

BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Urteil

in dem Rechtsstreit

Az: 1 RK 21/91

.....,

Klägerin und Revisionsklägerin,

Prozeßbevollmächtigte:,

g e g e n

Allgemeine Ortskrankenkasse für den Kreis Aachen,
Stolberg, Frankentalstraße 16,

vertreten durch den AOK-Bundesverband,
Bonn 2, Kortrijker Straße 1,

Beklagte und Revisionsbeklagte.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 8. Juni 1993 durch die Richterin Dr. W o l f als Vorsitzende,
den Richter K u m m e r und die Richterin T ü t t e n b e r g sowie die ehrenamtlichen Richter B l u m e und Dr. A n d r e s e n für Recht erkannt:



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
[\(mobile App\)](#)



Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen vom 16. Mai 1991 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch für das Revisionsverfahren nicht zu erstatten.



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
[\(mobile App\)](#)



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)

G r ü n d e :

I

Streitig ist, ob die Beklagte der Klägerin die Kosten für selbstbeschaffte G. -Aufbaucremes zu erstatten hat, die für die Behandlung der Neurodermitis ihres am 3. April 1988 geborenen Sohnes verwendet wurden.

Die genannten Cremes wurden seit 1986/87 von der Firma G. (G.) in Eschweiler hergestellt und seit dem 1. April 1988 von der Firma I. Kräuter- und Heilmittel KG vertrieben, nachdem Herstellung und Vertrieb des Vorgänger-Präparats, einer Psoriasis-Ekzemcreme, aufgrund bestandskräftiger Verfügung des Regierungspräsidenten (RP) in Köln vom 23. Mai 1986 untersagt worden waren. In einem Herstellerbrief vom 12. November 1986 verwies die Firma G. darauf, daß "statt dessen ... allen Interessenten kosmetische Hautpflegemittel in Form von Aufbaucremes (mit gleicher Wirkung) angeboten würden". In den den G. -Aufbaucremes anfangs beigefügten Packungsbeilagen heißt es ua, es sei erwiesen, "daß sich zwischenzeitlich zahlreiche Menschen mit Hilfe der G. -Aufbaucremes von angeblich unheilbaren Hautschäden befreien konnten". In einer Werbekampagne wurden die Cremes, ua in der Zeitschrift "Frau aktuell", großformatig als "Wundermittel gegen Neurodermitis" bezeichnet.

Auf Veranlassung des RP in Köln wurden die G. -Aufbaucremes durch das chemische Landesuntersuchungsamt Nordrhein-Westfalen (NRW) untersucht. Dieses kam in seiner Stellungnahme vom 14. Juli 1988 zu dem Ergebnis, daß die Cremes aufgrund ihrer objektiven Zweckbestimmung als Arzneimittel im Sinne von § 2 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG vom 24. August 1976, BGBl I, 2445) zu beurteilen seien, weil sie nicht zur Pflege der gesunden, sondern zur Pflege und überwiegenden Heilung der kranken Haut bestimmt seien. Der auf Veranlassung des RP im November 1988 beim Bundesgesundheitsamt (BGA) gestellte Antrag der Firma G. auf Zulassung der G. -Aufbaucremes (weiß und gelb) als Arzneimittel wurde durch den - bestandskräftig gewordenen -Bescheid vom 28. August 1989 gem § 25 Abs 2 Satz 1 AMG abgelehnt, weil die erforderlichen Unterlagen in der gesetzten Frist nicht vollständig eingereicht worden waren. Durch Verfügung vom 19. September 1989 verbot der RP daraufhin der Firma G. die Herstellung und das Inverkehrbringen der G. -Aufbaucremes wegen Fehlens der Zulassung als Arzneimittel gem § 21 AMG und der erforderlichen Herstellungserlaubnis gem § 13 AMG. Die Klage gegen die Verbotsverfügung ist inzwischen rechtskräftig abgewiesen.

Die Klägerin ist bei der Beklagten pflichtversichert. Die Neurodermitis ihres im Rahmen der Familienhilfe mitversicherten Sohnes Tilmann wurde seit dem 23. September 1988



mit Einverständnis und unter Kontrolle des behandelnden Kinderarztes Dr. K. mit den G. -Aufbaucremes behandelt, die die Klägerin selbst gekauft hatte. Die monatlichen Kosten hierfür beliefen sich auf ca 150 bis 200 DM, insgesamt auf 318 DM. Unter Vorlage einer Bescheinigung des Dr. K. vom 26. September 1988, in der dieser die Bitte um Übernahme der Kosten äußerte, "da die Therapie bei Neurodermitis zur Zeit erfolgversprechend verlaufe", beantragte die Klägerin bei der Beklagten die Kostenerstattung für die Cremes. Dieser Antrag wurde mit der Begründung abgelehnt, daß es sich bei den Cremes um Kosmetika und nicht um anerkannte Arznei- oder Heilmittel handele (Bescheid vom 19. Oktober 1988; Widerspruchsbescheid vom 31. Mai 1989).

Die hiergegen von der Klägerin erhobene Klage und ihre - vom Sozialgericht (SG) zugelassene - Berufung hatten keinen Erfolg (Urteil des SG Aachen vom 5. April 1990; Urteil des Landessozialgerichts <LSG> für das Land Nordrhein-Westfalen vom 16. Mai 1991). Das LSG hat zur Begründung ua ausgeführt, die G. -Aufbaucremes seien zwar Arzneimittel iS der gesetzlichen Krankenversicherung, jedoch nicht verordnungsfähig, weil ihnen die gem § 21 Abs 1 AMG erforderliche Zulassung als Arzneimittel fehle. Diese Zulassung gehöre zu den unverzichtbaren Voraussetzungen der Verordnungsfähigkeit eines Mittels, weil diesem erst dadurch die Marktfähigkeit verliehen werde. Darauf, ob der Arzneimittelbegriff des AMG dem der Reichsversicherungsordnung (RVO) voll entspreche oder ob die kassenärztliche Versorgung von einem engeren Begriff ausgehe, komme es nicht an. Selbst wenn das Präparat den Heilmitteln zuzurechnen sei, könne die Beurteilung seiner Verkehrsfähigkeit nach dem AMG und seine Verordnungs- bzw Verschreibungsfähigkeit nach dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung jedenfalls dann keinen geringeren Anforderungen unterliegen als beim reinen Arzneimittel, wenn es - wie hier - gleichzeitig auch die Eigenschaften eines Arzneimittels iS des AMG erfülle. Die Frage, unter welchen Voraussetzungen eine Kostenerstattung erfolgen könne, bedürfe bei dieser Sachlage keiner Entscheidung.

Mit der - vom LSG zugelassenen - Revision macht die Klägerin vornehmlich verfassungsrechtliche Bedenken gegen Einflüsse des AMG auf das Krankenversicherungsrecht und insbesondere die Verwendung eines weitgehend identischen Arzneimittelbegriffs geltend. Die gesetzliche Begriffsdefinition des Arzneimittels iS des AMG werde dem übergeordneten Rechts- und Sozialstaatsprinzip bzw dem Bestimmtheitsgebot nur dann gerecht, wenn ein objektivierter Maßstab angewendet werde. Darauf, ob es sich aus der Sicht des Herstellers oder der Verbraucherkreise um ein Arzneimittel handele, dürfe nicht abgestellt werden; denn die Beschränkung der Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln durch das AMG sei nur dort gerechtfertigt, wo objektivierte Umstände jedenfalls die Möglichkeit einer gesundheitsschädlichen Gefährdung nahelegten. Anhaltspunkte dafür bestünden jedoch bei den G. -Aufbaucremes nicht. Sie seien daher keine zulassungspflichtigen Arzneimittel im Sinne des AMG. Da andererseits



unstreitige Erfolge bei der Behandlung der Neurodermitis mit G. -Aufbaucremes vorlägen, seien die Cremes nach der RVO als wirksame "Heilmittel" einzuordnen, während der engere Arzneimittelbegriff dieses Gesetzes nicht erfüllt sei. Denn Umstände, die belegten, daß die Cremes durch die Haut auf den inneren Organismus und nicht rein physikalisch wirkten, seien nicht objektivierbar. Die von ihr, der Klägerin, verlangte Kostenerstattung könne daher nicht mit der Begründung verneint werden, daß es sich bei den streitigen Cremes um zulassungspflichtige Arzneimittel handle und daß die Tatsache der Nichtzulassung als Negativschränke auch eine mangelnde Verordnungsfähigkeit bewirke. Gegebenenfalls möge der Rechtsstreit zur Prüfung der Frage, ob die Verordnungsfähigkeit unter anderen Gesichtspunkten zu versagen sei, an die Vorinstanz zurückverwiesen werden.

Die Klägerin beantragt,

die Urteile des Landessozialgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen vom 16. Mai 1991 und des Sozialgerichts Aachen vom 5. April 1990 sowie den Bescheid der Beklagten vom 19. Oktober 1988 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 31. Mai 1989 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr die Kosten der Heilbehandlung für ihr minderjähriges Kind T. M. mit G. -Aufbaucremes im Zeitraum September/Okttober 1988 in Höhe von 318,-- DM zu erstatten, hilfsweise,
das vorbezeichnete Urteil des LSG aufzuheben und die Streitsache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das LSG für das Land Nordrhein-Westfalen zurückzuverweisen.

Die Beklagte beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

II

Die Revision der Klägerin ist unbegründet. Die Vorinstanzen haben ihren Kostenerstattungsanspruch zu Recht verneint.

Da vorliegend ausschließlich Kostenerstattung beansprucht wird, ist maßgeblich das zu dem Zeitpunkt geltende Recht, in dem sich der geltend gemachte Erstattungsanspruch realisiert hat. Ob dies der Zeitpunkt des Eintritts des Behandlungsfalles, der ärztlichen Verordnung (BSG SozR 3-2500 § 12 Nr 2), oder erst der Kauf des Arzneimittels ist, kann hier dahinstehen. Da sich der zu beurteilende Sachverhalt insgesamt vor Inkrafttreten des Fünften Buches des Sozialgesetzbuchs (SGB V) zum 1. Januar 1989 abgespielt hat, sind



daher noch die Vorschriften der bis zum 31. Dezember 1988 in Geltung gewesenen RVO anzuwenden (so auch die Urteile des erkennenden Senats in Sachen 1 RK 17/91 und 1 RK 31/92 vom 10. Februar 1993).

Das gilt auch insoweit, als die Klägerin die für ihren familienhilfeberechtigten Sohn bestehenden Leistungsansprüche nach § 205 RVO aF weiterhin im eigenen Namen geltend machen kann. Zwar sind Familienangehörige seit 1. Januar 1989 nach § 10 SGB V (unter den dort genannten Voraussetzungen) selbst versichert mit der Folge, daß sie seitdem ihre Leistungsansprüche im eigenen Namen geltend machen und verfolgen können. Das gilt aber nicht für solche Leistungen, die - wie hier - ausschließlich für Zeiträume vor dem 31. Dezember 1988 beansprucht werden. Der Zweck des § 10 SGB V, es künftig den Angehörigen zu ermöglichen, Versorgungsansprüche aus eigenem Recht geltend zu machen und zu verfolgen, schließt zwar bereits vor dem 1. Januar 1989 entstandene Ansprüche nicht aus, erfaßt sie aber nur insoweit, als sie sich auf Zeiträume nach diesem Stichtag beziehen (vgl Urteil des erkennenden Senats vom 10. Februar 1993 - 1 RK 17/91 -).

Es bedarf vorliegend keiner Entscheidung, ob der Kostenerstattungsanspruch der Klägerin bereits daran scheitert, daß sie sich die Cremes für ihren familienhilfeberechtigten Sohn selbst beschafft hat, ohne sich zuvor mit der beklagten Krankenkasse hinsichtlich der Klärung eines entsprechenden Sachleistungsanspruchs ins Benehmen zu setzen (vgl Urteil des erkennenden Senats vom 10. Februar 1993 in der Sache 1 RK 31/92). Dagegen könnte sprechen, daß die Klägerin im Hinblick darauf, daß der Hersteller seinerzeit die streitigen Cremes als Kosmetika in den Verkehr gebracht hatte, mit einer auf Nr 21 c der Arzneimittelrichtlinien (AMR; hier idF vom 29. November 1983, BAnz 1984, 1989) gestützten Ablehnung rechnen mußte. Es könnte daher an der Zumutbarkeit fehlen, sich um diese Leistung als Sachleistung zu bemühen, weil dieses Bemühen nach den Umständen des Falles keine Aussicht auf Erfolg bot (vgl BSG SozR 2200 § 182 Nr 86).

Der Kostenerstattungsanspruch scheitert jedenfalls daran, daß der Klägerin für ihren familienhilfeberechtigten Sohn ein entsprechender Sachleistungsanspruch nicht zustand. Auch bei einem Kostenerstattungsanspruch dürfen nur solche Leistungen berücksichtigt werden, die auch im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung erbracht werden dürfen (BSGE 63, 102, 103). Daran fehlt es, weil die streitigen Präparate nicht iS von § 182 Abs 2 RVO aF verordnungsfähig waren.

Die hier streitigen Mittel haben allerdings nicht bereits nach Nr 21 c AMR als verordnungsfähige Arzneimittel auszuscheiden. Danach dürfen Mittel, die ua auch zur Pflege der (gesunden) Haut dienen, sowie kosmetische Mittel nicht zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden, da sie - wie es im Vorspann zu dieser Bestimmung heißt - entweder



keine Arzneimittel sind oder ihre Verordnung dem Wirtschaftlichkeitsgebot widerspricht. Dieser Bestimmung kommt jedoch keine eigene normative Bedeutung zu, weil es an einer Ermächtigung der Bundesausschüsse fehlt, die Grenzen des Arzneimittelbegriffs in einem derart allgemeinen Sinne festzulegen bzw - oberhalb der Begriffe der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit - zu bestimmen, was ein gesetzliches Behandlungsmittel sein soll und was nicht (BSGE 66, 163 = SozR 3-2200 § 182 Nr 1 und BSGE 67, 36, 37). Die Bestimmung des Arzneimittelbegriffs ist vielmehr dem System des Gesetzesrechts zu entnehmen.

Aus diesem gesetzessystematischen Ansatz gewinnen für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung auch der Arzneimittelbegriff des AMG und das dort vorgeschriebene Zulassungsverfahren rechtliche Relevanz: Sind die streitigen Cremes, wie das LSG ohne Rechtsirrtum angenommen hat, sowohl Arzneimittel iS des § 182 Abs 1 Nr 1 Buchst b RVO aF als auch zulassungspflichtige Arzneimittel iS des AMG und ist ihnen die erforderliche Zulassung zum Verkehr förmlich versagt worden, so wirkt sich dies für die gesetzliche Krankenversicherung dahin aus, daß das Arzneimittel grundsätzlich nicht zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden darf.

Die G. -Aufbaucremes sind Arzneimittel iS des § 182 Abs 1 Nr 1 Buchst b RVO aF. In dieser Bestimmung wurde zwischen Arznei- und Heilmitteln unterschieden. Für beide galt, daß ihre bestimmungsgemäße Wirkung darin liegt, Krankheitszustände zu heilen oder zu lindern (BSGE 46, 179, 182 = SozR 2200 § 182 Nr 32; BSG SozR 2200 § 182 Nr 60 S 150). Die Cremes haben nach ihrer Bestimmung diese spezifische Wirkung, denn sie sollen überwiegend zur Regeneration der durch bestimmte Hautkrankheiten, insbesondere Neurodermitis, geschädigten Haut durch Zuführung bestimmter Stoffe beitragen. Dabei reicht es auch in der gesetzlichen Krankenversicherung im allgemeinen aus, wenn auf den objektiven und überwiegenden Verkehrszweck des Mittels abgestellt wird (vgl BSGE 64, 1, 5 = SozR 3100 § 11 Nr 17), wobei allerdings im Einzelfall auch der konkrete Verwendungszweck ausschlaggebend sein kann (vgl BSGE 66, 163, 165 = SozR 3-2200 § 182 Nr 1). Vorliegend handelt es sich nicht nur nach dem überwiegenden Verkehrszweck, sondern auch nach der konkreten Verwendung um ein Arzneimittel und nicht etwa um ein kosmetisches Mittel. Ob die Cremes im Hinblick darauf, daß sie zwar äußerlich angewendet werden, die Anwendung jedoch durch Zuführung von Stoffen in die Haut auf den inneren Organismus einwirkt, mehr den Arzneimitteln oder mehr den Heilmitteln iS des § 182 Abs 1 Nr 1 Buchst b RVO aF zuzuordnen sind, kann der Senat letztlich offenlassen. Denn die herkömmliche Abgrenzung, die darauf abstellt, daß Arzneimittel überwiegend auf den inneren Organismus, Heilmittel hingegen überwiegend äußerlich wirken (BSG SozR 3-2200 § 182 Nr 11 mwN auf S 47), ist nicht eindeutig und läßt fließende Übergänge erkennen. Die Abgrenzung kann im vorliegenden Zusammenhang vernachlässigt werden, weil es sich bei den streitigen Cremes, selbst wenn sie den - sächlichen - Heilmitteln im vorgenannten Sinne zuzuordnen wären, um



Arzneimittel iS des AMG handelt und sich aus der arzneimittelrechtlichen Beurteilung die gleichen Wirkungen wie für Arzneimittel im Sinne des Krankenversicherungsrechts ergeben.

Die streitigen Präparate sind Arzneimittel iS von § 2 AMG, weil sie dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen (Abs 1 Nr 1). Auch nach diesem Gesetz unterliegt die Zweckbestimmung objektiven Maßstäben, dh es kommt nicht auf die vom Hersteller oder vom Abgebenden genannte Zweckbestimmung an, sondern darauf, welchen Zwecken das Mittel nach der allgemeinen Verkehrsauffassung, insbesondere nach der Ansicht eines beachtlichen Teils der Verbraucher oder auch nach wissenschaftlicher Auffassung, zu dienen bestimmt ist (vgl zur Objektivierung des Arzneimittelbegriffs Kloesel/Cyran, Komm zum Arzneimittelrecht, Stand: November 1991, § 2 AMG Anm 4). Die Beklagte weist zu Recht darauf hin, daß die Verkehrsanschauung über die G. -Aufbaucrmes dadurch geprägt ist bzw war, daß die Herstellerin mit der Heilwirkung ihrer Produkte bei bestimmten Krankheiten geworben und daß ein nicht unerhebliches Patientenkontingent die Cremes in diesem Sinne verwendet haben. Ein Mittel, das nach der objektiven Zweckbestimmung ein Arzneimittel iS von § 2 AMG ist, verliert diese Eigenschaft im übrigen auch dann nicht, wenn es in seiner Aufmachung (Verpackung, Kennzeichnung) als Kosmetikum bezeichnet wird. Die streitigen Cremes sind ferner Fertigarzneimittel iS von § 4 Abs 1 AMG, dh Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden.

Derartige Fertigarzneimittel, die - wie die streitigen Präparate - Arzneimittel iS von § 2 Abs 1 AMG sind, dürfen (mit Ausnahme der Altpräparate, die den Übergangsvorschriften des Art 3 §§ 7 bis 9 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976, BGBl I, 2445 unterliegen) im Geltungsbereich des AMG nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde (das Bundesgesundheitsamt) zugelassen sind, soweit sie nicht nach der - vorliegend offensichtlich nicht einschlägigen - Vorschrift des § 21 Abs 2 AMG keiner Zulassung bedürfen. Hinsichtlich der Entscheidung über die Zulassung bestimmt § 25 Abs 2 Satz 1 AMG, daß die Zulassung nur versagt werden darf, wenn ua die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind (Nr 1), das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist (Nr 2), das Arzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist (Nr 3), dem Arzneimittel die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit fehlt oder diese nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist (Nr 4), oder bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, daß es bei bestimmungsgemäßem



Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (Nr 5).

Wenn danach Fertigarzneimittel - im Sinne eines präventiven Verbots mit Erlaubnisvorbehalt - nicht ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen, bedeutet dies, daß sie nicht - entgeltlich oder unentgeltlich - durch den pharmazeutischen Unternehmer, den Großhandel, die Apotheken oder den sonstigen Einzelhandel oder durch Ärzte "abgegeben" werden dürfen (vgl § 4 Abs 17 AMG). Werden Fertigarzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr gebracht bzw abgegeben, erfüllt dies den Straftatbestand des § 96 Nr 5 AMG. Die zuständigen Landesbehörden können - wie im vorliegenden Fall geschehen - die Herstellung und das Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen Arzneimittels verbieten mit der Folge, daß das Mittel auf dem Arzneimittelmarkt nicht mehr erhältlich ist. Könnte es gleichwohl in der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden, sähe sich die kassenärztliche Versorgung einer nicht schließbaren Lücke gegenüber, weil die Verschaffung des Mittels entweder tatsächlich unmöglich oder mindestens rechtswidrig wäre.

Im Hinblick hierauf hat das LSG die Rechtsansicht vertreten, daß die arzneimittelrechtliche Zulassung zwingende Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels in der gesetzlichen Krankenversicherung ist oder - anders ausgedrückt - die fehlende Zulassung, gewissermaßen als Negativschränke, die Verordnungsfähigkeit stets ausschließt (ebenso: BVerwGE 58, 167, 173; SG Karlsruhe, Breithaupt 1988, 361; Schlenker, DOK 1987, 236, 239 f; ders, SGb 1988, 474; ablehnend BSGE 67, 36, 38; LSG Baden-Württemberg, SGb 1988, 469). Eine solche Wirkung könnte allerdings in Fällen zweifelhaft sein, in denen über die Erteilung oder Versagung der Zulassung eines auf dem Markt befindlichen Präparates nicht oder noch nicht entschieden ist, weil der Hersteller - aus welchen Gründen auch immer - keine oder noch keine Zulassung beantragt hat. Solange derartige Mittel nicht das Zulassungsverfahren durchlaufen haben, steht jedenfalls nicht fest, ob es sich überhaupt um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel im Sinne des AMG handelt, so daß seine Verordnung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht ohne weiteres an der fehlenden Zulassung scheitern kann. Diese Frage braucht der Senat jedoch nicht weiter zu vertiefen. Denn im vorliegenden Fall liegt bereits eine bestandskräftige Ablehnung der Arzneimittelzulassung vor, die die Unzulässigkeit des Inverkehrbringens feststellt und zugleich die Qualifizierung des streitigen Präparates als zulassungspflichtiges Arzneimittel beinhaltet. Diese Entscheidung wirkt für die Krankenversicherung in dem Sinne vorgreiflich, daß sie grundsätzlich - von noch zu erörternden Ausnahmen abgesehen - auch die Verordnungsfähigkeit des streitigen Mittels zu Lasten der Krankenkasse ausschließt. Ob hinsichtlich der positiven Zulassungsentscheidung entsprechendes gilt, insbesondere ob die Funktionsträger der Krankenversicherung an die Wirksamkeitsbeurteilung nach dem AMG gebunden sind, läßt der Senat ausdrücklich offen (vgl dazu zB Schwerdtfeger, Die Bindungswirkung der



Arzneimittelzulassung, 1983; Denninger, Arzneimittel-Richtlinien und "Verschreibungsfähigkeit", 1981, S 39 ff).

Die Frage, welche Bindungswirkung ein Verwaltungsakt in einem Verfahren einer anderen Behörde mit unterschiedlichem Regelungsgegenstand entfaltet, hängt von der Vorgreiflichkeit (Präjudizialität) der ersten Entscheidung für die zweite ab. Das durch den Verwaltungsakt geregelte Rechtsverhältnis hat präjudizielle Bedeutung, wenn es zu den materiell-rechtlichen Voraussetzungen der im nachfolgenden Verwaltungsakt auszusprechenden Rechtsfolge gehört, wenn dieses also von jenem abhängt. Die Frage, ob ein Arzneimittel in der Krankenversicherung verordnet werden darf, haben die Funktionsträger der Krankenversicherung zwar grundsätzlich in eigener Verantwortung zu entscheiden, weil die Verordnungsfähigkeit ihre verbindliche Regelung nicht im AMG, sondern im Krankenversicherungsrecht (hier in §§ 182, 368 ff RVO aF) gefunden hat, und auch das Krankenversicherungsrecht keine Regelung enthält, die die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln von der - positiven oder negativen - Zulassungsentscheidung abhängig macht (so BSGE 67, 36, 38). Gleichwohl ergibt sich eine der Vorgreiflichkeit entsprechende Wirkung jedenfalls der negativen Zulassungsentscheidung für die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln daraus, daß die Voraussetzungen für die Zulassung den Mindestvoraussetzungen entsprechen, die im Rahmen der kassenärztlichen Krankenversorgung an eine "wirtschaftliche" Verordnungsweise iS von § 182 Abs 2, § 368e RVO aF gestellt werden.

Die in § 182 Abs 2, § 368e RVO niedergelegten Maximen einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst zweckmäßigen, ausreichenden und wirtschaftlichen Versorgung, die auch die Arzneimittelversorgung umfaßt, setzen als Mindeststandard voraus, daß das Mittel überhaupt geeignet ist, die bezweckten Heilwirkungen zu erzielen. Das bedeutet, daß das zu verordnende Arzneimittel nicht nur hinsichtlich seiner Unbedenklichkeit, sondern vor allem hinsichtlich seiner therapeutischen Wirksamkeit ausreichend gesichert sein muß. Insoweit ist in Nr 11 der AMR - gedeckt durch die Richtlinien-Ermächtigung in § 368p Abs 1 RVO aF - zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsbegriffs (hier allerdings in der speziellen Bedeutung der Zweckmäßigkeit) näher bestimmt, daß das verordnete Arzneimittel in seiner handelsüblichen Zubereitung hinsichtlich seines therapeutischen Nutzens durch den Hersteller ausreichend gesichert sein muß. Dies setzt aber gerade voraus, daß der Hersteller das nach dem AMG vorgesehene Zulassungsverfahren mit Erfolg betreibt: Dieses seit 1976 als materielles Zulassungsverfahren ausgestaltete Verfahren dient entgegen der Ansicht der Revision nicht nur der Abwehr von gesundheitsgefährdenden Arzneimitteln, sondern soll, was sich ohne weiteres aus dem Zweck des Gesetzes (§ 1 AMG) und aus § 25 Abs 2 AMG ergibt, eine optimale Arzneimittelsicherheit verwirklichen, deren Schwerpunkt gleichermaßen in der Sorge für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel liegt. Dabei entsprechen die Anforderungen des AMG an die therapeutische Wirksamkeit den



Mindestanforderungen, die mit dem Begriff des therapeutischen Nutzens für die gesetzliche Krankenversicherung gefordert werden (zur Abgrenzung dieser Begriffe vgl Denninger, aaO, S 48 f; zu den Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung Schwerdtfeger, aaO, S 25 f). Nach der Konzeption des AMG ist die Sicherheit der Arzneimittelversorgung nur dann zu gewährleisten, wenn die genannten drei Kriterien - Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit - anhand der vom Hersteller vorzulegenden vollständigen Dokumentation (§§ 22 ff AMG) überprüft werden können. Dabei entspricht es der gesundheitspolitischen Zielsetzung des AMG, daß dem Hersteller die Darlegungs- und Beweislast aufgebürdet wird (Kloesel/Cyran, aaO, § 25 Anm 37 f). Schon allein die nicht behebbare Unvollständigkeit der Unterlagen genügt, daß die Zulassung - wie im vorliegenden Fall - versagt werden muß, weil dann die ua in § 25 Abs 2 Nrn 3, 4, 5 AMG normierten Anforderungen an Qualität, therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht überprüft werden und damit nicht als gesichert gelten können.

Wird folglich einem Arzneimittel aus einem der - zwingenden - Gründe des § 25 Abs 2 AMG die amtliche Zulassung versagt, darf das Mittel grundsätzlich auch nicht zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden, weil es dann regelmäßig an der Zweckmäßigkeit und damit auch der Wirtschaftlichkeit des Mittels fehlt. Insoweit stehen das AMG und die RVO in enger Abhängigkeit. Beide Gesetze betreffen eine - in weiten Bereichen - identische Zielgruppe, nämlich die Arzneimittelverbraucher in der Bundesrepublik Deutschland, die zu ca 90 % gesetzlich krankenversichert sind. Die vom Schutzzweck des AMG angestrebte Arzneimittelsicherheit wäre nicht gewährleistet, wenn bei der kassenärztlichen Verordnung eines Arzneimittels Entscheidungen des BGA wie die vorliegende unberücksichtigt blieben. Da Vorschriften über die Vormarktkontrolle von Arzneimitteln im Recht der Krankenversicherung nicht bestehen und den Versicherten der durch das AMG bezweckte - strafrechtlich flankierte - Schutz im Prinzip nicht entzogen werden darf, haben die Funktionsträger der Krankenversicherung die Versagung der Zulassung eines Arzneimittels zum Verkehr bei der Prüfung der Verordnungsfähigkeit zu beachten. Ein anderes Ergebnis wäre auch mit dem Gedanken der Einheit der Rechtsordnung nicht zu vereinbaren.

Die auf das Rechts- und Sozialstaatsgebot gestützten verfassungsrechtlichen Bedenken der Klägerin gegen Einflüsse des AMG auf das Krankenversicherungsrecht, insbesondere gegen die Verwendung eines (weitgehend) gleichen Arzneimittelbegriffs in beiden Rechtsbereichen, greifen nicht durch. Ihre Annahme, daß die Beschränkung der Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln durch ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt aus übergeordneten verfassungsrechtlichen Gründen nur bei solchen Mitteln gerechtfertigt sei, die den Verdacht einer Gesundheitsgefährdung nahelegten, verkennet Sinn und Zweck der 1976 durchgeführten Arzneimittelreform, deren Kernstück die Einführung einer materiellen Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel war. Die Ablösung des früheren Registrierungsverfahrens war angesichts der Contergan-Katastrophe in der Einsicht



erfolgt, daß jedes Arzneimittel ein potentielles Gesundheitsrisiko darstellt, so daß es im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung geboten schien, für eine optimale Arzneimittelsicherheit - unter Einschluß gerade auch einer Wirksamkeitskontrolle - zu sorgen. Damit hat der Gesetzgeber im Rahmen seiner Gestaltungsfreiheit dem Umstand Rechnung getragen, daß die Volksgesundheit nicht nur durch gesundheitlich bedenkliche, sondern auch durch unwirksame Arzneimittel gefährdet werden kann, zB durch Vorenthaltung eines angemessen wirksamen Arzneimittels und der dadurch bedingten Verzögerung der Heilung (BT-Drucks 7/5091, S 6). Ein dementsprechend ausgestaltetes Zulassungsverfahren und die dadurch bewirkte effektive Vormarktkontrolle sind verfassungsrechtlich unbedenklich (Denninger, aaO, S 39 f, 43), denn sie dienen damit vernünftigen Zwecken des Gemeinwohls und schränken die Rechte des Herstellers (Art 2, 12 Grundgesetz <GG>) nicht unzumutbar ein. Es widerspricht schließlich auch nicht dem Übermaßverbot, daß sich das Zulassungsverfahren nicht nur auf die Unbedenklichkeit des Mittels, sondern auch auf Qualität und therapeutische Wirksamkeit erstreckt und daß insoweit eine negative Zulassungsentscheidung auch auf die Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels iS der gesetzlichen Krankenversicherung einwirkt.

Wenn danach die Versagung der Zulassung zum Verkehr grundsätzlich auch die Verordnungsfähigkeit ausschließt, bleiben im Rahmen der Therapiefreiheit des Arztes praktisch keine Möglichkeiten, ein solches vom Markt ausgeschlossenes Arzneimittel - soweit und solange es dort überhaupt noch verfügbar ist - ausnahmsweise zu Lasten der Krankenkasse zu verordnen. Das könnte allenfalls dann der Fall sein, wenn das Mittel im Einzelfall (erfolgreich) zu einem anderen Verwendungszweck als dem eingesetzt wird, der seiner allgemeinen Bestimmung iS von § 2 AMG entspricht oder wenn das Mittel sonst, etwa aufgrund der im Zulassungsverfahren erzielten Prüfungsergebnisse, wenigstens die wissenschaftlich ernsthaft begründete Möglichkeit eines Therapieerfolgs in sonst nicht mehr behandlungsfähigen Krankheitsfällen erkennen läßt.

Trifft das - wie im vorliegenden Falle - nicht zu, kommt eine Verordnungsfähigkeit des Mittels auch nach den Grundsätzen der bisherigen Rechtsprechung zu den sog Außenseitermethoden nicht in Betracht. Danach können zwar in Fällen, in denen die Genese einer Krankheit unbekannt ist und anerkannte Behandlungsmethoden oder -mittel fehlen oder im Einzelfall ungeeignet sind, im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung ausnahmsweise auch solche Mittel Berücksichtigung finden, deren generelle Wirksamkeit zwar nicht gesichert ist, ein Therapieerfolg aber immerhin wissenschaftlich eine gute Möglichkeit hat (vgl BSG SozR 3-2500 § 13 Nr 2; BSGE 63, 102 = SozR 2200 § 368e Nr 11; 64, 255). Ob die erstgenannten Voraussetzungen hier erfüllt sind, insbesondere dem Kind der Klägerin mit Mitteln der sog Schulmedizin nicht mehr hätte geholfen werden können, kann offenbleiben. Mußte nämlich - wie im vorliegenden Fall - die Zulassung der



streitigen Cremes nach § 21 AMG schon deshalb versagt werden, weil prüfungsfähige Unterlagen nicht oder nicht im erforderlichen Umfang vorgelegt worden sind, kann auch von einer wissenschaftlich ernst zu nehmenden Therapiemöglichkeit nicht ausgegangen werden, zumal dann, wenn - wie im vorliegenden Fall - die Präparate vom Hersteller als Kosmetika auf den Markt gebracht worden sind. Auch hier wäre es mit dem Zweck des AMG nicht vereinbar, das Mittel unter Berufung auf Außenseitermethoden als verordnungsfähig anzusehen, obwohl es nicht einmal den Mindestanforderungen der nach dem AMG gebotenen Überprüfung genüge.

Mithin können die Kosten für die von der Klägerin gekauften G. -Aufbaucrmes nicht von der Kasse erstattet werden. Dem steht hier auch nicht entgegen, daß zur Zeit der Verwendung der streitigen Mittel (Ende 1988) die arzneimittelrechtliche Zulassung der seinerzeit als Kosmetika auf dem Markt befindlichen Cremes noch nicht versagt war. Denn da der behandelnde Arzt die Cremes nicht verordnet, sondern nur eine Empfehlung ausgesprochen hat, die Kosten zu erstatten, kann bei der Prüfung, ob die Ablehnung der Kostenerstattung rechtswidrig war, das spätere Ergebnis der Zulassungsentscheidung nicht unberücksichtigt bleiben.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

