B 1 KR 1/09 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG für das Saarland (SAA)
Aktenzeichen
S 23 KR 719/04
Datum
24.04.2006
2. Instanz
LSG für das Saarland
Aktenzeichen
L 2 KR 18/06
Datum
12.11.2008
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 1/09 R
Datum
08.09.2009
Kategorie
Urteil
Leitsätze
1. Eine Krankenkasse muss ihren Versicherten, die Kostenerstattung anstelle der Sach- oder Dienstleistung gewählt haben, nur Kosten solcher selbstbeschaffter Behandlungen erstatten, welche die Krankenkassen allgemein in Natur zu erbringen haben.
2. Wählen Versicherte Kostenerstattung, verstößt es nicht gegen das Grundgesetz, dass die Erstattungshöhe durch den bei einer Naturalleistung der Krankenkasse zu gewährenden Apotheken- und Herstellerrabatt begrenzt ist.
3. Versicherte können nichtverschreibungspflichtige Fertigarzneimittel im Rahmen gesetzlicher Ausnahmeregelungen von ihrer Krankenkasse nur beanspruchen, wenn es sich um Arzneimittel handelt, die der Art nach wegen ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung oder als Einzelimport überhaupt verordnungsfähig sind.
Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts für das Saarland vom 12. November 2008 wird zurückgewiesen. Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über die Kostenerstattung für das Mittel "Orthomol vision diabet" sowie über die Höhe des Erstattungsbetrages für Arzneimittel bei vom Versicherten gewählter Kostenerstattung.

2

Die 1925 geborene, bei der beklagten Ersatzkasse versicherte Klägerin wählte zum 1.1.2004 anstelle der Sach- oder Dienstleistungen Kostenerstattung. Sie bestätigte der Beklagten schriftlich, vor der Wahl über die Besonderheiten des Abrechnungsverfahrens beraten worden zu sein und die Erläuterungen verstanden zu haben. § 23 Abs 2 der Satzung der Beklagten bestimmt: "Zur Erstattung sind der Kasse die Rechnungen der Leistungserbringer und die Verordnungen vorzulegen. (Satz 5:) Erstattet werden die Rechnungsbeträge höchstens in Höhe der Vergütung, die die Kasse bei Erbringung der Sach- oder Dienstleistung im Inland zu tragen hätte, jedoch nicht mehr als die tatsächlich entstandenen Kosten. Die Kasse kann die Ermittlung der Erstattungsbeträge vereinfachen. Der Erstattungsbetrag wird je Erstattungsfall des Versicherten um einen Abschlag für Verwaltungskosten und fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen in Höhe von 7,5 vH, mindestens um 3 Euro und höchstens um 41 Euro, gekürzt. Die vorgesehenen Zuzahlungen werden in Abzug gebracht."

3

Die Klägerin erhielt ua auf Empfehlung des Augenarztes Prof. Dr. R. im Januar 2004 zur Behandlung ihrer trockenen altersassoziierten Makuladegeneration (AMD) nach Argon-Laserkoagulation am rechten Auge im Jahr 2000 und am linken Auge im Jahr 2001 das Mittel "Orthomol vision diabet" vertragsärztlich verordnet (von ihr bezahlte Kosten für den Erwerb: 126,69 Euro). Auf diese und weitere Rechnungen über vertragsärztliche Behandlungen und Verordnungen von Januar 2004 in Höhe von insgesamt 770,24 Euro überwies die Beklagte der Klägerin lediglich 318,72 Euro. Die Beklagte berief sich ua darauf, entsprechend der Einschätzung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) seien die Kosten für das diätetisches Lebensmittel "Orthomol vision diabet" nicht erstattungsfähig, da der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) es zutreffend nicht als Therapiestandard bei schwerwiegenden Erkrankungen gelistet habe. Der Erstattungsbetrag für Kosten von Arzneimitteln, die in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) fielen, - hier:

344,56 Euro - sei zu mindern um den Apothekenrabatt von 2 Euro bzw 5 % des Apothekenverkaufspreises (AVP), ggf den Herstellerrabatt von 11,2 % des AVP, die jeweilige Zuzahlung und eine pauschale Kürzung von 5 % des AVP. Der Gesamtbetrag der zu erstattenden Kosten sei ferner zusätzlich um den Abschlag für Verwaltungskosten und fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen in Höhe von grundsätzlich 7,5 % des Erstattungsbetrages zu reduzieren, hierbei um mindestens 3 Euro und höchstens 41 Euro. Entgegen der Auffassung der Klägerin seien die Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V lediglich für Sachleistungen, nicht aber für die in Kostenerstattungsfällen vom Versicherten zu zahlenden Arzneimittelpreise einschlägig. Ein Kostenerstattungsanspruch, der diese Rabatte umfasse, scheide gemäß § 13 Abs 2 Satz 7 und 8 SGB V sowie § 23 Abs 2 Satz 6 der Satzung aus (Bescheide vom 23.2. und 5.3.2004; Widerspruchsbescheid vom 27.7.2004).

4

Vor dem Sozialgericht (SG) hat die Beklagte anerkannt, eine neue Berechnung der Erstattungsbeträge vorzunehmen, und zwar unter Berücksichtigung der tatsächlich gewährten Herstellerrabatte nach § 130a SGB V und ohne den Abschlag von 5 % für den Verwaltungsaufwand. Danach ergibt sich ein Erstattungsbetrag von 347,63 Euro. Das SG hat die Beklagte verurteilt, die der Klägerin in der Vergangenheit gewährte Kostenerstattung neu zu berechnen, ohne Abschläge für Rabatte der Apotheken und der Pharmaindustrie zu berücksichtigen, und diese auch unter Zugrundelegung der Rechtsauffassung des Gerichts bei zukünftigen Erstattungsanträgen unberücksichtigt zu lassen. Hinsichtlich der weiteren Klageziele - Erstattung für "Orthomol vision diabet" und Offenlegung der Ermittlung des Erstattungsbetrags für ärztliche Leistungen - hat es die Klage abgewiesen (Urteil vom 24.4.2006).

5

Im Laufe des Berufungsverfahrens hat die Klägerin ihr Berufungsbegehren darauf beschränkt, die Kosten für das Präparat "Orthomol vision diabet" erstattet zu erhalten. Die Beklagte hat mit ihrer ebenfalls eingelegten Berufung vollständige Klageabweisung begehrt. Das Landessozialgericht (LSG) hat die Berufung der Klägerin zurückgewiesen und auf die Berufung der Beklagten die Klage insgesamt abgewiesen: Obwohl bezüglich "Orthomol vision diabet" allein die Erstattung von 126,69 Euro streitbefangen sei, habe die Berufung dennoch keiner Zulassung bedurft, da sie zunächst zusätzlich die Verurteilung zu einer Dienstleistung umfasst habe. Das streitige diätetische Lebensmittel diene der Behandlung altersbedingter Augenerkrankungen wie AMD. Lebensmittel seien grundsätzlich aus der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen. Ein Ausnahmefall iS von § 31 Abs 1 Satz 2 SGB V oder nach Nr F 17.1. i der Arzneimittel-Richtlinien (AMRL, hier: 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) liege nicht vor. AMD zähle nicht zu den Erkrankungen, bei denen ausnahmsweise hiernach Elementardiäten verordnet werden dürften. Der Anspruch der Klägerin auf Kostenerstattung für erstattungsfähige Arzneimittel umfasse keine Rabatte, die Apotheken und Hersteller den Krankenkassen (KKn) im Falle der Inanspruchnahme von Sachleistungen gewähren müssten (Urteil vom 12.11.2008).

6

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin die Verletzung von § 31 Abs 1, § 34 Abs 1, § 130, § 130a und sinngemäß von § 13 Abs 2 SGB V. Die Beklagte müsse 126,69 Euro abzüglich 9,50 Euro 7,5-%-Abschlag, insgesamt also 117,19 Euro Kosten der Verordnung von "Orthomol vision diabet" bezahlen. Die Erstattungspflicht folge aus der Übergangsregelung des § 34 Abs 1 Satz 4 SGB V unter Beachtung des heutigen wissenschaftlichen Therapiestandards. Es handele sich um das aussichtsreichste Therapiemittel der AMD. Für diese Augenerkrankung komme der Behandlungsempfehlung von Prof. Dr. R. größeres Gewicht zu als der MDK-Beurteilung eines Facharztes für Neurologie und Psychiatrie. Nicht sie (die Klägerin) als Selbstzahlerin, sondern Pharmaindustrie und Apotheker hätten die streitigen Rabatte an die Beklagte zu leisten, sodass die Beklagte ihr weitere 55,77 Euro (18 Euro Apotheken- und 42,29 Euro Herstellerrabatt abzüglich 7,5 vH) aufgrund der Verordnungen von Arzneimitteln für Januar 2004 erstatten müsse, insgesamt mithin 172,96 Euro.

7

Die Klägerin beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts für das Saarland vom 12. November 2008 aufzuheben sowie das Urteil des Sozialgerichts für das Saarland vom 24. April 2006 und die Bescheide vom 23. Februar und 5. März 2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 27. Juli 2004 abzuändern und die Beklagte zu verurteilen, ihr (der Klägerin) weitere 172,96 Euro zu erstatten und die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts im Übrigen zurückzuweisen, hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts für das Saarland vom 12. November 2008 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

8

Die Beklagte beantragt, die Revision der Klägerin zurückzuweisen.

9

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

II

10

Die zulässige Revision der Klägerin ist nicht begründet. Die Klägerin hat weder einen Anspruch gegen die beklagte Ersatzkasse auf Kostenerstattung für das Präparat "Orthomol vision diabet" (dazu 2.) noch kann sie verlangen, dass bei der Höhe des Kostenerstattungsbetrags für Arzneimittel Rabatte von Apotheken und Herstellern unberücksichtigt bleiben (dazu 3.).

11

1. Die mit der Anfechtungsklage kombinierte Klage auf Feststellung, dass Apotheken- und Herstellerrabatt den Umfang der

Kostenerstattung für erstattungsfähige Arzneimittel nicht mindern, ist entgegen der Auffassung des LSG aufgrund der vielfältigen Änderungen dieser Rabattregelungen zulässig (vgl zu den Änderungen des § 130a SGB V: Art 1 Nr 95 Buchst a und b Gesetz vom 14.11.2003, BGBl I 2190 mit Wirkung vom 1.1.2004; Art 3a Nr 2 Gesetz vom 29.8.2005, BGBl I 2570 mit Wirkung vom 6.9.2005; Art 1 Nr 7 Buchst a und b Gesetz vom 26.4.2006, BGBl 984 mit Wirkung vom 1.5.2006; Art 1 Nr 7 Buchst c Doppelbuchst aa und bb Gesetz vom 26.4.2006, BGBl I 984 mit Wirkung vom 15.12.2005; Art 1 Nr 97 Buchst a bis h Gesetz vom 26.3.2007, BGBl I 378 mit Wirkung vom 1.4.2007 bzw (Buchst d und Art 2 Nr 19) mit Wirkung vom 1.7.2008; bezüglich § 130 SGB V: Art 1 Nr 94 Buchst a Gesetz vom 14.11.2003, BGBl I 2190 mit Wirkung vom 1.1.2004; Art 3a Nr 1 Gesetz vom 29.8.2005, BGBl I 2570 mit Wirkung vom 1.1.2006; Art 1 Nr 96 Buchst a und b Gesetz vom 26.3.2007, BGBl I 378 mit Wirkung vom 1.4.2007). Die Feststellungsklage ermöglicht hier im Vergleich zur Aufhebungs- und Leistungsklage eine umfassendere Klärung des streitigen Rechtsverhältnisses, insbesondere auch im Hinblick auf noch nicht konkret geltend gemachte Ansprüche (vgl dazu zB Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 8.2.2000 - B 1 KR 13/99 R - HVBG-INFO 2000, 2178 ff mwN; anders für die Fälle, in denen anlässlich eines konkreten Leistungsbegehrens die gesamte Problematik der Feststellungsklage abzuhandeln ist, BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 3 RdNr 7 mwN). Unter Berücksichtigung dessen bestehen auch gegen die Zulässigkeit der Berufung der Klägerin insgesamt keine Bedenken, da das Feststellungsbegehren im Zusammenhang mit dem übrigen Erstattungsbegehren steht (vgl entsprechend BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 3 RdNr 5 mwN).

12

2. Die Klägerin kann Kostenerstattung für das Präparat "Orthomol vision diabet" nicht beanspruchen. Sie hat aufgrund ihrer rechtswirksamen Wahl Anspruch auf Kostenerstattung anstelle der Sach- und Dienstleistungen (§ 13 Abs 2 Satz 1 SGB V). Damit steht der Klägerin indes kein anderer Leistungskatalog als im Naturalleistungssystem zur Verfügung (vgl dazu Hauck in H. Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Teil II, Stand: 1.9.2008, § 13 RdNr 129). Auch der gewillkürte Kostenerstattungsanspruch setzt vielmehr voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die KK allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (stRspr zu § 13 Abs 3 Satz 1 SGB V, vgl zB BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9 RdNr 13 mwN - Lorenzos Öl; BSG, Urteil vom 5.5.2009 - B 1 KR 15/08 R - SozR 4-2500 § 27 Nr 16 RdNr 8 mwN - ICL). Einen Anspruch auf Versorgung mit "Orthomol vision diabet" hat die Klägerin jedoch nicht, weil dieses Mittel nicht zum Leistungskatalog der GKV gehört. Die Klägerin kann zwar nach § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V Behandlung ihrer AMD 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 - (vgl insgesamt BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr 7, jeweils RdNr 12 f - D-Ribose). Heil- oder Hilfsmittel ist "Orthomol vision diabet" offensichtlich nicht (vgl entsprechend zB BSG, Urteil vom 5.7.2005 - B 1 KR 12/03 R - juris, USK 2005-70 - Quick und Dick; BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, jeweils RdNr 50 f - Lorenzos Öl).

13

Der erkennende Senat muss nicht darüber entscheiden, ob - was hier allein in Betracht kommt - "Orthomol vision diabet" Arznei- oder (wie das LSG angenommen hat) Lebensmittel ist. In beiden denkbaren Fällen besteht keine Leistungspflicht der Beklagten. "Orthomol vision diabet" gehört als Lebensmittel nicht zu den Produkten, auf die sich ausnahmsweise die Leistungspflicht der GKV erstreckt (dazu a). Als Arzneimittel ist das Präparat mangels Arzneimittelzulassung nicht verordnungsfähig (dazu b).

14

a) Wenn man "Orthomol vision diabet" als Lebensmittel qualifiziert, unterfällt die Versorgung mit diesem Mittel 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 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr 7 - D-Ribose; BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, jeweils RdNr 34 mwN - Lorenzos Öl).

15

Ausnahmen hiervon regelt § 31 Abs 1 Satz 2 SGB V (hier anzuwenden idF durch Art 1 Nr 5 Buchst a GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz vom 19.12.1998, BGBl I 3853, geändert durch Art 1 Nr 18 Buchst a Doppelbuchst bb Gesetz vom 14.11.2003, BGBl I 2190 mit Wirkung vom 1.1.2004). Diese 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. "Orthomol vision diabet" unterfällt nicht diesen vom Gesetzgeber selbst bestimmten Produktgruppen. Nach den unangegriffenen und damit für den erkennenden Senat bindenden Feststellungen des LSG (§ 163 SGG) geht es hierum im Falle der Klägerin nämlich nicht (zur Auslegung der Begriffe vgl zB BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, jeweils RdNr 36 f mwN - Lorenzos Öl). Die im Jahr 2005 erlassenen GBA-Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V vermögen hieran für die im Januar 2004 verordneten Mittel nichts zu ändern (vgl im Übrigen zur Nichtigkeit der Ausdehnung des GKV-Leistungskatalogs durch diese neue Fassung der AMRL: BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, jeweils RdNr 43 ff). AMD zählt darüber hinaus nach den ebenfalls unangegriffenen Feststellungen des LSG nicht zu den Erkrankungen, bei denen ausnahmsweise gemäß Nr F 17.1. i AMRL Elementardiäten verordnet werden dürften. Die Erweiterung des GKV-Leistungskatalogs durch § 31 Abs 5 SGB V (eingefügt durch Art 1 Nr 1a Buchst c Gesetz vom 15.12.2008, BGBl I 2426 mit Wirkung vom 1.1.2009) um den Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung kommt der Klägerin ebenfalls nicht zugute, weil diese Gesetzesänderung ohne Rückwirkung erst zum 1.1.2009 in Kraft getreten ist.

16

§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V ist nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats auch nicht einer erweiternden Auslegung zugänglich (vgl zum Ganzen BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, jeweils RdNr 45 ff - Lorenzos Öl). Der Gesetzgeber fasste mit der Regelung die Konstellationen künstlicher enteraler Ernährung zusammen, die - ausgehend von den vom GBA 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 zB BVerfGE 112, 50, 67 = SozR 4-3800 § 1 Nr 7 RdNr 55 mwN; Bundesverfassungsgericht (BVerfG), Urteil vom 28.2.2007 - 1 BvL 5/03 -, NJW 2007, 1343 f; BSG, SozR 4-2500 § 27a Nr 4 RdNr 9 mwN).

17

Die KKn sind nämlich weder nach dem SGB V noch von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (vgl BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5; BVerfG, Beschluss vom 5.3.1997 - 1 BvR 1071/95 - NJW 1997, 3085; BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr 7, jeweils RdNr 28 f mwN - D-Ribose). 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 Reichsversicherungsordnung (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.

18

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. 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 - inzwischen durch § 31 Abs 5 SGB V erweiterten, die Grundkonzeption fortführenden - 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.

19

b) Auch wenn man zugunsten der Klägerin unterstellt, dass "Orthomol vision diabet" - abweichend von den Annahmen des LSG - ein Arzneimittel ist, unterfällt es nicht der Leistungspflicht der GKV. Die Qualifikation als Arzneimittel kommt in Betracht, weil das LSG insoweit keine hinreichenden Feststellungen zu den Voraussetzungen der Einordnung des Präparats getroffen hat (vgl zu den Anforderungen BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, jeweils RdNr 15 ff, 25 mwN - Lorenzos Öl). Wenn es sich um ein Arzneimittel handelt, so ist es ein Fertigarzneimittel in Kapselform (zu den Voraussetzungen vgl BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9 RdNr 27 mwN), dem die nach § 21 Abs 1 Arzneimittelgesetz (AMG) erforderliche arzneimittelrechtliche deutsche und europäische Zulassung fehlt. 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 (BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5) - an der krankenversicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimitteltherapie (vgl § 2 Abs 1 Satz 1, § 12 Abs 1 SGB V; stRspr, vgl zB BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr 7, jeweils RdNr 22 mwN - D-Ribose).

20

Ebenso wenig sind Anhaltspunkte dafür vorgetragen oder sonst ersichtlich, dass ein arzneimittelrechtlich zulässiger Einzelimport von "Orthomol vision diabet" als Fertigarzneimittel gemäß § 73 Abs 3 AMG zu Lasten der GKV durch grundrechtsorientierte Auslegung ermöglicht werden müsste (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; BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, jeweils RdNr 32 mwN - Lorenzos Öl) oder wegen eines Seltenheitsfalles: Einer Krankheit, die weltweit nur extrem selten auftritt, die deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden kann und bei der deshalb eine erweiterte Leistungspflicht der KK in Betracht zu ziehen ist (vgl dazu BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 21 - Visudyne). § 73 Abs 3 AMG erlaubt die Einfuhr von Fertigarzneimitteln in geringen Mengen und auf Bestellung einzelner Personen im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, wenn sie in dem Staat in den Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie nach Deutschland verbracht werden, und von Apotheken bestellt worden sind. Arzneimittelrechtlich muss dabei allgemein gewährleistet sein, dass der Verkauf oder die Verabreichung des Arzneimittels nicht gesetz- und verbotswidrig ist (stRspr, zB BSGE 93, 1 = SozR 4-2500 § 31 Nr 1, jeweils RdNr 22 - Immucothel). Bei Vorliegen eines internationalen Abkommens zur Gute-Labor- bzw Gute-Herstellungspraxis kann bei Arzneimitteln, die unter Beachtung dieser Anforderungen arzneimittelrechtlich im ausländischen Staat zugelassen sind, von der Einhaltung des notwendigen Mindeststandards der erforderlichen Produktmittelsicherheit in der Regel ausgegangen werden (vgl zB Abkommen zwischen der EG und Kanada über die gegenseitige Anerkennung vom 20.7.1998, 98/566/EG (ABl EG L 280, 1) mit sektoralem Anhang Nr 6 über die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel S 37, (ABl EG L 280, 66), abgedruckt bei Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Kommentar, Bd X, EU 120; BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4, jeweils RdNr 36 f mwN - Tomudex).

21

Vorliegend ist schon nicht ersichtlich, dass "Orthomol vision diabet" in einem ausländischen Staat überhaupt als Arzneimittel zulässig in

Verkehr gebracht werden darf, insbesondere zugelassen ist. Davon gehen weder die von der Klägerin vorgelegen Publikationen noch neue Veröffentlichungen aus (vgl Schmidt, PRAXIS-telegramm 6/98, S 4 ff; Schalch, Ernährung/Nutrition, Bd 23 Nr 2 1999, S 53 ff; Pauleikhoff/van Kuijk/Bird, Der Ophthalmologe 6/2001, S 511 ff; Großklaus/Henning, Der Ophthalmologe, 6/2009, S 521 ff, alle mwN). Ohne diese Voraussetzung ist ein Einzelimport nach § 73 Abs 3 AMG indes ausgeschlossen.

22

Die Klägerin kann sich danach auch nicht mit Erfolg auf die Ausnahmeregelung des § 34 Abs 1 Satz 4 SGB V (idF durch Art 1 Nr 22 Buchst a Doppelbuchst aa, Gesetz vom 14.11.2003, BGBl I 2190 mit Wirkung vom 1.1.2004) berufen. Nach § 34 Abs 1 Satz 1 SGB V sind nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Der GBA legt in Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V erstmals bis zum 31.3.2004 fest, welche nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen. Bis zum Inkrafttreten dieser Richtlinien kann der Vertragsarzt nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel nach den Kriterien des Satzes 2 verordnen. Diese Regelung (zur Verfassungsmäßigkeit vgl BSG SozR 4-2500 § 34 Nr 4 RdNr 11 ff mwN - Gelomyrtol forte, zur Veröffentlichung auch in BSGE vorgesehen) setzt voraus, dass es sich um Arzneimittel handelt, die der Art nach überhaupt verordnungsfähig sind, weil sie als Fertigarzneimittel über die notwendige arzneimittelrechtliche Zulassung verfügen oder ausnahmsweise als Einzelimport in den Leistungskatalog fallen. Daran fehlt es, wie dargelegt (vgl oben).

23

3. Die Klägerin hat nach der gesetzlichen Regelung auch keinen Anspruch darauf, dass für die Kostenerstattung Apotheken- und Herstellerrabatte unberücksichtigt bleiben (dazu a), ohne dass dies gegen Verfassungsrecht verstößt (dazu b).

24

a) Nach § 13 Abs 2 Satz 7 SGB V (idF durch Art 1 Nr 4 Buchst a Doppelbuchst aa des Gesetzes vom 14.11.2003, BGBl I 2190 mit Wirkung vom 1.1.2004) besteht Anspruch auf Erstattung höchstens in Höhe der Vergütung, die die KK bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Nichts anderes ergibt sich aus § 23 Abs 2 der Satzung der Beklagten. Eine abweichende Satzungsregelung wäre auch rechtlich nicht zulässig, da die Satzung die Vorgaben des höherrangigen Rechts zu achten hat und ihre Aufgabe lediglich darin besteht, das Verfahren der Kostenerstattung zu regeln (vgl § 13 Abs 2 Satz 8 SGB V und dazu näher Hauck in: H. Peters, aaO, § 13 RdNr 161 mwN). Unter Berücksichtigung des § 13 Abs 2 Satz 8 SGB V ist es gerechtfertigt, Apotheker- und Herstellerrabatt bei der Vergütungshöhe zu berücksichtigen, da die KKn deren Kosten bei Erbringung als Sachleistung nicht zu tragen haben. Apotheker- und Herstellerrabatt sollen die KKn bei der Erbringung von Sachleistungen entlasten. Diese Entlastung soll nicht entfallen, wenn Versicherte Kostenerstattung gewählt haben. Das entspricht nicht nur dem Wortlaut, sondern auch dem Regelungszweck, die KK durch die Wahl von Kostenerstattung nicht zusätzlich wirtschaftlich zu belasten (vgl Hauck, aaO, § 13 RdNr 156). Unter Berücksichtigung der klaren gesetzlichen Regelung hat es der erkennende Senat deshalb in der Vergangenheit im Rahmen der Entscheidung über eine Nichtzulassungsbeschwerde als keine Frage von grundsätzlicher Bedeutung angesehen, ob eine KK bei der Berechnung des Erstattungsbetrags den Abgabepreis für Arzneimittel um die vom Versicherten zu leistenden Zuzahlungen sowie den Apothekenrabatt vermindern darf. Vielmehr hat der Senat darauf verwiesen, dass sich diese Frage unmittelbar aus dem Gesetz beantwortet (vgl BSG, Beschluss vom 22.1.1998 - B 1 KR 12/97 B - RdNr 4 - juris). Er hat darauf hingewiesen, dass § 13 Abs 2 SGB V den Erstattungsanspruch ausdrücklich auf die Kosten begrenzt, welche die KK bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte.

25

Dass die KK bei Gewährung von Arzneimitteln als Sachleistung weder den Apotheken- noch den Herstellerrabatt zu tragen hat, ergibt sich unmittelbar aus dem Gesetz: Nach § 130 SGB V (hier anzuwenden idF durch Art 1 Nr 94 Buchst a Gesetz vom 14.11.2003, BGBl I 2190 mit Wirkung vom 1.1.2004) erhalten die KKn von den Apotheken für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel einen Abschlag von 2 Euro je Arzneimittel, für sonstige Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 5 vH auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis (Abs 1). Die Gewährung des Abschlags setzt voraus, dass die Rechnung des Apothekers innerhalb von zehn Tagen nach Eingang bei der KK beglichen wird. Das Nähere regelt der Rahmenvertrag nach § 129 SGB V (§ 130 Abs 3 SGB V). Eine entsprechende Regelung enthielt bereits die RVO (§ 376 und zuletzt vor Inkrafttreten des SGB V § 525c Abs 4 Satz 2 RVO). Der Erstfassung durch die RVO lag die Besorgnis zugrunde, dass die KKn nicht so leicht angemessene Rabattsätze erwirken würden, wie sie in einzelnen Bundesstaaten schon vorgeschrieben und jedenfalls da berechtigt seien, wo die KKn den Apotheken als größere Abnehmer gegenüberstünden (vgl näher H. Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Bd III, 18. Aufl, Stand: 31.1.1988, § 376 RVO Anm 1 und 3, mwN). Schon zum früheren Recht ging die höchstrichterliche Rechtsprechung von der Verfassungsmäßigkeit der Regelung aus (vgl Bundesgerichtshof, Urteil vom 5.6.1970, USK 7068 = VersR 1970, 806; BVerfG DOK 1971, 371). Ebenso war anerkannt, dass die KKn berechtigt sind, bei Erstattung von Kosten für selbst beschaffte Arzneimittel den Apothekenrabatt abzuziehen (vgl BSG, Urteil vom 29.1.1980 - 3 RK 23/79 - USK 8002; H. Peters, aaO, Anm 3 mwN). Der gesetzlichen Regelung in § 130 Abs 3 SGB V ist unmittelbar zu entnehmen, dass die Gewährung des Abschlags daran anknüpft, dass die Rechnung des Apothekers innerhalb der dort genannten Frist nach Eingang bei der KK beglichen wird.

26

Entsprechendes gilt für den sog Herstellerrabatt nach § 130a SGB V. Nach dieser Regelung erhalten die KKn von Apotheken für ab dem 1.1.2003 zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 6 vH des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten. Soweit pharmazeutische Großhändler nach Abs 5 bestimmt sind, sind pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, den Abschlag den pharmazeutischen Großhändlern zu erstatten. Der Abschlag ist den Apotheken und pharmazeutischen Großhändlern innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs zu erstatten. Satz 1 gilt für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder aufgrund des § 129 Abs 5a bestimmt sind (§ 130a Abs 1 SGB V). Im Jahr 2004 beträgt abweichend von § 130a Abs 1 Satz 1 SGB V der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel 16 vH (§ 130a Abs 1a SGB V). Ab dem

1.1.2003 bis zum 31.12.2004 erhöht sich der Abschlag um den Betrag einer Erhöhung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem Preisstand vom 1.10.2002. Für Arzneimittel, die nach dem 1.10.2002 erstmals in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet (§ 130a Abs 2 SGB V). Abs 1, 1a und 2 gelten nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag aufgrund des § 35 oder des § 35a SGB V festgesetzt ist (vgl § 130a Abs 3 SGB V).

27

Davon, dass die Regelungen für den Apotheken- und Herstellerrabatt lediglich bei Gewährung von Naturalleistungen gelten, ist auch bisher die Rechtsprechung des BSG ausgegangen (vgl zB BSG SozR 4-2500 § 129 Nr 1 und 2; BSGE 97, 23 = SozR 4-2500 § 129 Nr 3, jeweils RdNr 13). Arzneimittel sind danach als Bestandteil der Krankenbehandlung (§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3, § 31 und § 34 SGB V) wie diese grundsätzlich als Sachleistung zu erbringen. Dementsprechend gehen auch § 129 Abs 1 SGB V und die in § 129 Abs 5 SGB V näher bezeichneten Arzneilieferungsverträge davon aus, dass der Versicherte die vom Apotheker unter Vorlage einer vertragsärztlichen Verordnung erworbenen Arzneimittel auf Kosten seiner KK erhält, dh die KK wird vertraglich zur Zahlung des Preises bzw des Festpreises (§ 35 SGB V) abzüglich des vereinbarten KK-Rabatts (§ 130 SGB V) und etwaiger vom Versicherten zu tragender Zuzahlungen (§ 31 Abs 3, § 43b Abs 1, § 61 SGB V) oder Verordnungsgebühren verpflichtet (vgl BSG, aaO). Entsprechend hat das BSG zum Herstellerrabatt ausgeführt, dass der Gesetzgeber die KKn seit 2003 finanziell ua dadurch entlastet hat, dass ihnen die Arzneimittelhersteller Rabatt auf Arzneimittel für ihre (GKV-)Versicherten gewähren müssen (vgl BSGE 101, 161 = SozR 4-2500 § 130a Nr 3, jeweils RdNr 3). Dieser durch das Beitragssatzsicherungsgesetz (vom 23.12.2002, BGBl I 4637) eingeführte Rabatt wird nicht unmittelbar von den Herstellern an die KKn gezahlt; vielmehr erhalten die KKn den Rabatt dadurch, dass sie die Rechnungen der Apotheken um den Herstellerrabatt kürzen. Die Apotheken wiederum können Erstattung der ihnen gekürzten Beträge von den Arzneimittelherstellern verlangen.

28

b) Der Senat kann sich nicht davon überzeugen, dass die Regelung Verfassungsrecht widerspricht. So hat das BVerfG sowohl den Hersteller- als auch den Apothekenrabatt als verfassungsgemäß angesehen (BVerfGE 114, 196 = SozR 4-2500 § 266 Nr 9). Die Begrenzung der Erstattungshöhe auf dasjenige, was die KK bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte, trägt dem allgemeinen Gleichheitssatz des Art 3 Abs 1 GG Rechnung (zum daraus abzuleitenden Maßstab vgl bereits die Nachweise oben, unter 2.a). Im Ergebnis bedeutet dies, dass Versicherte unabhängig davon, ob sie bei der Regel der Naturalleistung verblieben sind, oder Kostenerstattung gewählt haben, der Höhe nach gleiche Leistungsaufwendungen durch die KK erhalten. Soweit die Gegenleistungen für die Aufwendungen der KK unterschiedlich umfangreich sind, steht dies nicht im Widerspruch zum Grundsatz der Gleichbehandlung. Denn derjenige, der Kostenerstattung wählt, ist hierüber von der KK vorab zu informieren. Er verspricht sich von der Wahl der Kostenerstattung Vorteile, denen Nachteile im Rahmen des Umfangs der Kostenerstattung gegenüberstehen. Einer solchen Regelung steht Verfassungsrecht nicht entgegen.

29

Selbst wenn insoweit aber verfassungsrechtliche Bedenken bestünden, wäre ihnen auf der Ebene des Kaufvertrags zwischen Patient und Apotheke Rechnung zu tragen. Der GKV-Versicherte, der Kostenerstattung gewählt hat, müsste insoweit gegenüber der Apotheke geltend machen, verfassungswidrig nicht an dem Apotheken- und Herstellerrabatt zugunsten der KK teilzuhaben. Auf das Rechtsverhältnis zwischen Versicherten und KK können solche Überlegungen indes nicht durchschlagen. Denn die KKn behandeln aufgrund der Beachtung des § 13 Abs 2 Satz 7 SGB V im Ergebnis die Versicherten gerade gleich.

30

4. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.
Rechtskraft
Aus
Login
BRD
Saved
2010-01-26