos Öl" ist weder Aminosäuremischung noch Eiweißhydrolysat (zur Auslegung der Begriffe vgl BSG, Beschluss vom 4.7.2005 - [B 1 KR 101/04 B](#)), sondern eine Mischung aus den Glycerinestern Glycerol-Trioleat (GTO) - überwiegend Ölsäure (C18:0) und andere mittellange Fettsäuren (C16-C20) - und Glycerol-Trierucat (GTE) - überwiegend hochangereicherte Erucasäure (C22:1). Es dient nicht der Sondennahrung und ist auch keine Elementardiät.

37

Elementardiäten iS von [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) sind Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen. Den Begriff "Elementardiät" entnahm der Gesetzgeber den AMRL, die bei Einfügung des Abs 1 Satz 2 in [§ 31 SGB V](#) galten. Die zuletzt vor Inkrafttreten des GKV-SolG am 1.1.1999 geltende Fassung der AMRL regelte nach ihrem Wortlaut unter F.17.1 AMRL (idF vom 31.8.1993, BAnz 1993, Nr 246 S 11155, zuletzt - anderweitig - geändert am 3.8.1998, BAnz Nr 182 vom 29.9.1998):

"Folgende Mittel dürfen - von den genannten Ausnahmen abgesehen - nicht verordnet werden:

i) Würz- und Süßstoffe, Obstsaften, Lebensmittel im Sinne des § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes, Krankenkost- und Diätpräparate. Als Ausnahmen sind nur zulässig Aminosäuremischungen und Eiweißhydrolysate bei angeborenen Enzymmangelkrankheiten, Elementardiäten (Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen) bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom, stark Untergewichtigen mit Mukoviszidose, bei Patienten mit chronisch terminaler Niereninsuffizienz unter eiweißarmer Ernährung und bei Patienten mit konsumierenden Erkrankungen sowie medizinisch indizierter Sondennahrung."

38

Dass der Gesetzgeber bei der Einfügung von Abs 1 Satz 2 in [§ 31 SGB V](#) die Definitionen der bisher geltenden AMRL zugrunde legte, belegen die Gesetzesmaterialien. Danach sollte "durch die neue Vorschrift eine Rechtsgrundlage für die Aufrechterhaltung der bisherigen Ausnahmeregelungen in den AMRL geschaffen" werden (Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit - 14. Ausschuss - zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN - Drucksache 14/24 - Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Solidarität in der gesetzlichen Krankenversicherung GKV-SolG, [BT-Drucks 14/157 S 33](#), zu Artikel 1 Nr 5 - § 31 - zu Absatz 1). Die vom Bundesausschuss beschlossenen Ausnahmefälle sollten durch formelles Gesetz in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen und dadurch Unsicherheiten über deren Einbeziehung in den GKV-Leistungskatalog aufgrund der BSG-Rechtsprechung ([BSGE 81, 240](#) ff = [SozR 3-2500 § 27 Nr 9](#) - Diätnahrungsmittel) beseitigt werden (vgl [BT-Drucks 14/157 S 33](#), zu Artikel 1 Nr 5 - § 31 - zu Absatz 1).

39

b) "Lorenzos Öl" ist - entgegen der Auffassung des LSG - auch nicht ab dem 1.10.2005 wirksam in den Leistungskatalog der GKV einbezogen worden. Zu diesem Zeitpunkt sollten die AMRL in Kraft treten, die das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Wege der Ersatzvornahme am 25.8.2005 (BAnz Nr 165 vom 1.9.2005 S 13241) erlassen hat. Zwar kann die Beklagte aus einer - möglichen - Verletzung des Selbstverwaltungsrechts des GBA durch die Ersatzvornahme nichts für die Unwirksamkeit der geänderten AMRL ableiten (dazu c). Die geänderten AMRL sind aber wegen Verstoßes gegen höherrangiges Recht nichtig, soweit sie den Kreis der verordnungsfähigen Lebensmittel über [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) hinaus ausdehnen (dazu d).

40

c) Es bedarf hier keiner Überprüfung, ob die Ersatzvornahme rechtswidrig in das Selbstverwaltungsrecht des GBA eingegriffen hat (zur Konzeption und Verfassungsmäßigkeit vgl [BSGE 78, 70](#) = [SozR 3-2500 § 92 Nr 6](#) - Methadon; [BSGE 81, 73](#) = [SozR 3-2500 § 92 Nr 7](#); BSG [SozR 4-2500 § 40 Nr 2](#); [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), jeweils RdNr 28; 58 ff - Therapiehinweise; BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#) RdNr 14 - LIT; s auch die Zusammenfassung der BSG-Rechtsprechung bei Engelmann, MedR 2006, 245, 248). Darüber streiten der GBA und die Bundesrepublik Deutschland in einem anderen anhängigen Rechtsstreit (vgl SG Köln, Urteil vom 21.3.2007 - [S 19 KA 27/05](#) -; Berufung anhängig beim LSG NRW - L 11(10) KA 40/07 -). Denn die Ersatzvornahme ist insoweit nur gegenüber dem GBA ein anfechtbarer Verwaltungsakt. Die Rechtslage ähnelt jener bei Satzungs genehmigungen durch die Aufsicht: Auch die Weigerung der Aufsichtsbehörde, eine Satzung zu genehmigen, oder die lediglich teilweise Satzungs genehmigung kann als allein von der Aufsichtsbehörde gegenüber dem Satzungsgeber (zB: der KK) erlassener Verwaltungsakt nur vom Satzungsgeber angefochten werden, nicht aber von jenen, für die die Satzung gilt, etwa von den Versicherten (vgl dazu zB BSG, Urteil vom 19.9.2007 - [B 1 A 4/06 R](#) - Juris RdNr 12 mwN, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen; zur fehlenden Anfechtbarkeit einer Aufsichtsverfügung durch mittelbar Betroffene vgl auch BSG [SozR 4-2400 § 35a Nr 1](#) RdNr 12 mwN). Dies entspricht auch den allgemeinen Grundsätzen des Rechtsschutzes bei Erlass von Rechtsnormen - Satzungen - durch Aufsichtsbehörden (vgl zB BVerwG, Urteil vom 25.4.1972 - [1 C 3.70](#) - Buchholz 451.45 [§ 75 HwO Nr 1](#); BVerwG, Beschluss vom 13.10.1976 - [7 B 44.75](#) - Buchholz 421.2 Hochschulrecht Nr 49; BVerwG, Beschluss vom 2.4.1993 - [7 B 38/93](#) - Buchholz 310 [§ 43 VwGO Nr 117](#) = [DVBl 1993, 886](#), dazu BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 9.6.1993 - 1 BvR 768/93).

41

Die Befugnis zur Ersatzvornahme durch das Ministerium ergibt sich aus [§ 94 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) (für die hier betroffene Ersatzvornahme idF durch Art 1 Nr 73 Buchst a und b Gesetz vom 14.11.2003 [BGBI I 2190](#) mit Wirkung vom 1.1.2004; inzwischen Satz 5 gemäß Art 1 Nr 63 Buchst a Dbuchst bb Gesetz vom 26.3.2007 [BGBI I 378](#) mit Wirkung vom 1.4.2007). Die Regelung modifiziert lediglich die allgemeinen Regeln über Aufsichtsmittel (vgl [§ 89 SGB IV](#) und [§ 91 Abs 10 SGB V](#) idF durch Art 1 Nr 70 Gesetz vom 14.11.2003 [BGBI I 2190](#) mit Wirkung vom 1.1.2004; inzwischen geändert durch Art 256 Nr 1 vom 31.10.2006 [BGBI I 2407](#) mit Wirkung vom 8.11.2006; ab 1.7.2008 Abs 8, vgl [§ 91](#): idF durch Art 2 Nr 14 Gesetz vom 26.3.2007 [BGBI I 378](#)). Nach diesen allgemeinen Regeln soll die Aufsichtsbehörde bei Rechtsverletzungen zunächst beratend darauf hinwirken, dass der Versicherungsträger die Rechtsverletzung behebt. Kommt der Versicherungsträger dem innerhalb angemessener Frist nicht nach, kann die Aufsichtsbehörde den Versicherungsträger verpflichten, die Rechtsverletzung zu beheben. Die Verpflichtung kann mit den Mitteln des Verwaltungsvollstreckungsrechts durchgesetzt werden, wenn ihre sofortige Vollziehung angeordnet worden oder sie unanfechtbar geworden ist.

42

Demgegenüber ermächtigt [§ 94 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) das zuständige Ministerium, unmittelbar Richtlinien zu erlassen, wenn die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse des GBA nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium gesetzten Frist zustande kommen oder die Beanstandungen des Bundesministeriums nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben werden (den Umfang des Beanstandungsrechts offen lassend [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), jeweils RdNr 60). Während sich der GBA, der von der Ersatzvornahme des Ministeriums als in erster Linie zuständiger Normgeber in seinem Selbstverwaltungsrecht betroffen ist, gegen den Eingriff in sein Recht mit der Anfechtungsklage wehren kann, sind die Normadressaten solcher durch Ersatzvornahme erlassener Richtlinien - ua Versicherte und KKn - auf die allgemeinen Möglichkeiten der gerichtlichen Richtlinienkontrolle beschränkt. Sie können in der Regel aus einer Verletzung des Selbstverwaltungsrechts des GBA nichts für die Unwirksamkeit der Richtlinien ableiten, sich aber insbesondere incidenter auf die Unvereinbarkeit der Richtlinien mit höherrangigem Recht berufen. So liegt es hier.

43

d) Die am 25.8.2005 durch die Ersatzvornahme geänderten AMRL sind insoweit nichtig, als sie den Kreis der zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Lebensmittel über die Vorgaben des [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) hinaus erweitern. Nur auf diese Erweiterung konnte sich das LSG stützen, als es dem Kläger ab 1.10.2005 den Anspruch auf Versorgung mit "Lorenzos Öl" zusprach. Die AMRL definieren zunächst unter E. Nr 15.2.1 bis 15.2.4 die schon in [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) genannten Mittel. Ergänzend bestimmt Nr 15.2.5:

"Verordnete Produkte müssen der Legaldefinition für diätetische Lebensmittel (Diätverordnung) entsprechen und sich rechtmäßig auf dem deutschen Markt befinden. Produkte, die nicht den vorgenannten Definitionen entsprechen, z. B. weil sie nur Kohlenhydrate oder Fette enthalten, sind keine Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung im Sinne dieser Richtlinie und des [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#). Dies gilt nicht für ergänzende bilanzierte Diäten zur Behandlung von angeborenen, seltenen Defekten im Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel und anderen diätpflichtigen Erkrankungen, die unbehandelt zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führen und bei denen eine diätetische Intervention mit ergänzenden bilanzierten Diäten medizinisch notwendig ist. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat für jeden Defekttyp zu prüfen, ob eine Behandlung durch diese Produkte medizinisch notwendig ist oder ob symptomatische oder eigenverantwortliche Maßnahmen Priorität haben."

44

Nr 15.2.5 Satz 3 AMRL zielt darauf ab, den Anwendungsbereich des [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) auf ergänzende bilanzierte Diäten zur Behandlung von angeborenen, seltenen Defekten im Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel und anderen diätpflichtigen Erkrankungen zu erweitern, die unbehandelt zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führen und bei denen eine diätetische Intervention mit ergänzenden bilanzierten Diäten medizinisch notwendig ist, auch wenn es sich bei diesen Diäten weder um Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten noch um Sondennahrung handelt. Dazu ermächtigt [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) indes nicht.

45

Der Gesetzgeber fasste - wie unter II 3. a) dargelegt - mit der Regelung in [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) die Konstellationen der künstlichen enteralen Ernährung zusammen, die - ausgehend von den vom Bundesausschuss in der Vergangenheit fachkundig zusammengestellten, abschließend aufgeführten Produktgruppen - ausnahmsweise von der GKV zu tragen sind. Ausgeschlossen sind Mittel, deren wesentlicher Zweck nicht die enterale Ernährung, sondern weitergehende therapeutische Ziele sind. [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) beschränkt die Regelungsaufgabe des GBA bewusst darauf, für die vier vom Gesetzgeber selbst in der formellen Gesetzesnorm vorgegebenen Nahrungsmittelgruppen die medizinisch notwendigen Fallgruppen festzulegen, in denen die GKV ihre Versicherten hiermit zu versorgen hat. Diese gesetzlich nur eingeschränkte Öffnung des Leistungskatalogs der GKV für Nahrungsmittel beruht auf sachgerechten Gründen, ohne dem allgemeinen Gleichheitssatz des [Art 3 Abs 1 GG](#) zu widersprechen (zu den Anforderungen vgl allgemein [BVerfGE 112, 50](#), 67 = [SozR 4-3800 § 1 Nr 7](#) RdNr 55 mwN; [BVerfG](#), Urteil vom 28.2.2007 - [1 BvL 5/03](#) -, [NJW 2007, 1343](#) f; BSG, [SozR 4-2500 § 27a Nr 4](#) RdNr 9 mwN).

46

Die KKn sind nämlich weder nach dem SGB V noch von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (vgl [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#); [BVerfG](#), Beschluss vom 5.3.1997 - [1 BvR 1071/95](#) - [NJW 1997, 3085](#); [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), jeweils RdNr 28 f mwN). Das SGB V hat vielmehr Lebensmittel grundsätzlich aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen, sie also dem Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten ([§ 2 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)) zugerechnet, mag hierfür den Versicherten auch krankheitsbedingt ein Mehraufwand entstehen. Damit vermeidet es nicht nur Abgrenzungsprobleme, die nach dem früheren Recht der RVO entstehen konnten, sondern trägt der begrenzten Aufgabenstellung der GKV Rechnung, sich auf gezielte Maßnahmen der Krankheitsbekämpfung zu beschränken (vgl dazu insgesamt [BSGE 81, 240](#), 243 = [SozR 3-2500 § 27 Nr 9](#) S 29 mwN). Es berücksichtigt zugleich, dass nur das Arznei-, nicht aber das Lebensmittelrecht die Patienten durch ein Zulassungsverfahren vor Gesundheitsgefahren schützt.

47

Die arzneimittelrechtlich vorgesehene Kontrolle der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der Fertigarzneimittel - insbesondere im Zulassungsverfahren - soll in erster Linie Patienten vor inakzeptablen unkalkulierbaren Risiken für ihre Gesundheit schützen (vgl hierzu [BSGE 95, 132](#) RdNr 18 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#) RdNr 25 mwN - Wobe-Mugos E; BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr 8](#) RdNr 18 mwN - Idebene). Bedarf ein Arzneimittel keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung, etwa bei Rezepturarzneimitteln, ist aus den gleichen Schutzerwägungen heraus eine positive Empfehlung des GBA erforderlich ([BSGE 86, 54](#), 60 = [SozR 3-2500 § 135 Nr 14](#)). Solche präventiven, formalisierten, zentralisierten Prüfverfahren (vgl dazu näher Hauck, NZS 2007, 461 ff) bieten gegenüber nachträglicher dezentralisierter Kontrolle im Einzelfall einen wesentlich weitergehenden Schutz. Demgegenüber kennt das Lebensmittelrecht gerade kein präventiv schützendes, vor dem Inverkehrbringen eines Produkts eingreifendes Zulassungsverfahren, sondern nur in eingeschränktem Umfang nachträgliche Kontrollmöglichkeiten. Es widerspräche dem im SGB V vorgesehenen Patientenschutz, stellte man unkontrollierte Lebensmittel beliebig - und sei es auch unter dem "Deckmantel" einer Diät - den vorab geprüften, zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Arzneimitteln gleich.

48

Vor diesem Hintergrund ist auch kein Raum für eine erweiternde Auslegung der Produktgruppen enteraler Ernährung in [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#), der die Normgrenzen bis zur Konturenlosigkeit verwischt, oder gar für eine entsprechende Analogie. Die Regelung ermächtigt den GBA lediglich, in den Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6](#) festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen die vier Gruppen von Lebensmitteln ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden. Sie bilden einen Fremdkörper im Rechtsregime der Versorgung mit Arzneimitteln innerhalb der GKV. Denn für Lebensmittel fehlt es an Schutzvorkehrungen, die sich mit jenen des Arzneimittelrechts messen lassen können.

49

4. "Lorenzos Öl" ist auch weder Heil- (dazu a) noch Hilfsmittel (dazu b).

50

a) Heilmittel iS von [§ 32 SGB V](#) sind alle ärztlich verordneten Dienstleistungen, die einem Heilzweck dienen oder einen Heilerfolg sichern und nur von entsprechend ausgebildeten Personen erbracht werden dürfen (stRspr, vgl zB [BSGE 88, 204](#), 206 = [SozR 3-2500 § 33 Nr 41](#) mwN; [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), jeweils RdNr 26 mwN - D-Ribose). "Lorenzos Öl" wird nicht als Dienstleistung verordnet, sondern als Arznei- oder Lebensmittel verabreicht.

51

b) "Lorenzos Öl" ist ebenso wenig Hilfsmittel iS von [§ 33 Abs 1 SGB V](#). Hilfsmittel sind alle ärztlich verordneten Sachen, die den Erfolg der Heilbehandlung sichern oder Folgen von Gesundheitsschäden mildern oder ausgleichen. Dazu gehören insbesondere Körperersatzstücke, orthopädische und andere Hilfsmittel einschließlich der notwendigen Änderung, Instandhaltung und Ersatzbeschaffung sowie der Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel (stRspr, vgl zB [BSGE 88, 204](#), 206 = [SozR 3-2500 § 33 Nr 41](#); [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), jeweils RdNr 27 - D-Ribose). Zwar ließe sich bei einem weiten sprachlichen Verständnis "Lorenzos Öl" als Sache ansehen, die die Funktion hat, die Folgen von Gesundheitsschäden - der AMN - zu mildern oder auszugleichen. Ein solches Gesetzesverständnis würde aber die Gesetzessystematik vernachlässigen, welche Arzneimittel, Ernährungstherapien, Nahrungsergänzungsmittel und Nahrungsmittel einer eigenständigen Regelung in [§ 31 SGB V](#) unterworfen hat (vgl BSG, Urteil vom 5.7.2005 - [B 1 KR 12/03 R](#) - Quick & Dick; [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), jeweils RdNr 27 - D-Ribose).

52

5. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2008-09-23