

B 1 KR 24/10 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung

1
1. Instanz
SG Hannover (NSB)

Aktenzeichen
S 6 KR 1166/04

Datum
18.07.2005

2. Instanz
LSG Niedersachsen-Bremen
Aktenzeichen

L 4 KR 235/05
Datum

22.04.2010

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

B 1 KR 24/10 R
Datum

06.03.2012

Kategorie

Urteil

Leitsätze

1. Krankenversicherte haben keinen Anspruch auf Hautpflegemittel, die keine Arzneimittel sind oder die zwar apotheken- und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind, deren Zusatznutzen gegenüber Kosmetika aber nicht nachgewiesen ist.
2. Versicherte haben nicht allein wegen ihrer Hilfebedürftigkeit Anspruch gegen ihre Krankenkasse auf krankheitsbedingt benötigte Mittel.
3. Benötigen Versicherte krankheitsbedingt Mittel, die verfassungskonform nicht dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung unterfallen, sichern die bei Hilfebedürftigkeit eingreifenden Teile des Sozialsystems das verfassungsrechtlich garantierte Existenzminimum.
Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 22. April 2010 wird zurückgewiesen. Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über die Versorgung der Klägerin mit den Mitteln "Linola", "Linola Fett", "Anästhesinsalbe 20 %", "Balneum-Hermal F" sowie "Pasta zinci mollis" und die Erstattung dafür bereits aufgewandter Kosten.

2

Die 1973 geborene, bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte Klägerin leidet seit ihrer Geburt an Neurodermitis und verschiedenen Allergien. Vertragsarzt Dr. S. verordnete ihr die genannten, nicht der Verschreibungspflicht unterliegenden Mittel zur Basispflege ihrer Haut vor 2004 auf Kassenrezept. Die Klägerin wendet Linola-Salben je nach dem Zustand ihrer Haut im jahreszeitlichen Wechsel an. Sie verfügen als Wirkstoff über ungesättigte Fettsäuren in unterschiedlicher Konzentration (Linola Fett: 0,815 g ungesättigte Fettsäuren [C18:2-Fettsäuren] pro 100 g Creme; Linola: 0,5 g ungesättigte Fettsäuren [C18:2-Fettsäuren] pro 100 g Creme). Bei der Anästhesinsalbe handelt es sich um ein Lokalanästhetikum zur Oberflächenbetäubung (Wirkstoff Benzocain). Es dient nach Angaben der Klägerin der Vorbereitung der Haut zum Auftragen der Fettsalben. Die Klägerin verwendet das Ölbad Balneum-Hermal F (Wirkstoff Erdnussöl und dünnflüssiges Paraffin in der Zusammensetzung 46,45 g/47,0 g auf 100 g flüssigem Badezusatz) zum Duschen. Die für die Klägerin nach Rezeptur gemischte Zinksalbe soll der Wundheilung dienen.

3

Der Gesetzgeber schloss zum 1.1.2004 die Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aus ([§ 34 Abs 1 S 1 SGB V](#)). Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) ließ in seinen Arzneimittelrichtlinien die Verordnungsfähigkeit der von der Klägerin verwendeten Salben und des Badeöls auch nicht ausnahmsweise nach [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) zu. Deshalb verordnete Dr. S. seit dem 1.4.2004 die Arzneimittel nur noch auf Privatrezept. Nach seinen Angaben verhinderte die zuletzt durchgeführte Therapie mit Anästhesin und Fettsalbenvarianten schwere Neurodermitis-Schübe. Bei Unterlassen der Therapie sei in kurzer Zeit mit einer deutlichen Verschlechterung des Krankheitsbildes zu rechnen. Dies könne "durchaus lebensgefährlich" sein. Die Klägerin wendet nach ihren Angaben für diese Therapie bei Verordnung auf Privatrezept im Monat durchschnittlich 510 Euro auf. Soweit sie bei Krankheitsschüben cortisonhaltige Arzneimittel benötigt, versorgt die Beklagte sie hiermit. Die Beklagte lehnte den Antrag der Klägerin aus

Mai 2004 ab, sie ausnahmsweise mit den begehrten Mitteln zu versorgen (Bescheid vom 8.6.2004; Widerspruchsbescheid vom 19.8.2004). Das SG verpflichtete die Beklagte indes hierzu im Wege des vorläufigen Rechtsschutzes bis zum Abschluss des Verfahrens in der Hauptsache (Beschluss vom 5.1.2005; die Beschwerde der Beklagten zurückweisender Beschluss des LSG vom 30.3.2005).

4

Die Klage, gerichtet auf Erstattung der bis zum Erlass der einstweiligen Anordnung entstandenen Aufwendungen, endgültige Versorgung für die Vergangenheit und Versorgung mit den begehrten Mitteln für die Zukunft, ist erfolglos geblieben (Urteil des SG vom 18.7.2005). Das LSG hat die Berufung zurückgewiesen: Die Klägerin habe keinen Anspruch gegen die Beklagte auf Versorgung mit den begehrten Mitteln gemäß [§ 27 Abs 1 S 2 Nr 3 iVm § 31 SGB V](#), weil nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verfassungskonform von der Versorgung ausgeschlossen seien ([§ 34 Abs 1 S 1 SGB V](#) i d F des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#)). Der GBA habe in seinen Arzneimittel-Richtlinien keine Ausnahme zugelassen ([§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#)). Das LSG habe den hilfsweise gestellten Beweisanträgen nicht nachgehen müssen (Urteil vom 22.4.2010).

5

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin, das LSG habe verfahrensfehlerhaft seine Amtsermittlungspflicht verletzt ([§ 103 SGG](#)), die Grenzen der freien Beweiswürdigung überschritten ([§ 128 Abs 1 SGG](#)), den Grundsatz der Gewährung rechtlichen Gehörs verletzt ([Art 103 Abs 1 GG](#), Art 6 Abs 1 Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK), [§ 62 SGG](#)) und es unterlassen, den GBA notwendig zum Verfahren beizuladen ([§ 75 Abs 2 SGG](#)). Das LSG habe den allgemeinen Gleichheitssatz ([Art 3 Abs 1 GG](#)), ihr Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit ([Art 2 Abs 2 GG](#)), ihr Grundrecht auf Gewährleistung eines menschenwürdigen Existenzminimums ([Art 1 Abs 1](#) iVm [Art 20 GG](#)), die allgemeine Handlungsfreiheit ([Art 2 Abs 1 GG](#)) iVm dem Sozialstaatsprinzip ([Art 20 Abs 1 GG](#)) sowie das Rechtsstaats- und Demokratieprinzip ([Art 20 Abs 1 bis 3 GG](#)) verletzt.

6

Die Klägerin beantragt, die Urteile des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 22. April 2010 und des Sozialgerichts Hannover vom 18. Juli 2005 sowie den Bescheid der Beklagten vom 8. Juni 2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 19. August 2004 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin 2756,78 Euro zu zahlen, die seit dem 18. November 2004 übernommenen Kosten für "Linola" (Creme), "Linola Fett", "Anästhesinsalbe 20 %", "Balneum-Hermal F" und "Pasta zinci mollis" endgültig zu tragen und der Klägerin künftig die genannten Mittel als Naturalleistung zu gewähren.

7

Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

8

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

9

Der Senat hat Beweis erhoben durch eine Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Zulassungsstand der Mittel und durch eine Auskunft des GBA. Der GBA hat ausgeführt, Basistherapeutika stellten nicht den Therapiestandard zur Behandlung einer Neurodermitis im Sinne einer schwerwiegenden Erkrankung dar. Selbst die neuesten HTA-Berichte und Leitlinien bestätigten den Mangel an Evidenz für den Nutzen der Mittel, auch wenn Leitlinien eine Hautpflege mit Basistherapeutika empfehlen würden. Es hätten sich keine Studien gefunden, die eine Überlegenheit eines als Arzneimittel zugelassenen Basistherapeutikums gegenüber Kosmetika oder Medizinprodukten belege, welche in der Regel preiswerter seien. Der Senat hat den Beteiligten zudem eine Stellungnahme von Patientenvertretern im GBA zugeleitet.

II

10

Die zulässige Revision der Klägerin ist nicht begründet. Die Beklagte hat es zu Recht abgelehnt, der Klägerin ab Mai 2004 entstandene Kosten für die Selbstbeschaffung von "Linola", "Linola Fett", "Anästhesinsalbe 20 %", "Balneum-Hermal F" sowie der "Pasta zinci mollis" zu erstatten, die anschließend vorläufig hierfür übernommenen Kosten endgültig zu tragen und die Klägerin zukünftig mit diesen Mitteln zu versorgen. Denn die Klägerin hat diesbezüglich keinen Naturalleistungsanspruch (dazu 2.), ohne dass höherrangiges Recht entgegensteht (dazu 3.). Die von der Klägerin erhobenen Verfahrensrügen greifen nicht durch (dazu 4.).

11

1. Von Amts wegen zu berücksichtigende Verfahrensfehler, die einer Sachentscheidung entgegenstehen, liegen nicht vor. Entgegen der Ansicht der Klägerin musste der GBA nicht gemäß [§ 75 Abs 2 Alt 1 SGG](#) notwendig zum Verfahren beigelegt werden. In einem Rechtsstreit zwischen einem Versicherten und seiner KK über die Leistungspflicht für einzelne Behandlungsmaßnahmen ist der GBA nicht notwendig beizuladen, weil seine Interessen durch eine in diesem Verhältnis ergehende gerichtliche Entscheidung allenfalls mittelbar berührt sein können (vgl zB [BSGE 94, 302](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 2](#) - Viagra; BSG Beschluss vom 6.1.2005 - [B 1 KR 51/03 B](#) - juris RdNr 19 - Dronabinol Tropfen).

12

Weder Klägerin noch Beklagte haben im Revisionsverfahren gerügt, dass das LSG es unterlassen hat, den zuständigen Sozialhilfeträger oder den zuständigen Träger der Grundsicherung für Arbeitsuchende gemäß [§ 75 Abs 2 Alt 2 SGG](#) mit Blick auf Ansprüche betreffend den Zeitraum ab dem 1.1.2005 beizuladen (vgl zum Rügeerfordernis zB [BSGE 102, 10](#) = [SozR 4-2500 § 264 Nr 2](#), RdNr 10; [BSGE 97, 242](#) = [SozR 4-4200 § 20 Nr 1](#), RdNr 15 mwN; Leitherer in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 9. Aufl 2008, § 75 RdNr 13b mwN).

13

2. Die Klägerin hat gegen die Beklagte hinsichtlich der begehrten Mittel weder für die Vergangenheit einen Anspruch auf Kostenerstattung und auf (endgültige) Versorgung ([§ 13 Abs 3 S 1 Alt 2 SGB V](#)) noch für die Zukunft auf Gewährung als Naturalleistung. Der Anspruch auf Kostenerstattung und auf (endgültige) Versorgung für die Vergangenheit reicht nicht weiter als ein entsprechender Naturalleistungsanspruch. Er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte und die im Rahmen einstweiligen Rechtsschutzes gewährte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die KKn allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (stRspr, vgl nur [BSGE 102, 30](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 4](#), RdNr 9 - Gelomyrtol forte). Einen Naturalleistungsanspruch auf Versorgung mit den streitgegenständlichen Präparaten abzüglich der gesetzlichen Zuzahlung hat die Klägerin jedoch nicht. Die Beklagte hat nicht ihre Leistungspflicht kraft Satzung erweitert (zur Zulässigkeit vgl [§ 11 Abs 6 S 1 SGB V](#) idF durch Art 1 Nr 2 Buchst b Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) vom 22.12.2011, [BGBl I 2983](#)). Die Versorgung mit den begehrten Mitteln zählt auch nicht zum gesetzlichen Leistungskatalog der GKV.

14

Die Klägerin hat keinen Anspruch gemäß [§ 27 Abs 1 S 2 Nr 3](#) iVm [§ 31 Abs 1 S 1 SGB V](#) auf Versorgung mit den begehrten Präparaten. Bei "Linola" ist bereits zweifelhaft, ob es sich überhaupt um ein Arzneimittel oder nicht lediglich um ein Kosmetikum handelt. Nach der Gesetzeskonzeption unterfallen Kosmetika, die keine Arzneimittel sind, nicht der Leistungspflicht der GKV. Es handelt sich vielmehr um Verbrauchsgegenstände des täglichen Lebens, die der Gesetzgeber - ähnlich wie grundsätzlich Lebensmittel (vgl hierzu BSG Urteil vom 8.11.2011 - [B 1 KR 20/10 R](#) - mwN, Leucinose, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen) - der Eigenverantwortung der Versicherten zuordnet. Es kommt in Betracht, dass "Linola" ein kosmetisches Mittel nach [§ 2 Abs 3 Nr 2](#) Arzneimittelgesetz (AMG) iVm [§ 2 Abs 5](#) Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) ist. Dem Senat ist nicht im Einzelnen bekannt, aus welchen Gründen das BfArM eine Nachzulassung nach [§ 105 AMG](#) ablehnt, ob insoweit bereits eine (nicht bestandskräftige) Entscheidung nach [§ 2 Abs 4 S 2 AMG](#) vorliegt und wie "Linola" in Verkehr gebracht wird. Näherer Aufklärung bedarf dies indes nicht.

15

Selbst wenn es sich nämlich um ein Arzneimittel handeln sollte, scheidet ein Anspruch hierauf ebenso aus wie auf Versorgung mit "Anästhesinsalbe 20 %". Denn die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit dieser Mittel - soweit sie überhaupt bestanden hat und besteht - beruht allenfalls auf der verfahrensrechtlichen Aufrechterhaltung einer Alt-Zulassung nach dem AMG 1961 (dazu a). Einem Anspruch auf Versorgung mit den übrigen Mitteln "Pasta zinci mollis", "Balneum-Hermal F" und "Linola Fett" steht entgegen, dass diese Präparate nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind, für die kein Ausnahmetatbestand eingreift (dazu b).

16

a) Die Präparate "Linola" und "Anästhesinsalbe 20 %" haben keinen hinreichenden arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus, um ihre Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV zu begründen. Der erkennende Senat hat bereits entschieden, dass es für den Anspruch Versicherter auf Versorgung mit Arzneimitteln nach [§ 31 Abs 1 SGB V](#) nicht ausreicht, dass die Verkehrsfähigkeit der Mittel lediglich auf dem Zusammenwirken von arzneimittelrechtlichem Übergangs- und Verfahrensrecht beruht (vgl [§ 105 Abs 1 AMG](#) nunmehr idF der Neubekanntmachung vom 12.12.2005, [BGBl I 3394](#), bzw vormals nach Art 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.8.1976, [BGBl I 2445](#)). Vielmehr bedarf es der erfolgreichen arzneimittelrechtlichen Prüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Mittels (vgl [§ 1 AMG](#); [BSGE 95, 132](#) RdNr 9 f, 20 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#) RdNr 16 f, 27 - Wobe-Mugos E; dem folgend zB BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 21](#) RdNr 21). Daran fehlt es.

17

Das BfArM hat nämlich am 1.7.2005 den Antrag auf Verlängerung der Zulassung für das Alt-Arzneimittel "Anästhesinsalbe 20 %" nach Prüfung der pharmazeutischen Qualität, pharmakologischen Unbedenklichkeit und klinischen Sicherheit abgelehnt (vgl auch OVG Nordrhein-Westfalen Beschluss vom 19.3.2009 - [13 A 1022/08](#) - juris, die Nichtzulassung der Berufung betreffend). Das Mittel ist zudem seit dem 27.3.2009 überhaupt nicht mehr verkehrsfähig. Aus vergleichbaren Gründen fehlt es an einer Leistungspflicht für "Linola". Es gilt nach Mitteilung des BfArM fiktiv als zugelassen, solange die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, pharmakologische Unbedenklichkeit und klinische Sicherheit noch nicht abgeschlossen ist. Ein solcher Zulassungsstatus genügt nicht, um die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV zu begründen.

18

b) Die nach den unangegriffenen Feststellungen des LSG apothekenpflichtigen Arzneimittel "Linola Fett", "Balneum-Hermal F" sowie "Pasta zinci mollis" unterfallen dem gesetzlichen Leistungsausschluss nach [§ 34 Abs 1 S 1 SGB V](#) (idF des Art 1 Nr 22 Buchst a Doppelbuchst aa des GMG vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#), in Kraft getreten am 1.1.2004). Die Fertigarzneimittel "Linola Fett" und "Balneum-Hermal F" sind gemäß [§ 48 AMG](#) iVm der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV) nicht verschreibungspflichtig. Nichts anderes gilt im Ergebnis für das Rezepturarzneimittel "Pasta zinci mollis". Das LSG hat hierzu unangegriffen festgestellt, dass die Rezeptur keine verschreibungspflichtigen Stoffe beinhaltet. Dies deckt sich mit der Anlage 1 zu [§ 1 Nr 1 AMVV](#) (zuletzt geändert durch Art 1 der Elften Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 20.7.2011, [BGBl I 1410](#)). Hiernach sind Arzneimittel mit dem Wirkstoff Zink dann nicht verschreibungspflichtig, wenn sie zum äußeren Gebrauch bestimmt sind. Die weitere Frage, ob die Klägerin eine Versorgung mit "Pasta zinci mollis" als Rezepturarzneimittel bereits deshalb nicht beanspruchen kann, weil es an einer Empfehlung des GBA fehlt, bedarf deshalb keiner Vertiefung (vgl zu den Grundsätzen zB [BSGE 104, 160](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 22](#), RdNr 18 - Orthomol vision

diabet; [BSGE 100, 103](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#), RdNr 47 - Lorenzos Öl).

19

Der GBA ließ eine Verordnung von "Linola Fett", "Balneum-Hermal F" sowie "Pasta zinci mollis" bei Neurodermitis zu Lasten der GKV auch nicht ausnahmsweise in seinen Richtlinien zu. Nach [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) legt der GBA in seinen Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#) fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Die genannten Arzneimittel sind weder nach den Arzneimittel-Richtlinien in der bis zum 31.3.2009 geltenden Fassung (AMRL aF) noch nach der ab 1.4.2009 geltenden Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) ausnahmsweise verordnungsfähig.

20

Schon bei Beantragung der Versorgung im Mai 2004 sah die abschließende Regelung in F. 16.1 - 9 AMRL aF (vgl F. 16.7 AMRL idF vom 31.8.1993, BAnz Nr 246 vom 31.12.1993 S 11155, zuletzt geändert durch Beschluss vom 16.3.2004, BAnz Nr 77 vom 23.4.2004 S 8905) keine Verordnungsfähigkeit der Mittel zu Lasten der GKV vor. G. 20.1 Buchst c und d AMRL aF ließ bei sinngemäßer Auslegung ausnahmsweise eine vertragsärztliche Verordnung von als Arzneimittel zugelassenen Basiscremes und Basissalben sowie Balneotherapeutika bei Neurodermitis auf Privatrezept zu. Seither hat sich am Fehlen der Verordnungsfähigkeit der Mittel zu Lasten der GKV nichts geändert (vgl nunmehr § 12 AM-RL idF vom 18.12.2008/22.1.2009, BAnz Nr 49a vom 31.3.2009, zuletzt geändert am 24.11.2011, iVm der Anlage I zum Abschnitt F der AM-RL, letzte Änderung am 9.6.2011 in Kraft getreten - so genannte OTC-Übersicht).

21

3. Es steht mit höherrangigem Recht in Einklang, dass "Linola Fett", "Balneum-Hermal F" sowie "Pasta zinci mollis" nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind. Die Entscheidung des GBA in den AMRL aF und in der AM-RL nach [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) beachtet die gesetzlichen Vorgaben (dazu a). Wie diese widerspricht sie weder Verfassungs- (dazu b) noch europäischem Recht (dazu c).

22

a) Entgegen der Auffassung der Klägerin ist die Entscheidung des GBA, nach [§ 34 Abs 1 S 1 SGB V](#) ausgeschlossene Basistherapeutika bei Neurodermitis nicht in den Kreis der verordnungsfähigen Arzneimittel einzubeziehen, mit den gesetzlichen Vorgaben vereinbar. Richtlinien sind in der Rechtsprechung des BSG seit Langem als untergesetzliche Rechtsnormen anerkannt. Ihre Bindungswirkung gegenüber allen Systembeteiligten steht außer Frage (vgl [§ 91 Abs 9 SGB V](#) idF des GMG, jetzt [§ 91 Abs 6 SGB V](#)). Das BSG zieht die Verfassungsmäßigkeit dieser Art der Rechtsetzung nicht mehr grundlegend in Zweifel. Es behält sich aber vor, die vom GBA erlassenen, im Rang unterhalb des einfachen Gesetzesrechts stehenden normativen Regelungen formell und auch inhaltlich in der Weise zu prüfen, wie wenn der Bundesgesetzgeber derartige Regelungen in Form einer untergesetzlichen Norm - etwa einer Rechtsverordnung - selbst erlassen hätte, wenn und soweit hierzu aufgrund hinreichend substantiierten Beteiligtenvorbringens konkreter Anlass besteht (stRspr; vgl zB [BSGE 107, 287](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 4](#), RdNr 32, 37; [BSGE 107, 261](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 5](#), RdNr 21, 26 mwN; BSG Urteil vom 21.6.2011 - [B 1 KR 18/10 R](#) - RdNr 17 ff mwN, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen).

23

Der GBA hat die im Interesse der verfassungsrechtlichen Anforderungen der Betroffenenpartizipation umfassend durch Gesetz und - inzwischen - Verfahrensordnung des GBA (vgl jetzt Kap 4 der Verfahrensordnung des GBA) ausgestalteten und abgesicherten Beteiligungsrechte gewahrt. Diese stellen sicher, dass alle sachnahen Betroffenen selbst oder durch Repräsentanten auch über eine unmittelbare Betroffenheit in eigenen Rechten hinaus Gelegenheit zur Stellungnahme haben, wenn ihnen nicht nur marginale Bedeutung zukommt (vgl dazu [BSGE 107, 287](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 4](#), RdNr 34; Hauck, NZS 2010, 600, 604). Die Auskunft des GBA vom 24.11.2011, seine Pressemitteilungen, sein zusammenfassender Bericht "Harnstoff bei der Behandlung von Atopischer Dermatitis (Neurodermitis) und Psoriasis vulgaris" - Beratungen 2004/2005 und die einschlägigen Beschlüsse des GBA (recherchiert am 23.1.2012, veröffentlicht unter <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zur-anlage/17/>) belegen konkret sein formal korrektes Vorgehen.

24

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

25

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

26

Der GBA hat als Grundlage seiner Entscheidung die Studienlage vollständig berücksichtigt, denn er hat sich auf die verfügbaren Fachveröffentlichungen gestützt (vgl insbesondere den Inhalt der Auskunft des GBA vom 24.11.2011 und den zusammenfassenden Bericht "Harnstoff bei der Behandlung von Atopischer Dermatitis (Neurodermitis) und Psoriasis vulgaris" - Beratungen 2004/2005 des GBA vom 23.5.2006). Er hat hierbei auch die generellen Stellungnahmen - soweit bedeutsam - berücksichtigt, auf die die Klägerin sich beruft. Der Ausgangspunkt seiner Entscheidung ist rechtmäßig, nämlich dass eine Atopische Dermatitis (Neurodermitis) - bei schwerer Verlaufsform - eine schwerwiegende Erkrankung sein kann. § 12 Abs 3 AM-RL bezeichnet eine Krankheit als schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. Das stimmt mit der Definition der schwerwiegenden Krankheit überein, die die Rechtsprechung des BSG zum off-label-use entwickelt hat (stRspr, vgl zB BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 15 RdNr 31 mwN - ADHS; BSG Urteil vom 8.11.2011 - [B 1 KR 19/10 R](#) - zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen) und die auch hier anwendbar ist. Der Gesetzgeber hat nämlich nach dem klaren Gesetzeswortlaut des [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) bewusst diesen rechtstechnisch eingeführten Begriff gewählt, um die Erheblichkeitsschwelle der betroffenen Krankheiten für den GBA zu umreißen.

27

Der GBA hat es auch rechtmäßig abgelehnt, die Versorgung mit Basistherapeutika bei Neurodermitis als verordnungsfähige Standardtherapie in die AMRL aF oder die AM-RL aufzunehmen. Hierauf beruft sich die Beklagte mit Recht. Für die Entscheidung sind zwei rechtliche Komponenten wesentlich, die den Kreis verordnungsfähiger Standardtherapien umreißen: Zunächst ist der GBA nicht vom Gesetzgeber dazu ermächtigt, in die Ausnahmeliste nach [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) Hautpflegemittel aufzunehmen, die keine Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelrechts sind, sondern etwa kosmetische Mittel ([§ 2 Abs 5 LFGB](#)) oder Bedarfsgegenstände in Form von Gegenständen, die zur Körperpflege bestimmt sind ([§ 2 Abs 6 S 1 Nr 4 LFGB](#)). Hier wirkt sich die Systementscheidung des Gesetzgebers aus, die Leistungspflicht der GKV grundsätzlich auf gezielt medizinische Maßnahmen der Krankheitsbekämpfung zu beschränken, ohne allgemein Mittel einzubeziehen, die zum Überleben notwendig sind. Allgemein überlebensnotwendige Mittel außerhalb der gezielt medizinischen Maßnahmen der Krankheitsbekämpfung unterfallen auch nicht etwa deshalb dem Leistungskatalog der GKV, weil sie teuer sind. Bei Bedürftigkeit Betroffener übernehmen andere Teile des Sozialsystems die Versorgung mit solchen Leistungen, etwa das SGB II und SGB XII unter den dort genannten Voraussetzungen.

28

Die Beschränkung des GKV-Leistungskatalogs wirkt sich auch in Mischbereichen aus, in denen Mittel sowohl als kosmetische Mittel oder Bedarfsgegenstände in Form von Gegenständen, die zur Körperpflege bestimmt sind, als auch als Arzneimittel zum vergleichbaren Einsatz bei Krankheiten zur Verfügung stehen. Solange der (zusätzliche) krankheitsspezifische Nutzen der betroffenen Arzneimittel nicht anhand belastbarer Statistiken gegenüber den anderen, etwa kosmetischen oder Pflegemitteln belegt ist, greift die Systemgrenze der GKV auch zu ihren Lasten. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel können nach diesen Grundsätzen ohne hinreichende Absicherung des (zusätzlichen) krankheitsspezifischen Nutzens gegenüber den anderen, vergleichbar einsetzbaren Mitteln nicht als zu Lasten der GKV verordnungsfähige Standardtherapie qualifiziert werden. Die bloße arzneimittelrechtliche Zulassung genügt wegen des speziellen Konkurrenzverhältnisses zu den anderen Pflegemitteln bei vergleichbarem Einsatzbereich und Zweck nicht, um ihre Verordnungsbarkeit zu Lasten der GKV nach [§ 34 Abs 1 S 2 SGB V](#) zu begründen.

29

Erst recht gilt das Gesagte unter einem zweiten Aspekt, nämlich soweit für die Qualifikation apothekenpflichtiger Arzneimittel als Standardtherapeutika - ungeachtet der Sinnhaftigkeit einer neurodermitisspezifischen Basispflege der Haut - keine hinreichende Untermauerung durch wissenschaftliche Studien spricht. Dieses Problem stellt sich unabhängig von der Frage, ob es überhaupt wirksame nicht apothekengebundene Pflegemittel gibt. Zu Recht beantwortet der GBA die Frage nach dem Bestehen eines Therapiestandards gemäß § 12 Abs 4 AM-RL zumindest danach, ob der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Das harmoniert mit den Grundvoraussetzungen einer zulässigen Pharmakotherapie in der GKV nach der Rechtsprechung des Senats (vgl zB [BSGE 95, 132](#) RdNr 18 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#) RdNr 25 mwN - Wobe-Mugos E; [BSGE 107, 287](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 4](#), RdNr 62 mwN). Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch eines Versicherten unterliegt nämlich den sich aus [§ 2 Abs 1](#) und [§ 12 Abs 1 SGB V](#) ergebenden Einschränkungen. Er umfasst folglich nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Zu Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels muss es grundsätzlich zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen in dem Sinne geben, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist (vgl auch zB [BSGE 93, 1](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 1](#), RdNr 7 mwN).

30

Eher enger fordert die Gesetzesbegründung die Aufnahme solcher Fertigarzneimittel in die OTC-Liste, die "unverzichtbare Standardwirkstoffe" für die Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung enthalten (Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zum GMG, [BT-Drucks 15/1525, S 86](#)). Das entspricht auch dem Sinn der Regelung des [§ 34 Abs 1 SGB V](#), gerade nicht schon jede indikationsgerechte, nach allgemeinen Grundsätzen verordnungsfähige Pharmakotherapie in die OTC-Liste aufzunehmen, weil damit die einschränkende Wirkung der Regelung weitgehend obsolet zu werden droht.

31

Der Senat muss vorliegend indes nicht darüber entscheiden, ob die Gesetzesfassung enger zu verstehen ist, als es § 12 Abs 4 AM-RL annimmt. In jedem Falle genügt es nämlich nicht, dass Arzneimittel betroffen sind, deren therapeutischer Nutzen für die fragliche Indikation nicht durch hinreichende wissenschaftliche Studien belegt ist. So aber liegt es nach dem Ergebnis der auf eine kritische Durchsicht aller einschlägigen Studien gestützten Untersuchungen des GBA hinsichtlich "Linola Fett", "Balneum-Hermal F" sowie "Pasta zinci mollis". Auch die Studien, auf die sich die Klägerin beruft, belegen den angesprochenen Mangel an Evidenz.

b) Die Entscheidung des GBA und dessen gesetzliche Grundlage in [§ 34 Abs 1 SGB V](#) widersprechen auch nicht Verfassungsrecht. Die Regelungen in der AMRL aF und der AM-RL lassen die Versorgung der Versicherten in Fällen schwerer Verlaufsformen der Neurodermitis mit dem allgemein anerkannten Therapiestandard unberührt. Hierzu gehört entsprechend der wissenschaftlich fundierten Stellungnahme des GBA die Anwendung lokal applizierter Glukokortikoide und als Therapiealternative die topische Behandlung mit Calcineurininhibitoren. Die von der Klägerin zitierte Studie "AtopicHealth" weist ohne Widerspruch hiermit bei auf diese Weise versorgten Patienten einen besonders hohen Patienten-Nutzen-Index (PBI) und eine besonders hohe Therapiezufriedenheit aus. Auch die Klägerin zieht nicht in Zweifel, dass sie bei Bedarf hiermit zu Lasten der Beklagten versorgt wird. Für die Übertragung der Grundsätze einer grundrechtsorientierten Auslegung besteht bei einer solchen Versorgungssituation kein Anlass (zu den Voraussetzungen im Anschluss an [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) vgl zB BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 16](#) RdNr 13 ff mwN; vgl nunmehr auch [§ 2 Abs 1a SGB V](#) idF durch Art 1 Nr 1 GKV-VStG).

Wie der erkennende Senat bereits entschieden hat, ist die Leistungsbegrenzung in [§ 34 Abs 1 SGB V](#) verfassungsgemäß. Insbesondere verletzt sie weder das Recht auf körperliche Unversehrtheit ([Art 2 Abs 2 S 1 GG](#)) noch das Grundrecht aus [Art 2 Abs 1 GG](#) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip (vgl dazu [BVerfGE 115, 25](#), 43 ff = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) RdNr 21, 24). Denn der Gesetzgeber hat in verhältnismäßiger Weise von seinem Gestaltungsrecht Gebrauch gemacht, den Bereich der Eigenvorsorge zu umreißen (vgl insgesamt [BSGE 102, 30](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 4](#), RdNr 11 ff mwN; zu den mittleren Tageskosten einer topischen Basistherapie von 0,99 Euro vgl 3.1 der Leitlinie der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft "Neurodermitis", AWMF-Leitlinien-Register Nr 013/027, Stand 04/2008; zur Zulässigkeit abweichender Regelungen gegenüber dem beamtenrechtlichen Beihilferecht vgl zB BSG [SozR 4-2500 § 27a Nr 12](#) - Kryokonservierung mwN; BVerfG Beschluss vom 28.2.2008 - [1 BvR 1778/05](#) - juris; BVerwG Urteil vom 5.5.2010 - [2 C 12/10](#) - [ZBR 2011, 126](#), RdNr 17 mwN). Ihm ist es unbenommen, bei seinen Entscheidungen auch zu berücksichtigen, dass die Zuweisung von Therapiemöglichkeiten zum Bereich der Eigenvorsorge preisdämpfende Auswirkungen auf das betroffene Marktsegment haben kann, wie etwa die Preisentwicklung im Bereich der Brillen eindrucksvoll beleuchtet.

Die gesetzliche Konzeption, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht die Qualität einer Standardtherapie bei schwerwiegenden Erkrankungen erreichen - hier "Linola Fett", "Balneum-Hermal F" sowie "Pasta zinci mollis" bei Neurodermitis - innerhalb der GKV der Eigenverantwortung des Versicherten ([§ 2 Abs 1 S 1 SGB V](#)) zuzuweisen, führt auch nicht zu unzumutbaren, verfassungsrechtlich nicht hinnehmbaren Belastungen der Betroffenen (vgl zum verfassungsrechtlichen Schutz des Existenzminimums [BVerfGE 125, 175](#), 223 = [SozR 4-4200 § 20 Nr 12](#) RdNr 135; [BSGE 100, 221](#) = [SozR 4-2500 § 62 Nr 6](#), RdNr 31; [BSGE 107, 217](#) = [SozR 4-4200 § 26 Nr 1](#), RdNr 33). 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](#), RdNr 28 f mwN - D-Ribose). Das SGB V hat vielmehr Pflegemittel grundsätzlich aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen, sie also dem Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten ([§ 2 Abs 1 S 1 SGB V](#)) zugerechnet, mag hierfür den Versicherten auch krankheitsbedingt ein Mehraufwand entstehen. Damit trägt es der begrenzten Aufgabenstellung der GKV Rechnung, sich auf gezielte Maßnahmen der Krankheitsbekämpfung zu beschränken (vgl dazu insgesamt [BSGE 104, 160](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 22](#), RdNr 17 mwN). Die Qualität als Mittel gezielter Krankheitsbekämpfung und die Schwere der Krankheit, nicht aber die ökonomische Bedürftigkeit des Betroffenen bestimmen deshalb systemgerecht den Umfang des verfassungskonform gesetzlich geregelten, abgeschlossenen Naturalleistungskatalogs der GKV.

Dementsprechend begründet es nach dem Plan des Gesetzes keinen Anspruch gegen die GKV, dass ein Versicherter wirtschaftlich nicht hinreichend leistungsfähig ist, sich selbst mit Pflegemitteln für die Haut zu versorgen. Das gilt selbst dann, wenn die Pflege zur Vermeidung schwerwiegender gesundheitlicher Störungen unverzichtbar ist, wie es auch bei der Klägerin in Betracht kommt (vgl zutreffend zum Zusammenspiel der Sicherungssysteme zB [BSGE 103, 171](#) = [SozR 4-3500 § 54 Nr 5](#), RdNr 24; BSG [SozR 4-3500 § 54 Nr 6](#), RdNr 18 ff; [BSGE 107, 169](#) = [SozR 4-3500 § 28 Nr 6](#), RdNr 12 ff). Das Gesetz sieht bei fehlender wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit Betroffener insoweit - ggf also auch hinsichtlich notwendiger Pflegemittel - Ansprüche gegen die Sozialleistungsträger vor, zu deren Aufgaben die Existenzsicherung des Einzelnen im Falle der Bedürftigkeit zählt. Das trifft hier namentlich auf die Leistungsträger nach SGB II und SGB XII zu (vgl zum Regelbedarf [§ 20 SGB II](#); zum Mehrbedarf [§ 21 Abs 6 SGB II](#); zur Funktion dieser Regelung, die Vorgabe des Urteils des BVerfG vom 9.2.2010 - [BVerfGE 125, 175](#), 223 ff = [SozR 4-4200 § 20 Nr 12](#) RdNr 135 ff - umzusetzen, vgl Beschlussempfehlung und Bericht des Haushaltsausschusses (8. Ausschuss) zu dem Entwurf der Bundesregierung - [BT-Drucks 17/983](#) - eines Gesetzes zur Abschaffung des Finanzplanungsrates, [BT-Drucks 17/1465, S 8](#) f; zur Rechtslage für Leistungsempfänger des SGB II vor Einführung des [§ 21 Abs 6 SGB II](#) vgl BSG [SozR 4-3500 § 73 Nr 3](#) RdNr 24; zum SGB XII vgl [§§ 27 ff SGB XII](#), insbesondere auch [§ 27a Abs 4 S 1, §§ 30, 32, 47 ff SGB XII](#); ggf [§ 264 SGB V](#); vgl auch [§§ 53 ff SGB XII](#), hierzu zB BSG [SozR 4-3500 § 54 Nr 6](#) und zusätzlich [§ 73 SGB XII](#); zur Abgrenzung von [§ 28 Abs 1 S 2 SGB XII](#) aF - entsprechend heute [§ 27a Abs 4 S 1 SGB XII](#) - vgl zB [BSGE 107, 169](#) = [SozR 4-3500 § 28 Nr 6](#), RdNr 13 mwN).

Ähnlich wie im Bereich krankheitsbedingt unverzichtbarer Lebensmittel (vgl dazu [§ 21 Abs 5 SGB II](#), [§ 30 Abs 5 SGB XII](#) und dazu zB BSG Urteil vom 9.6.2011 - [B 8 SO 11/10 R](#) - RdNr 24; [BSGE 100, 83](#) = [SozR 4-4200 § 20 Nr 6](#), RdNr 39 ff; BSG [SozR 4-4200 § 21 Nr 2](#) RdNr 28; BSG Urteil vom 8.11.2011 - [B 1 KR 20/10 R](#) - RdNr 38 mwN, Leucinose, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen) ist es Aufgabe dieser gesetzlichen Bestimmungen des SGB II und SGB XII, die Gewährleistung des verfassungsrechtlich garantierten Existenzminimums zu sichern, soweit es - wie dargelegt verfassungskonform - nicht durch den Leistungskatalog der GKV abgedeckt ist. Inwieweit im Einzelnen nicht von der Leistungspflicht der GKV abgedeckte Kosten für medizinisch notwendige Gesundheitspflege, zB für OTC-Präparate, dem verfassungsrechtlich garantierten Existenzminimum unterfallen, in der Regelleistung nach dem SGB II oder XII abgebildet sind oder Mehrbedarfsleistungen auslösen, unterliegt der Beurteilung der für die Grundsicherung und Sozialhilfe zuständigen Senate des BSG (vgl dazu zB BSG [SozR 4-4200 § 20 Nr 13](#) RdNr 25; vgl auch Ebsen SDSRV Nr 56, S 133, 142 ff).

37

c) Die Entscheidung des GBA und ihre gesetzliche Grundlage verletzen nicht Recht der Europäischen Union. Insbesondere verstoßen sie nicht gegen die Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihrer Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (sog Transparenz-Richtlinie; ABl EG L vom 11.2.1989, 40, 8; vgl hierzu [BSGE 102, 30](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 4](#), RdNr 21 ff - Gelomyrtol forte; vgl auch Fuerst VSSR 2011, 151, 168 ff).

38

4. Die von der Klägerin geltend gemachten Verfahrensrügen greifen nicht durch. Es kommt nicht darauf an, dass die Erkrankung der Klägerin lebensbedrohlich oder jedenfalls schwer oder schwerwiegend ist und der von ihr behauptete Behandlungsbedarf besteht. Die Bewertung des GBA, was Therapiestandard für die schwere Neurodermitis ist, erübrigt eine weitere Beweiserhebung (vgl zum gebotenen gerichtlichen Prüfprogramm oben, II 3.a und [BSGE 107, 287](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 38). Es gibt schließlich keine Anhaltspunkte dafür, dass das LSG entsprechend der Ansicht der Revision den Grundsatz der Gewährung rechtlichen Gehörs verletzt hat ([§ 62 SGG](#), [Art 6 Abs 1 EMRK](#), [Art 103 Abs 1 GG](#)).

39

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

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2012-08-02