

L 5 KR 2103/09

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Heilbronn (BWB)
Aktenzeichen
S 12 KR 770/07
Datum
23.03.2009
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KR 2103/09
Datum
14.07.2010
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 20/10 R
Datum
-

Kategorie
Urteil
Leitsätze

Diätetische Nahrungsmittel, die ein Versicherter aufgrund der bei ihm vorliegenden Fettstoffwechselerkrankung Leucinoase (Ahornsirupkrankheit) benötigt, sind weder als Arzneimittel im Sinne von [§ 31 Abs. 1 S 1 SGB V](#) erstattungsfähig, noch handelt es sich um eine bilanzierte Diät zur enteralen Versorgung iS von [§ 31 Abs. 5 S. 1 SGB V](#).

Revision anhängig unter [B 1 KR 20/10 R](#)

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Heilbronn vom 23.3.2009 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt die Übernahme der Kosten für von ihm benötigte Diät-nahrungsmittel durch die Beklagte.

Der im Jahr 1988 geborene Kläger leidet an einer seltenen angeborenen Stoffwechselstörung, der so genannten Ahornsirupkrankheit (Leucinoase). Bei dieser Erkrankung kommt es zu Störungen im Abbau der Aminosäuren Leucin, Iso-Leucin und Valin. Die Erkrankung bedarf einer Behandlung durch Gabe von künstlichen Aminosäuremischungen verbunden mit einer lebenslangen Diät mit verminderter Zufuhr von verzweigtkettigen Aminosäuren. Ohne Einhaltung der diätetischen Ernährung kommt es - auch im Erwachsenenalter - zu Stoffwechseldekompensationen, die sehr schnell mit erheblichen allgemeinen und neurologischen Symptomen einhergehen, wobei es sehr rasch zu lebensbedrohlichen Krisen, wie etwa Ataxien oder Bewusstseins Einschränkungen bis hin zum Koma, kommen kann. Hinzu kommt, dass der Kläger ohne die hier im Streit stehenden künstlichen Lebensmittel seinen Kalorienbedarf nicht vollständig decken kann. Nimmt er nur allgemein erhältliche Lebensmittel zur Deckung seines Kalorienbedarfes zu sich, hat dies bei der Schwere seiner Stoffwechselstörung stets zur Folge, dass die maximal tolerierte Leucinmenge mit der Folge von Vergiftungserscheinungen überschritten wird. Nach den Angaben seiner Mutter in der mündlichen Verhandlung des Senats kann er praktisch nichts essen außer Gemüse und Obst in geringen Portionen, mit denen er aber seinen Kalorienbedarf nicht vollständig decken kann.

Der Kläger ist schwerbehindert mit einem GdB von 80 und dem Merkzeichen "H" seit dem 5.2.1999.

Der Kläger bezieht die von ihm benötigten diätetischen Lebensmittel über die Firma SHS Gesellschaft für Klinische Ernährung. Die Kosten hierfür wurden ebenso wie die Kosten für Aminosäuremischungen und Eiweißhydrolysate zunächst von der Beklagten übernommen.

Mit Schreiben vom 8.4.2004 wies die Beklagte die Mutter des Klägers darauf hin, dass beabsichtigt sei, die Kosten für die Diät-nahrungsmittel, die der Kläger zur Durchführung einer eiweißreduzierten Ernährung benötige, ab dem 1.5.2004 nicht mehr zu übernehmen. Es handele sich bei diesen Diät-nahrungsmitteln nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts weder um Heilmittel noch um Arzneimittel. Die dafür anfallenden Kosten könnten daher nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden, sondern fielen in den Bereich der allgemeinen Lebenshaltung und der Eigenverantwortung der Versicherten für eine gesundheitsbewusste Lebensführung.

Die Mutter des Klägers sprach daraufhin bei der Beklagten vor und machte geltend, dass sie auch weiterhin eine Kostenübernahme für die

Diätahrung ihres Sohnes beanspruchen wolle. Die eiweißarmen Nahrungsmittel gehörten ebenso wie die Aminosäuresupplementierung zur notwendigen Prävention der Erkrankung ihres Sohnes und seien damit vergleichbar dem lebensnotwendigen Insulin für Diabetiker. Die eiweißarmen Nahrungsmittel seien ausschließlich bei Spezialfirmen erhältlich, die Kosten normaler Nahrungsmittel stünden dazu im Verhältnis 1:10. Eine Abweichung von den Diätvorgaben hätte lebensbedrohliche Folgen für ihren Sohn. Eine allgemeine gesundheitsbewusste Lebensführung sei insoweit nicht ausreichend. Es gebe deshalb keine Alternative zu den diätetischen Nahrungsmitteln für ihren Sohn.

Die Beklagte lehnte die Kostenübernahme für die Diätahrungsmittel ab dem 1.5.2004 mit Bescheid vom 15.4.2004 ab. Dagegen erhob die Mutter des Klägers Widerspruch mit Schreiben vom 19.4.2004, eingegangen bei der Beklagten am 20.4.2004.

Die Beklagte holte daraufhin ein sozialmedizinisches Gutachten des MDK Baden-Württemberg zu der Frage, ob im Einzelfall eine weitere Kostenübernahme besonderer Nahrungsmittel möglich sei, ein. In seinem Gutachten vom 28.4.2004 führte Dr. B. aus, die medizinische Notwendigkeit der diätetischen Behandlung der vorliegenden Aminosäurestoffwechselstörung könne bestätigt werden. In leistungrechtlicher Hinsicht sei die gesetzliche Krankenversicherung verpflichtet, in derartigen Fällen die Kosten für spezifische Aminosäuremischungen zu übernehmen. Die Kosten für andere Nahrungsmittel seien dagegen der Eigenbeteiligung der Versicherten zuzuordnen. Im Falle von Bedürftigkeit sei der Versicherte an das zuständige Sozialamt zu verweisen.

Die Beklagte erklärte sich mit Schreiben vom 1.6.2004 an die Mutter des Klägers dazu bereit, aufgrund der besonderen Situation des Klägers die Kosten der besonderen Diätahrungsmittel noch bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres des Klägers zu übernehmen und gab dem Widerspruch insoweit statt.

Mit Schreiben vom 20.6.2006 wandte sich die Beklagte erneut an den MDK Baden-Württemberg und bat um Klärung der Frage, ob im vorliegenden Einzelfall aufgrund der Arzneimittelrichtlinien eine Kostenübernahme erfolgen könne. Dr. B. führte dazu in seinem sozialmedizinischen Gutachten vom 26.6.2006 aus, die einzige Behandlungsmöglichkeit der angeborenen Stoffwechselerkrankung Leucinoase sei die konsequente Durchführung einer leucinarmen diätetischen Ernährung. Verordnungsfähig seien nicht zur alleinigen Ernährung geeignete phenylalaninfreie Aminosäuremischungen. Da hier ein konkretes Produkt nicht beantragt worden sei, könne nicht geprüft werden, ob die Vorgaben zur Produktspezifizierung der Arzneimittelrichtlinien eingehalten seien. Für eine Bezuschussung der Ernährung des Versicherten durch die gesetzliche Krankenversicherung gebe es keine Rechtsgrundlage. Ebenso fielen Eiweißspezialmehle zum Kochen oder Backen und eiweißarme Fertignahrungsmittel nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Bei Vorliegen von Bedürftigkeit könnten Mehrkosten der Ernährung auf Antrag vom Sozialamt übernommen werden. Grundsätzlich seien geeignete Standard- und Spezialprodukte bei dieser Erkrankung verordnungsfähig. Die Aufstellung einer Verordnung stelle eine therapeutische Option dar, über die der Vertragsarzt unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit zu entscheiden habe.

Mit Schreiben vom 28.7.2006 teilte die Beklagte dem Kläger mit, dass eine Verlängerung der Kostenübernahme für die Diätahrungsmittel über das 18. Lebensjahr hinaus nicht möglich sei. Am 6.9.2006 erhob die Mutter des Klägers Widerspruch gegen das Schreiben vom 28.7.2006.

Mit Widerspruchsbescheid vom 29.1.2007 wies die Beklagte den Widerspruch des Klägers gegen den Bescheid vom 28.7.2006 zurück.

Am 27.2.2007 erhob der Kläger Klage vor dem Sozialgericht Heilbronn. Er ließ zur Begründung ausführen, ein Anspruch auf Erstattung der ihm für die Beschaffung der lebensnotwendigen Spezialnahrungsmittel entstandenen Kosten ergebe sich aus [§ 13 Abs. 3 SGB V](#). Die von der Beklagten zu gewährende Krankenbehandlung umfasse neben der ärztlichen Behandlung auch die Versorgung mit Arznei-, Verbands-, Heil- und Hilfsmitteln. Die für die Behandlung seiner speziellen und sehr seltenen Stoffwechselerkrankung notwendigen Lebensmittel hätten die Funktion von Arznei- und Heilmitteln. Ohne diese spezielle Behandlung könne er nicht überleben. Zu der Behandlung mit speziellen Nahrungsmitteln sei eine Alternative nicht denkbar, sodass die speziellen Diätahrungsmittel nicht als Nahrungsmittel, sondern vielmehr als Arznei- und Heilmittel zu qualifizieren seien. Nach [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) habe der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden könnten. Entgegen der Auffassung der Beklagten stellten die vom Kläger benötigten Spezialnahrungsmittel einen den Arzneimitteln gleichzusetzenden Teil der Ernährung dar, der ausnahmsweise von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sei. Mit der Gabe der Spezialnahrung werde beim Kläger genau das in [§ 2 Abs. 2 Nr. 1 Arzneimittelgesetz](#) definierte Ziel erreicht, durch Anwendung im menschlichen Körper Krankheitszustände zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. Aufgrund dieser vergleichbaren Wirkung sei die spezielle Kost des Klägers mit einem Arzneimittel vergleichbar. Daneben sei die Spezialnahrung auch als Elementardiät im Sinne von Ziff. 15.2.3 der auf der Grundlage von [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) erlassenen Arzneimittelrichtlinien zu qualifizieren. Danach bestünden Elementardiäten aus diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), die - unabhängig von der Molekulargröße - oral zuzuführende Gemische aus Proteinen (auch hoch hydrolysierte Proteine) Aminosäuren, Kohlenhydrate, Fette, Mineralstoffe, Spurenelemente und Vitamine enthielten und die als einzige Nahrungsquelle geeignet seien. Soweit die Arzneimittelrichtlinien Verordnungsverbote für bestimmte Diätlebensmittel und Krankenkost enthielten, seien sie rechtswidrig. Die Ermächtigung zum Richtlinienenerlass gebe dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht die Befugnis, selbst Inhalt und Grenzen des Arzneimittelbegriffs festzulegen. Das in diesem Zusammenhang immer wieder herangezogene Urteil des Bundessozialgerichts vom 9.12.1997, Az.: [1 RK 23/95](#) sei auf den vorliegenden Fall schon deshalb nicht übertragbar, weil die im dortigen Verfahren maßgebliche Erkrankung, die Phenylketonurie, nicht mit der Ahornsirupkrankheit des Klägers vergleichbar sei. Ein an Phenylketonurie Erkrankter könne bei weitem mehr normale Lebensmittel zu sich nehmen, als dies bei der Ahornsirupkrankheit der Fall sei. Zudem stelle die Beschaffung der Spezialnahrungsmittel für den Kläger eine gravierende finanzielle Belastung dar. Er sei zum einen selbst noch Schüler, zum anderen hätten seine Eltern verhältnismäßig geringe Einkünfte, sodass die notwendigen Ausgaben für die Beschaffung der Spezialnahrungsmittel die materielle Existenz der Eltern des Klägers bedrohten.

Das Sozialgericht Heilbronn wies die Klage mit Urteil vom 23.3.2009 ab. Der Kläger habe gegen die Beklagte keinen Anspruch auf Kostenerstattung für die über die Vollendung seines 18. Lebensjahres hinaus beschafften Diätahrungsmittel bzw. auf Gewährung dieser Diätahrungsmittel für die Zukunft auf der Grundlage von [§ 27 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) sowie von [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#). Bei

den vom Kläger benötigten Diät-Nahrungsmitteln handele es sich nicht um Arzneimittel im Sinne des [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#). Es handele sich vielmehr um Lebensmittel, die nach dem ermittelten Sachverhalt der Ernährung des Klägers und seiner ausreichenden Versorgung mit Grundnahrungsmitteln dienen. Trotz Fehlens der Arzneimitteleigenschaft sei jedoch die Gewährung von Lebensmitteln im Rahmen der Krankenbehandlung nach [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) nicht vollständig ausgeschlossen. [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) ermächtige vielmehr den Gemeinsamen Bundesausschuss, in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6](#) festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate und Elementardiäten sowie Sondennahrung in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden könnten. Der Gemeinsame Bundesausschuss habe von dieser Ermächtigungsnorm Gebrauch gemacht und die Arzneimittelrichtlinien erlassen. Die vom Kläger benötigten Diät-Nahrungsmittel fielen jedoch nicht unter die in [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) benannten Ausnahmen. Es handele sich weder um Eiweißhydrolysate, noch um Aminosäuremischungen oder Sondennahrung. Auch eine Elementardiät sei vorliegend nicht gegeben. Bei Elementardiäten im Sinne von [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) handele es sich um Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen. Die Arzneimittelrichtlinien in ihrer geänderten Fassung vom 25.8.2008 bezögen darüber hinaus ergänzende bilanzierte Diäten zur Behandlung von angeborenen, seltenen Defekten im Kohlehydrat- und Fettstoffwechsel und anderen diätpflichtigen Erkrankungen, die unbehandelt zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führen würden und bei denen eine diätetische Intervention mit ergänzenden bilanzierten Diäten medizinisch notwendig sei, in den Bereich der Verordnungsfähigkeit mit ein. Es sei insoweit auch festzuhalten, dass die vom Kläger nach ärztlicher Verordnung einzuhaltende Diät mit bestimmten Diät-Nahrungsmitteln unter dieser Regelung subsumiert werden könne. Es sei insoweit aber höchstrichterlich festgestellt, dass diese Regelung der Arzneimittelrichtlinien wegen Verstoßes gegen höherrangiges Recht nichtig seien. Mit dieser Regelung werde der Kreis der zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähigen Lebensmittel über die Vorgaben der Ermächtigungsnorm des [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) hinaus erweitert. Die gesetzliche Regelung ermächtige den Gemeinsamen Bundesausschuss lediglich dazu, für die vier vom Gesetzgeber selbst in der formellen Gesetzesnorm vorgegebenen Nahrungsmittelgruppen (Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten, Sondennahrung) die medizinisch notwendigen Fallgruppen festzulegen, in denen die gesetzliche Krankenversicherung ihre Versicherten hiermit zu versorgen habe. Die erweiternde Anwendung auf ergänzende bilanzierte Diäten in bestimmten Fällen durch die Arzneimittelrichtlinien sei von der Ermächtigungsnorm nicht gedeckt. Das SGB V habe vielmehr Lebensmittel grundsätzlich aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen und diese, auch bei entstehendem Mehraufwand, dem Bereich der Eigenverantwortung des Versicherten zugerechnet. Damit werde der begrenzten Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung getragen, sich auf gezielte Maßnahmen der Krankheitsbekämpfung zu beschränken.

Gegen das seinem Bevollmächtigten am 9.4.2009 zugestellte Urteil hat der Kläger am 6.5.2009 Berufung eingelegt.

Entgegen der Auffassung des Sozialgerichts handle es sich bei der vom Kläger einzuhaltenden Diät um eine Elementardiät im Sinne von [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#). Diese Norm enthalte keine Erläuterung des Begriffes "Elementardiät". Die vom Sozialgericht zitierte Definition, wonach Elementardiäten Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen seien, sei den Arzneimittelrichtlinien entnommen, in denen der Begriff "Elementardiät" in einem Klammereinschub entsprechend erläutert worden sei. Die dem Kläger verordnete Diät-Nahrung sei allerdings gerade ein solches Gemisch von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen und stelle damit eine solche Elementardiät dar. Eine Begrenzung des Anwendungsbereiches auf die in [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) genau festgelegten Fälle verstoße gegen [Art. 3 Abs. 1](#) Grundgesetz, wenn dadurch Fälle, die genau gleich gelagert seien und sich allenfalls durch ernährungsphysiologische Unterschiede auszeichneten davon ausgeschlossen würden. Sofern man davon ausgehe, dass die diätetische Ernährung des Klägers keine Elementardiät darstelle, werde hilfsweise geltend gemacht, dass es sich bei dem Krankheitsbild des Klägers um genau die gleiche Situation handele, wie in den Fällen, in denen Elementardiäten notwendig seien. In beiden Fällen führe die Nichteinhaltung der bilanzierten Diät zu schwerer geistiger und körperlicher Beeinträchtigung, sodass die strikte Einhaltung der bilanzierten Diät medizinisch notwendig sei. Eine Ungleichbehandlung dieser gleichgelagerten Fälle entbehre daher eines sachlichen Grundes. Da der Kläger weder ausschließlich von den von der Beklagten erstatteten Aminosäuremischungen leben könne, noch sich von normalen Lebensmitteln ernähren könne, sei sein Fall den in [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) geregelten Fällen gleichgelagert. Der Fall des Klägers sei auch nicht mit dem vom Bundessozialgericht mit Urteil vom 16.12.2008 entschiedenen Fall (B 1 Kn 3/07 KR-R) vergleichbar. Das dort im Streit stehende "Lorenzos Öl" habe nicht die existenzielle Bedeutung für den dortigen Kläger gehabt, wie die diätetische Ernährung des Klägers im vorliegenden Verfahren.

Der Kläger hat zuletzt zum Nachweis für die entstandenen Kosten eine Aufstellung über die von ihm käuflich erworbenen Spezialnahrungsmittel der Firma SHS vorgelegt und in der mündlichen Verhandlung ergänzend ausgeführt, die wirklichen Kosten seien weit höher, weil die Spezialnahrung auch über Verwandte aus Italien in der Vergangenheit günstig bezogen werden konnte. Die entsprechenden Kosten seien in der Aufstellung nicht enthalten und würden hier nicht geltend gemacht. Vorgelegt wurde weiter eine Schätzung des Zentrums für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Heidelberg vom 29.06.2010 über die Mehrkosten der vom Kläger benötigten Spezialnahrung.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Heilbronn vom 23.3.2009 und den Bescheid der Beklagten vom 28.7.2006 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 29.1.2007 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten für die Diät-Nahrungsmittel des Klägers für die Zeit von Juni 2006 bis Juni 2010 in Höhe von 2.118,14 EUR zu erstatten sowie die zukünftig hier anfallenden Kosten zu übernehmen ...

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Beklagte verteidigt das angefochtene Urteil des Sozialgerichts Heilbronn. Sie führt ergänzend aus, dass Elementardiäten diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung) seien, die - unabhängig von der Molekulargröße - oral zuzuführende Gemische aus Proteinen (auch hochhydrolysierte Proteine), Aminosäuren, Kohlehydraten, Fetten, Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen enthielten und als einzige Nahrungsquelle geeignet seien (so genannte Trinknahrung). Bei den vom Kläger verwendeten diätetischen Nahrungsmitteln handele es sich z. B. um Nudelgerichte, Backwaren, Lobrofin statt Ei, Sahne, Milch oder Dessert. Diese Nahrungsmittel dienten ausschließlich der Ernährung unter Vermeidung von für den Kläger allergieauslösenden Substanzen. Eine Zuordnung zur Elementardiät sei nicht zulässig, da kein medizinischer Zweck verfolgt werde.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die von der Beklagten vorgelegte Verwaltungsakte sowie die Gerichtsakten des Sozialgerichts und des Berufungsgerichts verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung ist gem. §§ 143, 144, 151 Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthaft und zulässig. Insbesondere ist die Berufung nicht nach § 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG zulassungsbedürftig, da laufende Leistungen für die vom Kläger lebenslang benötigten Diätahrungsmittel im Streit stehen (§ 144 Abs. 1 Satz 2 SGG). Sie ist aber nicht begründet. Die Beklagte hat die Erstattung und die dauerhafte Übernahme der Kosten für die diätetischen Lebensmittel des Klägers zu Recht abgelehnt. Der Kläger hat darauf keinen Anspruch.

I. Ein Anspruch auf dauerhafte Kostenübernahme besteht nach der derzeit geltenden Rechtslage nicht. Der Kläger hat zwar gemäß § 27 Abs. 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) Anspruch auf Krankenbehandlung. Dazu gehört nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V auch die Versorgung mit Arzneimitteln. Hierzu bestimmt § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V, dass Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln haben, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind. Nach § 31 Abs. 5 Satz 1 SGB V, der durch Art. 1 Ziff. 1a. Buchst. c) des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG, BGBl I S. 2426) mit Wirkung zum 1.1.2009 eingefügt wurde, haben Versicherte Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Versorgung, wenn die diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist.

Die diätetischen Nahrungsmittel, die der Kläger aufgrund der bei ihm vorliegenden Feststoffwechselerkrankung Leucinose (Ahornsirupkrankheit) benötigt, sind aber weder als Arzneimittel im Sinne von § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V (1.) erstattungsfähig, noch handelt es sich um eine bilanzierte Diät zur enteralen Versorgung i. S. v. § 31 Abs. 5 Satz 1 SGB V (2.).

1. Entgegen der Auffassung des Klägers gehören die von ihm benötigten diätetischen Nahrungsmittel nicht zu den erstattungsfähigen Arzneimitteln. Nach der Definition des § 2 Abs. 1 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) sind Arzneimittel Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung im und am menschlichen oder tierischen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Diese weit gefasste Begriffsdefinition erfasst unter dem Gesichtspunkt der Verhütung von Krankheiten grundsätzlich auch jegliche Stoffe, die der Ernährung des Menschen dienen. Eine Eingrenzung erfährt der Arzneimittelbegriff daher in § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG, wonach Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFMG) keine Arzneimittel sind. § 2 Abs. 2 LBMG verweist auf den Lebensmittelbegriff des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Danach sind "Lebensmittel" alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Nicht zu den Lebensmitteln gehören Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG des Rates. Die begriffliche Abgrenzung zwischen Lebens- und Arzneimittel kann hier aber dahinstehen, denn das Bundessozialgericht hat vor dem Hintergrund dieser Rechtslage in seinen Urteilen vom 28.2.2008 - B 1 KR 16/07 - und vom 16.12.2008 - B 1 KN 3/07 KR R - (jeweils Juris) ausgeführt, dass für den Fall, dass nach der europarechtlichen Begriffsbestimmung bei dem dort streitgegenständlichen "Lorenzos Öl" von einem Arzneimittel auszugehen wäre, dieses als Fertigarzneimittel nach § 4 Abs. 1 AMG der Zulassung nach § 21 Abs. 1 AMG bedürfte. Entsprechendes gilt auch für die diätetischen Nahrungsmittel des Klägers. Selbst wenn es sich dabei um Arzneimittel i.S.d. § 2 des AMG handeln sollte, bedürften sie, um erstattungsfähig zu sein, einer arzneimittelrechtlichen Zulassung, die aber ersichtlich nicht vorliegt.

2. Die diätetischen Nahrungsmittel des Klägers sind auch nicht nach § 31 Abs. 5 SGB V als bilanzierte Diät erstattungsfähig. In § 6 der Arzneimittelrichtlinien (AMRL) in der Fassung vom 18.12.2008/22.1.2009, zuletzt geändert am 17.12.2009, in Kraft getreten am 12.3.2010 (BAnZ 2010 Nr. 39 S. 996) wird hierzu ausgeführt, dass Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. Krankenkost und diätetische Lebensmittel, einschließlich Produkten für Säuglinge oder Kleinkinder von der Versorgung nach § 27 SGB V ausgeschlossen sind (Satz 1). Versicherte haben einen Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist (Satz 2). Bilanzierte Diäten - diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke - sind nach § 1 Abs. 4a der Verordnung über diätetische Lebensmittel - DiätV - Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Versorgung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen. Das Sozialgericht hat in seinem Urteil im Hinblick auf die frühere Regelung in Ziff. 15.2.5 der Arzneimittelrichtlinien (AMRL) in der Fassung vom 25.8.2005 angenommen, dass es sich bei der vom Kläger einzuhaltenden Diät um eine bilanzierte Diät handelt. Nach Ziff. 15.2.5 AMRL in der Fassung vom 25.6.2005 wurden ergänzende bilanzierte Diäten zur Behandlung von angeborenen, seltenen Defekten im Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel und anderen diätetischen Erkrankungen, die unbehandelt zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führen und bei denen eine diätetische Intervention mit ergänzenden bilanzierten Diäten medizinisch notwendig ist, in die Verordnungsfähigkeit im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung mit einbezogen. Das Sozialgericht kam aber deshalb nicht zu einer Erstattungsfähigkeit der Diätahrungsmittel des Klägers, weil es mit der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts von der Nichtigkeit der Ziff. 15.2.5 AMRL in der Fassung vom 25.8.2005 ausgegangen ist. Das Bundessozialgericht hatte die Regelung der AMRL für nicht mehr von der Ermächtigungsgrundlage des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V in der bis zum 31.12.2008 geltenden Fassung vom 14.6.2007 (BGBl I S. 1066), gedeckt angesehen, da so der Anwendungsbereich des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V a. F. erweitert und ergänzende bilanzierte Diäten zur Behandlung von Stoffwechselerkrankungen in die Erstattungsfähigkeit einbezogen werden sollten, obwohl es sich dabei um keine der vier ausdrücklich in dieser gesetzlichen Norm genannten Gruppen der enteralen Ernährung, den Aminosäuremischungen, den Eiweißhydrolysaten, den Elementardiäten oder der Sondennahrung handelte. Es hat daher die Arzneimittelrichtlinien insoweit für nichtig erklärt (Urteile vom 28.2.2008 - B 1 KR 16/07 - und vom 16.12.2008 - B 1 KN 3/07 KR R - (jeweils Juris)).

Mit der Änderung des § 31 SGB V und der Einfügung des Abs. 5 durch das GKV-OrgWG ist der Kreis der verordnungsfähigen Produkte aber nicht dahingehend erweitert worden, dass nunmehr die vom Kläger benötigten Diätahrungsmittel darunter zu fassen wären. Bei den nunmehr nach § 31 Abs. 5 Satz 1 SGB V ausnahmsweise zu erstattenden Nahrungsmitteln muss es sich um bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung handeln. Dies ist ausdrücklich in der gesetzlichen Regelung festgelegt. Damit trägt der Gesetzgeber dem vom

Bundessozialgericht im Urteil vom 28.2.2008 dargelegten Verständnis des [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) a.F. Rechnung. Das Bundessozialgericht hatte ausgeführt, dass in dieser Norm mit den vier genannten Produktgruppen (Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung) diejenigen Konstellationen der künstlichen enteralen Ernährung zusammen gefasst worden seien, die ausnahmsweise von der gesetzlichen Krankenversicherung zu tragen seien. Ausgeschlossen seien Mittel, deren wesentlicher Zweck nicht die enterale Ernährung, sondern weitergehende therapeutische Ziele seien. Dass der Gesetzgeber mit der Einführung des [§ 31 Abs. 5 SGB V](#) die Erstattungsfähigkeit nicht auf Diätahrungsmittel erstrecken wollte, ergibt sich aus der Begründung des Ausschusses für Gesundheit zum Gesetzentwurf (BT-Drs. 16/10609 S. 50 f.). Danach sollte mit [§ 31 Abs. 5 SGB V](#) in Reaktion auf das Urteil des BSG vom 28.2.2008 eine ausreichende Regelung für die Versorgung von Versicherten mit anderen diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, als mit den vier genannten Produktgruppen bereits erfasst waren, geschaffen werden. Dabei orientierte sich der Begriff der diätetischen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) an der Definition des § 1 Abs. 4a der Diätverordnung und unterschied sich nach der Vorstellung des Ausschusses damit deutlich von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs. Zwar sollten zu den verordnungsfähigen Produkten auch spezifisch auf ein Krankheitsbild abgestimmte Spezialprodukte gehören, wenn sie medizinisch erforderlich sind. Grundsätzlich als nicht verordnungsfähig angesehen wurden aber etwa glutenfreie Spezialmehle, lactosefreie Milchprodukte, phenylalaninfreie Fertigprodukte und andere entsprechende Lebensmittel. In der Begründung des Ausschusses wurde ausdrücklich betont, dass es weiterhin dabei bleibe, dass die Versorgung mit Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, so genannter Krankenkost und anderen diätetischen Lebensmitteln als bilanzierte Diäten grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung gehöre.

Allerdings ergibt sich aus dieser Begründung nicht, dass auch tatsächlich eine Begrenzung der Erstattungsfähigkeit auf bilanzierte Diäten ausschließlich zur enteralen Ernährung beabsichtigt war. Insoweit beinhaltet [§ 31 Abs. 5 SGB V](#) eine Einschränkung gegenüber der Vorgängerregelung in [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) a.F. ... Von den dort genannten vier Produktgruppen der ausnahmsweise zu erstattenden diätetischen Lebensmitteln dient nur die Sondennahrung der enteralen Ernährung im klinischen Sinn, während die ebenfalls genannten Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate sowie Elementardiäten (Trinknahrung) durchaus im Wege oraler Nahrungsaufnahme verabreicht werden können. Der Begriff der enteralen Ernährung wird im Bericht des Ausschusses an keiner Stelle erwähnt. Vielmehr wird betont, dass die bisherige gesetzliche Regelung nicht ausreiche für eine Versorgung von Versicherten mit anderen diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, wenn dies medizinisch notwendig sei. Besondere Richtlinien über die Voraussetzungen der Verordnung bilanzierter Diäten zur enteralen Versorgung sowie eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte, die nach [§ 31 Abs. 5 S. 2 SGB V](#) vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu erstellen sind, liegen bisher nicht vor. Es kann aber letztlich dahinstehen, ob der Gesetzgeber ungeachtet dieser Erwägungen mit der Begrenzung auf die enterale Ernährung eine Einschränkung der Leistungspflicht gegenüber der zuvor bestehenden Gesetzeslage bezweckt hat.

Denn die vom Kläger benötigten Diätahrungsmittel stellen, anders als das Sozialgericht angenommen hat, schon keine bilanzierte Diät dar. Es handelt sich vielmehr um Grundnahrungsmittel für den Kläger, die er anstelle der für ihn unverträglichen, gewöhnlichen Nahrungsmittel zu sich nimmt. Ausweislich der bei den Akten befindlichen Rechnungen begehrt der Kläger die Kostenübernahme beispielsweise für Nudeln, Kräuterkräcker, Ei- und Sahneersatzprodukte. Diese Produkte enthalten ausweislich der bei der Akten befindlichen Auskunft der Herstellerfirma SHS vom 20.1.2004 keine Aminosäuren, sondern sind lediglich eiweißarm. Bilanzierte Diäten sind hingegen besondere Zubereitungen, mit denen alle benötigten Nährstoffe in ausreichender Menge und in optimaler Zusammensetzung zugeführt werden sollen. Für das Inverkehrbringen bilanzierter Diäten besteht nach § 4a Abs. 1 DiätV eine Anzeigepflicht gegenüber dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. Bilanzierte Diäten müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen. Sie dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden (§ 14b Abs. 1 Satz 2 und 3 DiätV). Bei den vom Kläger verwendeten diätetischen Lebensmitteln handelt es sich aber um verschiedene Komponenten der allgemeinen Ernährung, deren ausgewogene Zusammenstellung unter Berücksichtigung der Vorgaben seines Diätplanes der Kläger selbst vorzunehmen hat. Die "Bilanzierung" erfolgt damit nicht durch den Hersteller, sondern findet beim Endverbraucher statt. Die vom Kläger benötigten Nahrungsmittel stellen sich deshalb nicht anders dar als glutenfreie Spezialmehle, lactosefreie Milchprodukte, phenylalaninfreie Fertigprodukte und andere entsprechende Lebensmittel, die mit der Regelung des [§ 31 Abs. 5 Satz 1 SGB V](#) gerade nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen einbezogen werden sollten (Ausschussbericht vom 15.10.2008, BT Drs. 16/10609, S. 51).

Der Kläger hat auch keinen Anspruch auf Kostenübernahme nach der Übergangsregelung des [§ 316 SGB V](#). Nach dieser Vorschrift haben Versicherte bis zur Veröffentlichung der Zusammenstellung nach [§ 31 Abs. 5 Satz 2 SGB V](#) im Bundesanzeiger Anspruch auf enterale Ernährung nach Maßgabe des Kapitels E der Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 25.8.2005 (BAnz. S. 13241). Allein in Betracht käme hier nur ein Anspruch nach Ziff. 15.2.5 Satz 2 der AMRL in der maßgeblichen Fassung, welche zwar vom Bundessozialgericht in den Urteilen vom 28.2.2008 - [B 1 KR 16/07](#) - und vom 16.12.2008 - [B 1 KN 3/07 KR R](#) - (a.a.O.) für nichtig erklärt worden ist, deren Anwendung nunmehr aber über [§ 316 SGB V](#) durch formelles Gesetz angeordnet wird (Nolte in Kasseler Kommentar, Stand April 2010, [§ 316 SGB V](#) RdNr. 3). Allerdings betraf diese Ziffer lediglich ergänzende bilanzierte Diäten und keine sonstigen Diätahrungsmittel, so dass die diätetischen Lebensmittel des Klägers nicht darunter zu fassen waren, da es sich - wie ausgeführt - nicht um bilanzierte Diäten handelt.

II. Hinsichtlich der Kosten der bisher vom Kläger seit der Vollendung des 18. Lebensjahres erworbenen Diätahrungsmittel kommt nur ein Erstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) in Betracht. Danach sind Kosten für notwendige selbst beschaffte Leistungen zu erstatten, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte ([§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V) oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat ([§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V). Da die Versorgung des Klägers mit Diätahrungsmitteln bis zur Vollendung seines 18. Lebensjahres durch die Beklagte übernommen worden war und dem Kläger schon vor diesem Zeitpunkt bekannt war, dass die Beklagte eine weitere Kostenübernahme ablehnen werde, kommt als Anspruchsgrundlage allein der Erstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V in Betracht. Danach sind dem Versicherten die Kosten für eine selbst beschaffte Leistung zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war und die Krankenkasse die Leistung zu Unrecht abgelehnt hat.

Die Beklagte hat die Übernahme der inzwischen bezifferten Kosten aber nicht zu Unrecht abgelehnt. Der Erstattungsanspruch des Klägers reicht grundsätzlich nicht weiter als sein Sachleistungsanspruch. Für die Zeit ab dem 1.1.2009 gilt aber das im Hinblick auf die Rechtslage nach Einführung des [§ 31 Abs. 5 SGB V](#) Ausgeführte. Für den davor liegenden Zeitraum ergibt sich nichts anderes. Nach [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) a.F. unterlagen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten (Trinknahrung) und Sondennahrung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Entgegen der Auffassung des Klägers stellen die Diätahrungsmittel, für die er Kostenerstattung

begehrt, keine Elementardiät i.S. dieser Vorschrift dar. Elementardiäten sind nach der Begriffsdefinition in der AMRL (Ziff. 15.2.3 in der Fassung vom 25.8.2005) diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), die unabhängig von der Molekulargröße - oral zuzuführende Gemische aus Proteinen (auch hydrolysierte Proteine), Aminosäuren, Kohlenhydraten, Fetten, Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen enthalten, und die als einzige Nahrungsquelle geeignet sind (so genannte Trinknahrung). Diese Definition erfüllen die vom Kläger benötigten diätetischen Nahrungsmittel wie Nudeln, Kräuterkracker, Ei- und Sahnersatzprodukte schon deshalb nicht, weil sie keine bilanzierte Diät, sondern Grundnahrungsmittel von fester Konsistenz darstellen, und zudem nicht jeweils als einzige Nahrungsquelle geeignet sind.

Aus diesen Gründen ist die Berufung zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 193 SGG](#).

Die Revision war wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Sache zuzulassen. ([§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#)). Der Kläger kann sich mit Hilfe der auf allgemeinen Märkten erhältlichen und für ihn noch verträglichen Lebensmittel nicht in ausreichendem Maße ernähren und benötigt die künstlichen Lebensmittel (mit den entsprechenden, lebenslang anfallenden Mehrkosten), um überhaupt überleben zu können. Insoweit wird er von den gesetzlichen Beschränkungen des Leistungskatalogs des SGB V (vgl. dazu BSG Urt. v. 28.2.2008 - B 1 KR 16707 R - Juris Rn 46) in weit stärkerem Maße betroffen als die Kläger in den vom BSG bisher entschiedenen Fällen und auch stärker als andere Versicherte, die bei weit weniger schweren Erkrankungen weitaus höhere Leistungen aus der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten. Eine grundrechtsorientierte Auslegung (vgl. dazu BSG Urt. v. 16.12.2008 - [B 1 KN 3/07 KR R](#) - Juris Rn 32) lässt der klare Wortlaut von [§ 31 Abs. 5 Satz 1 SGB V](#) nicht zu und auch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nehmen (entsprechend den gesetzlichen Vorgaben) eine auf die vorliegende Erkrankung anwendbare Konkretisierung nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2011-02-07