

B 1 KR 12/04 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 4 KR 190/01
Datum
15.04.2003
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 16 KR 84/03
Datum
04.03.2004
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 12/04 R
Datum
04.04.2006
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Versicherte können Versorgung mit Einfachzucker (D-Ribose) bei einer Muskelerkrankung nicht beanspruchen, denn dies gehört nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung, ohne dass Verfassungsrecht entgegensteht.

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 4. März 2004 wird zurückgewiesen. Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I

Die Beteiligten streiten über die Kostenfreistellung für D-Ribose zur Behandlung eines Myoadenylate-Deaminase-Mangels (MAD-Mangel).

Bei der 1956 geborenen, bei der beklagten Ersatzkasse versicherten Klägerin wurde 1999 ein Muskelleiden (Myopathie wegen MAD-Mangels) diagnostiziert. Wegen dieser Erkrankung arbeitet die Klägerin nicht mehr als Tierärztin, sondern bezieht inzwischen Berufsunfähigkeitsrenten aus einer privaten Versicherung sowie vom Versorgungswerk der Ärztekammer und ist nur noch im Rahmen geringfügiger Tätigkeit als Schreibkraft beschäftigt. Das Versorgungsamt hat bei ihr einen Grad der Behinderung von 60 festgestellt.

Auf Grund eigener Recherchen auf die Behandlungsmöglichkeit aufmerksam geworden und gestützt auf ein ärztliches Attest beantragte die Klägerin im Dezember 2000 bei der Beklagten, die Kosten einer Therapie mit D-Ribose zu übernehmen. D-Ribose, ein Einfachzucker, ist nicht als Fertigarzneimittel zugelassen, wird aber als Nahrungsergänzungsmittel für Sportler (Bodybuilder) zB im Internet (2004: 100 g reines Pulver für 29,95 US \$), in Apotheken sowie als Chemikalie angeboten. Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) Nordrhein vertrat die Auffassung, es handele sich um ein nicht erstattungsfähiges Nahrungsergänzungsmittel (Dr. G., Stellungnahme vom 22. Dezember 2000). Deshalb lehnte die Beklagte den Antrag ab (Bescheid vom 4. Januar 2001). Mit ihrem Widerspruch berief sich die Klägerin auf ein Gutachten des MDK Baden-Württemberg zu einem Parallelfall (Dr. B., 14. Februar 2000), wonach Erstattungsfähigkeit bei der Verordnung von D-Ribose als Rezepturarzneimittel in Betracht komme. Dagegen äußerte der MDK Nordrhein (W., 19. Februar 2001) Bedenken, da geeignete anerkannte Prüfvorschriften für die Substanz nötig seien, um ihre Identität und Reinheit in der Apotheke prüfen zu können. Fehle es hieran, sei eine legale Abgabe nicht möglich. Auch könne von einem gesicherten Wirksamkeitsnachweis von D-Ribose bei MAD-Mangel nicht ausgegangen werden. Deshalb wies die Beklagte den Widerspruch zurück (Widerspruchsbescheid vom 11. Juni 2001).

Zur Begründung ihrer Klage zum Sozialgericht (SG) auf Erstattung der Kosten für D-Ribose in der Vergangenheit und Zukunft hat die Klägerin vorgetragen, die Einnahme von 30 Gramm D-Ribose täglich habe bei ihr fast zur Beschwerdefreiheit geführt. Während des Verfahrens hat Dr. F. der Klägerin am 2. November 2001 privatärztlich D-Ribose (N 3; Tagesdosis 10 bis 40 Gramm) verordnet. Hierzu hat die Klägerin vorgetragen, ihr früherer Ehemann, Inhaber einer Apotheke, habe ihr ua auf die Verordnung von Dr. F. hin ein Kilogramm D-Ribose geliefert, abgeteilt in 33 Beutel. Förmliche Rechnungen habe er ihr nicht erteilt, den Kaufpreis - laut Hilfstaxe für Apotheken 3.077,02 DM - aber bis zum Ende des Verfahrens gestundet. Das SG hat ein Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. Mielke eingeholt, der den MAD-Mangel der Klägerin nicht als schwerwiegende lebensbedrohliche, aber nachhaltig die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigende Erkrankung angesehen hat. Es hat die Klage abgewiesen (Urteil vom 15. April 2003).

Ihre Berufung zum Landessozialgericht (LSG) hat die Klägerin auf das Begehren beschränkt, die Kosten für die letzte Lieferung von D-Ribose in Höhe von 3.077,02 DM zu "erstattet" zu erhalten und festzustellen, die Behandlung mit D-Ribose gehöre zum Versicherungsumfang. Im Übrigen hat sie sich auf ein weiteres, von Prof. Dr. Mielke für das Verfahren SG Düsseldorf - S 30 SB 407/02 - erstelltes

Sachverständigengutachten berufen.

Das LSG hat Auskünfte eingeholt von Prof. Dr. Pongratz und von Prof. Dr. Dr. Groß. Es hat die Berufung zurückgewiesen: D-Ribose sei als Fertigarzneimittel nicht verordnungsfähig, da ihm die Zulassung nach [§ 21 Abs 1 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) fehle. Daran scheitere auch eine die Zulassung überschreitende Verordnung (so genannter Off-Label-Use). Ein zulassungsfreies Rezepturarzneimittel, das dem Anwendungsbereich des [§ 135 Abs 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch \(SGB V\)](#) unterfalle, sei D-Ribose ersichtlich nicht. D-Ribose sei auch als Nahrungsergänzungsmittel nicht nach [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) iVm den Arzneimittel-Richtlinien (AMRL) des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (jetzt: Gemeinsamer Bundesausschuss; im Folgenden: Bundesausschuss) verordnungsfähig, da es sich nicht um eine Aminosäuremischung, ein Eiweißhydrolysat, eine Elementardiät oder eine medizinisch indizierte Sondennahrung im Sinne dieser Vorschrift handele. Die Abgabe von D-Ribose sei keine ärztliche Behandlung mit eigenem theoretisch-wissenschaftlichen Ansatz, auch eine Verordnung als Heil- oder Hilfsmittel scheidet aus (Urteil vom 4. März 2004).

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin die Verletzung der [§§ 27, 31](#) und [135 Abs 1 SGB V](#). Entsprechend dem MDK-Gutachten vom 14. Februar 2000 sei von einem für den Einzelfall hergestellten Arzneimittel auszugehen. Außerdem habe vor der Verwendung durch den Patienten eine Schmelzpunktbestimmung stattzufinden, um die für die individuelle Therapie benötigte Tagesdosis festzustellen und den Reinheitsgrad zu ermitteln. [§ 135 Abs 1 SGB V](#) stehe der Versorgung mit D-Ribose nicht entgegen, da das Fehlen einer Empfehlung des Bundesausschusses zur Gewährleistung eines umfassenden Behandlungsanspruchs durch die erwiesene Wirksamkeit des Präparats ersetzt werden könne. Nach allen ärztlichen Stellungnahmen werde der Therapieversuch mit D-Ribose bei ihr befürwortet.

Die Klägerin beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts vom 4. März 2004 und das Urteil des Sozialgerichts vom 15. April 2003 abzuändern und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 4. Januar 2001 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 11. Juni 2001 zu verurteilen, die Klägerin von den für die Beschaffung von D-Ribose drohenden Kosten in Höhe von 3.077,02 DM freizustellen.

Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

II

Die zulässige, auf die geltend gemachte Freistellung beschränkte Revision ist nicht begründet. Zu Recht hat das LSG die Berufung der Klägerin gegen das SG-Urteil zurückgewiesen, denn die Klägerin kann von der beklagten Ersatzkasse die Freistellung von den Kosten der D-Ribose-Verordnung von Dr. F. aus [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) (idF des [Art 5 Nr 7 Buchst b Sozialgesetzbuch - Neuntes Buch - \(SGB IX\) Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen](#) vom 19. Juni 2001, [BGBl I 1046](#)) nicht verlangen.

1. Zwischen den Beteiligten steht außer Streit, dass ein Anspruch auf Freistellung von den Kosten (3.077,02 DM) sich nur ergeben kann, wenn die Beklagte die Übernahme der Versorgung mit D-Ribose zu Unrecht abgelehnt hat und dadurch der Klägerin die Kostenbelastung droht ([§ 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V](#); zum Freistellungsanspruch vgl allgemein [BSGE 80, 181 f](#) = [SozR 3-2500 § 13 Nr 14 S 68 f](#); [BSGE 85, 287](#), 289 = [SozR 3-2500 § 33 Nr 37 S 212](#); [BSGE 93, 94](#), 102 = [SozR 4-2500 § 13 Nr 4 S 30](#), jeweils RdNr 17 mwN; zuletzt Senat, Urteil vom 21. Februar 2006 - [B 1 KR 34/04 R](#) - zur Veröffentlichung bestimmt mwN). Dieser hier allein in Betracht kommende Kostenfreistellungsanspruch reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen 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; zuletzt Urteile des Senats vom 19. Oktober 2004 - [B 1 KR 27/02 R](#) - [BSGE 93, 236](#), 238 f = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#), jeweils RdNr 10 mwN; vom 22. März 2005 - [B 1 KR 11/03 R](#) - ICSI - [SozR 4-2500 § 27a Nr 1](#) RdNr 3 mwN; vom 4. April 2006 - [B 1 KR 5/05 R](#) - zur Veröffentlichung vorgesehen, RdNr 21 mwN). Einen Sachleistungsanspruch auf Versorgung mit D-Ribose hat die Klägerin indes nicht. Die Versorgung mit D-Ribose bei MAD-Mangel gehört nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Schon aus diesem Grund scheidet die begehrte Kostenfreistellung aus, so dass dahingestellt bleiben kann, ob dem geltend gemachten Anspruch auch entgegensteht, dass die Klägerin für die selbst besorgte D-Ribose an ihren früheren Ehemann bisher nichts gezahlt hat.

Zwar haben Versicherte nach [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) 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 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. Bei D-Ribose handelt es sich um ein nicht verordnungsfähiges Arznei- oder nicht ausnahmsweise von der Leistungspflicht der GKV umfasstes Lebensmittel (dazu 2.), nicht jedoch um ein Heilmittel (dazu 3.). Auch als ein Hilfsmittel ist D-Ribose nicht zu qualifizieren (dazu 4.). Das Regelungssystem und seine Auslegung widersprechen nicht der Verfassung (dazu 5.).

2. Es muss nicht darüber entschieden werden, ob D-Ribose als Arzneimittel oder als Lebensmittel zu qualifizieren ist, was aufgrund der Feststellungen des LSG offen ist (dazu a). Sowohl als Arzneimittel (dazu b) als auch als Lebensmittel (dazu c) unterfällt D-Ribose nämlich nicht der Leistungspflicht der GKV.

a) Eine rechtliche Einordnung von D-Ribose als Arzneimittel kommt deshalb in Betracht, weil nach [§ 2 Abs 1 Nr 1 AMG](#) (hier anzuwenden in der vom 26. Juli 2000 anwendbar gewesenen Fassung des Gesetzes vom 20. Juli 2000, [BGBl I 1040](#), inzwischen idF des Gesetzes vom 1. September 2005, [BGBl I 2618](#)) - der hier vorrangig in Betracht zu ziehen ist - unter Arzneimitteln ua solche Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu verstehen sind, die gerade dazu bestimmt sind, durch ihre Anwendung im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Insoweit stellen das SGB V und das AMG auf den selben Zweck ab (vgl schon [BSGE 72, 252](#), 255 = [SozR 3-2200 § 182 Nr 17 S 82](#) - Goldnerz-Aufbaucreme -; BSG [SozR 3-2500 § 27 Nr 10 S 33](#) - Pregomin; Senat, Urteil vom 5. Juli 2005 - [B 1 KR 12/03 R](#) - Quick & Dick). Diese Zweckbestimmung liegt der Verordnung durch Dr. F. und dementsprechend dem Erwerb von D-Ribose auf Grund der Verordnung in der Apotheke zu Grunde, da die Einnahme des D-Ribose-Pulvers die krankhaften MAD-Mangelercheinungen der Klägerin lindern soll.

Der Einstufung von D-Ribose als Arzneimittel kann allerdings entgegenstehen, dass Lebensmittel iS des § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetzes (LMBG, hier anzuwenden idF der Bekanntmachung vom 9. September 1997, [BGBl I 2296](#); inzwischen: Lebensmittel iS des [§ 2 Abs 2](#) des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB), Gesetz vom 1. September 2005, [BGBl I 2618](#); in Bezug genommen in [§ 2 Abs 3 Nr 1 AMG](#) mit Wirkung vom 7. September 2005 durch die Änderung in [Art 2 § 3 Abs 7 Nr 1](#) des LFGB vom 1. September 2005, [BGBl I 2618](#)) nach [§ 2 Abs 3 Nr 1 AMG](#) keine Arzneimittel sind. Lebensmittel sind nach [§ 1 Abs 1 LMBG](#) Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Menschen verzehrt zu werden; ausgenommen sind Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden. Für die Abgrenzung ist der überwiegende Zweck des Mittels entscheidend (vgl BSG [SozR 3-2500 § 27 Nr 10](#) S 34 - Pregomin).

Das LSG hat D-Ribose unter Berücksichtigung von Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH, [NJW-RR 2000, 1284](#)) als Arzneimittel angesehen, da es ausschließlich unter Hinweis auf seine besondere leistungssteigernde Wirkung für Sportler und hier insbesondere Bodybuilder angeboten werde. Auch wenn erwähnt werde, dass einem Mangel an körpereigener Ribose vorgebeugt werden solle, ändere dies aus der Sicht eines Durchschnittsverbrauchers nichts daran, dass sich die angestrebten Ziele der (körperfremden) Leistungssteigerung mit "normaler" Nahrung nicht erreichen ließen. Sportler- und Bodybuilder-Produkte würden daher regelmäßig als Arzneimittel eingeordnet. Es bedarf keiner Entscheidung, inwieweit dem zu folgen ist.

Zwar sieht auch der BGH für die Einordnung eines Produktes als Arznei- oder Lebensmittel seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung als entscheidend an, wobei er auf die Sichtweise eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher abstellt (vgl BGH, Urteil vom 10. Februar 2000 - [I ZR 97/98](#), [GRUR 2000, 528](#), 529 = [NJW-RR 2000, 1284](#) - L-Carnitin; [BGHZ 151, 286](#), 291 - Muskelaufbaupräparate; BGH, Urteil vom 6. Mai 2004 - [I ZR 275/01](#) - [WRP 2004, 1024](#), 1026 - Sportlernahrung II). Die Rechtsprechung des BGH geht aber davon aus, dass eine die Muskeln aufbauende und deren Zellvolumen erweiternde Wirkung eines Mittels nicht stets und zwangsläufig auf einen arzneilichen Anwendungszweck hinweist. In Betracht kommt danach vielmehr auch, dass ein solches Mittel der Befriedigung besonderer physiologischer Bedürfnisse und sich daraus ergebender Ernährungserfordernisse einer speziellen Personengruppe - wie der Hochleistungs-, Kraft- oder Ausdauersporttreibenden - dient und damit ein diätetisches Lebensmittel iS des [§ 1 Abs 2 Nr 1 Buchst b](#) Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung vom 20. Juni 1963, neugefasst durch Bekanntmachung vom 28. April 2005, [BGBl I 1161](#)) darstellt (vgl [BGHZ 151, 286](#), 296 - Muskelaufbaupräparate; BGH, Urteil vom 3. April 2003 - [I ZR 203/00](#) - [GRUR 2003, 631](#), 632 - L-Glutamin; BGH, Urteil vom 6. Mai 2004 - [I ZR 275/01](#) - [WRP 2004, 1024](#), 1027). Bei seiner Rechtsprechung sieht sich der BGH in Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften zum gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff ([BGHZ 151, 286](#), 292 f mwN), der Verordnung (EG) Nr 178/2002 und der Richtlinie 2002/46 EG (des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002, ABI Nr L 183 vom 12. Juli 2002, S 51), jedenfalls vorbehaltlich der weiteren Rechtsentwicklung (vgl insgesamt BGH, Urteil vom 6. Mai 2004 - [I ZR 275/01](#) - [WRP 2004, 1024](#), 1027 - Sportlernahrung II).

Inwieweit diese Rechtsprechung, die sich losgelöst vom Krankenversicherungsrecht insbesondere mit Fragen des wettbewerbsrechtlichen Unterlassungsanspruchs aus [§ 3](#) und [§ 8](#) Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG vom 3. Juli 2004, [BGBl I 1414](#); zuvor [§ 1 UWG aF](#)) befasst, auch für die Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln im Rahmen von Leistungsansprüchen nach dem SGB V maßgebliche Bedeutung haben kann, bedarf keiner Vertiefung. Denn D-Ribose gehört sowohl als Arznei- wie auch als Lebensmittel nicht zu den Leistungen der GKV.

b) Wenn D-Ribose als Arzneimittel anzusehen ist, handelt es sich jedenfalls nicht um ein Re-zeptur-, sondern um ein Fertigarzneimittel ohne die erforderliche Zulassung.

Nach [§ 4 Abs 1 AMG](#) (hier anzuwenden idF der Bekanntmachung des Gesetzes vom 11. Dezember 1998, [BGBl I 3586](#); inzwischen geändert durch Art 1 Nr 3 Buchst a des Gesetzes vom 29. August 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. Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) sind Arzneimittel, die in einer Apotheke in Großgebinden bereitgehalten werden (sog Bulkware), als Fertigarzneimittel zulassungspflichtig, sobald sie in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung in den Verkehr gebracht werden (BVerwG, Urteil vom 9. März 1999 - [3 C 32/98](#) - Buchholz 418.32 AMG Nr 33; dem folgend auch [BGHZ 163, 265](#), LS 2a). In Würdigung des Begriffs des "Herstellens" ([§ 4 Abs 14 AMG](#)) hat das BVerwG zwar eingeräumt, dass der Wortlaut des [§ 4 Abs 1 AMG](#) mehrdeutig ist. Unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit und der Abgrenzung zu den Rezepturarzneien und allen sonstigen Arzneimitteln, die im Einzelfall auf besondere Anforderung hergestellt werden, ist das Gericht aber zu dem Ergebnis gelangt, nur die sog Bulkware als solche sei vom Begriff des Fertigarzneimittels auszunehmen; sie sei aber dann dem Bereich der Fertigarzneimittel zuzuordnen, wenn sie in ein zur Abgabe an den Verbraucher bestimmtes Behältnis abgefüllt und durch Abgabe an den Verbraucher in Verkehr gebracht werde ([§ 4 Abs 17 AMG](#)). Nach diesem Kriterium ist unter Zugrundelegung der vom LSG getroffenen tatsächlichen Feststellungen, in Bezug auf welche zulässige und begründete Revisionsgründe nicht vorgebracht worden sind ([§ 163](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG)), davon auszugehen, dass die Apotheke, in der die Klägerin D-Ribose bezogen hat, lediglich die bezogene Gesamtmenge portioniert und abgepackt hat. Für eine darüber hinaus erforderliche ärztlich angeordnete Schmelzpunktbestimmung gibt weder die Verordnung von Dr. F. noch das sonstige in Tatbestand und Entscheidungsgründen des LSG-Urteils zugrunde gelegte Beteiligtenvorbringen einen Anhalt. Danach ist für den Fall, dass D-Ribose hier als Arzneimittel zu qualifizieren ist, von seiner Fertigarzneimittelleigenschaft auszugehen.

D-Ribose ist als Fertigarzneimittel nicht von der Leistungspflicht der GKV nach [§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) umfasst. Ihm fehlt die erforderliche ([§ 21 Abs 1 AMG](#)) arzneimittelrechtliche Zulassung. 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 (vgl [BSGE 82, 233](#), 235 f = [SozR 3-2500 § 31 Nr 5](#) S 17 f - Jomol; [BSGE 89, 184](#), 185 und 191 = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) S 29, 35 - Sandoglobulin; [BSGE 93, 236](#), 239 f = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#), jeweils RdNr 13 mwN - Visudyne; zuletzt Senat, Urteil vom 27. September 2005 - [B 1 KR 6/04 R](#) - Wobe-Mugos E - mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen). Ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt es an der krankenversicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl [§ 2 Abs 1 Satz 1](#), [§ 12 Abs 1 SGB V](#)) dieser Arzneimitteltherapie (stRspr, vgl zB [BSGE 72, 252](#), 256 f = [SozR 3-2200 § 182 Nr 17](#) - Goldnerz-Aufbaucreme; BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 3](#) S 8 f mwN - Edelfosin - bestätigt durch BVerfG [Kammer] [NJW 1997, 3085](#); [BSGE 82, 233](#), 235 f = [SozR 3-2500 § 31 Nr 5](#) S 17 f - Jomol; vgl hierzu auch BVerfG [Kammer] - [MedR 1997, 318](#); [SozR 3-2500 § 31 Nr 7](#) S 23 f - ATC; zuletzt Senat, Urteil vom 27. September 2005 - [B 1 KR 6/04 R](#) - Wobe-Mugos E - mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen).

An dieser Rechtsprechung hält der Senat auch in Würdigung des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 (BVerfG - [1 BvR 347/98](#) - [NZS 2006, 84](#), 87 = [MedR 2006, 164](#) = [NJW 2006, 891](#)) fest. Denn es steht mit dem Grundgesetz (GG) im Einklang, wenn der Gesetzgeber vorsieht, dass die Leistungen der GKV ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich zu sein haben und nicht das Maß des Notwendigen überschreiten dürfen ([§ 12 Abs 1 Satz 1 SGB V](#); vgl BVerfG, [NZS 2006, 84](#), 87). Das BVerfG hat zudem nicht in Zweifel gezogen, dass es verfassungsrechtlich zulässig ist, bei Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots auf Pharmakotherapien das Arzneimittelrecht in dieser Weise einzubeziehen, sondern seine - dies bestätigende Rechtsprechung - selbst zustimmend zitiert (vgl BVerfG [NZS 2006, 84](#), 87 unter Hinweis auf BVerfG, [NJW 1997, 3085](#)). Es liegt auch kein Ausnahmefall vor, in dem es unter dem Blickwinkel einer grundrechtsorientierten Auslegung des Krankenversicherungsrechts auch bei Beachtung der Regelungen des AMG geboten wäre, das allgemein für die Verordnungsfähigkeit von Fertigarzneimitteln in der GKV geltende arzneimittelrechtliche Zulassungserfordernis zu modifizieren (vgl dazu Senat, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) -, zur Veröffentlichung vorgesehen; zur verfassungskonformen Auslegung vgl im Übrigen unten 5.).

c) Auch wenn man unter Berücksichtigung der aufgezeigten BGH-Rechtsprechung D-Ribose als Lebensmittel qualifiziert, unterfällt die Versorgung damit nicht dem Leistungsbereich der GKV. Die Versorgung mit Lebensmitteln gehört grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der GKV. Bereits in seinem Urteil vom 9. Dezember 1997 ([BSGE 81, 240](#) ff = [SozR 3-2500 § 27 Nr 9](#) - Diätahrungsmittel) hat der Senat eine Leistungspflicht der GKV für Mehraufwendungen abgelehnt, die Versicherten dadurch entstehen, dass sie anstelle haushaltsüblicher Lebensmittel aus Krankheitsgründen eine Diät- oder Krankenkost verwenden müssen. Diese Rechtsprechung hat der Senat bis in die jüngste Zeit fortgeführt (vgl Senat, Urteil vom 5. Juli 2005 - [B 1 KR 12/03 R](#) - Quick & Dick). Der 8. Senat ist ihr in der Sache beigetreten (vgl BSG [SozR 3-2500 § 27 Nr 10](#) - Pregomin). Der Gesetzgeber hat diese Rechtsprechung nicht zum Anlass genommen, das Krankenversicherungsrecht in diesem Bereich grundlegend zu ändern.

Weil es im Anschluss an das zitierte Urteil des Senats vom 9. Dezember 1997 zu Unsicherheiten kam, ob damit den bisherigen Ausnahmeregelungen in den AMRL (Abschnitt G Nr 20.1 Buchst i), etwa zur Verordnungsfähigkeit von Sondennahrung, die Rechtsgrundlage entzogen worden sei (vgl Ausschussbericht [BT-Drucks 14/157 S 33](#)), hat der Gesetzgeber in [§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) mit Wirkung vom 1. Januar 1999 vielmehr ausdrücklich vorgesehen, dass der Bundesausschuss 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 ([§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) idF durch Art 1 Nr 5 Buchst a GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz (GKV-SolG) vom 19. Dezember 1998, [BGBl I 3853](#), mit Wirkung vom 1. Januar 1999). Von dieser Ermächtigung hat der Bundesausschuss Gebrauch gemacht. Unabhängig von näheren Einzelheiten hat hierzu das LSG - von den Beteiligten unangegriffen und damit bindend ([§ 163 SGG](#)) - festgestellt, dass es sich bei D-Ribose nicht um eine Aminosäuremischung, ein Eiweißhydrolysat, eine Elementardiät oder die Verabreichung von Sondennahrung handelt. Insoweit kommt eine Versorgung zu Lasten der GKV ebenfalls nicht in Betracht.

3. D-Ribose ist kein Heilmittel iS von [§ 32 SGB V](#). Heilmittel sind alle ärztlich verordneten Dienstleistungen, die einem Heilzweck dienen oder einen Heilerfolg sichern und nur von entsprechend ausgebildeten Personen erbracht werden dürfen. Hierzu gehören insbesondere Maßnahmen der physikalischen Therapie sowie der Sprach- und Beschäftigungstherapie (vgl [BSGE 88, 204](#), 206 = [SozR 3-2500 § 33 Nr 41](#) mwN; Senat, Urteil vom 19. Oktober 2004 - [B 1 KR 28/02 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr 2](#) RdNr 3 - Dauerpigmentierung; zuletzt Senat, Urteil vom 5. Juli 2005 - [B 1 KR 12/03 R](#) - Quick & Dick, mwN). Diese Voraussetzungen erfüllt D-Ribose nicht. Es ist weder eine Dienstleistung noch wird es als solche von speziell ausgebildeten Personen erbracht; auch ist es nicht zur äußeren Einwirkung auf den Körper bestimmt (vgl zu diesen Kriterien allgemein [BSGE 81, 240](#) = [SozR 3-2500 § 27 Nr 9](#) - Diätahrungsmittel; zum früheren Recht vgl [BSGE 28, 158](#), 159 f = [SozR Nr 30](#) zu [§ 182 RVO BI Aa 28](#); [BSGE 46, 179](#), 182 = [SozR 2200 § 182 Nr 32 S 62](#); BSG [SozR 3-2200 § 182 Nr 11](#) S 47 f).

4. D-Ribose ist auch kein 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 (vgl [BSGE 88, 204](#), 206 = [SozR 3-2500 § 33 Nr 41](#); Senat, [SozR 4-2500 § 27 Nr 2](#) RdNr 3 f - Dauerpigmentierung, jeweils zur Abgrenzung von Heil- und Hilfsmitteln). Zwar ließe sich bei einem weiten sprachlichen Verständnis der pulverisierte Stoff D-Ribose als Sache ansehen, die die Funktion hat, die Folgen von Gesundheitsschäden - der MAD-Mangel-Erkrankung - 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 auch Senat, Urteil vom 5. Juli 2005 - [B 1 KR 12/03 R](#) - Quick & Dick).

5. Ein abweichendes Ergebnis zu Gunsten der Klägerin ergibt sich schließlich nicht aus dem Verfassungsrecht. Vielmehr erlaubt es das GG, die Leistungen der GKV auf einen abgeschlossenen Katalog zu begrenzen. Es besteht auch kein Grund, im Wege verfassungskonformer Auslegung einen Anspruch auf Versorgung mit D-Ribose zu begründen.

a) Mit dem BVerfG (BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 - [1 BvR 347/98](#) - [NZS 2006, 84](#), 87 = [MedR 2006, 164](#) = [NJW 2006, 891](#)) geht der Senat davon aus, dass es verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden ist, dass die GKV den Versicherten Leistungen nur nach Maßgabe eines allgemeinen Leistungskatalogs unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zur Verfügung stellt, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden ([§ 2 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Nur das, was in diesen Leistungskatalog fällt, hat die GKV ihren Versicherten zu leisten. Versicherte können dagegen nicht alles von der GKV beanspruchen, was ihrer Ansicht nach oder objektiv der Behandlung einer Krankheit dient. Die gesetzlichen Krankenkassen sind auch nicht von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (vgl BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005, [NZS 2006, 84](#), 87; BVerfG, Beschluss vom 5. März 1997 - [1 BvR 1071/95](#) - [NJW 1997, 3085](#)).

b) Etwas anderes kann die Klägerin für sich auch nicht im Wege verfassungskonformer Auslegung nach den Maßstäben des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 (vgl [MedR 2006, 164](#) = [NJW 2006, 891](#) = [NZS 2006, 84](#), 88) beanspruchen. Danach ist mit den Grundrechten aus [Art 2 Abs 1 GG](#) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus [Art 2 Abs 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende medizinische Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare

positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Die Klägerin leidet zwar zweifellos an einer nachhaltigen, die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigenden Krankheit. Diese Erkrankung ist aber - anders als vom BVerfG vorausgesetzt - nicht lebensbedrohlich oder gar regelmäßig tödlichen verlaufend. Sie kann auch von ihrer Schwere und dem Ausmaß der aus ihr folgenden Beeinträchtigungen her solchen Krankheiten nicht gleichgestellt werden. Wie das LSG - durch Bezugnahme auf die Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. Mielke - festgestellt hat, führt der MAD-Mangel, wenn er symptomatisch wird, zu belastungsabhängigen, muskelkaterähnlichen Schmerzen, schmerzhaften Muskelversteifungen und sehr selten zu einem Untergang von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse). Diesen Krankheitserscheinungen kann aber schon durch Vermeidung der auslösenden körperlichen Belastung entgegengewirkt werden. Neben Krankengymnastik wirkt die Gabe von D-Ribose nach ernsthaften Hinweisen in Fallberichten bei einem Teil der Patienten, zu dem die Klägerin zu gehören scheint, symptomverbessernd. Die Nachhaltigkeit und Schwere der Erkrankung bei der Klägerin wird neben der aufgezeigten Symptomatik daran deutlich, dass sie deshalb aus ihrem Beruf als angestellte Tierärztin ausgeschieden ist, Berufsunfähigkeitsrenten bezieht und nur noch geringfügige Schreibarbeiten verrichtet. Obwohl diese Folgen durchaus gravierend sind, führen sie doch keine notstandsähnliche Extremsituation herbei, in der das Leistungsrecht der GKV aus verfassungsrechtlichen Gründen gegenüber den allgemein geltenden Regeln zu modifizieren wäre. Die MAD-Mangel-Myopathie kann insoweit nicht mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden kann, wie es etwa für den Fall drohender Erblindung (vgl dazu Senat, [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) - Visudyne) zu erwägen wäre. Es besteht kein Anlass, die Rechtsgedanken der vorerwähnten Entscheidung des BVerfG auf weitläufigere Bereiche auszudehnen, in denen der Gesetzgeber aus wohl erwogenen Gründen in Abkehr von früherem Recht den Leistungsumfang der GKV bewusst eingeschränkt hat.

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

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2006-08-16