

B 1 KN 3/07 KR R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung

1
1. Instanz
SG Halle (Saale) (SAN)
Aktenzeichen
S 11 KN 137/04 KR

Datum
22.05.2006
2. Instanz
LSG Sachsen-Anhalt
Aktenzeichen
L 4 KR 39/06

Datum
20.06.2007
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KN 3/07 KR R

Datum
16.12.2008
Kategorie
Urteil

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Landessozialgerichts Sachsen-Anhalt vom 20. Juni 2007 aufgehoben. Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Halle vom 22. Mai 2006 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungs- und Revisionsverfahren nicht zu erstatten.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über die Versorgung des Klägers mit "Lorenzos Öl".

2

Der 1957 geborene Kläger, seit 1991 Schwerbehinderter mit einem Grad der Behinderung von 100, ist bei der beklagten Trägerin der knappschaftlichen Krankenversicherung versichert. 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, nahm der Kläger bis Ende 2004 das in Deutschland als diätetisches Lebensmittel angebotene "Lorenzos Öl" ein, dann nach seinen Angaben aus Kostengründen zunächst nicht mehr, bis es ihm von der Beklagten in vorläufiger Ausführung des zweitinstanzlichen Urteils zur Verfügung gestellt wurde.

3

"Lorenzos Öl" ist eine Mischung (Verhältnis 4:1) der arzneilich wirksamen Bestandteile Glycerol-Trioleat (GTO), einem Glycerinester aus überwiegend Ölsäure (C18:0) und anderen mittellangen Fettsäuren (C16-C20), und Glycerol-Triheptadecat (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

Die Beklagte lehnte einen von dem Chefarzt Köhler unterstützten Antrag des Klägers vom 19.12.2003 ab, die Kosten für "Lorenzos Öl" (privatärztliche Verordnung von 36 Flaschen à 500 ml) zu tragen: Es sei ein diätetisches Lebensmittel und nach Nr 17i der Arzneimittel-Richtlinien (AMRL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) von der Leistungspflicht der Krankenkassen ausgeschlossen; eine

Ausnahmeregelung für die Erkrankung des Klägers gebe es nicht (Bescheid vom 3.3.2004; Widerspruchsbescheid vom 5.8.2004).

5

Während die dagegen gerichtete Klage in erster Instanz ohne Erfolg geblieben ist (Urteil des Sozialgerichts (SG) vom 22.5.2006), hat das Landessozialgericht (LSG) die Beklagte verurteilt, dem Kläger die Versorgung mit "Lorenzos Öl" nach ärztlicher Verordnung als Sachleistung zu bewilligen: Es sei als Arzneimittel iS von [§ 31 SGB V](#) iVm [§ 2 Abs 1 AMG](#) einzustufen. Trotz fehlender Arzneimittelzulassung sei die Leistungspflicht der Beklagten aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6.12.2005 ([BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#)) herzuleiten. Das BVerfG habe eine verfassungskonforme Auslegung der leistungsrechtlichen Regelungen des SGB V - entgegen der einschränkenden Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) - nicht auf akut lebensbedrohende Erkrankungen mit notstandsähnlichem Charakter begrenzt. Auch bei dem Kläger liege angesichts der Seltenheit seiner Krankheit eine notstandsähnliche Situation vor, für die es keine Behandlungsalternative gebe und bei der das begehrte Arzneimittel nach den Umständen des Falles den gebotenen Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit genüge. Der Einsatz von "Lorenzos Öl" begründe für den Kläger keine unvertretbaren unkalkulierbaren Gesundheitsrisiken. Zudem habe der GBA das Mittel nur als diätetisches Lebensmittel eingestuft und das Bundesministerium für Gesundheit ab 1.10.2005 in den AMRL eine Vereinfachung der Verordnungsfähigkeit solcher Mittel in Seltenheitsfällen herbeigeführt (Urteil vom 20.6.2007).

6

Mit ihrer Revision rügt die Beklagte sinngemäß eine Verletzung von [§ 2 Abs 1 Satz 1](#), [§ 12 Abs 1](#), [§ 27 Abs 1 Nr 3](#) und [§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V](#). Bei Einordnung als diätetisches Lebensmittel sei "Lorenzos Öl" nicht verordnungsfähig, bei Einordnung als Arzneimittel fehle ihm die Zulassung. Entgegen der Auffassung des LSG sei es nicht gerechtfertigt, von der zur Auslegung des Beschlusses des BVerfG ergangenen Rechtsprechung des BSG abzuweichen, weil dies die Gefahr des gänzlichen Wegfalls von Leistungseinschränkungen und - letztlich auch zum Schutze der Patienten geschaffenen - Anspruchsvoraussetzungen in sich berge und zu einer finanziellen Überforderung der GKV führen würde. Auf eine wirksame Arzneimittelzulassung und einer notstandsähnlichen Situation mit einem gewissen Zeitdruck bzw einem zur Lebenserhaltung akut bestehendem Behandlungsbedarf (Extremssituation), könne nicht verzichtet werden. Derartiges liege beim Kläger nicht vor. Von einer begründeten Aussicht auf einen Behandlungserfolg könne nach den vorliegenden medizinischen Unterlagen und veröffentlichten medizinischen Erkenntnissen ebenfalls nicht ausgegangen werden. Auch ein sich der systematischen Erforschung entziehender Seltenheitsfall liege nicht vor.

7

Die Beklagte beantragt, das Urteil Landessozialgerichts Sachsen-Anhalt vom 20. Juni 2007 aufzuheben und die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Halle vom 22. Mai 2006 zurückzuweisen.

8

Der Kläger beantragt, die Revision zurückzuweisen.

9

Er hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

II

10

Die zulässige Revision der beklagten Ersatzkasse ist begründet.

11

Zu Unrecht hat das LSG die Beklagte verurteilt "dem Kläger die Versorgung mit Lorenzos Öl nach ärztlicher Verordnung als Sachleistung zu bewilligen". Der Kläger kann in der Sache die begehrte Versorgung mit "Lorenzos Öl" nicht verlangen.

12

1. Der Kläger hat keinen Naturalleistungsanspruch auf Versorgung mit "Lorenzos Öl", weil dieses nicht zum Leistungskatalog der GKV gehört. Dies hat der Senat bereits in einem vergleichbaren Fall mit Urteil vom 28.2.2008 - [B 1 KR 16/07 R](#) ([SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#), auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen) entschieden. Der Senat hält an seiner Rechtsprechung fest.

13

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 auch 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 nach der Rechtsprechung des Senats 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 g).

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 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln - Arzneimittelgesetz (AMG) idF des Gesetzes vom 1.9.2005, [BGBl I 2618](#); neugefasst durch Bekanntmachung vom 12.12.2005, [BGBl I 3394](#)). Insofern 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 heranzuziehen 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 der Einnahme von "Lorenzos Öl" beim Kläger zugrunde. Das Öl soll danach einem weiteren Fortschreiten der AMN entgegenwirken bzw den ansonsten progredienten Krankheitsverlauf stabilisieren.

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 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 EWGV 178/2002 (vom 28.1.2002, ABi EU L 31, 1, geändert durch VO vom 22.7.2003, ABi 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 (ABi EWG 1965 P 22, 369) und 92/73 (ABi 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, ABi 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, ABi 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 Gemeinschaften (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 Änderungs-EGRL 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 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 EuGH 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

Die Tatsachenfeststellungen des LSG reichen nicht aus, um entscheiden zu können, ob "Lorenzos Öl" die genannten Voraussetzungen eines Präsentations- oder Funktionsarzneimittels in dem dargelegten gemeinschaftsrechtlichen Sinne erfüllt; seine Erwägungen zur Bejahung der Arzneimitteleigenschaft genügen den dargestellten Anforderungen nicht. 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 BVerwG, 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 und ggf das Ausmaß des hervorgerufenen Vertrauens,
- dass das hervorgerufene Vertrauen mit demjenigen bei einer Arzneispezialität 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 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 entgegen der Ansicht des LSG nicht um eine 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 - worauf bereits in dem auch dem Kläger bekannten Senatsurteil vom 28.2.2008 - [B 1 KR 16/07 R](#) ([SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#) RdNr 30, auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen) hingewiesen wurde - 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, ob "Lorenzos Öl" - entsprechend dem Beteiligtenvorbringen im Revisionsverfahren [B 1 KR 16/07 R](#) (aaO) - 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 bei dem Kläger.

33

AMN ohne schwerwiegende cerebrale Betroffenheit, an der auch der Kläger nach den Feststellungen des LSG leidet, ist - wie das LSG auf der Grundlage der vorliegenden medizinischen Unterlagen angenommen und der erkennende Senat auch in dem Revisionsverfahren [B 1 KR 16/07 R](#) (aaO) ausgehend von den dort getroffenen Feststellungen des LSG als generelle Tatsache zugrunde gelegt hat - keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung. Die Lebenserwartung der Patienten mit reiner AMN ist nicht verkürzt. Viele AMN-Patienten erreichen die 7. und 8. Lebensdekade. Wie der Sachverständige Prof. Dr. Rollnik im hiesigen Rechtsstreit ausgeführt hat, kommt es nur bei 10 bis 20% der Patienten mit AMN zu einer so schwerwiegenden Hirnbeteiligung, dass sich schwere Folgen bis hin zum Tod ergeben. Der Kläger ist dieser Patientengruppe nach den derzeit aktuellen Erkenntnissen nicht zuzuordnen. Ihm droht auch nicht in absehbarer Zeit der zusätzliche nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion; seine Lebenserwartung ist - so das LSG - nicht wesentlich gemindert, sondern bei ihm eher eine langsam zunehmende Verschlechterung des Gesundheitszustandes über Jahrzehnte zu erwarten.

34

Bei dem Kläger, der an einer spastischen Querschnittslähmung mit Lähmungserscheinungen in den Beinen und Rollstuhlpflichtigkeit sowie Blasenfunktionsstörungen leidet, ist bereits weitgehend das Vollbild der Erkrankung eingetreten (vgl auch BSG, Urteil [B 1 KR 16/07 R](#), aaO, RdNr 33). Bei bereits so schwerwiegend geschädigten AMN-Patienten wie dem Kläger spricht die Gutachtenlage dafür, dass keine weitergehende als eine bloß ganz entfernte Hoffnung auf Besserung durch die Gabe von "Lorenzos Öl" besteht. Dr. Nauen (MDK) und Chefarzt Köhler stimmen - ebenso die Sachverständige Prof. Dr. Gärtner, deren Gutachten aus einem anderen Verfahren im Rechtsstreit [B 1 KR 16/07 R](#) (aaO) ausgewertet wurde - 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. Gärtner ist ähnlich wie Dr. Nauen nach der Studienlage sogar davon ausgegangen, es sei eindeutig kontraindiziert, AMN-Patienten "Lorenzos Öl" zu geben, bei denen bereits neurologische Symptome bestehen. Chefarzt Köhler argumentiert dagegen im Wesentlichen nur mit der Möglichkeit, dass das Öl dem Ausbruch der Erkrankung und dem Fortschreiten ihrer neurologischen Symptomatik entgegenwirken kann.

35

Diese negative bzw selbst bei Chefarzt Köhler als zurückhaltend einzuschätzende Bewertung, die auch in dem Revisionsverfahren [B 1 KR 16/07 R](#) (aaO) zu einer Klageabweisung führte, deckt sich im Kern mit der Einschätzung des im hiesigen Verfahren mit einer Begutachtung des Klägers beauftragten Sachverständigen Prof. Dr. Rollnik. Dieser Gutachter hat ebenfalls ausgeführt, dass sich ein möglicher Nutzen von "Lorenzos Öl" wissenschaftlich nur für asymptomatische Jungen mit Adrenoleukodystrophie anhand der Datenlage aufzeigen lässt, also vor Entwicklung neurologischer Symptome; zu dieser Patientengruppe gehört der 1957 geborene Kläger, bei dem die Krankheit 1991 diagnostiziert wurde, nicht mehr. Prof. Dr. Rollnik hat weiter ausgeführt, dass es nach seiner Auffassung über diese Fälle hinaus anhand der vorliegenden Literatur keinen Beleg dafür gibt, dass die - vom Kläger immer wieder hervorgehobene - Veränderung in den überlangkettigen Fettsäuren im Blut eine klinische Relevanz haben kann; ob es auch im zentralen Nervensystem eine Rolle spielt, dass die Verabreichung von "Lorenzos Öl" die körpereigene Produktion überlangkettiger Fettsäuren hemmt und den Krankheitsverlauf bei Adrenoleukodystrophien günstig beeinflusst, hat er ausdrücklich bezweifelt und ebenfalls verneint, dass bei Nichtfortführung der Therapie die Lebenserwartung des Klägers drastisch reduziert sein würde. Hinreichende Anhaltspunkte für die Hoffnung, seine klinische Situation könne sich bei Einnahme von "Lorenzos Öl" künftig verbessern, sind aus alledem nicht abzuleiten; denn bei dem Kläger ist die Krankheit seit Jahren ausgebrochen und mit erheblichen neurologischen Symptomen weit fortgeschritten.

36

g) Die Erwägungen des LSG bieten dem Senat auch keinen hinreichenden Anlass, von seiner bisherigen Rechtsprechung abzuweichen. Das LSG hat die Rechtsprechung des erkennenden Senats bezogen auf das Krankheitsschwere-Kriterium iS des Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 ([BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) ua, aaO) als zu restriktiv empfunden. Diese Rechtsprechung beruht jedoch auf der weiterhin maßgeblichen Erwägung, dass der mit den normativen Regelungen und Sicherungen des Krankenversicherungs- und Arzneimittelrechts bezweckte Schutz der Gesundheit der Versicherten und der Bevölkerung nicht durch eine erweiterte Auslegung dieser Regelungen ausgehöhlt und umgangen werden darf. Der Senat hat wiederholt dargelegt, dass nur in den oben beschriebenen notstandsähnlichen Extremsituationen eine grundrechtsorientierte Öffnung des Leistungsrechts der GKV in Frage kommt. Ohne einschränkende Auslegung ließen sich fast beliebig vom Gesetzgeber bewusst gezogene Grenzen überschreiten. Entscheidend ist, dass das vom BVerfG herangezogene Schwere-Kriterium bei weiter Auslegung sinnentleert würde, weil nahezu jede schwere Krankheit ohne therapeutische Einwirkung irgendwann auch einmal lebensbedrohende Konsequenzen nach sich zieht. Das kann aber ersichtlich nicht ausreichen, das Leistungsrecht des SGB V und die dazu ergangenen untergesetzlichen Regelungen nicht mehr als maßgebenden rechtlichen Maßstab für die Leistungsansprüche der Versicherten anzusehen (so zB bereits BSG, Urteil vom 27.3.2007 - [B 1 KR 17/06 R](#) - RdNr 20 -

Polyglobin 10 %, USK 2007-25; ferner BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 10](#) RdNr 34 - Neuropsychologische Therapie). Verbleibt durch einen langen, verzögerten Krankheitsverlauf jahrzehntelang Zeit zur Therapie, ist in Rechnung zu stellen, dass die im Zeitablauf typischerweise voranschreitenden medizinischen und pharmakologischen Erkenntnisse in Zukunft Therapiemöglichkeiten eröffnen und (positive wie negative) Ergebnisse zu Tage fördern können, welche aktuell noch nicht verfügbar sind. Dann aber ist es auch verfassungsrechtlich hinnehmbar, den von einer schweren Krankheit betroffenen Patienten bei fehlender Akut-Problematik trotz der damit verbundenen Belastungen und Unzuträglichkeiten in der Regel abzuverlangen, vor der Inanspruchnahme der GKV für unkonventionelle Therapien zunächst das Vorliegen von Forschungsergebnissen abzuwarten (vgl BSG, Urteil vom 27.3.2007 - [B 1 KR 17/06 R](#) - RdNr 22, USK 2007-25 mit Beispielen aus der vorangegangenen Rechtsprechung).

37

Das BVerfG hat diese Rechtsprechung des erkennenden 1. Senats des BSG unbeanstandet gelassen. Mit Beschluss vom 30.6.2008 - [1 BvR 1665/07](#) - hat die 2. Kammer des 1. Senats des BVerfG die Verfassungsbeschwerde gegen das Urteil des Senats vom 27.3.2007 ([aaO](#)) nicht zur Entscheidung angenommen und ausgeführt, dass Anknüpfungspunkt für eine grundrechtsorientierte Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts "das Vorliegen einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage" ist. Das BVerfG hat dabei darauf abgestellt, dass es dem Gesetzgeber nicht verwehrt ist, darüber hinaus besondere Verfahren vorzusehen, die der Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, dem Interesse der Gleichbehandlung der Versicherten und dem Zweck der Ausrichtung der Leistungserbringung am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit dienen und gewährleisten, dass die Anwendung neuer Methoden auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage gestellt wird.

38

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).

39

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).

40

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-Trioleat (GTE) - überwiegend hochangereicherte Erucasäure (C22:1). Es dient nicht der Sondennahrung und ist auch keine Elementardiät.

41

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 Bedarfsgegenständegesetzes, 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."

42

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).

43

b) "Lorenzos Öl" ist 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).

44

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 - LITT; s auch die Zusammenfassung der BSG-Rechtsprechung bei Engelmänn, MedR 2006, 245, 248). Darüber haben der GBA und die Bundesrepublik Deutschland in einem anderen anhängigen Rechtsstreit gestritten (vgl SG Köln, Urteil vom 21.3.2007 - [S 19 KA 27/05](#) -, [GesR 2007, 519](#); Berufungsverfahren: 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](#) - [SozR 4-2500 § 44 Nr 13](#) RdNr 12 mwN, auch zur Veröffentlichung in BSGE 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).

45

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 [BGBl 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 [BGBl 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 [BGBl I 2190](#) mit Wirkung vom 1.1.2004; inzwischen geändert durch Art 256 Nr 1 vom 31.10.2006 [BGBl 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 [BGBl 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.

46

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 inzidenter auf die Unvereinbarkeit der Richtlinien mit höherrangigem Recht berufen. So liegt es hier.

47

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. Sie eröffnen dem Kläger ab 1.10.2005 keinen Anspruch auf Versorgung mit "Lorenzos Öl". 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 Defektyp zu prüfen, ob eine Behandlung durch diese Produkte medizinisch notwendig ist oder ob symptomatische oder eigenverantwortliche Maßnahmen Priorität haben."

48

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.

49

Der Gesetzgeber fasste - wie unter 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).

50

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](#) RdNr 27; 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.

51

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 - Idebenone). 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.

52

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 SGB V](#) 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.

53

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

54

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.

55

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).

56

5. Das Vorbringen des Klägers im Revisionsverfahren (Schriftsätze vom 10.12.2008 und vom 15.12.2008 mit "Ergänzender Stellungnahme" des Chefarztes Köhler von "Dezember 2008") führt zu keinem anderen Ergebnis. Weder setzt sich die Klägerseite darin mit der oben zitierten, im Anschluss an den Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 ([aaO](#)) ergangenen Rechtsprechung des Senats und den darin enthaltenen tragenden Erwägungen auseinander, noch werden insoweit bislang rechtlich unberücksichtigte oder revisionsrechtlich bedeutsame Gesichtspunkte vorgetragen. Soweit der Kläger in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat geltend gemacht hat, es sei eine positive Wirkung auf seinen Gesundheitszustand zu verspüren gewesen, seit er "Lorenzos Öl" von der Beklagten - in vorläufiger Ausführung des LSG-Urteils vom 20.6.2007 - wieder zur Verfügung gestellt erhalten habe, handelt es sich um neue tatsächliche Gesichtspunkte, denen mit Blick auf [§§ 162, 163 SGG](#) im vorliegenden Revisionsverfahren aus verfahrensrechtlichen Gründen nicht nachgegangen werden darf.

57

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

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2009-03-16