S 10 KR 207/99

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	1
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Krankenversicherung keine Kostenübernahme eines nicht zugelassenen Arzneimittels in der Bundesrepublik Deutschland trotz Zulassung in anderem Mitgliedstaat europarechtliches Anerkennungsverfahren
Leitsätze	Ein in Deutschland nicht zugelassenes Arzneimittel darf trotz seiner Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden wenn es weder das zentrale noch das dezentrale europarechtliche Anerkennungsverfahren durchlaufen hat.
Normenkette	SGB V § 2 Abs 1 SGB V § 12 Abs 1 SGB V § 13 Abs 2 F: 1997-06-23 SGB V § 13 Abs 2 F: 1998-12-19 SGB V § 13 Abs 3 Alt 2 F: 1992-12-21 SGB V § 27 Abs 1 S 2 Nr 1 SGB V § 27 Abs 1 S 2 Nr 3 SGB V § 31 Abs 1 SGB V § 70 Abs 1 S 2 SGB V § 92 Abs 1 S 2 Nr 6 AMG 1976 § 1 AMG 1976 § 4 Abs 1 AMG 1976 § 21 Abs 1 S 1 Alt 1 AMG 1976 § 21 Abs 1 S 1 Alt 2 AMG 1976 § 25 Abs 2 AMG 1976 § 37 Abs 1 S 2 AMG 1976 § 73 Abs 1 AMG 1976 § 73 Abs 3 S 1 AMG 1976 § 73 Abs 3 S 2 AMG 1976 § 96 Nr 5

AMG 1976 [§ 97 Abs 2 Nr 8](#)

AMRL

[EG Art 28](#)

[EG Art 30](#)

[EG Art 46 Abs 1](#)

[EG Art 49](#)

[EG Art 50](#)

EWGV 2309/93 Art 1 S 2 F: 1993-07-22

EWGV 2309/93 Art 4 Abs 1 F: 1993-07-22

EWGV 2309/93 Art 5 F: 1993-07-22

EWGRL 65/65 Art 3 F: 1965-01-26

EWGRL 319/75 Art 9 F: 1975-05-20

EWGRL 319/75 Art 13 F: 1975-05-20

EWGRL 39/93 Art 3 F: 1993-06-14

EGRL 83/2001 Art 6 F: 2001-11-06

EGRL 83/2001 Art 27 F: 2001-11-06

EGRL 83/2001 Art 27ff F: 2001-11-06

1. Instanz

Aktenzeichen S 10 KR 207/99

Datum 24.02.2000

2. Instanz

Aktenzeichen L 14 KR 455/00

Datum 28.02.2002

3. Instanz

Datum 18.05.2004

Die Revision des Klägers gegen das Urteil des Hessischen Landessozialgerichts vom 28. Februar 2002 wird zurückgewiesen. Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I

Die Beteiligten streiten über den Anspruch auf Kostenerstattung für eine Arzneimittel-Therapie.

Der 1948 geborene Kläger, der bei der beklagten Ersatzkasse freiwillig versichert ist, musste sich wegen eines Harnblasen-Karzinoms wiederholt operieren lassen. Im Mai 1998 beantragte er die Kostenübernahme für eine Therapie mit dem seit März 1997 in den Niederlanden zugelassenen Arzneimittel Immucothel, das der Verringerung der Rezidivrate solcher Karzinome dient. Das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren für dieses Mittel ist in Deutschland bislang nicht zu Gunsten

des Herstellers abgeschlossen; in Österreich wurde es 2002 zugelassen. Auf den in Deutschland gestellten Zulassungsantrag hin wurde im Januar 1997 die Zulassung mangels ausreichender Arzneimittelprüfung und belegter therapeutischer Wirksamkeit versagt; hiergegen ist ein (ruhender) Verwaltungsrechtsstreit anhängig.

Nach Einholung einer Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung lehnte die Beklagte die Kostenübernahme wegen der in Deutschland fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung ab (Bescheid vom 23. Juni 1998; Widerspruchsbescheid vom 11. Januar 1999). Im anschließenden Klageverfahren hat der Kläger Kostenerstattung für die vom 15. Juli 1998 bis 29. Juli 1999 durchgeführte Behandlung mit Immucothel verlangt und die Aufwendungen dafür auf 12.573,06 DM (= 6.428,50 EUR) beziffert. Das Sozialgericht hat eine Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte eingeholt, derzufolge die Zulassung des Mittels in Deutschland allein national beantragt wurde und nicht auf die Übertragung der niederländischen Zulassung gerichtet war. Das Gericht hat die Klage mangels Verordnungsfähigkeit von Immucothel abgewiesen (Urteil vom 24. Februar 2000).

Die Berufung ist ohne Erfolg geblieben. Das Landessozialgericht (LSG) hat die Voraussetzungen des [Â§ 13 Abs 2 und Abs 3](#) fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) verneint, weil Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der begehrten Versorgung fehlten. Weder die zuständige Bundesbehörde noch Europäische Institutionen hätten Immucothel als Fertigarzneimittel zugelassen. Aus den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (AMRL) folge kein Anspruch. Auch wenn Immucothel ein verkehrsfähiges Arzneimittel sei, das individuell aus den Niederlanden importiert werden dürfe, erfordere die Kostenübernahme durch eine Krankenkasse den Wirksamkeitsnachweis in einem speziellen Verfahren. Das deutsche Zulassungserfordernis verletze nicht die europarechtliche Dienstleistungs- oder Warenverkehrsfreiheit, weil deren Einschränkung aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt sei. Die nationale Qualitätsprüfung sei trotz der in den Niederlanden erfolgten Zulassung und einer EU-weiten Harmonisierung der Zulassungsverfahren unverzichtbar. Der Hersteller von Immucothel habe zudem nicht die Einleitung des seit 1995 bestehenden fakultativen Gemeinschaftsverfahrens zur Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln beantragt. Ebenso wenig sei von der Möglichkeit Gebrauch gemacht worden, Unstimmigkeiten über die Arzneimittelzulassung zwischen den Mitgliedstaaten verbindlich klären zu lassen (Urteil vom 28. Februar 2002).

Mit seiner Revision rügt der Kläger die Verletzung von [Â§ 13](#), [Â§ 27 Abs 1](#), [Â§ 12 Abs 1](#) und [Â§ 31 Abs 1 SGB V](#) sowie der [Art 49](#) und [28](#) des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften (EG). Ihm stehe im Lichte der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) zum sog Off-Label-Use ein Erstattungsanspruch zu. Bei ihm sei nach wiederholter operativer Entfernung von Blasen Tumoren eine Rezidivprophylaxe notwendig gewesen. Behandlungsalternativen mit anderen zugelassenen Arzneimitteln hätten nicht bestanden, weil diese Mittel zu schweren

Nebenwirkungen (allergische Reaktionen, Chemozystitis) gefürchtet hätten. Es sei ihm unzumutbar, erst zahlreiche andere Mittel mit der Gefahr einer ernsthaften Schädigung seiner Gesundheit auszuprobieren. Der Chefarzt einer Urologischen Klinik habe ihm zu Immucothel geraten, das der behandelnde Urologe wegen eines drohenden Arzneimittelregresses nicht vertragsärztlich verordnen wolle. Die Behandlung damit sei aussichtsreich, weil die allgemeine Datenlage eine Verminderung der Rezidivrate und sehr geringe Nebenwirkungen ausweise. Fachliteratur bestätige die Wirksamkeit; auch in Italien stehe die Zulassung unmittelbar bevor. Er (der Kläger) sei mit dem Mittel 5-6 Jahre rezidivfrei geblieben (letzte Operation Februar 2004). Die Leistungsablehnung widerspreche den Marktprinzipien der EG, die es erlaubten, die in einem Mitgliedstaat zugelassenen Medikamente auch in anderen Mitgliedstaaten zu Lasten der Krankenversicherung zu verordnen. Den europäischen Grundfreiheiten müsse im medizinischen Waren- und Dienstleistungsverkehr ebenfalls möglichst umfassend Rechnung getragen werden, wie der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften (EuGH) entschieden habe. Der Hinweis des LSG auf das Betreiben des seit 1995 möglichen EU-weiten Zulassungsverfahrens gehe fehl, da das langwierige und teure Verfahren den Hersteller von Immucothel finanziell überfordere.

Der Kläger beantragt,
die Urteile des Hessischen Landessozialgerichts vom 28. Februar 2002 und des Sozialgerichts Darmstadt vom 24. Februar 2000 sowie den Bescheid der Beklagten vom 23. Juni 1998 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 11. Januar 1999 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihm die Kosten für seine in der Zeit vom 15. Juli 1998 bis 29. Juli 1999 erfolgte Behandlung mit Immucothel in Höhe von 12.573,06 DM = 6.428,50 EUR zu erstatten,
hilfsweise,
die Sache dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften zur Vorabentscheidung über die Vereinbarkeit der einschlägigen Bestimmungen des SGB V und des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) mit dem Recht der Europäischen Union (EU) vorzulegen.

Die Beklagte beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

Sie hält das LSG-Urteil unter dem Blickwinkel des deutschen und europäischen Rechts für zutreffend und die BSG-Rechtsprechung zum Off-Label-Use nicht für einschlägig.

II

Die zulässige Revision des Klägers ist unbegründet.

Das LSG hat zutreffend entschieden, dass er von der beklagten Ersatzkasse keine Kostenerstattung für die in der streitigen Zeit ärztlich durchgeführte, selbstbeschaffte Therapie mit dem aus den Niederlanden importierten Arzneimittel Immucothel beanspruchen kann.

Rechtsgrundlage für die Erstattung der Kosten für die vom 15. Juli 1998 bis 29. Juli 1999 selbstbeschaffte Behandlung können sowohl [Â§ 13 Abs 2 SGB V](#) (in der Fassung des 2. GKV-NOG vom 23. Juni 1997, [BGBl I 1520](#) bzw. [â€œ](#) vom 1. Januar 1999 an [â€œ](#) des GKV-Solidaritätsstärkungsgesetzes vom 19. Dezember 1998, [BGBl I 3853](#)) als auch [Â§ 13 Abs 3 Alt 2 SGB V](#) (in der Fassung des GSG vom 21. Dezember 1992, [BGBl I 2266](#)) sein. Nach [Â§ 13 Abs 2 Satz 1 SGB V](#) können freiwillig versicherte Mitglieder einer Krankenkasse an Stelle der Sach- oder Dienstleistung Kostenerstattung wählen. Darüber hinaus ist eine Krankenkasse nach [Â§ 13 Abs 3 Alt 2 SGB V](#) zur Kostenerstattung verpflichtet, wenn sie eine notwendige Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind. Der in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht allerdings bei beiden denkbaren Anspruchsgrundlagen nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch. Er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (stRspr, vgl zB [BSGE 79, 125, 126 f](#) = [SozR 3-2500 Â§ 13 Nr 11](#) S 51 f; BSG [SozR 3-2500 Â§ 13 Nr 22](#) S 101 f, 104 mwN). Letztes ist mit Blick auf eine mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland fehlende Arzneimittelzulassung von Immucothel zu verneinen.

Die Beklagte ist nach [Â§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3](#) iVm [Â§ 31 Abs 1 SGB V](#) zur Versorgung des bei ihr versicherten Klägers mit den für eine Krankenbehandlung notwendigen Arzneimitteln verpflichtet; Gleiches gilt gem. [Â§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 SGB V](#) für die dabei notwendige ärztliche Behandlung. Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch eines Versicherten unterliegt allerdings den sich aus [Â§ 2 Abs 1](#) und [Â§ 12 Abs 1 SGB V](#) ergebenden Einschränkungen. Er umfasst folglich nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Es führt daher [â€œ](#) wie bereits das LSG ausgeführt hat [â€œ](#) nicht schon zur Leistungspflicht der Beklagten, dass die Therapie mit dem streitigen Arzneimittel im Fall des Klägers positiv gewirkt haben soll und sie bei ihm nach Ansicht seiner Ärzte herkömmlichen Chemotherapeutika vorzuziehen sei (vgl schon [BSGE 76, 194, 198](#) = [SozR 3-2500 Â§ 27 Nr 5](#) S 11). Zu Qualität und Wirkungsweise eines Arzneimittels muss es vielmehr 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. Nach der Rechtsprechung des BSG fehlt es daher an der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit speziell einer Arzneimitteltherapie, wenn das verwendete Mittel nach den Regelungen des Arzneimittelrechts einer Zulassung bedarf und diese Zulassung nicht erteilt worden ist (stRspr, vgl zB [BSGE 72, 252, 256 f](#) = [SozR 3-2200 Â§ 182 Nr 17](#); BSG [SozR 3-2500 Â§ 31 Nr 3](#) S 8 f mwN; [BSGE 82, 233 ff](#) = [SozR 3-2500 Â§ 31 Nr 5](#); [SozR 3-2500 Â§ 31 Nr 7](#) S 23 f; [BSGE 89, 184, 185](#) = [SozR 3-2500 Â§ 31 Nr 8](#) S 29). Dies gilt auch, wenn [â€œ](#) wie im vorliegenden Fall [â€œ](#) eine abschließende Zulassungsentscheidung bei Verabreichung des Präparats noch nicht bestandskräftig war; denn dann gebietet der Gesichtspunkt der Gewährleistung optimaler Arzneimittelsicherheit gleichermaßen, dass Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit iS von [Â§ 1 AMG](#) (vom 24. August 1976, idF der Bekanntmachung

vom 11. Dezember 1998, [BGBl I 3586](#)), dh die Einhaltung der Mindestsicherheits- und Qualitätsstandards, in einem dafür vorgesehenen Verfahren nachgewiesen worden sind (BSG [SozR 3-2500 Â§ 31 Nr 3](#) S 9 f; vgl auch [BSGE 82, 233](#), 235 f = [SozR 3-2500 Â§ 31 Nr 5](#) S 16 f).

Eine innerstaatlich wirksame Arzneimittelzulassung war fr das beim Klger angewandte Mittel Immucothel zum Zeitpunkt der Behandlung 1998/99 gem [Â§ 73 Abs 1](#) iVm [Â§ 21 Abs 1 Satz 1 AMG](#) erforderlich, aber nicht erteilt worden. Bei diesem Prparat handelt es sich nach Herstellerangaben um ein industriell gefertigtes, zur Chemotherapie mit dem Ziel der Verringerung der Rezidivrate von oberflchlichen Harnblasen-Karzinomen nach operativer Tumor-Entfernung vorgesehenes Prparat, das durch die Harnrhre in die Blase eingebracht wird (sog Instillationstherapie), wo es dann zur Anregung der Immunabwehr fhren soll. Es ist ein Fertigarzneimittel iS von [Â§ 4 Abs 1 AMG](#), fr das die Voraussetzungen des [Â§ 21 Abs 1 Satz 1 AMG](#) gelten, die es jedoch nicht erfllt. Weder hat das Bundesinstitut fr Arzneimittel und Medizinprodukte als zustndige Bundesoberbehrde dafr eine Arzneimittelzulassung erteilt ([Â§ 21 Abs 1 Satz 1 Alt 1 AMG](#)), noch haben iS von [Â§ 21 Abs 1 Satz 1 Alt 2](#), [Â§ 37 Abs 1 AMG](#) die Kommission der EG oder der Rat der EU das In-Verkehr-Bringen des Mittels genehmigt. Das Bundesinstitut fr Arzneimittel und Medizinprodukte hat die Zulassung in Deutschland vielmehr sogar aus zwingenden Grnden nach [Â§ 25 Abs 2 AMG](#) versagt.

Die in den Niederlanden 1997 erteilte Arzneimittelzulassung fr Immucothel entfaltet nicht zugleich auch entsprechende Rechtswirkungen fr Deutschland. Eine nationale gesetzliche Regelung, die im Sinne des Revisionsvorbringens die automatische Geltung einer in einem anderen EU-Mitgliedstaat ausgesprochenen Arzneimittelzulassung auch in Deutschland anordnet, existiert nicht. Nach [Â§ 37 Abs 1 Satz 2 AMG](#) gilt die von einem anderen Staat fr ein Arzneimittel erteilte Zulassung vielmehr nur dann als solche iS von [Â§ 21 AMG](#), soweit dies durch eine Rechtsverordnung des zustndigen Bundesministeriums bestimmt ist. Eine solche Regelung ist hier nicht ersichtlich.

Die Verordnungsfrhigkeit des Medikamentes Immucothel zu Lasten der Beklagten ergibt sich ebenso wenig aus dem untergesetzlichen nationalen Recht, insbesondere nicht aus den vom Bundesausschuss der rzte und Krankenkassen gem [Â§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) beschlossenen AMRL. Diese Bestimmungen sind nicht geeignet, den Versicherten ber das Gesetzesrecht des SGB V hinausgehende originre Leistungsansprche einzurumen, sondern enthalten nur nachrangige Konkretisierungen der gesetzlich gewhrleisteten ausreichenden, zweckmiigen und wirtschaftlichen Versorgung. Nach Abschnitt A. 3. AMRL hat der Versicherte zwar "grundstzlich Anspruch auf die Versorgung mit allen nach dem AMG verkehrsfhigen Arzneimitteln", dies aber nur, sofern sie nicht aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind oder "nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot" nur eingeschrnkt verordnet werden drfen. Da der Senat wie dargestellt das Zulassungserfordernis fr im Rahmen der Krankenbehandlung begehrte Arzneimittel aus dem gesetzlichen und somit hherrangigen Gebot der Zweckmiigkeit und Wirtschaftlichkeit

hergeleitet hat, können diese Bestimmungen schon von daher keine Leistungspflicht der Beklagten begründen. Unbeschadet dessen wird ein in einem anderen Staat zulässig in den Verkehr gebrachtes Fertigarzneimittel ([Â§ 4 Abs 1 AMG](#)) aber auch nicht schon dadurch "verkehrsgefährlich", dass es [Â§ 73 Abs 3 Satz 1 AMG](#) erlaubt, dieses Mittel im Einzelfall (in geringer Menge und auf besondere Bestellung über eine Apotheke) nach Deutschland einzuführen; denn bei einer derartigen Beschaffung eines Fertigarzneimittels aus dem Ausland entfällt zwar die Strafbarkeit des In-Verkehr-Bringens ohne Zulassung (vgl. [Â§ 96 Nr 5 AMG](#)), das generelle In-Verkehr-Bringens stellt aber gleichwohl eine Ordnungswidrigkeit dar ([Â§ 73 Abs 1, Abs 3 Satz 1](#) und 2, [Â§ 97 Abs 2 Nr 8 AMG](#)). Da das deutsche Arzneimittelrecht in Bezug auf die generelle Arzneimittelfreigabe ausschließlich die deutsche oder die EU-weite Arzneimittelprüfung für maßgeblich erklärt und im übrigen Vorbehalte gegen die Sicherheit und Qualität von im Ausland nach dortigen nationalen Vorschriften zugelassenen Präparaten zum Ausdruck bringt, ist die im Einzelfall mögliche rechtmäßige Arzneimittelbeschaffung aus dem Ausland nicht geeignet, eine zulassungsähnliche Wirkung herbeizuführen; denn damit würde letztlich das nationale arzneimittelrechtliche Zulassungserfordernis für den fast 90 % der Bevölkerung betreffenden Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung allgemein durch eine untergesetzliche Regelung außer Kraft gesetzt (zum Gesichtspunkt der unzulässigen Umgehung der Zulassungspflicht durch individuelle Importe vgl. bereits [BT-Drucks 10/5112 S 24](#) zu Nr 38; Kloesel/Cyran, AMG, 3. Aufl, Â§ 73 Anm 25a).

Einem Anspruch des Klägers gegen die Beklagte auf Versorgung mit dem in Deutschland nicht zugelassenen Immucothel steht auch das sekundäre, den Verkehr mit Arzneimitteln betreffende Europarecht entgegen. Schon Art 3 der Richtlinie (RL) 65/65 der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) vom 26. Januar 1965 (ABIEG P 22 S 369) bestimmte, dass ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in Verkehr gebracht werden darf, wenn die Zulassungsbehörde des jeweiligen Mitgliedstaats für das betreffende Mittel eine Zulassung erteilt hat. Inzwischen ist Entsprechendes in Art 6 Abs 1 EGRL 2001/83 vom 6. November 2001 (ABIEG L 311 S 67) geregelt. Demgegenüber enthält das primäre oder sekundäre Gemeinschaftsrecht keine überstaatliche Regelung, nach der ein Fertigarzneimittel, das bereits in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen worden ist, automatisch auch in anderen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden darf (so ausdrücklich Blasius in: Blasius/Cranz, Arzneimittel und Recht in Europa, 1998, S 72). Eine Harmonisierung der insoweit einschlägigen nationalen Zulassungsregelungen der Mitgliedstaaten hat in diesem Sinne auf Europaebene nicht stattgefunden.

Zwar sind die nationalen Verfahren der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Herstellung und Vermarktung von Arzneimittelspezialitäten durch verschiedene RL auf europäischer Ebene angeglichen worden (vgl. EWGRL 65/65 vom 26. Januar 1965 – ABIEG aaO, EWGRL 75/319 vom 20. Mai 1975 – ABIEG L 147 S 13 sowie EWGRL 93/39 vom 14. Juni 1993 – ABIEG L 214 S 22, inzwischen zusammengefasst in EGRL 2001/83 vom 6. November 2001 – ABIEG aaO). Diese Angleichung ist jedoch unvollständig geblieben (vgl. [EuGHE 1992, I-3317](#) RdNr 15-17 mwN- Kommission./, Deutschland; Schroeder, EuZW 1994, 81 und 85), weil

bei einer Regelung, nach der ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes Arzneimittel zugleich in alle anderen Mitgliedstaaten exportiert werden darf, zu befürchten gewesen wäre, dass sich die Zulassungsanforderungen dann auf dem Sicherheitsniveau des großzügigsten Mitgliedstaats eingependelt hätten. Die europarechtlichen Bestimmungen im Arzneimittelsektor wollen stattdessen zwar einerseits durch die Harmonisierung von einzelstaatlichen Zulassungen und die Vermeidung von Doppelbeurteilungen einen funktionsfähigen Binnenmarkt bewirken; sie sind aber auch davon getragen, dass alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs und der Verwendung von Arzneimitteln "in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten müssen" (so EGRL 2001/83, Erwägungsgrund 2). Die Verfahren für die Erteilung EU-weiter Arzneimittelzulassungen schlagen deshalb einen Mittelweg ein (vgl zB Lecheler in: Meurer, Rechtliche Veränderungen des Wettbewerbs am europäischen Pharmamarkt, 2000, S 156 mwN). So ist seit 1. Januar 1995 in der Verordnung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWGV) 2309/93 vom 22. Juli 1993 (ABIEG L 214 S 1) neben den auf einen Mitgliedstaat beschränkten nationalen Zulassungsverfahren auch ein zentrales Gemeinschaftsverfahren sowie ein dezentrales Verfahren zur Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln vorgesehen (vgl zum Ganzen zB: Lecheler, aaO, S 156 ff; Schroeder EuZW 1994, 80 f; Collatz, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, 1996, S 56 ff; Collatz, Handbuch der EU-Zulassung – Zentralisiertes Verfahren und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für Human- und Tierarzneimittel, 1998, S 26 ff, 42 ff, 70 ff; Blasius, aaO, S 66 ff; Kwizda, Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel in der Europäischen Union, 1998, S 53 ff, 121 ff; Mitteilung der Kommission über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, ABIEG 1998 C 229 S 4 ff).

Das danach mögliche EU-weite In-Verkehr-Bringen von Arzneimitteln erfordert das Durchlaufen besonderer Genehmigungsverfahren, von denen hier kein Gebrauch gemacht wurde. Im zentralen Verfahren muss der Arzneimittelhersteller gemäß Art 4 Abs 1 EWGV 2309/93 bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) einen entsprechenden Antrag stellen, über den dann unter Beteiligung des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP, vgl Art 5 EWGV 2309/93) entschieden wird. Für das dezentrale Verfahren, das die auf freiwilliger Kooperation der nationalen Behörden basierende gegenseitige Anerkennung von Arzneimittelzulassungen abtastet, sieht Art 9 EWGRL 75/319 vor, dass dann, wenn der Hersteller eine Erstzulassung durch die Behörde eines Mitgliedstaates erhalten hat, weitere Zulassungen nur noch im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt werden sollen. Zur Vermeidung einander widersprechender nationaler Zulassungsentscheidungen ist dazu in Art 13 EWGRL 75/319 (inzwischen geregelt in Art 27 ff EGRL 2001/83) ein Schiedsverfahren mit einer bindenden Entscheidung eingeführt worden (sog Arbitration). Nach Art 3 EWGRL 93/39 kann darüber hinaus bei Unstimmigkeiten unter den Mitgliedstaaten über die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels auf Initiative eines Mitgliedstaats hin nach wissenschaftlicher Beurteilung der betreffenden Fragen innerhalb der EMA ebenfalls eine bindende Gemeinschaftsentscheidung ergehen.

Wie das LSG festgestellt hat, wurde von der Herstellerfirma für Immucothel weder ein zentraler Zulassungsantrag gestellt, noch ist bei der dafür zuständigen deutschen Arzneimittelzulassungsbehörde der Weg des dezentralen europäischen Zulassungsverfahrens beschritten worden. Damit fehlt es an einer in der gesamten EU wirksamen Entscheidung über die Arzneimittelzulassung für Immucothel, weil jeweils nur beschränkte nationale Zulassungen beantragt wurden.

Dass die hier nach alledem erforderliche, aber fehlende deutsche bzw EU-weit geltende Zulassung eines Arzneimittels Mindestvoraussetzung für eine im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung wirtschaftliche und qualitative Verordnungsweise ([Â§ 2 Abs 1](#), [Â§ 12 Abs 1](#), [Â§ 70 Abs 1 Satz 2 SGB V](#)) ist, verletzt entgegen den Erwägungen des Klägers kein primäres Europarecht. Die dargestellten innerstaatlichen und europarechtlichen Regelungen berühren zwar die innerhalb der EU geltenden Grundfreiheiten, sind aber unter dem Blickwinkel des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt.

Die zu Gunsten des Klägers gemäß Art 49 iVm Art 50 des Vertrages über die Gründung der EG (in der Fassung des Amsterdamer Vertrages vom 2. Oktober 1997 [BGBI II 1998, 387](#) ehemals Art 59 Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EGVtr)) garantierte Dienstleistungsfreiheit ist hier allerdings betroffen. Denn Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs sind nach den genannten Bestimmungen innerhalb der EG für Angehörige der Mitgliedstaaten, die in einem anderen Staat der EG als demjenigen des Dienstleistungsempfängers ansässig sind, nach Maßgabe näherer Regelungen verboten. Hierzu gehört auch die Freiheit eines EU-Bürgers, Dienstleistungen in Anspruch nehmen zu dürfen (sog passive Dienstleistungsfreiheit, vgl zB [Müller-Graff in Streinz, EUV/EGV, 2003, Art 49 EGV RdNr 5 mwN](#); [EuGHE 1984, 377](#) [Luisi/Carbone](#); [Kingreen, Das Sozialstaatsprinzip im europäischen Verfassungsverbund, 2003, S 509 mwN in Fn 103](#)). Dieses Freiheitsrecht ist im vorliegenden Fall sachlich einschlägig. Denn es geht um eine Inanspruchnahme von ärztlichen Dienstleistungen, die untrennbar mit der Versorgung des Klägers mit einem in einem anderen Mitgliedstaat der EU zugelassenen Arzneimittel verbunden sind. Ein grenzüberschreitender Bezug ist damit zu bejahen.

Berührt ist durch die aufgezeigten Zulassungsregelungen gleichermaßen die europäische Warenverkehrsfreiheit. Nach [Art 28 EG](#) (ehemals Art 30 EGVtr) sind mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen "sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung" zwischen den Mitgliedstaaten verboten. Da Arzneimittel Waren iS von [Art 28 EG](#) sind ([EuGHE 1984, 523 RdNr 15 ff](#) [Duphar](#)), können Beschränkungen im Zusammenhang mit deren Erwerb die Warenverkehrsfreiheit beeinträchtigen (vgl [EuGHE 1989, I-617 RdNr 14 f](#) [Schumacher](#); [EuGHE 1998, I-1831 RdNr 34-36](#) = [SozR 3-6030 Art 30 Nr 1](#) [Decker](#)). Diese Freiheit gilt auch was hier wegen des Sitzes des Herstellers in Deutschland und der in den Niederlanden bestehenden Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels nahe liegen könnte beim Reimport von zunächst ins EU-Ausland verbrachten Waren (vgl zB [EuGHE 1996, I-3179 RdNr 10](#) [Schmit](#)). Auch wenn die Mitgliedstaaten bei der Festlegung ihrer Krankenversicherungssysteme souverän sind, müssen sie dennoch bei der

Ausgestaltung dieser Systeme das Gemeinschaftsrecht beachten (vgl zB EuGHE 1998 I-1831 RdNr 21-25 = SozR aaO â Decker; EuGHE 1998 I-1931 RdNr 17-21 = SozR 3-6030 Art 59 Nr 5 â Kohl). Die im deutschen Krankenversicherungs- und Arzneimittelrecht geregelten Anforderungen an eine wirtschaftliche und bestimmten qualitativen Anforderungen entsprechende Verordnungsweise sind danach grundsÃ¤tzlich geeignet, Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung davon abzuhalten, sich mit einem aus einem anderen Mitgliedstaat importierten Arzneimittel therapieren zu lassen. Ohne dass der vorliegende Fall Anlass bietet, insoweit Einzelheiten zu klÃ¤ren, gilt das Verbot der Diskriminierung im Zusammenhang mit der AusÃ¼bung europarechtlicher Grundfreiheiten â wie inzwischen der EuGH entschieden hat â grundsÃ¤tzlich auch, soweit es die Erbringung von Sach- und Dienstleistungen in einem Sachleistungssystem anbelangt (vgl Urteile vom 12. Juli 2001 â [C-157/99](#) â Smits/Peerbooms,