-

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	1
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

2. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	25.11.1998

3. Instanz

Datum	23.05.2000

Die Revision des KlÃ¤gers gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin vom 25. November 1998 wird zurÃ¼ckgewiesen. Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

GrÃ¼nde:

I

Der KlÃ¤ger macht KostenerstattungsansprÃ¼che in HÃ¶he von rund 12.000 DM fÃ¼r privatÃ¤rztliche Leistungen im Rahmen einer Krebsbehandlung bei seiner inzwischen verstorbenen Mutter (Versicherte) geltend.

Die Versicherte war Mitglied der beklagten Ersatzkasse. Im Hinblick auf ihren Gesamtgesundheitszustand entschloÃ sie sich in Ãbereinstimmung mit dem ihr erteilten Ã¤rztlichen Rat, ein bei ihr diagnostiziertes Urachuskarzinom weder operativ noch durch Bestrahlung oder Chemotherapie behandeln zu lassen. Dagegen lieÃ sie aus ihr entnommenen Blutproben von dem in MÃ¼nchen privatÃ¤rztlich praktizierenden Arzt Dr. K. jeweils im Mai 1994, September 1994, Januar 1995 und Mai 1995 InjektionslÃ¶sungen herstellen, die ihr von ihrem

Hausarzt in Berlin verabreicht wurden und die dazu dienen sollten, die Erkennbarkeit von Krebszellen fÃ¼r die kÃ¶rpereigene Immunabwehr zu verbessern (sogenannte autologe Target-Zytokine, von der englischen Schreibweise abgeleitete AbkÃ¼rzung: ATC). Die von Dr. K. nach Analogbewertungen auf der Grundlage der GebÃ¼hrenordnung fÃ¼r Ãrzte der KlÃ¤gerin in Rechnung gestellten Kosten beliefen sich auf jeweils knapp 3.000 DM. Die Regierung von Oberbayern hatte Dr. K. mit VerfÃ¼gung vom 9. Januar 1992 wegen fehlender Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) verboten, die von ihm hergestellten ATC in den Verkehr zu bringen, und den sofortigen Vollzug angeordnet. Dr. K. ist am 12. September 1997 eine arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis fÃ¼r ATC erteilt worden.

Den Antrag vom 5. Oktober 1994 auf Ãbernahme der von Dr. K. im Zusammenhang mit den beiden ersten Injektionsserien beanspruchten VergÃ¼tung lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 16. Januar 1995 ab. Im Widerspruchsverfahren legte die Versicherte die Rechnungen Ã¼ber die weiteren Injektionsserien vor. Sie verstarb am 12. Juli 1995. Mit Bescheid vom 12. September 1995 wurde der vom KlÃ¤ger aufrechterhaltene Widerspruch zurÃ¼ckgewiesen. Auch Klage und Berufung hatten keinen Erfolg (Urteile des Sozialgerichts vom 1. MÃ¤rz 1996 und des Landessozialgerichts (LSG) vom 25. November 1998). Zur BegrÃ¼ndung hat das LSG im Wesentlichen ausgefÃ¼hrt: Da die Behandlung mit ATC schon der Art nach von den Leistungen der gesetzlichen Krankenkasse ausgeschlossen sei, kÃ¶nne offenbleiben, ob die Ã¼brigen Voraussetzungen eines Kostenerstattungsanspruchs nach Â§ 13 Abs 3 FÃ¼nftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) erfÃ¼llt seien. Die Leistungspflicht der Beklagten scheitere daran, daÃ dem Hersteller der ATC zum Zeitpunkt der Behandlung die nach dem AMG erforderliche Herstellungserlaubnis gefehlt habe. Die Rechtsprechung zum AusschluÃ eines zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimittels aus der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung mÃ¼sse auch fÃ¼r Arzneimittel gelten, deren Herstellung arzneimittelrechtlich verboten sei. Die PrÃ¼fung der Herstellungserlaubnis, die an der Person des Herstellers und der BetriebsstÃ¤tte ansetze, und diejenige der Zulassung, die auf das PrÃ¤parat bezogen sei, hÃ¤tten im Wesentlichen dasselbe Ziel â nÃ¤mlich Arzneimittel vom Markt fern zu halten, deren QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht gewÃ¤hrleistet seien. Eine Herstellungserlaubnis sei nach den Vorschriften des AMG erforderlich, weil das Mittel von einer anderen Person als vom Hersteller angewendet werde; das sei hier unzweifelhaft, weil die ATC von Dr. K. an den Patienten zur Selbstanwendung oder Injizierung durch den behandelnden Arzt Ã¼bersandt worden sei (Hinweis auf BVerwG Buchholz 418.32 AMG Nr 29). Da die Erlaubnis erst im September 1997 erteilt worden sei, schlieÃe ihr Fehlen im hier entscheidungserheblichen Zeitraum bis zum Mai 1995 die Leistungspflicht der Beklagten aus. UnabhÃ¤ngig davon stehe dem Anspruch auch Â§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V entgegen. Diese Vorschrift gelte nach der Rechtsprechung fÃ¼r neue Arzneimitteltherapien, wie sie die Behandlung mit ATC darstelle. Die demnach erforderliche Empfehlung des Bundesausschusses der Ãrzte und Krankenkassen liege nicht vor; vielmehr habe der BundesausschuÃ die fragliche Methode von der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung ausdrÃ¼cklich ausgeschlossen. Selbst wenn diese Entscheidung fehlerhaft zustandegekommen und ein Wirksamkeitsnachweis im Hinblick auf die unklare Ursache des zu

behandelnden Krebsleidens ausgeschlossen sein sollte, kÃ¶nne nicht von der notwendigen Resonanz in der Fachdiskussion oder einer Verbreitung in der Ã¤rztlichen Praxis ausgegangen werden. Ãberwiegend seien die Stellungnahmen negativ oder zurÃ¼ckhaltend; auch die einzige befÃ¼rwortende ÃuÃerung spreche lediglich von ersten objektiven Wirksamkeitsbeweisen. Eine verbreitete tatsÃ¤chliche Anwendung in der Praxis lasse sich nicht feststellen; jedenfalls liege eine entsprechend aufbereitete, gerichtlich Ã¼berprÃ¼fbare Untersuchung hierÃ¼ber nicht vor.

Mit seiner Revision rÃ¼gt der KlÃ¤ger vor allem die Verletzung von Â§ 13 Abs 3 sowie von Â§ 135 Abs 1 SGB V. Dem Kostenerstattungsanspruch kÃ¶nne weder die fehlende Herstellungserlaubnis noch die Ablehnung durch den BundesausschuÃ der Ãrzte und Krankenkassen entgegengehalten werden. Eine Herstellungserlaubnis sei nicht erforderlich, weil die Weitergabe an den Patienten oder an den behandelnden Arzt zur Injektion keine Abgabe iS des AMG bedeute. Die Behandlung mit Zytokinen sei nicht "neu" iS von Â§ 135 Abs 1 SGB V; auch sei das Verfahren vor dem BundesausschuÃ in mehrfacher Hinsicht fehlerhaft gewesen. SchlieÃlich habe das LSG die Verbreitung in der medizinischen Praxis und die Resonanz in der Fachdiskussion zu Unrecht verneint.

Der KlÃ¤ger beantragt sinngemÃ¤Ã,

die Urteile der Vorinstanzen sowie die entgegenstehenden Bescheide aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die seiner Mutter entstandenen Aufwendungen fÃ¼r autologe Target-Zytokine in HÃ¶he von 11.838,72 DM zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Revision zurÃ¼ckzuweisen.

Sie hÃ¤lt das angefochtene Urteil fÃ¼r zutreffend.

II

Die Revision ist unbegrÃ¼ndet. Das LSG hat den Kostenerstattungsanspruch zu Recht abgelehnt; der angefochtene Bescheid der Beklagten ist nicht zu beanstanden.

Da sich die Versicherte das bei ihr angewandte Medikament auf eigene Rechnung beschafft und nicht den fÃ¼r die Sachleistung vorgesehenen Weg Ã¼ber die Verordnung eines zur Behandlung von Kassenpatienten zugelassenen Arztes eingehalten hat, kann sie ihren Anspruch nur auf Â§ 13 Abs 3 SGB V stÃ¼tzen. Danach hat die Krankenkasse, wenn sie eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat, dem Versicherten die fÃ¼r die Beschaffung der Leistung aufgewendeten Kosten zu erstatten. Der Kostenerstattungsanspruch tritt an die Stelle eines an sich gegebenen Sachleistungsanspruchs, den die Kasse infolge eines Versagens des Beschaffungssystems nicht erfÃ¼llt hat. Er kann deshalb nur bestehen, soweit die

selbstbeschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen gehÃ¶rt, welche die gesetzlichen Krankenkassen als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (stÃ¤ndige Rechtsprechung, zuletzt: BSGE 82, 233, 234 = SozR 3-2500 Â§ 31 Nr 5 S 15 mwN).

Da dies bei der ATC â jedenfalls im hier entscheidungserheblichen Zeitraum vom Mai 1994 bis Mai 1995 â nicht der Fall war, braucht nicht geprÃ¼ft zu werden, ob die weiteren Voraussetzungen des Â§ 13 Abs 3 SGB V erfÃ¼llt sind.

Die Beklagte hat nicht fÃ¼r ein Arzneimittel aufzukommen, dessen Abgabe an den Versicherten arzneimittelrechtlich untersagt ist. Zwar sind die gesetzlichen Krankenkassen nach Â§ 27 Abs 1 S 2 Nr 3 iVm Â§ 31 Abs 1 SGB V grundsÃ¤tzlich verpflichtet, ihre Versicherten mit den fÃ¼r eine Behandlung notwendigen Medikamenten zu versorgen. Das gilt aber nicht fÃ¼r Medikamente, die nur erhÃ¤ltlich sind, wenn sich der Hersteller oder der Anwender Ã¼ber Verbote des Arzneimittelrechts hinwegsetzt. Denn der Versicherte kann nicht berechtigt sein, von seiner Krankenkasse eine Leistung zu verlangen, die ein von der Rechtsordnung miÃbilligtes Verhalten beinhaltet (in diesem Sinne bereits: BSGE 82, 233, 236 = SozR 3 -2500 Â§ 31 Nr 5 S 18). Der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen umfaÃt nach Â§ 2 Abs 1 und Â§ 12 Abs 1 SGB V nur solche Leistungen, die fÃ¼r die Behandlung zweckmÃ¤Ãig und wirtschaftlich sind und deren QualitÃ¤t und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Diese Voraussetzungen kÃ¶nnen nicht erfÃ¼llt sein, wenn die Vorschriften des AMG Medikamente vom Markt ausschlieÃen, die ein MindestmaÃ an Sicherheit und Unbedenklichkeit nicht gewÃ¤hrleisten.

In Bezug auf den Gesundheitsschutz stimmt der Zweck des Krankenversicherungsrechts mit den vom AMG verfolgten Zwecken Ã¼berein, so daÃ eine Leistungspflicht der Krankenversicherung entgegen einem arzneimittelrechtlichen Verbot zu einem unertrÃ¤glichen Wertungswiderspruch fÃ¼hren wÃ¼rde. Diese ErwÃ¤gung stÃ¼tzt nicht nur den LeistungsausschluÃ fÃ¼r Fertigarzneimittel, denen die arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt und deren Inverkehrbringen daher vom Gesetz verboten ist (vgl nochmals BSGE 82, 233, 236 = SozR 3-2500 Â§ 31 Nr 5 S 17). Sie gilt entsprechend fÃ¼r Medikamente, die wegen fehlender Herstellungserlaubnis durch behÃ¶rdliche VerfÃ¼gung vom Verkehr ausgeschlossen sind. Die VerbotsverfÃ¼gung vom 9. Januar 1992 an Dr. K. ist mit dem Fehlen einer Herstellungserlaubnis begrÃ¼ndet (Â§ 69 Abs 1 Nr 6 AMG) und soll demnach eine Vermarktung von Arzneimitteln verhindern, deren Herstellung mangels behÃ¶rdlicher Erlaubnis den Straftatbestand des Â§ 96 Nr 4 AMG erfÃ¼llt. Da mit dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis fÃ¼r Arzneimittel der Gesundheitsschutz der BevÃ¶lkerung bezweckt wird, hat die VerbotsverfÃ¼gung dasselbe Ziel. Die Vorschriften des AMG sollen Arzneimittel vom Markt fernhalten, die fÃ¼r den Menschen schÃ¤dlich sein kÃ¶nnten, was sich bereits daraus ergibt, daÃ beispielsweise fÃ¼r die Gesundheit bedenkliche oder radioaktive Arzneimittel grundsÃ¤tzlich verboten sind (Â§Â§ 5, 7 AMG) und daÃ Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Fertigarzneimitteln zu Ã¼berprÃ¼fen sind, bevor sie auf dem Markt zugelassen werden (Â§ 21 Abs 1 AMG, insbesondere iVm

den VersagungsgrÃ¼nden des Â§ 25 Abs 2 Satz 1 Nr 2 bis 5 AMG: unzureichende wissenschaftliche PrÃ¼fung, unzureichende QualitÃ¤t, fehlende therapeutische Wirksamkeit, unvertretbare schÃ¤dliche Wirkungen). Derselbe Schutzzweck wird auch mit dem Verbot der unerlaubten Herstellung verfolgt. Das zeigt sich ebenfalls an den VersagungsgrÃ¼nden, die das Bestreben erkennen lassen, Medikamente zu verhindern, bei deren Herstellung nicht mit der notwendigen Umsicht vorgegangen wird. Mit bestimmten Anforderungen an die Qualifikation der fÃ¼r die Herstellung Verantwortlichen und an die BetriebsstÃ¤tte (Â§ 14 Abs 1 Nr 1 bis 4 AMG, Â§ 54 Abs 1 AMG) soll gewÃ¤hrleistet werden, daÃ die QualitÃ¤t der von ihnen hergestellten Arzneimittel einen Mindeststandard nicht unterschreitet; der damit beabsichtigte Gesundheitsschutz enthÃ¤lt unter dem Gesichtspunkt Ã¼berragender Belange des Gemeinwohls gleichzeitig die Rechtfertigung fÃ¼r die in den genannten Vorschriften liegende BeschrÃ¤nkung der verfassungsrechtlich garantierten Berufsfreiheit (vgl fÃ¼r die Zugangsvoraussetzungen zu rechtsberatenden Berufen: BVerfGE 93, 213, 235; 63, 266, 286; 55, 185, 196 jeweils mwN). Insofern stimmt der Zweck der UntersagungsverfÃ¼gung mit den Zielen der gesetzlichen Krankenversicherung Ã¼berein. Mit deren in Â§ 1 SGB V umschriebenen Aufgaben wÃ¤re eine Verpflichtung unvereinbar, dem Versicherten ein Arzneimittel zu verschaffen, dessen Unbedenklichkeit in keiner Weise gewÃ¤hrleistet und das deshalb durch behÃ¶rdliche VerfÃ¼gung vom Markt ausgeschlossen ist.

Im hier maÃgeblichen Zeitraum war es dem Hersteller Dr. K. durch behÃ¶rdliche VerfÃ¼gung untersagt, seine autologen Target-Zytokine im Geltungsbereich des AMG in den Verkehr zu bringen. Weder die Existenz, noch der Inhalt, noch die sofortige Vollziehbarkeit der VerfÃ¼gung vom 9. Januar 1992 wird von der Revision in Zweifel gezogen; infolgedessen ist der Senat nach Â§ 163 Sozialgerichtsgesetz (SGG) an die diesbezÃ¼glichen Feststellungen des LSG gebunden. Auf die im Verwaltungsrechtszug bestÃ¤tigte RechtmÃ¤Ãigkeit dieser VerfÃ¼gung kommt es nicht an. Infolgedessen ist auch unerheblich, ob Dr. K. in Wirklichkeit Ã¼ber eine Herstellungserlaubnis verfÃ¼gte und welchen Inhalt diese hatte â abgesehen davon, daÃ es sich bei den diesbezÃ¼glichen Behauptungen um in der Revisionsinstanz grundsÃ¤tzlich unbeachtliches neues Tatsachenvorbringen handelt. Entscheidend fÃ¼r den AusschluÃ des betroffenen Mittels aus der krankenversicherungsrechtlichen Leistungspflicht ist allein, daÃ das behÃ¶rdliche Verbot bestand und durchsetzbar war; letzteres ergibt sich aus seiner sofortigen Vollziehbarkeit.

Die Abgabe von autologen Target-Zytokinen an den Patienten oder an den behandelnden Arzt zur Verabreichung an den Patienten wird von dem behÃ¶rdlichen Verbot erfaÃt, weil sie sich als "Inverkehrbringen" darstellt. Dabei ist davon auszugehen, wie dieser Begriff nach den GesamtumstÃ¤nden von dem vom Verbot Betroffenen verstanden werden muÃte; seine arzneimittelrechtliche Definition ist insofern nur ein Indiz. Durch die VerbotsverfÃ¼gung der Regierung von Oberbayern sollte ersichtlich die von Dr. K. geÃ¼bte Praxis unterbunden werden, die ohne Herstellungserlaubnis produzierten ATC an die betroffenen Patienten oder ihre ÃÄrzte zur Behandlung auÃerhalb seiner eigenen Praxis abzugeben. Nur diese Form des Inverkehrbringens ist bei Eigenblutprodukten Ã¼berhaupt denkbar und nur sie konnte deshalb mit dem Verbot gemeint sein.

Dieses VerstÃ¤ndnis entspricht im Ã¼brigen der Terminologie des Â§ 4 Abs 17 AMG, denn danach fÃ¤llt unter das Inverkehrbringen neben dem VorrÃ¤tighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, dem Feilhalten und dem Feilbieten auch die Abgabe an andere. Der Senat hat bereits entschieden, daÃ ein Arzt, der seinem Patienten ein von ihm gewerbsmÃ¤Ãig hergestelltes Arzneimittel verÃ¤uÃert und zur Verwendung auÃerhalb seiner eigenen unmittelbaren EinwirkungsmÃ¶glichkeit Ã¼berlÃ¤Ãt, nicht mehr selbst Anwender des Arzneimittels ist, sondern dieses entsprechend der Legaldefinition in Â§ 13 Abs 1 Satz 3 AMG "an andere abgegeben" hat (Urteil vom 23. Juli 1998 â BSGE 82, 233, 235 = SozR 3-2500 Â§ 31 Nr 5 S 16). Allerdings wird ein Produkt Ã¼blicherweise dadurch in den Verkehr gebracht, daÃ es jedwedem Interessenten zum Verkauf oder zur kostenfreien Lieferung angeboten wird. Von dieser Kernbedeutung des Inverkehrbringens unterscheidet sich der hier zu beurteilende Vorgang dadurch, daÃ es fÃ¼r eine bestimmte Charge der ATC nur einen einzigen potentiellen Abnehmer gibt â nÃ¤mlich denjenigen Patienten, dem das Blut als Grundstoff fÃ¼r die Zubereitung des Medikaments entnommen worden war. Im vorliegenden Zusammenhang ist das dennoch kein wesentlicher Unterschied. Denn auch bei einer Blutzubereitung richtet sich das Leistungsangebot an jeglichen Interessenten â nur beschrÃ¤nkt es sich nicht auf die Lieferung, sondern schlieÃt die Herstellung des Medikaments aus dem Blut des Patienten mit ein.

In Bezug auf das Merkmal des Inverkehrbringens ist es jedenfalls bei Eigenblutzubereitungen geboten, die VorgÃ¤nge der Herstellung und Lieferung als rechtliche Einheit zu betrachten. Das geschieht auch in anderem rechtlichen Zusammenhang, beispielsweise im Zivilrecht. Â§ 651 Abs 1 Satz 1 BÃ¼rgerliches Gesetzbuch unterwirft die Herstellung und Lieferung von vertretbaren Sachen dem Kaufvertragsrecht, wenn der Lieferant (Werkunternehmer) das Ausgangsmaterial selbst beschafft. Diese Bestimmung ist zwar bei Eigenblutzubereitungen nicht einschlÃ¤gig und schlieÃt daher â je nach Bewertung der NÃ¤he zu einer Ã¤rztlichen Behandlung â die Anwendung von Dienst- oder Werkvertragsrecht nicht aus; dennoch ist ihr auch im Rahmen dieser rechtlichen Zuordnung zu entnehmen, daÃ eine nur auf den Vorgang der Lieferung abstellende Bewertung zu kurz greift. Wer wie hier Dr. K. die Bereitschaft zu erkennen gibt, jeglichen Patienten mit dem von ihm zubereiteten Medikament zu versorgen, kann gegenÃ¼ber einem behÃ¶rdlichen Verbot des Inverkehrbringens nicht einwenden, der Gesamtvorgang sei durch die nach der "Bestellung" liegenden Phasen der Herstellung und Abgabe geprÃ¤gt, die nach der Natur des Medikaments auf den einzelnen Patienten bezogen sein mÃ¼ssen. Vielmehr begrÃ¼ndet bereits das Angebot, Eigenblutzubereitungen im Rahmen der ProduktionskapazitÃ¤ten fÃ¼r jeden beliebigen Interessenten herzustellen, die generelle VerfÃ¼gbarkeit von ATC auf dem Arzneimittelmarkt, die jede AuftragsausfÃ¼hrung als Inverkehrbringen charakterisiert. Dem entspricht Â§ 4 Abs 17 AMG, wonach auch das "Feilbieten" ein Inverkehrbringen beinhaltet.

Etwas anderes kann allenfalls dann gelten, wenn ein niedergelassener Arzt im Rahmen des Behandlungsvertrags ein Medikament selbst herstellt und seinem Patienten verabreicht. Dann bleibt das Arzneimittel unselbstÃ¤ndiger Teil der Ã¤rztlichen Behandlung, die zivilrechtlich vorwiegend als Dienstleistung zu

charakterisieren ist. Wegen der Ãberschneidung mit dem Ã¤rztlichen Berufsrecht fehlt dem Bundesgesetzgeber insoweit die Gesetzgebungskompetenz zu einer arzneimittelrechtlichen Regelung (vgl Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 16. Februar 2000 â 1 BvR 420/97 = NJW 2000, 857). Der Verabreichung im Rahmen einer umfassenden Ã¤rztlichen Dienstleistung darf aber die Lieferung eines Eigenprodukts an einen Besteller, der damit nach GutdÃ¼nken verfahren kann, nicht gleichgesetzt werden. Unter UmstÃ¤nden â etwa wenn sich der Patient von mehreren Ãrzten behandeln lÃ¤Ãt, von denen sich einer ausschlieÃlich auf die Herstellung und Verabreichung eines Medikaments beschrÃ¤nkt â mÃ¶gen die ÃbergÃ¤nge flieÃend und die Abgrenzung schwierig sein; ausnahmsweise mag sogar dieser Vorgang unter dem Gesichtspunkt der Umgehung der Vorschriften des AMG unter den Begriff des Inverkehrbringens subsumiert werden mÃ¼ssen. Da die hier betroffene Patientin den Hersteller Dr. K. nicht aufgesucht hat und sich die ATC von ihrem in Berlin niedergelassenen behandelnden Arzt hat injizieren lassen, scheidet die Annahme einer unmittelbaren Behandlung durch Dr. K. von vornherein aus. Infolgedessen braucht der Senat auch nicht zu entscheiden, wie die angesprochenen GrenzfÃ¤lle rechtlich zu bewerten wÃ¤ren. Ebenso kann offenbleiben, welche Funktion das in den Akten erwÃ¤hnte "Institut fÃ¼r Immunologie und Zellbiologie" bei der Auftragsabwicklung Ã¼bernommen hat und ob â fÃ¼r den Fall einer selbstÃ¤ndigen RechtspersÃ¶nlichkeit â schon wegen dessen Einschaltung die Abgabe an die Versicherte nicht mehr als rein interner Vorgang der Ã¤rztlichen Heilbehandlung auÃerhalb des Verkehrs mit Arzneimitteln aufgefaÃt werden kÃ¶nnte. Der ErwÃ¤gung der Revision, zwischen Dr. K. und dem behandelnden Arzt in Berlin habe eine Ã¤rztliche Anwendungsgemeinschaft in "Gesamtverantwortung" bestanden, vermag der Senat nicht nÃ¤her zu treten, weil diese Konzeption mit den Bestimmungen des AMG nicht in Einklang zu bringen ist.

Diesem Ergebnis kÃ¶nnen verfassungsrechtliche ErwÃ¤gungen nicht mit Erfolg entgegengehalten werden. Die Revision meint, der sterbenskranke Versicherte, dem mit den gÃ¤ngigen Mitteln nicht mehr geholfen werden kÃ¶nne, habe einen Anspruch auf weitergehende Leistungen, wenn Ã¼ber die MÃ¶glichkeit einer Heilung oder Linderung in der schulmedizinischen Wissenschaft ernstlich diskutiert werde. Andernfalls seien die MenschenwÃ¼rde, das Recht auf Leben und kÃ¶rperliche Unversehrtheit, das Sozialstaatsprinzip und der Gleichheitssatz verletzt, weil eine derartige "letzte TherapiemÃ¶glichkeit" sozial besser gestellten Personen vorbehalten sei. Der Senat hat sich mit diesem Argument in dem zur VerÃ¶ffentlichung bestimmten Urteil vom 28. MÃ¤rz 2000 â B 1 KR 11/98 R â befaÃt und dargelegt, daÃ das geltende Recht die KostenÃ¼bernahme der gesetzlichen Krankenkasse fÃ¼r einen sogenannten "individuellen Heilversuch" mit nicht ausreichend erprobten und in ihrer Wirksamkeit nicht gesicherten Behandlungsmethoden selbst bei schweren und tÃ¶dlich verlaufenden Krankheiten grundsÃ¤tzlich nicht zulÃ¤Ãt. Die EinwÃ¤nde des KlÃ¤gers greifen im Ã¼brigen deshalb nicht, weil der verfassungsrechtliche Schutz der kÃ¶rperlichen Unversehrtheit gerade bei sterbenskranken Patienten nicht die Verwendung von Arzneimitteln rechtfertigen kann, gegen deren QualitÃ¤t aus GrÃ¼nden des Gesundheitsschutzes Bedenken bestehen. Auch das Gebot der Gleichbehandlung kann in diesem Zusammenhang nicht verletzt sein, weil das Verbot des Inverkehrbringens wohlhabende ebenso wie bedÃ¼rftige Patienten trifft und weil

die mÃ¶gliche Heilungschance wiederum von der â□□ als fragwÃ¼rdig anzusehenden â□□ QualitÃ¤t des Mittels abhÃ¤ngt.

Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 193 SGG.

Erstellt am: 19.08.2003

Zuletzt verändert am: 20.12.2024