

B 1 KR 30/15 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Heilbronn (BWB)
Aktenzeichen
S 15 KR 2279/12
Datum
18.12.2013
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KR 245/14
Datum
12.11.2014
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 30/15 R
Datum
15.12.2015
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Krankenversicherte haben keinen Anspruch auf Versorgung mit dem apotheken- und nicht verschreibungspflichtigen anthroposophischen Arzneimittel Iscador M zur adjuvanten Behandlung maligner Tumore.
2. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist demokratisch legitimiert, durch Richtlinien festzulegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können.
Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 12. November 2014 wird zurückgewiesen. Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über die Erstattung der Kosten für das selbst beschaffte Arzneimittel Iscador M (Iscador).

2

Die bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte Klägerin erkrankte an einem Mammakarzinom, das im Juli 2007 operativ entfernt wurde. Die Klägerin erhielt im Anschluss an die durchgeführte Chemotherapie eine Therapie mit dem apothekenpflichtigen nicht verschreibungspflichtigen anthroposophischen Mistelpräparat Iscador zunächst zu Lasten der Beklagten. Die Klägerin beantragte, die von ihrer Hausärztin und dem Gynäkologen Dr. S. befürwortete adjuvante Iscador-Therapie für weitere fünf Jahre zu übernehmen (13.12.2011). Die Beklagte lehnte dies ab: Die Tumorbehandlung mit Mistelpräparaten zu Lasten der KK sei auf die palliative Behandlung beschränkt (Bescheid vom 27.12.2011; Widerspruchsbescheid vom 15.6.2012). Die Klägerin hat sich deshalb schrittweise Iscador aufgrund privatärztlicher Verordnung für insgesamt 1504,27 Euro selbst verschafft. Ihre Klage auf Kostenerstattung ist ohne Erfolg geblieben (Gerichtsbescheid des SG vom 18.12.2013). Das LSG hat die Berufung zurückgewiesen: Die Voraussetzungen eines Kostenerstattungsanspruchs nach [§ 13 Abs 3 SGB V](#) lägen nicht vor. Die Verordnung von Mistelpräparaten unterliege Anwendungsbeschränkungen ([§ 34 Abs 1 S 1](#) und 2 SGB V, [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#) iVm [§ 12 Abs 6](#) und der Anlage I zum Abschnitt F der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung - Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)). Mistelpräparate seien danach zu Lasten der KK nicht im Rahmen einer adjuvanten, sondern nur einer palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität ordnungsfähig. Das habe auch schon vor der klarstellenden Änderung des [§ 12 Abs 6 S 1 AM-RL mWv 21.6.2012](#) gegolten (Urteil vom 12.11.2014).

3

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin eine Verletzung der [§ 34 Abs 1 S 2, 3](#), Abs 3 S 2 und [§ 2 Abs 1 S 2 SGB V](#) und macht Verfahrensfehler geltend.

4

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 12. November 2014 und den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Heilbronn vom 18. Dezember 2013 sowie den Bescheid der Beklagten vom 27. Dezember 2011 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 15. Juni 2012 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr 1504,27 Euro zu erstatten,

hilfsweise,

das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 12. November 2014 aufzuheben und den Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

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](#)). Das LSG hat zu Recht die Berufung der Klägerin gegen den klageabweisenden Gerichtsbescheid des SG zurückgewiesen. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für das selbstbeschaffte anthroposophische Mistelpräparat Iscador gegen die beklagte KK.

8

Die Voraussetzungen der allein in Betracht kommenden Rechtsgrundlage für die Erstattung der Kosten - [§ 13 Abs 3 S 1 Fall 2 SGB V](#) (dazu 1.) - sind nicht erfüllt. Iscador ist als nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel für die adjuvante Krebstherapie grundsätzlich nicht vom Leistungskatalog des SGB V umfasst. Der GBA macht hiervon in der AM-RL lediglich für Mistelpräparate beschränkt auf den Einsatz in der palliativen Therapie eine Ausnahme, indem er diese in die Liste der verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aufnahm. Die Anwendungsbeschränkung "in der palliativen Therapie" gilt auch für Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Anthroposophie (dazu 2.). Die Regelung der AM-RL steht mit Gesetzesrecht (dazu 3.) und Verfassungsrecht in Einklang (dazu 4.). Die Klägerin kann sich auch nicht auf eine Verletzung europäischen Rechts berufen (dazu 5.).

9

1. Rechtsgrundlage für die Erstattung der Kosten ist [§ 13 Abs 3 S 1 Fall 2 SGB V](#) (idF durch Art 1 Nr 5 Buchst b Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsstrukturgesetz) vom 21.12.1992, [BGBl I 2266](#)). Die Norm bestimmt: Hat die KK eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der KK in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Der in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht nicht weiter als ein entsprechender Naturalleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte Leistung zu den Leistungen gehört, welche die KKn allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (stRspr, vgl zB [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 11 mwN - LITT; [BSGE 100, 103](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#), RdNr 13; [BSGE 111, 137](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 25](#), RdNr 15; vgl zum Ganzen: Hauck in H. Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Bd 1, 19. Aufl, Stand: Juni 2015, [§ 13 SGB V](#) RdNr 233 ff). Hierfür genügt schon ein sachleistungsersetzender Kostenerstattungs- oder -freistellungsanspruch wegen Systemversagens (vgl [BSGE 117, 10](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 32](#), RdNr 8). An einem Naturalleistungsanspruch in diesem Sinne fehlt es.

10

2. Die Versorgung Versicherter mit dem Arzneimittel Iscador zur adjuvanten Krebstherapie ist nicht vom Leistungskatalog des SGB V umfasst. Das Mittel ist mangels Verschreibungspflicht gesetzlich grundsätzlich aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen (dazu a). Der GBA hat es auch nicht in die Liste dennoch verordnungsfähiger Arzneimittel aufgenommen (dazu b).

11

a) Nach [§ 27 Abs 1 S 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst ua die Versorgung mit Arzneimitteln ([§ 27 Abs 1 S 2 Nr 3 Fall 1 SGB V](#)). Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach [§ 34 SGB V](#) oder durch Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) ausgeschlossen sind ([§ 31 Abs 1 S 1 SGB V](#)). Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie Iscador sind gemäß [§ 34 Abs 1 S 1 SGB V](#) von der Versorgung nach [§ 31 SGB V](#) grundsätzlich ausgeschlossen.

12

b) Der GBA hat keine Ausnahme vom grundsätzlich bestehenden Versorgungsausschluss für Iscador geregelt. Der GBA legt in den Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#) fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können ([§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#)). Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen ([§ 34 Abs 1 S 3 SGB V](#)). Das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel Iscador ist nach der AM-RL des GBA lediglich palliativ, nicht aber in der adjuvanten

Krebstherapie ausnahmsweise verordnungsfähig. Dies gilt sowohl für die Zeit bis 20.6.2012 (dazu aa) als auch für die Zeit ab dem 21.6.2012 (dazu bb).

13

aa) Die ab Dezember 2011 geltende Fassung der AM-RL lässt lediglich die Versorgung mit Mistel-Präparaten zu Lasten der GKV in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität zu. Die AM-RL wiederholt zunächst den grundsätzlichen Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel von der Versorgung nach [§ 31 SGB V](#) (vgl § 4 Abs 2 Nr 2, § 12 Abs 1 AM-RL 2011 in der ab 1.12.2011 maßgebenden Fassung vom 18.12.2008/22.1.2009, BAnz 2009 Nr 49a vom 31.3.2009, zuletzt geändert am 20.10.2011, BAnz Nr 173 vom 17.11.2011 S 4041), sodann den vom GBA auszufüllenden Ausnahmetatbestand ([§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#)), dass Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten (vgl § 4 Abs 4, § 12 Abs 2 AM-RL). Sie definiert Krankheiten als schwerwiegend, die lebensbedrohlich sind oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen (§ 12 Abs 3 AM-RL). Als Therapiestandard gilt nach der AM-RL ein Arzneimittel, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht (§ 12 Abs 4 AM-RL). Die AM-RL führt sodann schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung in ihrer Anlage I (OTC-Übersicht) auf (§ 12 Abs 5 AM-RL). Die Anlage I der AM-RL bezeichnet in Nr 32 als ausnahmsweise verordnungsfähige Arzneimittel Mistel-Präparate, parenteral, auf Mistellektin normiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität. Die Regelung erfasst dagegen nicht die betroffene Versorgung der Klägerin mit Iscador, auch wenn es auf Mistellektin normiert sein sollte. Hierzu wie auch zum Schweregrad der Erkrankung der Klägerin fast fünf Jahre nach der Tumorentfernung hat das LSG - aus seiner Sicht folgerichtig - keine Feststellungen getroffen. Denn die Klägerin erhielt Iscador im Rahmen einer adjuvanten, nicht einer palliativen Therapie.

14

Die AM-RL bezieht die adjuvante Tumorthherapie mit Iscador auch nicht durch die Regelung über Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie in den GKV-Leistungskatalog ein (§ 12 Abs 6 AM-RL). Danach kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt für die in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebiete bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist.

15

Die Verordnung eines anthroposophischen Arzneimittels (zur Legaldefinition s [§ 4 Abs 33](#) Arzneimittelgesetz (AMG)) zu Lasten der GKV "für die in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebiete bei schwerwiegenden Erkrankungen" setzt schon nach dem klaren Wortlaut voraus, dass ua alle in der Anlage I Nr 32 genannten Merkmale erfüllt sind. Sie umfasst nach ihrem Wortlaut mit dem Begriff "Indikationsgebiete" auch die Anwendungsvoraussetzungen - hier in der palliativen Therapie zur Verbesserung der Lebensqualität -, die den zweckbestimmten Einsatz der Wirkstoffe beschreiben. In der medizinischen Wissenschaft bezeichnet der Begriff "Indikation" bei einem Arzneimittel die dem Arzneimittel gegebene Zweckbestimmung. Die Anwendungsbezogenheit eines Arzneimittels zeigt sich auch bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Danach ist der Begriff Indikation bzw Anwendungsgebiet gleichbedeutend mit dem in der medizinischen Wissenschaft gebräuchlichen Begriff "Indikation". Er bezeichnet die dem Arzneimittel gegebene Zweckbestimmung, umschreibt also das Gebiet, in dem das Arzneimittel im konkreten Fall eingesetzt werden soll (vgl BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr 6](#) RdNr 9; BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr 15](#) RdNr 21 f; [BSGE 89, 184](#), 191 = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) S 35 f; [BSGE 108, 183](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 12](#) RdNr 43; Kloesel/Cyran, Kommentar zum Arzneimittelrecht - AMG, Stand 1.4.2014, Bd 2, § 11 Anm 36; zum Begriff der Indikation siehe auch Hauck, NJW 2013, 3334).

16

Die Regelung des § 12 Abs 6 AM-RL unterscheidet zudem systematisch zwischen dem "Indikationsgebiet" und der "schwerwiegenden Erkrankung". Sie ergäbe einen anderen Sinn, reichte - wie die Klägerin meint - die schwerwiegende Erkrankung für eine Verordnung des Mistelpräparats aus. Der GBA hat gerade nicht geregelt, dass "für die in der Anlage I aufgeführten schwerwiegenden Erkrankungen die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen kann, sofern dies nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist".

17

Die Regelung des § 12 Abs 6 AM-RL bezweckt, an die gesetzliche Voraussetzung der "nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten", anzuknüpfen, und zwar konkret an die "in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebiete bei schwerwiegenden Erkrankungen". Eine Voraussetzung für die Verordnung des Arzneimittels Iscador ist dementsprechend jedenfalls auch dessen Einsatz in der palliativen Tumorthherapie zur Verbesserung der Lebensqualität. Daran fehlte es bei der Klägerin.

18

Die Entwicklungsgeschichte der AM-RL und der OTC-Übersicht bestätigt die Auslegung des erkennenden Senats. Vorgängerregelung zu § 12 Abs 6 AM-RL war die im Wesentlichen wortgleiche Regelung in Nr 16.5 AM-RL aF, die ebenfalls eine vollumfängliche Bezugnahme auf alle in - der OTC-Übersicht entsprechenden - Nr 16.4 AM-RL aF genannten Merkmale also auch auf den Einsatz in der Palliativmedizin enthielt. Dies wird bereits in der Überschrift zu 16.4 AM-RL aF "Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika" deutlich, die nicht zwischen "Anwendungsvoraussetzungen" und "Indikationsgebiete" unterscheidet. Wenn 16.5 AM-RL aF nun auf die im Abschnitt 16.4 AM-RL aF "aufgeführten Indikationsgebiete" verweist, kann damit nur eine vollumfängliche Bezugnahme auf die in 16.4 AM-RL aF genannten Voraussetzungen gemeint sein. Anderenfalls hätte es genügt, in 16.5 der AM-RL auf die im Abschnitt 16.4 AM-RL aF genannten "schwerwiegenden Erkrankungen" zu verweisen.

19

Nachdem dennoch eine Diskussion darüber entstand, ob durch den Passus der Nr 16.5 AM-RL aF "für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt" eine vollumfängliche Bezugnahme auf alle in Nr 16.4 AM-RL aF jeweils genannten Merkmale erfolgt sei, nahm der GBA eine Änderung der Nr 16.5 AM-RL aF vor. Er beschloss am 21.12.2004, dass nach dem (zweiten) Wort "Indikationsgebiete" in der Formulierung der Nr 16.5 AM-RL aF die Wörter "und Anwendungsvoraussetzungen" eingefügt werden. Damit sollte klargestellt werden, dass die Anwendungseingrenzung auf den Einsatz "nur in der palliativen Therapie" auch für die anthroposophische und homöopathische Medikation Geltung beansprucht. Der GBA hat damit als Normgeber selbst eine "authentische Interpretation" des genannten Passus vorgenommen, an der er auch festhielt, nachdem das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) diesen Beschluss beanstandete (18.2.2005). Die vom GBA hiergegen erhobene Klage war vor dem BSG erfolgreich (Urteil vom 11.5.2011 - [B 6 KA 25/10 R - BSGE 108, 183](#) = SozR 4-2500 § 92 Nr 12). Das BSG bestätigte die Rechtsauffassung des GBA zum Umgang mit homöopathischen und anthroposophischen Präparaten im Sinne einer formalen Gleichstellung zu allopathischen nicht verschreibungspflichtigen Präparaten auch bezüglich der eingrenzenden Anwendungsvoraussetzungen. Eine weitergehende Verpflichtung des GBA, der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen, als dies mit Nr 16.5 AM-RL aF geschehen ist, bestehe nicht. Nach der Entscheidung des BSG gab der GBA den Änderungsbeschluss vom 21.12.2004 - redaktionell angepasst - nach [§ 94 Abs 2 SGB V](#) bekannt, wonach in § 12 Abs 6 S 1 AM-RL nach den Wörtern "für diese Indikationsgebiete" die Wörter "und Anwendungsvoraussetzungen" eingefügt wurden.

20

bb) Für die Zeit ab dem 21.6.2012 gilt das Gleiche wie zuvor. Die wirksame Einfügung der Worte in § 12 Abs 6 S 1 AM-RL seit 21.6.2012: "und Anwendungsvoraussetzungen" bedeutet - wie dargelegt - keine sachliche Änderung, sondern lediglich eine redaktionelle Klarstellung.

21

Der GBA machte die Änderung der AM-RL wirksam am 20.6.2012 bekannt. Den Richtlinien des GBA kommt rechtliche Bedeutung erst ab ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger ([§ 94 Abs 2 SGB V](#)) zu; der Zeitpunkt der Beschlussfassung ist nicht maßgebend (vgl grundlegend BSG [SozR 3-2500 § 92 Nr 12](#) S 70). Der GBA durfte sich formell darauf beschränken, den ursprünglich am 21.12.2004 gefassten, wegen der Beanstandung des Ministeriums zunächst nicht veröffentlichten Beschluss zur Änderung der AM-RL idF vom 31.8.1993 nebst späterer Änderung (GBA Beschluss vom 16.3.2004, Bekanntmachung im BAnz Nr 77 vom 23.4.2004 S 8905) redaktionell anzupassen und die tragenden Gründe entsprechend zu ergänzen, um ihn wirksam werden zu lassen (zum Fehlen des Erfordernisses, ein neues Stellungsverfahren durchzuführen, vgl unten II 3. a). Die vom GBA beschlossenen Richtlinien sind dem BMG vorzulegen. Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden (vgl [§ 94 Abs 1 S 1 und S 2 Halbs 1 SGB V](#)). Unterbleibt die Beanstandung, sind sie zu veröffentlichen ([§ 94 Abs 2 S 1 SGB V](#)). Dem Unterbleiben einer Beanstandung ist es zunächst gleich zu erachten, wenn das Ministerium eine Richtlinie beanstandet, der GBA sich dagegen mit der Anfechtungs- oder Aufsichtsklage wendet und das Gericht die Beanstandung aufhebt. Denn mit der Rechtskraft des Urteils ist die Beanstandung beseitigt. Dasselbe muss gelten, wenn der GBA entsprechend gerichtlicher Anregung seine ursprünglich gegen eine Beanstandung erhobene Anfechtungs- oder Aufsichtsklage auf eine Fortsetzungsfeststellungsklage umstellt, weil das Gericht nach lediglich formeller Änderung der Richtlinie - hier: Ersetzung der römischen Ziffern durch Paragraphen ohne inhaltliche Änderung - von einer Erledigung nach Klageerhebung ausgeht. Auch in einem solchen Fall gebietet es der Grundsatz der Gewährung effektiven Rechtsschutzes ([Art 19 Abs 4 GG](#)), dem GBA zu ermöglichen, nach Feststellung der Rechtswidrigkeit der Beanstandung die nunmehr in der Sache nicht zu beanstandende Richtlinie unter redaktioneller Anpassung zu veröffentlichen. Die Bekanntmachung der Richtlinie muss in diesem Fall nicht nur einen Hinweis auf die Fundstelle der Veröffentlichung der tragenden Gründe im Internet enthalten ([§ 94 Abs 2 S 2 SGB V](#)), sondern in den tragenden Gründen auf diesen Sonderfall eingehen.

22

Der GBA ist verfahrensmäßig korrekt diesen Weg gegangen: Er beschloss nach gerichtlicher Feststellung der Rechtswidrigkeit der Beanstandung, die AM-RL entsprechend dem Ausgangsbeschluss vom 21.12.2004 redaktionell angepasst zu veröffentlichen (Beschluss vom 19.4.2012). Das Ministerium beanstandete diesen Beschluss nicht. Der GBA gab ihn daraufhin am 20.6.2012 formgerecht im Bundesanzeiger bekannt und verwies für den Inhalt der hierzu von ihm verfassten tragenden Gründe auf die Fundstelle der Veröffentlichung der tragenden Gründe im Internet.

23

3. Es steht mit Gesetzesrecht in Einklang, dass die adjuvante Tumorthherapie mit Iscador nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig ist. Die Entscheidung des GBA in der AM-RL aF (Nr 16.5 idF durch den Beschluss vom 16.3.2004, BAnz Nr 77 vom 23.4.2004 S 8905; § 12 Abs 6 in der bis 20.6.2012 geltenden Fassung, aaO) und in der AM-RL nF (§ 12 Abs 6 idF ab 21.6.2012, aaO) nach [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) beachtet die gesetzlichen Vorgaben. Entgegen der Auffassung der Klägerin ist die Entscheidung des GBA, die nach [§ 34 Abs 1 S 1 SGB V](#) ausgeschlossene adjuvante Tumorthherapie mit Iscador nicht durch die AM-RL in den Kreis der zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Arzneimittel einzubeziehen, mit den gesetzlichen Vorgaben vereinbar. Richtlinien des GBA - hier speziell zum Ausnahmekatalog apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel ([§ 34 Abs 1 S 2](#), [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#)) - sind nach der Gesetzeskonzeption ([§§ 91, 92, 94 SGB V](#)) entsprechend der Rechtsprechung des BSG untergesetzliche Rechtsnormen. Ihre Bindungswirkung gegenüber allen Systembeteiligten sieht das Gesetz ausdrücklich vor (vgl [§ 91 Abs 9 SGB V](#) idF des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG), jetzt [§ 91 Abs 6 SGB V](#)). Die vom GBA erlassenen, im Rang unterhalb des einfachen Gesetzesrechts stehenden normativen Regelungen sind gerichtlich nicht nur formell, sondern auch inhaltlich in der Weise zu überprüfen, wie wenn der Bundesgesetzgeber derartige Regelungen in Form einer untergesetzlichen Norm - etwa einer Rechtsverordnung - selbst erlassen hätte, wenn und soweit hierzu aufgrund hinreichend substantiierten Beteiligtenvorbringens konkreter Anlass besteht (bisher stRspr; vgl zB [BSGE 107, 287](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 32, 37; [BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 21, 26 mwN). Zusätzlich ist besonderes Augenmerk auf die Normdichte der gesetzlichen Ermächtigung in Relation zur Eingriffstiefe zu richten, um verfassungsrechtlich die hinreichende Legitimation des GBA zu überprüfen (vgl dazu unten, unter II 4.).

24

Die Rechtmäßigkeit der Nichtaufnahme der adjuvanten Tumorthherapie mit Iscador als verordnungsfähig in die AM-RL aF und die AM-RL ist insbesondere an den Regelungen des [§ 34 Abs 1 S 2](#) und 3 SGB V zu messen. Nach [§ 34 Abs 1 S 3 SGB V](#) ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen. Hinsichtlich der Auslegung der gesetzlichen Rechtsbegriffe "nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten", und "der therapeutischen Vielfalt Rechnung tragen" verbleibt dem GBA kein Gestaltungsspielraum. Das gilt auch für die Vollständigkeit der vom GBA zu berücksichtigenden Studienlage (vgl hierzu zB [BSGE 107, 287](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 37).

25

Erst über die weitere Konkretisierung des Gesetzes entscheidet der GBA als Normgeber. Insoweit darf die sozialgerichtliche Kontrolle ihre eigenen Wertungen nicht an die Stelle der vom GBA getroffenen Wertungen setzen. Vielmehr beschränkt sich die gerichtliche Prüfung in diesen Segmenten darauf, ob die Zuständigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufüllen (vgl [BSGE 107, 287](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 38; ähnlich [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 67 - Therapiehinweise). Nach diesem Maßstab hat der GBA über die Nichtaufnahme der adjuvanten Tumorthherapie mit Iscador inhaltlich gesetzeskonform entschieden.

26

a) Der GBA hat die im Interesse der verfassungsrechtlichen Anforderungen der Betroffenenpartizipation umfassend durch Gesetz und - inzwischen - Verfahrensordnung (VerfO) des GBA (vgl jetzt Kap 4 der VerfO des GBA) ausgestalteten und abgesicherten Beteiligungsrechte gewährt. Diese stellen sicher, dass alle sachnahen Betroffenen selbst oder durch Repräsentanten auch über eine unmittelbare Betroffenheit in eigenen Rechten hinaus Gelegenheit zur Stellungnahme haben, wenn ihnen nicht nur marginale Bedeutung zukommt (vgl dazu [BSGE 107, 287](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 34; Hauck, NZS 2010, 600, 604). Die den Beteiligten bekannten "tragenden Gründe zum Beschluss" des GBA vom 19.4.2012 und die ebenso bekannte Pressemitteilung des GBA vom 16.3.2004 belegen konkret sein formal korrektes Vorgehen ab Ende 2003 (durch den Vorgänger des GBA), 2004 und 2012, soweit - und sei es auch nur mittelbar - Rechte der Klägerin betroffen sein können. Dagegen kann es der erkennende Senat offenlassen, ob der GBA auch insoweit korrekt vorgegangen ist, als lediglich Rechte Dritter betroffen sein könnten.

27

Die Klägerin zieht - dementsprechend zutreffend - zwar nicht die Rechtmäßigkeit des Verfahrens für den Erlass der Ursprungsrichtlinie (GBA Beschluss vom 16.3.2004, Bekanntmachung im BAnz Nr 77 vom 23.4.2004 S 8905) und die Fassung des Änderungsbeschlusses vom 21.12.2004 in Zweifel, wohl aber die Rechtmäßigkeit der Bekanntmachung 2012 ohne erneutes Stellungnahmeverfahren ([§ 92 Abs 3a SGB V](#)). Damit vermag sie ungeachtet der Frage nach einer Verletzung in eigenen Rechten nicht durchzudringen. Denn es bedurfte keines neuen Stellungnahmeverfahrens.

28

Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist durchzuführen, wenn sich die Tatsachengrundlage oder der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert haben und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind (Kap 1 § 14 Abs 1 S 1 VerfO des GBA vom 18.12.2008, Beilage BAnz Nr 84a vom 10.6.2009). Diese Regelung ist gesetzeskonform (vgl [§ 91 Abs 4 S 1 Nr 1](#), [§ 92 Abs 3a SGB V](#)). Der GBA durfte rechtmäßig davon ausgehen, dass sich weder die Tatsachengrundlage noch der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert haben.

29

Der ursprünglich zur Stellungnahme gestellte Entwurf mündete im Beschluss vom 21.12.2004. Die Korrektheit des seinerzeit gewählten Verfahrens wird daraus deutlich, dass der GBA die stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Stellungnahme aufforderte (Beschluss vom 17.8.2004, Schreiben vom 10.9.2004), hierbei die in Nr 16.5 beabsichtigte Änderung in Gestalt der Einführung der Worte "und Anwendungsvoraussetzungen" mitteilte und die eingegangenen Stellungnahmen in der 3. Sitzung der Arbeitsgruppe "OTC" des Unterausschusses "Arzneimittel" beraten ließ. Der Arbeitsgruppe "OTC" gehörten Vertreter der Kassen- und der Ärzteseite sowie Patientenvertreter an. Nach der Abschlussdiskussion im Unterausschuss "Arzneimittel" (7.12.2004) wertete der GBA die Stellungnahmen zur beabsichtigten Änderung (Nr 16.5 der AM-RL) ausführlich aus (tragende Gründe des Beschlusses vom 21.12.2004).

30

Der Inhalt des Beschlusses vom 19.4.2012 änderte jenen Beschluss vom 21.12.2004 lediglich redaktionell, indem er "Nummer 16.5" durch die Angabe "§ 12 Abs. 6 Satz 1" ersetzte. Zudem entschied der GBA, den Beschluss vom 21.12.2004 in der redaktionell angepassten Form nunmehr im Bundesanzeiger zu veröffentlichen, da das BSG die Rechtswidrigkeit der Beanstandung festgestellt hatte (vgl oben). Der GBA prüfte und verneinte auch, dass sich die Tatsachengrundlage gegenüber jener im Jahre 2004 wesentlich geändert hatte. Für eine wesentliche Änderung der relevanten Tatsachengrundlage - ausgehend von einem am Qualitätsgebot ausgerichteten Begriff des Therapiestandards - hat die Klägerin nichts vorgetragen und ist auch sonst nichts ersichtlich. Die Klägerin beruft sich lediglich auf abweichende Standards der Anthroposophie, auf die es indes nicht ankommt.

31

b) Der GBA hat als Grundlage seiner Entscheidung die Studienlage vollständig berücksichtigt, denn er hat sich auf die relevanten verfügbaren Fachveröffentlichungen gestützt. Er hat hierbei auch - wie dargelegt - die im Anhörungsverfahren eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt. Die Klägerin zieht das nicht substantiiert in Zweifel, sondern verweist - ausgehend von ihrem abweichenden

Rechtsstandpunkt - lediglich auf abweichende Auffassungen aus dem Kreis der besonderen Therapierichtungen, insbesondere der Anthroposophie. Die Festlegung des GBA beruht demgegenüber gesetzeskonform (vgl dazu sogleich c bis e) auf einer an den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin durchgeführten Bewertung des therapeutischen Nutzens von Mistelpräparaten gemäß den Vorgaben des Qualitätsgebots ([§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#)). Dabei kam der Unterausschuss "Arzneimittel" zu dem Ergebnis, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über den Nutzen der Misteltherapie bei der kurativen, adjuvanten Behandlung maligner Tumoren, insbesondere des Mammakarzinoms, nicht besteht. Nichts anderes ergibt sich, wenn Iscador - wie die Klägerin behauptet - nicht auf Mistellektin normiert ist. Dann scheidet eine Verordnung nach Anlage I Nr 32 der OTC-Übersicht selbst in der palliativen Therapie aus. Für diesen Bereich konnte der GBA gerade keinen gebotenen Konsens feststellen.

32

c) Der Ausgangspunkt der Entscheidung des GBA ist rechtmäßig, nämlich die Definition einer schwerwiegenden Erkrankung. § 12 Abs 3 AM-RL bezeichnet eine Krankheit als schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. Das stimmt mit der Definition der schwerwiegenden Krankheit überein, die die Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use entwickelt hat (stRspr, vgl zB BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 15 RdNr 31 mwN) und die auch hier anwendbar ist. Der Gesetzgeber hat nach dem klaren Gesetzeswortlaut des [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) bewusst diesen rechtstechnisch eingeführten Begriff gewählt, um die Erheblichkeitsschwelle der betroffenen Krankheiten für den GBA zu umreißen (vgl [BSGE 110, 183](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 9, RdNr 26 mwN (Linola); ebenso auch 6. Senat [BSGE 117, 129](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 16, RdNr 40 mwN).

33

d) Der GBA hat es auch gesetzeskonform abgelehnt, die Versorgung mit der adjuvanten Tumorthherapie mit Iscador als verordnungsfähigen Therapiestandard in die AM-RL aF oder die AM-RL nF aufzunehmen. In Einklang mit dem Gesetz beantwortet der GBA die Frage nach dem Bestehen eines Therapiestandards gemäß § 12 Abs 4 AM-RL übergreifend für alle Therapierichtungen zumindest danach, ob der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Das gesetzliche Erfordernis des Beachtens des "Therapiestandards" verlangt, dass ohne die Einbeziehung der Therapie mit dem nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel der Standard der Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung - das nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse Gebotene - nicht gewährleistet ist. In diesem Sinne muss der therapeutische Nutzen des betroffenen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (ebenso die Vereinbarkeit von § 12 Abs 4 AM-RL mit dem Gesetzesrecht bejahend 6. Senat [BSGE 117, 129](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 16, RdNr 53 mwN). Das entspricht dem bereits dargelegten klaren Wortlaut, dem Regelungssystem (dazu aa), der Entstehungsgeschichte (dazu bb) und dem Regelungszweck des [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) (dazu cc).

34

aa) Das Erfordernis des "Therapiestandards" setzt nach dem Regelungssystem auf den schon nach allgemeinen Grundsätzen geltenden Anforderungen an eine Pharmakotherapie zu Lasten der GKV auf und verlangt mehr als deren Beachtung und das Bestehen einer schwerwiegenden Erkrankung. Schon die Binnensystematik der Regelung des [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) verdeutlicht, dass der "Therapiestandard bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen" ein herausgehobenes Erfordernis bedeutet. Es umschreibt die konkretisierungsbedürftige Ausnahme vom grundsätzlichen Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV. Das Gesetz umreißt den Ausnahmebereich nicht etwa dadurch, dass die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel bloß als Therapie zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen arzneimittelrechtlich zugelassen sind. Seine Anforderungen gehen darüber hinaus, indem sie einen Therapiestandard fordern.

35

Die Anwendung eines arzneimittelrechtlich zugelassenen Fertigarzneimittels (zum hier nicht betroffenen Bereich der Rezepturarzneimittel vgl zB [BSGE 104, 160](#) = SozR 4-2500 § 13 Nr 22, RdNr 18 - Orthomol vision diabet; [BSGE 100, 103](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#), RdNr 47 - Lorenzos Öl) zu Lasten der GKV setzt grundsätzlich nicht nur die arzneimittelrechtliche Zulassung voraus, sondern den Einsatz gerade im Rahmen des arzneimittelrechtlich zugelassenen Anwendungsgebiets. Schon die Qualität als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelrechts ist notwendige, aber nicht in jedem Fall hinreichende Bedingung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der GKV (vgl [BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 29; [BSGE 95, 132](#) RdNr 17 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#) RdNr 24; ebenso auch 6. Senat [BSGE 117, 129](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 16, RdNr 61 mwN). Die arzneimittelrechtliche Zulässigkeit einer Arzneimittelanwendung stellt in diesem Sinne für die GKV immer nur ein "Mindestsicherheits- und Qualitätserfordernis" dar und ist nur "negativ vorgreiflich", weil eine erforderliche, aber nicht vorhandene Zulassung auch die Verordnungsfähigkeit stets ausschließt (stRspr, vgl zB [BSGE 95, 132](#) RdNr 16 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#) RdNr 23). Obwohl das AMG einem Arzt die indikations- und zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels nicht verbietet, darf selbst ein zugelassenes Arzneimittel grundsätzlich nicht (sondern nur unter qualifizierten Voraussetzungen) zu Lasten der KK in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf das sich seine Zulassung nicht erstreckt (stRspr, vgl zB [BSGE 95, 132](#) RdNr 17 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#) RdNr 24). Soweit Versicherte ausnahmsweise außerhalb des Indikationsgebiets der arzneimittelrechtlichen Zulassung Versorgung mit arzneimittelrechtlich zugelassenen Arzneimitteln nach den Grundsätzen des sogenannten Off-Label-Use beanspruchen können, setzt dies grundsätzlich eine arzneimittelrechtliche Zulassung (zur Ausnahme des zulässigen Einzelimports nach [§ 73 Abs 3 AMG](#) bei Fällen grundrechtsorientierter Auslegung vgl grundlegend [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#) - Tomudex) und ua eine Studienlage voraus, die eine Zulassung des Arzneimittels nach den Anforderungen des AMG zur betroffenen Indikation rechtfertigen würde (stRspr, vgl zB [BSGE 89, 184](#), 191 f = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) S 36 - Sandoglobulin; [BSGE 97, 112](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 5](#), RdNr 17 f - Ilomedin; BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 15 RdNr 31 mwN - Ritalin). Hätte der Gesetzgeber sich für die Ausnahmeregelung vom Verordnungsausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel mit diesen Anforderungen begnügt, hätte er "Arzneimittel für schwerwiegende Erkrankungen" in [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) einbezogen. Demgegenüber schränkt die erlassene Gesetzesregelung den Ausnahmebereich mit dem zusätzlichen Erfordernis des "Therapiestandards" weiter ein.

36

Nach der Gesamtsystematik fordert - entgegen der Ansicht der Klägerin - das Gesetzesrecht nicht, für die Qualifikation als "Therapiestandard" die bloße Binnensicht einer Therapierichtung zugrunde zu legen. Vielmehr begründet dieses Erfordernis eine für alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel gleiche Hürde unter Achtung des Qualitätsgebots (§ 2 Abs 1 S 3 SGB V) und des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Abs 1 SGB V). Das Gesetz bringt dies dadurch zum Ausdruck, dass es zunächst die generelle Aufgabe des GBA normiert, festzulegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können (§ 34 Abs 1 S 2 SGB V). Die Norm spricht nicht etwa einen Standard nach Maßgabe der jeweiligen Therapierichtung an, sondern einheitlich Festlegungen betreffend die "nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten". Erst in einem zweiten Schritt ("Dabei") hat der GBA der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen (§ 34 Abs 1 S 3 SGB V; ebenso auch 6. Senat BSGE 117, 129 = SozR 4-2500 § 34 Nr 16, RdNr 56 mwN).

37

bb) Auch die Entstehungsgeschichte spricht für das aufgezeigte sachgerechte Verständnis des Begriffs "Therapiestandard". So fordert die Gesetzesbegründung die Aufnahme solcher Fertigarzneimittel in die OTC-Liste, die "unverzichtbare Standardwirkstoffe" für die Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung enthalten (Gesetzesentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zum GMG, BT-Drucks 15/1525 S 86). Die Gesetzesmaterialien reden dagegen hierbei keiner Bevorzugung der besonderen Therapierichtungen das Wort.

38

cc) Die aufgezeigte Auslegung des Begriffs "Therapiestandard" entspricht auch dem Sinn der Regelung des § 34 Abs 1 SGB V, gerade nicht schon jede indikationsgerechte, nach allgemeinen Grundsätzen verordnungsfähige Pharmakotherapie schwerwiegender Erkrankungen in die OTC-Liste aufzunehmen. Mit einem solch weiten Verständnis würde nicht nur das Erfordernis des "Therapiestandards" weitgehend funktionslos, sondern auch die beabsichtigte einschränkende Wirkung der Gesamtregelung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel weitgehend obsolet.

39

e) Die Klägerin kann auch nichts für sich daraus herleiten, dass Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen generell gesetzlich nicht ausgeschlossen sind (vgl § 2 Abs 1 S 2 SGB V). Schon das umfassende Verständnis des "Therapiestandards" (vgl oben zu § 34 Abs 1 S 2 SGB V) und die Pflicht des GBA, in einem zweiten Schritt der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen (vgl oben zu § 34 Abs 1 S 3 SGB V), sichern die Möglichkeit, Versicherte im gesetzlich geregelten, vom GBA konkretisierten Ausnahmereich mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie Anthroposophie oder Phytotherapie zu versorgen. Hinzu kommen die Gestaltungsleistungen bei der Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen apothekenpflichtigen Arzneimitteln kraft Satzung (vgl § 11 Abs 6 S 1 SGB V; vgl zu dessen Regelungsgrenzen - bzgl § 27a SGB V - BSGE 117, 236 = SozR 4-2500 § 11 Nr 2, RdNr 11 ff).

40

Die Reichweite der Regelung des § 2 Abs 1 S 2 SGB V ist zudem begrenzt. Sie setzt das Qualitätsgebot (§ 2 Abs 1 S 3 SGB V) nicht außer Kraft. Eine Begünstigung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen mit der Folge, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts entsprechen, widerspräche den gesetzlichen Vorgaben (vgl Hauck in H. Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Bd 1, 19. Aufl, Stand: Juni 2015, § 34 SGB V RdNr 33). Nach den Gesetzesmaterialien sollte die Regelung lediglich klarstellen, dass die Ausrichtung der Gesundheitsleistungen am "allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse" (§ 2 Abs 1 S 3 SGB V) die Leistungen der besonderen Therapierichtungen nicht ausschließt; den besonderen Therapierichtungen sollte hingegen keine Sonderstellung eingeräumt werden; allerdings sollte der besonderen Wirkungsweise der Mittel und Methoden der Naturheilkunde und der Vielfalt der therapeutischen Ansätze unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots und der Qualitätssicherung Rechnung getragen werden (vgl Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung (11. Ausschuss) zum Entwurf eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz - GRG), zu § 2 Abs 1 S 2 SGB V, BT-Drucks 11/3480 S 49; ebenso auch 6. Senat BSGE 117, 129 = SozR 4-2500 § 34 Nr 16, RdNr 57). Soweit man der früheren Rechtsprechung des erkennenden Senats hiervon Abweichendes entnehmen will (vgl BSG SozR 3-2200 § 182 Nr 13 S 60 f; BSGE 94, 221 RdNr 27 f = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 28 f), gibt er diese Rechtsprechung auf.

41

f) Es entspricht den aufgezeigten gesetzlichen Vorgaben, dass nach der Regelung des GBA die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt - anknüpfend an den gesetzeskonform konkretisierten Therapiestandard - für die in der Anlage I der AM-RL aufgeführten Indikationsgebiete bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen kann, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete (nF: und Anwendungsvoraussetzungen) nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist (§ 12 Abs 6 S 1 AM-RL).

42

4. Die Regelung der AM-RL, ihre gesetzliche Grundlage und die Rechtsanwendung stehen auch mit Verfassungsrecht in Einklang. Der GBA verfügt über eine hinreichende demokratische Legitimation zum Erlass der betroffenen AM-RL (dazu a). Der grundsätzliche Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV begegnet keinen verfassungsrechtlichen Bedenken (dazu b). Die Klägerin kann eine Einbeziehung des Mittels in den Leistungskatalog auch nicht aus den Grundsätzen grundrechtsorientierter Auslegung herleiten (dazu c).

43

a) Es ist verfassungsrechtlich hinzunehmen, dass der Gesetzgeber den GBA nach [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) und [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#) konkret ermächtigt hat, in Richtlinien festzulegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Der erkennende Senat hält mit ergänzenden Erwägungen im Ergebnis an der bisherigen Rechtsprechung des BSG fest (zur bisherigen stRspr vgl [BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#); [BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 14 f mwN; [BSGE 102, 30 = SozR 4-2500 § 34 Nr 4](#), RdNr 19). Der GBA verfügt über eine hinreichende demokratische Legitimation zum Erlass der betroffenen AM-RL. Im hier einschlägigen Bereich der funktionalen Selbstverwaltung fordert das demokratische Prinzip nicht, dass eine lückenlose personelle Legitimationskette vom Volk zum Entscheidungsträger vorliegen muss. Es ist vielmehr bei hinreichend normdichter gesetzlicher Ausgestaltung ausreichend, dass Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe gesetzlich ausreichend vorherbestimmt sind, ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell legitimer Amtswalter unterliegt und die Wahrung der Interessen der Betroffenen rechtssicher gewährleistet ist. Der GBA droht die Grenzen hinreichender demokratischer Legitimation für eine Richtlinie zu überschreiten, wenn sie mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht haben mitwirken können. Maßgeblich ist hierfür insbesondere, inwieweit der GBA für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist (vgl BVerfG Beschluss vom 10.11.2015 - [1 BvR 2056/12](#) - Juris RdNr 22). Diesen Anforderungen wird die Ermächtigung des GBA zur Bestimmung von Ausnahmen vom Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel gerecht.

44

aa) Der Gesetzgeber ist verfassungsrechtlich nicht gehindert, außerhalb der unmittelbaren Staatsverwaltung und der gemeindlichen Selbstverwaltung für abgegrenzte Bereiche der Erledigung öffentlicher Aufgaben durch Gesetz besondere Organisationsformen der Selbstverwaltung zu schaffen. Die gesetzgeberische Gestaltungsfreiheit bei der Schaffung und näheren Ausgestaltung von Organisationseinheiten erlaubt es auch, den Selbstverwaltungsträger zu verbindlichem Handeln mit Entscheidungscharakter zu ermächtigen ([BVerfGE 107, 59](#), 90 ff; [BSGE 94, 50 = SozR 4-2500 § 72 Nr 2](#)). Im Bereich der funktionalen Selbstverwaltung fordert das demokratische Prinzip ([Art 20 Abs 2 GG](#)) nicht, dass eine lückenlose personelle Legitimationskette vom Volk zum Entscheidungsträger vorliegen muss. Es ist vielmehr ausreichend, dass Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe gesetzlich ausreichend vorherbestimmt sind und ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell legitimer Amtswalter unterliegt ([BVerfGE 107, 59](#), 94; [111, 191](#), 217 f; zur historischen Entwicklung der Normsetzungsbefugnis ausführlich [BSGE 78, 70](#), 78 ff = [SozR 3-2500 § 92 Nr 6](#); vgl auch Hauck, NZS 2010, 600, 606 ff). Der Gesetzgeber muss allerdings für die Wahrung der Interessen der Betroffenen sorgen; die Organisationsstruktur des Trägers muss deren angemessene Partizipation an der Willensbildung gewährleisten und darf nicht die Interessen Einzelner bevorzugen, ohne dass insoweit das Gebot strikter formeller Gleichheit besteht ([BVerfGE 111, 191](#), 217; BSGE, aaO). Diese Grundsätze gelten auch für die Entscheidung des Gesetzgebers, dem GBA als Entscheidungsgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung die Aufgabe zu übertragen, Ausnahmen vom generellen Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel in einer Richtlinie festzulegen.

45

bb) Der GBA ist verfassungskonform kraft Gesetzes zur Konkretisierung des sich aus [§ 34 Abs 1 SGB V](#) ergebenden Regelungsprogramms ermächtigt, außenwirksame Normen im Range untergesetzlichen Rechts in Gestalt von Richtlinien zu erlassen (§ 34 Abs 1 S 2 iVm § 92 Abs 1 S 2 Nr 6; zur Gesetzeskonzeption vgl bereits oben, II 3.). Die vorgeschriebene Handlungsform ist gesetzlich präzise ausgeformt und genügt rechtsstaatlichen Anforderungen. Das Verfahren zum Erlass der Richtlinien ist transparent, die Publizität gesichert und die Reichweite der Bindungswirkung gegenüber den Systembeteiligten gesetzlich festgelegt (vgl [§ 91 Abs 9 SGB V](#) idF des Art 1 Nr 70 GMG; jetzt [§ 91 Abs 6 SGB V](#) idF des Art 2 Nr 14 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WStG) vom 26.3.2007, [BGBl I 378](#)).

46

Zweifeln an der Verfassungsmäßigkeit dieser gesetzlich ausgestalteten Handlungsform des GBA steht für die betroffene AM-RL schon entgegen, dass die Handlungsform der Normsetzung durch eine andere verfassungskonforme spezifische Form der Normanwendung wirkungsgleich substituiert werden könnte: Das Grundgesetz stellt der vollziehenden Gewalt weder einen abschließenden Katalog bestimmter Handlungsformen zur Verfügung noch werden ausdrücklich erwähnte Handlungsformen inhaltlich im Einzelnen definiert ([BVerfGE 100, 249](#), 258; [BSGE 81, 73](#), 82 = [SozR 3-2500 § 92 Nr 7](#)). Der GBA könnte als rechtlich verselbstständiger Teil der sozialversicherungsrechtlichen Selbstverwaltung ([§ 91 Abs 1 SGB V](#)) nach dem hinreichend dichten Normprogramm des [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) iVm [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#) Ausnahmen vom Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel auch durch Allgemeinverfügung nach [§ 31 S 2 SGB X](#) nach pflichtgemäßem Ermessen ermessensfehlerfrei anordnen (vgl auch [BVerfGE 106, 275](#), 305 ff = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#) S 22 ff, zur Festsetzung der Festbeträge nach [§ 35 SGB V](#) durch Allgemeinverfügung; vgl auch [BSGE 116, 42](#) = [SozR 4-2500 § 266 Nr 12](#), RdNr 21 ff, wonach das Bundesversicherungsamt Regelungen über das Versichertenklassifikationsmodell nach Morbiditätsgruppen nach pflichtgemäßem Ermessen durch Allgemeinverfügung treffen kann), wenn der Gesetzgeber ihm nicht durch [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) iVm [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#) die untergesetzliche Normsetzung als Handlungsform vorgegeben hätte (vgl [BSGE 112, 257](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 2](#), RdNr 12 ff; s ferner [BSGE 117, 94](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 5](#), RdNr 22 und 24).

47

cc) Der GBA unterliegt bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben und Handlungsbefugnisse - hier speziell beim Erlass der AM-RL nach [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) - der Aufsicht personell demokratisch legitimer Amtswalter. Das SGB V regelt in [§ 91 Abs 8](#), [§ 94 Abs 1](#) im Zusammenspiel mit dem SGB IV ([§ 91 Abs 8 S 2 SGB V](#) iVm [§§ 67, 88, 89 SGB IV](#)) detailliert und umfassend die staatliche Aufsicht über den GBA generell und speziell beim Erlass von Richtlinien. Danach sind die vom GBA beschlossenen Richtlinien dem BMG vorzulegen. Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Das BMG kann im Rahmen der Richtlinienprüfung vom GBA zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern; bis zum Eingang der Auskünfte ist der Lauf der Zweimonatsfrist für eine Beanstandung unterbrochen. Die Nichtbeanstandung einer Richtlinie kann vom BMG mit Auflagen verbunden werden; es kann zur Erfüllung einer Auflage eine angemessene Frist setzen. Kommen die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse des GBA nicht oder nicht innerhalb

einer vom BMG gesetzten Frist zustande oder werden die Beanstandungen des BMG nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, erlässt es die Richtlinien selbst.

48

[§ 94 Abs 1 SGB V](#) ermöglicht damit eine präventive aufsichtsrechtliche Kontrolle, bevor die Richtlinien des GBA im Bundesanzeiger publiziert und damit grundsätzlich wirksam werden. Die aufsichtsrechtlichen Befugnisse des BMG sind auf eine Rechtskontrolle beschränkt. Das entspricht dem Grundsatz, dass die Staatsaufsicht gegenüber Selbstverwaltungsträgern prinzipiell auf eine Rechtsaufsicht begrenzt und für eine weiterreichende Zweckmäßigkeitkontrolle nur Raum ist, wenn der Gesetzgeber dies ausdrücklich angeordnet hat (vgl hierzu [BSGE 100, 103](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#), RdNr 40 mwN). Die danach gebotene reine Rechtmäßigkeitkontrolle führt beim Prüfmaßstab zum Gleichlauf mit der gerichtlichen Kontrolle. Die Kontrolle ist - wie oben dargelegt (vgl II 3. a) - in der Prüfdichte nur dort eingeschränkt, wo dem GBA ein Ermessens- oder Beurteilungsspielraum zuzubilligen ist.

49

dd) Die verfassungsrechtlich erforderliche Beteiligtenpartizipation wird durch [§ 92 Abs 3a SGB V](#) gewahrt. Danach ist vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#) den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Die Beteiligungsrechte sind durch das SGB V damit so umfassend ausgestaltet und verfahrensmäßig auch durch die VerfO des GBA abgesichert, dass alle sachnahen Betroffenen selbst oder durch Repräsentanten Gelegenheit zur Stellungnahme haben, wenn ihnen nicht nur marginale Bedeutung zukommt, auch über eine unmittelbare Betroffenheit in eigenen Rechten hinaus. Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen (zur Betroffenenpartizipation Hauck, NZS 2010, 600, 603 ff). Die eingehenden Stellungnahmen werden auch - institutionell abgesichert - in die Entscheidung des GBA einbezogen, ohne dass der GBA an sie gebunden ist.

50

ee) Der GBA ist auch inhaltlich hinreichend normdicht für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Die Bedeutung und Reichweite dieser Entscheidung ist von vornherein durch den gesetzlich normierten Grundsatz begrenzt, dass apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel idR nicht zum GKV-Leistungskatalog gehören. Welche Arzneimittel nach dem gesetzlichen Normprogramm "apothekenpflichtig" (vgl [§ 31 Abs 1 S 1 SGB V](#)), aber "nicht verschreibungspflichtig" sind, ist präzise durch die Regelung des [§ 48 AMG](#) iVm der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln bestimmt (vgl dazu zB [BSGE 110, 183](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 9](#), RdNr 18). Die Begriffe der "Behandlung schwerwiegender Erkrankungen" und "als Therapiestandard" sind jedenfalls durch die Rechtsprechung des BSG (vgl oben) so präzisiert, dass dem GBA kein nennenswerter Auslegungsspielraum verbleibt. Auch bei der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zur Operationalisierung der genannten Rechtsbegriffe unterliegt der GBA weitgehender gerichtlicher Kontrolle: So überprüft das Gericht bei entsprechendem Anlass auch die Vollständigkeit der vom GBA zu berücksichtigenden Studienlage (vgl zB [BSGE 116, 153](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 4](#), RdNr 15) und - so diese Voraussetzung erfüllt ist - die Vertretbarkeit seiner Schlussfolgerung (vgl auch [BSGE 114, 217](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 7](#), RdNr 28).

51

Der Gesetzgeber wählte diese Ausgestaltung der Ausnahmeentscheidung durch den GBA, um die Qualität der Leistungserbringung zu sichern, eine Gleichbehandlung der Versicherten zu erreichen und um die Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit auszurichten. Dies gewährleistet, dass die betroffenen Pharmakotherapien auf ihren therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Ausnahmeentscheidungen zu Lasten der GKV auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen. Ein solches Vorgehen darf dem Gesetzgeber von Verfassungs wegen nicht verwehrt sein (vgl entsprechend [BVerfGE 115, 25](#), 46 f = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) RdNr 28; [BSGE 102, 30](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 4](#), RdNr 19).

52

ff) Die Intensität, mit der die Richtlinie zu Ausnahmen vom generellen Ausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an der Regelsetzung Beteiligte und Unbeteiligte trifft, ist insgesamt gering. Nichtärztliche Leistungserbringer in einem weiteren Sinne sind durch die Richtlinie nicht betroffen. Zwar verändert jede Neugestaltung des Leistungsrechts den Leistungsanspruch des Versicherten und damit auch den Umfang dessen, woran die Leistungserbringer teilhaben. Das aber ist ein unvermeidlicher Reflex geänderter Leistungsansprüche und gerade kein Eingriff in subjektive, insbesondere verfassungsrechtlich geschützte Rechte (Berufsfreiheit) dieser Leistungserbringer. Dies liefe auf ein Mitspracherecht des "Verkäufers" an der Entscheidung über die Produktwahl hinaus (vgl [BSGE 107, 261](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 5](#), RdNr 14 ff mwN zur Rspr des BVerfG; [BSGE 114, 217](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 7](#), RdNr 13; vgl auch Neumann, NZS 2010, 593, 597; Hauck, GesR 2011, 69 ff, Fn 29 mwN).

53

Betroffen von Änderungen des Leistungsrechts sind hingegen in erster Linie Versicherte, zudem Ärzte in ihrer ärztlichen Therapiefreiheit (vgl zur Bedeutung als dienende Freiheit Hauck, SGB 2014, 8 f mwN). Die Eingriffsintensität ist insoweit aber gering. Denn zur Beurteilung der Betroffenheit ist zunächst die vom Bundesgesetzgeber verfassungsrechtlich nicht zu beanstandende (dazu 4. b) Entscheidung in den Blick zu nehmen, nicht verschreibungspflichtige Medikamente generell aus dem Leistungskatalog auszuschließen. In diesem gesetzlichen

Ausschluss liegt die eigentliche Belastung Betroffener. Die Ermächtigung des GBA, hiervon in Richtlinien unter bestimmten gesetzlichen Voraussetzungen Ausnahmen zu machen, benachteiligt den betroffenen Personenkreis nicht, sondern begünstigt ihn. Einen gesetzlichen Anspruch, bestimmte Arzneimittel in die OTC-Übersicht aufzunehmen, billigt der Gesetzgeber diesem Personenkreis nicht zu.

54

b) Der grundsätzliche Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV ist mit dem allgemeinen Gleichheitssatz und den Grundrechten aus [Art 2 Abs 2](#) und [Art 2 Abs 1 GG](#) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip vereinbar.

55

Der allgemeine Gleichheitssatz gebietet, alle Menschen vor dem Gesetz gleich zu behandeln. Damit ist dem Gesetzgeber allerdings nicht jede Differenzierung verwehrt. Er verletzt das Grundrecht nur, wenn er 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 ([BSGE 102, 30 = SozR 4-2500 § 34 Nr 4](#), RdNr 12; [BVerfGE 112, 50](#), 67 = [SozR 4-3800 § 1 Nr 7](#) RdNr 55 mwN; [BVerfGE 117, 316 = SozR 4-2500 § 27a Nr 3](#), stRspr). Daran fehlt es. Das BVerfG (vgl BVerfG Beschluss vom 12.12.2012 - [1 BvR 69/09 - BVerfGK 20, 159 = NJW 2013, 1220](#)) und der erkennende Senat ([BSGE 102, 30 = SozR 4-2500 § 34 Nr 4](#), RdNr 12 ff) haben dies unter Berücksichtigung der im Gesetz angelegten Abmilderungen geprüft und verneint. Der erkennende Senat verweist hierauf.

56

Gleiches gilt für die Vereinbarkeit der Leistungsbegrenzung in [§ 34 Abs 1 SGB V](#) mit dem Recht auf körperliche Unversehrtheit ([Art 2 Abs 2 S 1 GG](#)) und dem 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). Denn der Gesetzgeber hat lediglich in verhältnismäßiger Weise von seinem Gestaltungsrecht Gebrauch gemacht, den Bereich der Eigenvorsorge zu umreißen (vgl BVerfG Beschluss vom 12.12.2012 - [1 BvR 69/09 - BVerfGK 20, 159 = NJW 2013, 1220](#); [BSGE 102, 30 = SozR 4-2500 § 34 Nr 4](#), RdNr 20).

57

c) Ein anderes Ergebnis folgt schließlich für die Klägerin nicht aus den Grundsätzen grundrechtsorientierter Auslegung. Nach der Rechtsprechung des BVerfG ist es von Verfassungs wegen nicht geboten, die Grundsätze des Beschlusses vom 6.12.2005 ([BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#)) auf Erkrankungen zu erstrecken, die wertungsmäßig mit lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen vergleichbar sind. Dies würde dem Ausnahmecharakter eines solchen verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruchs nicht gerecht werden. Vielmehr bleibt der unmittelbar verfassungsrechtliche Leistungsanspruch auf extreme Situationen einer krankheitsbedingten Lebensgefahr beschränkt (vgl BVerfG Beschluss vom 10.11.2015 - [1 BvR 2056/12](#) - Juris RdNr 18).

58

Der Gesetzgeber hat demgegenüber im Anschluss an die Rechtsprechung des erkennenden Senats die grundrechtsorientierte Auslegung auch auf wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen erstreckt (vgl [§ 2 Abs 1a SGB V](#) in der Fassung des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22.12.2011, [BGBl I 2983](#)). Danach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von [§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#) abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Schon die Voraussetzungen der Regelung des am 1.1.2012 in Kraft getretenen [§ 2 Abs 1a SGB V](#) sind nach den Feststellungen des LSG nicht erfüllt.

59

Es ist nach den nicht angegriffenen, den erkennenden Senat bindenden Feststellungen des LSG ([§ 163 SGG](#)) bereits nicht erkennbar, dass die Klägerin bei Antragstellung und danach (noch) an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung litt. [§ 2 Abs 1a SGB V](#) enthält nach der Gesetzesbegründung eine Klarstellung zum Geltungsumfang des sog Nikolaus-Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 ([BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#)) für das Leistungsrecht der GKV ([BT-Drucks 17/6906 S 53](#)). 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 (vgl [BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#), RdNr 21 und 30 mwN; BSG Urteil vom 27.3.2007 - [B 1 KR 17/06 R](#) - Juris RdNr 23; BSG Urteil vom 16.12.2008 - [B 1 KN 3/07 KR R](#) - Juris RdNr 32). Nichts anderes gilt für wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen ([BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#), RdNr 32). Dies behauptet selbst die Klägerin nicht. Zudem fehlen hierfür nach den Feststellungen des LSG Anhaltspunkte. Denn die Klägerin wurde im Jahr 2007 operiert, erhielt in der Folgezeit wegen des rezeptor-negativen Tumors eine begleitende Chemotherapie und stellte ihren Antrag auf Versorgung mit dem anthroposophischen Arzneimittel zur adjuvanten Therapie Ende 2011. Zudem stand mit der Chemotherapie für die Klägerin eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Verfügung, die sie auch erhielt. Schließlich hat die Klägerin auch nicht geltend gemacht, durch die Eigenfinanzierung der adjuvanten Therapie unzumutbar belastet zu werden.

60

5. Die Klägerin kann sich schließlich nicht auf einen Verstoß der AM-RL gegen die Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme berufen (sog Transparenz-Richtlinie; ABl EG L vom 11.2.1989, 40, 8). Dies hat der erkennende Senat bereits entschieden ([BSGE 102, 30 = SozR 4-2500 § 34 Nr 4](#), RdNr 21 ff). Hieran hält er fest.

61

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

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2016-06-10