
S 12 KR 3237/21

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Baden-Württemberg
Sozialgericht	Landessozialgericht Baden-Württemberg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	11.
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	CBD-Öl mit einem THC-Anteil von <0,2 % gehört grds nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung.
Normenkette	SGB 5 § 13 SGB 5 § 27 SGB 5 § 31 AMG § 2 AMG § 21

1. Instanz

Aktenzeichen	S 12 KR 3237/21
Datum	25.04.2022

2. Instanz

Aktenzeichen	L 11 KR 1419/22
Datum	02.08.2022

3. Instanz

Datum	-
-------	---

Die Berufung der KlÄgerin gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Heilbronn vom 25.04.2022 wird zur¼ckgewiesen.

AuÄgergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Tatbestand

Die KlÄgerin begehrt die Versorgung mit Cannabidiol (CBD)-Äl sowie die Erstattung seit MÄrz 2019 angefallener Kosten.

Die 1965 geborene KlÄgerin ist bei der beklagten Krankenkasse krankenversichert. Sie steht seit 01.03.2021 im Bezug einer Rente wegen Erwerbsminderung und ist Mitglied der Krankenversicherung der Rentner.

Die Firma F vertreibt ua über ihren Online-Shop das Produkt "F CBD-Aroma 10 %" und beschreibt dieses als gefertigt durch den TÜV Süd, hergestellt aus zertifiziertem Nutzhanf des EU-Sortenkatalogs mit einem Tetrahydrocannabinol (THC)-Gehalt von

Warum werden unsere Aromale als Aroma-Le deklariert? Das liegt an den aktuellen Gesetzmäßigkeiten in Deutschland. Cannabidiol (CBD) erfüllt aktuell weder die Definition eines Nahrungsergänzungsmittels, noch die eines Arzneimittels. Daraus ergibt sich die Konsequenz, dass die CBD Hersteller keine Verzehrempfehlung ihren Kunden mit auf den Weg geben dürfen. Auch Heilungsversprechen oder lindernde Vorteile des Produkts dürfen nicht hervorgehoben werden.

Kein Heilversprechen

Aus rechtlichen Gründen müssen wir dich an dieser Stelle darauf hinweisen, dass es sich bei den hier vorgestellten Produkten um keine medizinischen oder pharmazeutischen Präparate handelt. Alle getroffenen Aussagen über die Eigenschaften und Wirkungen, beruhen auf persönlichen Erfahrungen durch die Anwender dieser Produkte. ;

Nach ihren Angaben bezieht die Klägerin bei der Firma F CBD-Aroma-Aroma seit März 2019 und zahlt dafür monatlich 30,00 € (vgl. Bl 12, 41, 45, 52 der Verwaltungsakten).

I diagnostizierte bei der Klägerin am 22.10.2019 eine arterielle Hypertonie, am ehesten schmerzassoziiert, ein Fibromyalgie-Syndrom mit chronischem Schmerzsyndrom sowie Ein- und Durchschlafstörungen. Sie sah keinen Nachweis einer hypertensiven Herzerkrankung. Unter CBD-Aroma komme die Klägerin in einen guten Schlaf und auch von Seiten der Schmerzen zur Ruhe. Nachdem viele Antihypertensiva wegen der Nebenwirkungen hätten abgesetzt werden müssen, unterstützte sie die Therapie mit dem CBD-Aroma.

H stellte der Klägerin unter dem 10.01.2021 eine "Dauerverordnung" aus: "Die o.g. Patientin befindet sich wegen Therapie refraktärer Art, Hypertonie und Fibromyalgie in meiner ambulanten Behandlung. Wegen multipler Medikamentenunverträglichkeiten verordne ich ihr als Dauerverordnung: ; CBD-Aroma ; (Bl 144 der Verwaltungsakten). S attestierte der Klägerin unter dem 12.01.2021, dass er auf Grund einer chronischen Erkrankung die additive Anwendung von Aroma-Aroma, Hanfsalbe und CBD-Aroma für ärztlich indiziert halte.

Die Klägerin wandte sich mehrfach an die Beklagte mit der Bitte um Übernahme der Kosten für CBD-Aroma 10 % 10 ml à 30,00 €. Sie habe das CBD-Aroma im März 2019 in der Reha in S1 verordnet bekommen. Sie habe ein Recht auf Schmerzbehandlung. Das CBD-Aroma stehe in den Leitlinien Fibromyalgie. Sie vertrage nicht alles und sei eine Ausnahme. Die Beklagte lehnte am 03.03.2021 die Versorgung mit CBD-Aroma mündlich ab.

Im weiteren Verlauf genehmigte die Beklagte der Klägerin auf ihren Antrag die Versorgung mit Cannabis iSd [§ 31 Abs 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch \(SGB V\)](#) (Schreiben vom 19.04.2021). Mit Schreiben vom 02.06.2021 informierte die Beklagte den behandelnden Arzt S, dass unter die Genehmigung von Cannabis neben der Verordnung von THC auch das CBD-Ärztliche Rezept 10 % 10 ml falle. Eine kassenärztliche Verordnung von CBD-Ärztliche Rezept 10 % 10 ml werde von der Beklagten nicht beanstandet (Bl 159 der Verwaltungsakten). Auf Ärztliche Verordnung des S vom 07.06.2021 über CBD-Ärztliche Rezept 10 % 10 ml wurde die Klägerin am 10.06.2021 durch eine Apotheke mit einer Rezeptur CBD-Ärztliche Rezept versorgt (vgl Bl 57 der Verwaltungsakten). Die Klägerin brach diese Therapie ab und setzte ihre Selbstmedikation mit CBD-Ärztliche Rezept der Firma F fort. Sie wandte sich ua am 07.07.2021 an die Beklagte (Bl 56 der Verwaltungsakten). Seit Januar 2021 erhalte sie THC. Dieses löse in der Nacht Blutdruck aus, sie brauche CBD-Ärztliche Rezept 10 % 10 ml 30,00 € pro Jahr, für das Jahr 2021 360,00 €. Seit März 2019 kaufe sie sich dieses alleine über die Fibromyalgiegruppe F. Die Ware über die Apotheke sei nicht in Ordnung gewesen und zu teuer. Sie bat um eine schriftliche Einzelfallgenehmigung, weil sie Kosten nicht mehr stemmen könne.

Mit Schreiben vom 12.08.2021 (Bl 40 der Verwaltungsakten) lehnte die Beklagte die Versorgung bzw Übernahme der Kosten für das CBD-Ärztliche Rezept ab. Produkte, die nur CBD enthielten, seien frei verkäuflich und fielen nicht unter das Cannabis-Gesetz. Die Klägerin beziehe das CBD-Ärztliche Rezept von F ohne Ärztliches Rezept im freien Verkauf. Die Anwendung von CBD alleine müsse im Gegensatz zu THC deshalb nicht bei der Krankenkasse beantragt werden. Im Umkehrschluss bedeute dies, dass die Beklagte die von der Klägerin privat hierzu eingesetzten Kosten nicht erstatten dürfe.

Dagegen legte die Klägerin Widerspruch ein. Sie habe THC und CBD, verordnet durch S, nicht vertragen. Dies habe die Beklagte 1.000,00 € gekostet. Die Beklagte solle das zahlen, was gut sei und helfe. Sie fordere 720,00 € pro Jahr für CBD-Ärztliche Rezept 10 % 10 ml (24 * 30,00 €). Ihre Rente von 984,00 € reiche nicht zum Sterben. Durch CBD brauche sie keine Blutdrucksenker mehr, die einen Schlaganfall im Januar 2017 ausgelöst hätten. Sie appelliere an eine Einzelfallregelung vor Ort. Die CBD-Rezeptur über die Apotheke sei ein Betrug gewesen. Es habe sich um Kokos-Ärztliche Rezept gehandelt. Das CBD-Ärztliche Rezept F sei das Original, es sei von der Pharmaindustrie gewaltsam in Aroma-Ärztliche Rezept umdeklariert worden. Weiter hat die Klägerin einen Arztbrief des H vom 24.10.2021 vorgelegt. In diesem werden die Diagnosen arterielle Hypertonie mit hypertensiver Herzerkrankung, Fibromyalgie, unklare Insomnie und multiple Medikamentenunverträglichkeiten genannt. Hinweise auf eine strukturelle Herzerkrankung beständen nicht. Die Klägerin habe angegeben, dass Candesartan (blutdrucksenkender Wirkstoff) ihren Blutdruck erhöhen würde. Bei der Klägerin bestehe ein sehr komplexes Bild aus Erkrankungen und Medikamentenunverträglichkeiten. Schulmedizinische Maßnahmen am Blutdruck seien nicht erfolgreich gewesen, da es zu teilweisen paradoxen Reaktionen gekommen sei. Selbst Tromcardin (Diätmanagement bei Herzerkrankungen) habe wohl zu Nebenwirkungen geführt. Die Klägerin scheine teilweise auf homöopathische und naturheilkundliche Substanzen positiv zu reagieren.

Der Widerspruchsausschuss der Beklagten wies mit Widerspruchsbescheid vom 15.11.2021 (Bl 118 der Verwaltungsakten) den Widerspruch der KlÄgerin gegen den Bescheid vom 12.08.2021 als unbegrÄndet zurÄck. Nach [Ä§ 31 Abs 1 SGB V](#) hÄtten Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung hÄtten auf Grundlage des [Ä§ 31 Abs 6 SGB V](#) Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten BlÄtten und Extrakten in standardisierter QualitÄt und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon. Diese Regelung betreffe nach dem BetÄubungsmittelgesetz (BtMG) verschreibungspflichtige Arzneimittel. Als Äber den gesetzlichen Anspruch hinausgehende Mehrleistung erstatte die Beklagte nach Ä§ 14 Abs 4 ihrer Satzung im Rahmen des sog Gesundheitskontos die Kosten fÄr nicht verschreibungspflichtige apothekenpflichtige Arzneimittel der HomÄopathie, Anthroposophie und Phytotherapie, sofern diese von einem Vertragsarzt mit der Zusatzqualifikation HomÄopathie oder Naturheilverfahren auf einem Privatrezept verordnet wÄrden und die Einnahme medizinisch notwendig sei, eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhÄten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern und das Arzneimittel mit einer in der Bundesrepublik Deutschland gÄltigen Zulassung in einer Apotheke oder im Rahmen des nach dem deutschen Recht zulÄssigen Versandhandels bezogen werde, bis zur HÄhe von hÄchstens 200,00 Ä im Jahr. Voraussetzung fÄr eine KostenÄbernahme bzw fÄr eine Kostenerstattung sei also, dass es sich bei dem PrÄparat, hier dem F CBD-Ä, zumindest um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel handle. Diese Voraussetzungen seien nicht erfÄllt. Das F CBD-Ä werde vom Hersteller freiverkÄuflich vertrieben. Es sei ein NahrungsergÄnzungsmittel und kein apothekenpflichtiges Arzneimittel. Es bestehe kein Anspruch auf Erstattung bzw Äbernahme der Kosten.

Am 30.11.2021 hat die KlÄgerin bei dem Sozialgericht Heilbronn (SG) den Widerspruchsbescheid der Beklagten vom 15.11.2021 versehen mit verschiedenen Bemerkungen eingereicht: Ä 2019 360 Ä (12 x) 2020 360 Ä (12 x) 36 x 2011: Einzelfall 1000 Ä statt Werbung bitte Ä; wegen AOK Stress 2021 36 x 30 Ä = 1080 Ä da muss sich die AOK CR daran beteiligen!Ä

Auf Anfrage des SG, ob die KlÄgerin gegen den Widerspruchsbescheid Klage erheben mÄchte, hat sie am 08.12.2021 mitgeteilt, es gehe um 1800,00 Ä CBD. Ä 1800 Euro CBD Ä durch Aufregung AOK Stress bei 984 Euro Rente Rest selbsterklÄrend. Ich habe Recht auf Schmerzbehandlung! Wie ein Tier und AuslÄnder auch.Ä Das THC habe sie nicht vertragen. Das Frankenhaf CBD-Ä sei kein NahrungsergÄnzungsmittel. Ohne CBD-Ä 10 % 10 ml riskiere die Beklagte ohne 3 x 2 Stunden Schlaf einen schmerzassoziierten Schlaganfall durch Bluthochdruckentgleisung. Sie brauche das CBD nur nachts wegen des Schlafs. Das THC habe den Blutdruck erhÄht. Jede Kasse mÄsse eine Einzelfallentscheidung treffen. Es gehe um Lebensgefahr. Ihr Bedarf an CBD-Ä habe sich durch die AOK-Politik von 12 Flaschen Ä 10 ml auf 36 Flaschen erhÄht. Dies seien 1800,00 Ä, die sie nicht mehr zahlen kÄnne. Sie habe ein Recht auf schmerzlosen Schlaf. Die Rezepte THC und CBD 2021 habe sie leider nicht vertragen. Seit MÄrz 2019 seien ihr Kosten in HÄhe von 2160,00 Ä entstanden.

Weiter hat die KlÄgerin den Entlassbrief des M vom Schlafmedizinischen Zentrum des UniversitÄtsklinikums M1 vom 17.01.2020 vorgelegt. Darin werden die Diagnosen Insomnie, Restless-legs-Syndrom und Fibromyalgie genannt. Eine obstruktive Schlafapnoe liege nicht vor. In dem Bericht ist ua vermerkt: âEine WeiterfÄhrung der Behandlung mit CBD-Aroma-Ä halten wir fÄr sinnvoll.â

Das SG hat â nach AnhÄrung der Beteiligten â mit Gerichtsbescheid vom 25.04.2022 die Klage abgewiesen. Die KlÄgerin habe gegen die Beklagte keinen Anspruch auf Erstattung bzw Äbernahme der Kosten fÄr das CBD-Aroma-Ä 10 % von âFâ. FÄr den Erstattungsanspruch sowie fÄr den Sachleistungsanspruch fehle es an einem PrimÄrleistungsanspruch. Das CBD-Ä 10 % von âFâ sei nicht verschreibungspflichtig und damit von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen ([Ä§ 34 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Auch die Satzungsregelung der Beklagten in Ä§ 14 Abs 4 fÄhre nicht zu dem von der KlÄgerin gewÄnschten Ergebnis, da das CBD-Ä nicht apothekenpflichtig sei, sondern vom Hersteller freiverkÄuflich vertrieben werde. Daran Ändere sich nichts unter BerÄcksichtigung der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) nach den [Ä§ 34 Abs 1 Satz 2, 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) erlassenen Richtlinien, in denen festgelegt worden sei, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gÄlten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit BegrÄndung vom Vertragssatz ausnahmsweise verordnet werden kÄnnten. Das streitgegenstÄndliche Ä sei in der Richtlinie nicht gelistet. Die Richtlinien seien mit Verfassungsrecht vereinbar (Hinweis auf Bundessozialgericht 15.12.2015, [B 1 KR 30/15 R](#)). Soweit die KlÄgerin vorgetragen habe, das verschreibungspflichtige THC habe sie nicht vertragen, rechtfertige dies keinen Anspruch auf Kostenerstattung. Die KlÄgerin kÄnne den geltend gemachten Anspruch nicht auf die verfassungsrechtliche Rechtsprechung zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei lebensbedrohlichen und regelmÄÄig tÄdlich verlaufenden Erkrankungen sowie die hierzu ergangene gesetzliche Regelung des [Ä§ 2 Abs 1a SGBÄ V](#) stÄtzen. Ein solcher Schweregrad der Erkrankungen sei im vorliegenden Fall nicht gegeben.

Gegen den ihr am 26.04.2020 zugestellten Gerichtsbescheid wendet sich die KlÄgerin mit ihrem am 09.05.2020 beim SG eingelegten âWiderspruchâ. [Ä§ 34 SGB V](#) werde vom Gericht vÄllig falsch ausgelegt. In 57 Jahren habe sie alle Medikamente probiert mit dem Ergebnis eines Schlaganfalls im Januar 2017 unter 3 WHO-Schulmedizin-Medikamenten. Sie wolle einen Einzelfall vor Ort, weil das CBD-Ä 10 % in der Reha 2019 verordnet worden sei. Ein weiterer Schlaganfall wÄre fÄr alle teurer. Sie leide unter schmerzassoziertem Bluthochdruck nachts. S habe ein CBD-Ä auf Rezept verordnet. Von der Apotheke sei ihr ein Betrugsprodukt geliefert worden. Dies sei weiÄes Kokos-Ä gewesen. Das Original CBD-Ä sei braun und stinke. THC vertrage sie nicht, dagegen aber CBD. Es handele sich um kein Aroma-Ä. Das CBD-Ä sei ein starkes Medikament fÄr sie. Die Apothekenmischung mit Kokos-Ä und THC vertrage sie nicht. Dies zahle die Beklagte auf Rezept. Das sei Betrug. Das CBD-Ä im Original von F sei wesentlich gÄnstiger. Dies zahle die Beklagte nicht. Sie habe ein Recht auf Alternativmedizin. Es handele sich um kein Aroma-Ä. Es stinke.

Die KlÄgerin hat den Arztbrief des B vom 26.04.2020 über einen stationären Aufenthalt in der Inneren Medizin des Klinikums C vom 25.04.2022 bis zum 26.04.2022 vorgelegt. Dort werden die Diagnosen rezidivierende hypertensive Entgleisung bei bekannter arterieller Hypertonie (bisher unbehandelt bei anamnestisch multiplen Unverträglichkeiten gegenüber Antihypertensiva), atypische thorakale Schmerzen (Ausschluss akuter Myokardinfarkt, Echokardiographie gute systolische LV-Funktion, keine Wandbewegungsstörungen) sowie folgende Empfehlungen genannt: ambulante orthopädische Vorstellung, bei Beschwerdepersistenz ggf eine Myokardszintigraphie, regelmäßige Blutdruckkontrollen und ggf Anpassung der antihypertensiven Therapie. Im stationären Verlauf sei ein Versuch der RA-Senkung mit Nitroglycerin letztlich von der KlÄgerin ohne wesentliche Nebenwirkungen akzeptiert worden. Ihr sei Nepresol (verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks) zur Blutdrucksenkung empfohlen worden.

Die KlÄgerin beantragt,

den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Heilbronn vom 25.04.2022 aufzuheben und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 12.08.2021 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 15.11.2021 zu verurteilen, sie mit CBD-Ärten 10 % der Firma F in Zukunft zu versorgen und ihr für die Zeit ab 01.03.2019 2.160,00 € zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Beklagte hat auf ihre Entscheidung sowie den angefochtenen Gerichtsbescheid verwiesen.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Verwaltungsakten der Beklagten sowie die Verfahrensakten des SG Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die Berufung der KlÄgerin hat keinen Erfolg.

Die Berufung ist zulässig. Sie ist gemäß [Â§ 151 Abs 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegt worden sowie statthaft ([Â§ 143](#), [144 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGG](#)).

Den Gegenstand des Berufungsverfahrens bildet der Bescheid vom 12.08.2021 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 15.11.2021 ([Â§ 95 SGG](#)), mit dem die Beklagte die Versorgung der KlÄgerin mit CBD-Ärten der Firma F und die Erstattung der ihr entstandenen Kosten abgelehnt hat. Diese Ablehnung bezieht sich auf die erneuten Anträge der KlÄgerin auf Versorgung mit CBD-Ärten der Firma F bzw

Übernahme der entsprechenden Kosten und zwar für die Zeit, nachdem aus Sicht der Klägerin die nach [§ 31 Abs 6 SGB V](#) genehmigte Versorgung mit THC/CBD gescheitert war. Dieses Begehren hat die Klägerin erstmals am 07.07.2021 an die Beklagte herangetragen. Sie hat weiterhin zum Ausdruck gebracht, dass sie die Kosten für das CBD-Ärzel aus der ihr mittlerweile bewilligten Erwerbsminderungsrente nicht mehr stemmen könne. Damit hat sie in der Sache die Versorgung mit CBD-Ärzel für die Zukunft geltend gemacht. So hat die Beklagte das Begehren der Klägerin auch verstanden und für die Zeit ab der erneuten Antragstellung eine Versorgung mit CBD-Ärzel bzw die Erstattung entsprechender Kosten abgelehnt. Die in der Vergangenheit abgeschlossenen Verwaltungsverfahren betreffend die Versorgung mit CBD-Ärzel hat die Beklagte dabei nicht erneut aufgegriffen und für die Vergangenheit keine erneute Sachentscheidung, die zum Gegenstand eines Klageverfahrens gemacht werden konnte, getroffen. Gegen die oben genannten Bescheide wendet sich die Klägerin mit der kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage ([§ 54 Abs 1](#) und [4, 56 SGG](#)) und begehrt für die Zukunft die Versorgung mit CBD-Ärzel der Firma F. Soweit sich die Klägerin während des Verwaltungs- und Gerichtsverfahrens das CBD-Ärzel selbst beschafft und hierfür Kosten aufgewendet hat (Rechnung vom 22.09.2021 720,00 €; Rechnung vom 05.10.2021 720,00 €; monatliche Zahlungen € 30,00) sowie nun die Erstattung dieser Aufwendungen begehrt, liegt in der Umstellung des Sachleistungsbegehrens auf eine Kostenerstattung keine Änderung der Klage vor (vgl [§ 99 Abs 3 Nr 3 SGG](#); ferner zB BSG 26.02.2019, [B 1 KR 24/18 R](#), [BSGE 127, 240](#), juris Rn 8). Soweit die Klägerin ausdrücklich ihres in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat am 02.08.2022 gestellten Antrages die Erstattung der ihr vor dem 07.07.2021 entstandenen Kosten für das CBD-Ärzel der Firma F begehrt, ist ihre Klage unzulässig. Denn insoweit enthält der von der Klägerin angefochtene Bescheid vom 12.08.2021 ausdrücklich keine Regelung.

Soweit die Klage zulässig ist, ist sie unbegründet. Der Bescheid vom 12.08.2021 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 15.11.2021 stellt sich als rechtmäßig dar und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten. Der Klägerin steht kein Sachleistungsanspruch auf die Versorgung mit CBD-Ärzel der Firma F zu, weil dieses nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehört.

Nach [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst ua die Versorgung mit Arzneimitteln ([§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 SGB V](#)). Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach [§ 34 SGB V](#) oder durch Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) ausgeschlossen sind ([§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Der GBA hat in den Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach [§ 3 Nr 1](#) oder [Nr 2](#) des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; [§ 34 Abs 1 Satz](#)

5, 7 und 8 und Abs 6 sowie [Â§ 35](#) und die [Â§§ 126](#) und [127 SGB V](#) in der bis zum 10.05.2019 geltenden Fassung gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach [Â§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) gilt [Â§ 34 Abs 1 Satz 6 SGB V](#) entsprechend. Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach [Â§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen ([Â§ 31 Abs 1 Satz 4 SGB V](#)). Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind gemäß [Â§ 34 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) von der Versorgung nach [Â§ 31 SGB V](#) grundsätzlich ausgeschlossen.

Nach diesen Maßstäben hat die Klägerin keinen Anspruch auf die Versorgung mit CBD-Öl der Firma F. Unabhängig von der Frage, ob es sich dabei um ein Arzneimittel handelt (vgl. [Â§ 2 Abs 1](#) Arzneimittelgesetz; ferner BSG 28.02.2008, [B 1 KR 16/07 R](#), [BSGE 100, 103](#); BSG 04.04.2006, [B 1 KR 12/04 R](#), [BSGE 96, 158](#)), würde es an der erforderlichen arzneimittelrechtlichen Zulassung fehlen. Denn dem CBD-Öl, das von der Firma F im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht wird (vgl. [Â§ 4 Abs 1 AMG](#); ferner BSG 08.11.2011, [B 1 KR 20/10 R](#), [BSGE 109, 218](#); BSG 28.02.2008, [B 1 KR 16/07 R](#), [BSGE 100, 103](#)), fehlt es an einer arzneimittelrechtlichen deutschen oder europäischen Zulassung ([Â§ 21 Abs 1 AMG](#)). Nach der ständigen Rechtsprechung des BSG 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 Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06.12.2005 (BVerfG, [1 BvR 347/98](#), [BVerfGE 115, 25](#)) an der krankensicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimitteltherapie (vgl. [Â§ 2 Abs 1 Satz 1](#), [Â§ 12 Abs 1 SGB V](#); ständige Rechtsprechung des BSG, vgl. zB BSG 11.09.2018, [B 1 KR 36/17 R](#), [GesR 2019, 38](#); BSG 08.11.2011, [B 1 KR 20/10 R](#), [BSGE 109, 218](#); BSG 28.02.2008, [B 1 KR 16/07 R](#), [BSGE 100, 103](#)). Weiterhin ist die Versorgung mit CBD-Öl der Firma F auch deshalb ausgeschlossen, weil dieses Öl frei verkäuflich und nicht apothekenpflichtig ist. Dieses Öl, das insbesondere wegen der Herkunft des Saatgutes sowie der Konzentration an THC ([Â§ 1 Abs 1 BtMG iVm Anlage I](#)), wird außerhalb von Apotheken durch den Hersteller die Firma F vertrieben. [Â§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) gewährt aber nur einen Anspruch auf apothekenpflichtige Arzneimittel, dh solche, die nach dem Arzneimittelrecht ausschließlich über Apotheken vertrieben werden dürfen ([Â§ 43 ff AMG](#)). Ausgeschlossen sind damit Mittel, die ua aus Drogerien, Reformhäusern und Supermärkten bezogen werden können (Axer in Becker/Kingreen, SGB V, 8. Auflage 2022, [Â§ 31 Rn 29](#); Kraftberger in Häxlein/Schuler, SGB V, 6. Auflage 2022, [Â§ 31 Rn 22](#); Nolte in Kasseler Kommentar, Stand Dezember 2021, [Â§ 31 SGB V](#) Rn 30; Pitz in jurisPK-SGB V, 4. Auflage 2020, [Â§ 31 Rn 83 ff](#)).

Sollte es sich bei dem CBD-Öl der Firma F um ein Medizinprodukt iSd [Â§ 3 Nr 1 oder 2 MPG](#) in der bis zum 25.05.2021 geltenden Fassung handeln, so scheidet auch ein Sachleistungsanspruch auf Versorgung mit diesem Produkt aus. Denn in der auf

Grundlage der [§§ 31 Abs 1 Satz 1, 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) erlassenen
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des GBA (in der Fassung vom
18.12.2008/22.01.2009