L 4 KR 180/10

Land

Baden-Württemberg

Sozialgericht

LSG Baden-Württemberg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

4

1. Instanz

SG Konstanz (BWB)

Aktenzeichen

S 2 KR 182/08

Datum

07.12.2009

2. Instanz

LSG Baden-Württemberg

Aktenzeichen

L 4 KR 180/10

Datum

19.11.2010

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Eine ambulante orthomolekulare Therapie mit vorangehender Labordiagnostik hat die Krankenkasse nicht als Sachleistung zur Verfügung zu stellen.

Die Berufung des Klägers gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Konstanz vom 07. Dezember 2009 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten auch des Berufungsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt die Verpflichtung der Beklagten zur Übernahme der Kosten für eine orthomolekulare Therapie mit vorangehender Labordiagnostik.

Der am 1939 geborene Kläger ist als Rentner versicherungspflichtiges Mitglied der Beklagten. Er leidet an einer pseudotherapieresistenten arteriellen Hypertonie, einer Niereninsuffizienz im Stadium der kompensierten Retention, einem fraglichen Schlafapnoe-Syndrom und einem Zustand nach mehrfachen transitorischen ischämischen Attacken (TIA; vgl. Entlassungsbericht des Prof. Dr. H. vom 22. November 2006/27. Februar 2008 über die stationäre Behandlung vom 24. Oktober bis 14. November 2006 in der Klinik L. in B. K.). Prof. Dr. H. gab im Entlassungsbericht vom 22. November 2006/27. Februar 2008 an, beim Kläger würden seit zehn Jahren ausnahmslos erhöhte Blutdruckwerte gemessen. Nach Absetzen der blutdrucksenkenden Medikamente, die beim Kläger zu einem Anstieg des Blutdrucks geführt hätten, sei es zunächst zu einem signifikanten Rückgang der Blutdruckwerte gekommen. Beim Belastungs-EKG seien die Werte jedoch deutlich angestiegen. Nach Einnahme von 10 mg Adalat habe sich ein deutlicher Blutdruckrückgang auf Normalwerte nach mehreren Stunden gezeigt, wobei der Kläger Nebenwirkungen, die jedoch nicht hätten dokumentiert werden können, wie Hitzegefühl, Schwindel und Rhythmusstörungen gezeigt habe. Hiermit habe bewiesen werden können, dass medikamentös eine Gefäßdilatation möglich sei, weshalb eine Substanz aus dieser Stoffgruppe (Carmen 10 2 x 1) verordnet worden sei. Vom 24. Juli bis 20. August 2007 wurde der Kläger in der TCM-Klinik K. stationär behandelt. Dr. Hager nannte im Entlassungsbericht vom 22. August 2007 folgende Diagnosen: Therapieresistente arterielle Hypertonie mit malignen hypertensiven Entgleisungen, rezidivierende TIA und prolongiertes reversibles ischämisches neurologisches Defizit [PRIND], chronisch rezidivierende Herzrhythmusstörungen, ausgeprägtes Restless-Legs-Syndrom, Schlafapnoe-Syndrom sowie Hyperhidrosis mit innerem Hitzegefühl, verstärktem Schwitzen am Tage, nächtlichem Hitzegefühl und ausgeprägter Nachtschweißsymptomatik. Unter der verordneten Therapie (hochdosierte chinesische Arzneimitteltherapie, Akupunktur, Qigong und Ernährungsberatung) habe sich keine Verbesserung der Blutdruckwerte eingestellt. Es sei sogar zu einer Verschlechterung der regelmäßig gemessenen Blutdruckwerte gekommen. Nur die nächtlichen Hitzegefühle und die Nachtschweißsymptomatik hätten sich mittelgradig gebessert.

Am 26. September 2007 beantragte der Kläger bei der Beklagten die Übernahme der Kosten für eine spezielle Vor-Labordiagnostik (voraussichtliche Kosten ca. EUR 300,00) und für eine orthomolekulare Therapie. Zur Begründung legte er das Attest des Dr. N., Facharzt für Allgemeinmedizin, vom 21. September 2007 vor, wonach beim Kläger eine Hypertonie mit hypertensiven Krisen, die sich bisher als therapieresistent erwiesen hätten, diagnostiziert worden sei. Auf antihypertensive Medikamente gebe es eine paradoxe Reaktion (steigender Blutdruck). Rehabilitationsmaßnahmen in B. K. und auch ein Therapieversuch mit traditioneller chinesischer Medizin seien erfolglos gewesen. Eine messbare Reduktion habe bisher mit Mineralstoffpräparaten (Magnesium und Kalzium) erreicht werden können, jedoch nicht mit dem Ergebnis einer ausreichenden Blutdrucksenkung. Eine intensive orthomolekulare Therapie mit entsprechender Vor-Labordiagnostik sei medizinisch indiziert und sinnvoll. Die Beklagte holte daraufhin die Stellungnahme des Medizinischen Dienstes Baden-Württemberg (MDK) Ulm vom 05. November 2007 (K. N.) ein, der darlegte, es liege keine unmittelbar lebensbedrohliche Erkrankung vor.

Bezüglich der Hypertonie mit hypertensiven Krisen stünden zahlreiche zugelassene medikamentöse Behandlungsoptionen zur Verfügung. Ob diese tatsächlich ausgeschöpft seien, könne bei nicht vorliegender detaillierter Dokumentation des Behandlungsverlaufs nicht beurteilt werden. Ein wissenschaftlich fundierter Wirksamkeitsnachweis der orthomolekularen Therapie bestehe für die vorliegende Störung nicht. Mit Bescheid vom 07. November 2007 lehnte die Beklagte unter Hinweis auf die Stellungnahme des MDK den Antrag ab. Mit seinem hiergegen eingelegten Widerspruch reichte der Kläger das ärztliche Attest der Internistin/Kardiologin Dr. H. vom 15. März 2007 ein, wonach er an einer essenziellen schweren arteriellen Hypertonie mit Endorganschäden (hypertensive Herzerkrankung, Fundus hypertonicus, rezidivierende TIA bzw. PRIND) leide und der Verdacht auf ein Schlafapnoe-Syndrom bestehe. Während der Behandlung in der Klinik L. habe sich ein positiver blutdrucksenkender Effekt bei autogenem Training gezeigt, weshalb angeregt werde, die Kosten des autogenen Trainings durch die Beklagte zu übernehmen. Des Weiteren legte der Kläger eine Liste mit blutdrucksenkenden Medikamenten vor, die er seit 1995 eingenommen habe. Die Beklagte holte daraufhin das Gutachten des Dr. P., MDK, vom 29. November 2007 ein. Dr. P. legte dar, die orthomolekulare Therapie beruhe auf der Vorstellung, dass viele chronische Krankheiten durch Mängel im Nährstoffhaushalt bzw. Mineralienhaushalt oder durch ein Ungleichgewicht auftreten würden. Hierfür liege kein wissenschaftlich fundierter Wirksamkeitsnachweis vor. Nachgewiesen sei für die Hypertonie, dass eine natriumarme, kalium- und ballaststoffreiche Kost, wie sie durch eine Umstellung auf eine obst- und gemüserreiche Ernährung erreicht werden könne, den Blutdruck signifikant senke. Bislang nicht belegt sei, dass eine exogene Zufuhr zur Erhöhung der Kalium-, Magnesium- und Kalziumwerte den Blutdruck dauerhaft senke. Als medikamentöse Therapie stehe die Monotherapie gefolgt von der niedrig dosierten Kombinationstherapie mit Diuretikum, Kalziumantagonist, Betablocker, ACE-Hemmer und Angiotensin-2-Antagonist zur Verfügung. Zur weiteren Differenzialtherapie stünden darüber hinaus Alphamethyl-dopa, Alpha 1-Blocker und Beta-1-Selektive-Blocker zur Verfügung. Bei der therapieresistenten Hypertonie sei u.a. neben pharmakologischen Interaktionen auch die Schlafapnoe angeführt, die bei dem Kläger noch nicht weiter abgeklärt sei. Inwieweit die nicht medikamentösen Behandlungsstrategien und medikamentösen Behandlungen ausgeschöpft worden seien, sei anhand der vorliegenden Unterlagen nicht zu beurteilen. Bei fehlendem Nachweis der Wirksamkeit der orthomolekularen Therapie könne keine Empfehlung hierfür abgegeben werden. Mit Schreiben vom 04. Dezember 2007 teilte die Beklagte dem Kläger den Inhalt des Gutachtens mit. Dieser erwiderte hierauf (Schreiben vom 06. Dezember 2007), er habe bereits die vorgeschlagenen nicht medikamentösen Verfahren durchgeführt. Im Übrigen hätten die Mineralstoffpräparate (Magnesium und Kalzium) zu einer messbaren Blutdruckreduktion geführt. Zudem sei die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06. Dezember 2005 ([BVerfGE 115, 25](#)) zu berücksichtigen. Der bei der Beklagten gebildete Widerspruchsausschuss wies den Widerspruch zurück (Widerspruchsbescheid vom 10. Januar 2008). Die orthomolekulare Therapie mit vorangehender Labordiagnostik sei nicht Gegenstand des Arzt-/Ersatzkassenvertrags (EKV). Es handle sich vielmehr um eine neue Behandlungsmethode gemäß [§ 135](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), für die der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) keine Empfehlung abgegeben habe. Die Maßnahme gehöre damit nicht zur Behandlung im Sinne des [§ 27 SGB V](#), die der Versicherte als Sachleistung oder im Wege der Kostenerstattung beanspruchen könne. Eine Leistungsmöglichkeit ergebe sich auch nicht aus der Entscheidung des BVerfG vom 06. Dezember 2005. Es liege keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor und zudem bestünde keine auf Indizien gestützte nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Der Kläger erhob hiergegen am 18. Januar 2008 beim Sozialgericht Konstanz (SG) Klage. Er leide an einer therapieresistenten Hypertonie mit malignen hypertensiven Entgleisungen und daraus resultierenden Folgeerkrankungen. Die Erkrankung sei lebensbedrohlich und weitere Behandlungsmöglichkeiten bestünden nicht mehr. Sämtliche Therapien seien erfolglos geblieben. Bei ihm bestehe die Besonderheit, dass blutdrucksenkende Medikamente zur Erhöhung des Blutdrucks führten. Der Adalatversuch in der Klinik L. habe heftige Nebenwirkungen ausgelöst und nur eine geringfügige Senkung des Blutdrucks erreicht. Die beantragte Behandlungsmethode sei die letzte Möglichkeit, den lebensbedrohlichen Gesundheitszustand zu bessern. Durch die vorhergehende Labordiagnostik müsse zunächst geklärt werden, ob die beantragte Therapie angewandt werden könne. Dies habe die Beklagte abgelehnt, da die Labordiagnostik bereits Teil der Therapie sei. Bei ihm sei ein Gendefekt in Form einer CYP2D6-Mutation heterozygot festgestellt worden. Er lege vor den Aufsatz "Orthomolekulare Medizin als komplementärmedizinische Behandlungsmöglichkeit kardiovaskulärer Erkrankungen" (Autoren Dres. med. Steiner und Ohlenschläger, Dipl. Ing. Knes; Journal für orthomolekulare Medizin), das weitere Attest der Dr. H. vom 31. Mai 2007, die E-Mail des Dr. B. vom 02. März 2009 mit einer Auflistung von Studien zur Wirkung von Mikronährstoffen bei Herz-Kreislauf-erkrankungen sowie den Laborbefund des Prof. Dr. Bl. vom 17. April 2008.

Die Beklagte trat der Klage unter Verweis auf den Widerspruchsbescheid entgegen.

Am 15. Februar 2008 beantragte der Kläger beim SG die Verpflichtung der Beklagten zur Kostenübernahme für die orthomolekulare Therapie mit vorangegangener Labordiagnostik im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes (Az. S 2 KR 444/08 ER). In diesem Verfahren zog das SG den Entlassungsbericht des Prof. Dr. H. vom 22. November 2006/27. Februar 2008 bei und hörte die den Kläger behandelnden Ärzte als sachverständige Zeugen. Dr. N. teilte mit (Auskunft vom 31. März 2008), der Kläger sei am 29. Januar und am 21. September 2007 in seiner Sprechstunde gewesen. Es habe keine Behandlung, sondern nur eine Beratung über die verschiedenen Therapiemöglichkeiten stattgefunden. Es sei noch kein Therapieversuch unternommen worden. Falls es dazu komme, würden Präparate der Salusmed AG verwendet werden, die über Apotheken vertrieben würden. Die weitere Medikamenteneinnahme des Klägers und die aktuellen Blutdruckwerte seien ihm nicht bekannt. Unter intensiver orthomolekularer Therapie sei Folgendes zu verstehen: Mittels Analyse von Laborwerten (Enzyme, Konzentration von Mineralstoffen u.a.) werde ein gegebenenfalls bestehendes Defizit im Körper ermittelt und dann mit einer für den Patienten eigens angemischten Mineralstoff/Enzym/Vitamin-Mischung oral eine Ergänzungsbehandlung unternommen. Die intensive orthomolekulare Therapie versuche in die Regulation von Stoffwechselfvorgängen im Körper einzugreifen, indem sie die gestörten Funktionskreise gezielt unterstütze. Der Kläger habe in der Vergangenheit verschiedene Therapien zur Behandlung seines Bluthochdrucks unternommen, wobei bisher kein zufriedenstellendes Ergebnis erreicht worden sei. Die orthomolekulare Therapie sei ein erfolgversprechender und auch begründbarer Therapieansatz. Dr. H. berichtete (Auskunft vom 03. April 2008), der Kläger sei von 1996 bis 2006 (mit zeitlichen Unterbrechungen von über einem Jahr) mit verschiedenen Medikamenten behandelt worden. Auch eine Therapie mit Lercanidipin (Handelsname Corifeo oder Carmen; Wirkstoff identisch) sei durchgeführt worden, jedoch mit unzureichendem Ergebnis. Aus den Berichten der Neurologischen Praxis EMSA Singen sei zu entnehmen: Zustand nach mehrfachen TIA's, RIND's [reversibles ischämisches neurologisches Defizit] oder PRIND's (1996, 1997, 1998) jeweils mit Hemisympomatik rechts, Hemihypästhesie, Hemiparese flüchtig. Dem Arztbericht vom 22. November 2004 über eine Untersuchung vom 19. November 2004 sei die Diagnose einer TIA wohl im vertebro-basilären Kreislaufgebiet zu entnehmen. Das SG lehnte den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ab (Beschluss vom 28. April 2008). Die hiergegen eingelegte Beschwerde zum Landessozialgericht Baden-Württemberg (LSG) wies der erkennende Senat mit Beschluss vom 11. Juli 2008 zurück (L 4 KR 2640/08 ER-B). Wie das SG verneinte auch der erkennende Senat den Anordnungsanspruch.

Das SG wies die Klage mit Gerichtsbescheid vom 07. Dezember 2009 ab. Es verwies auf die Begründung der Entscheidungen im einstweiligen Rechtsschutzverfahren und führte ergänzend aus, der vom Kläger herangezogene Nachweis einer CYP2D6-Mutation heterozygot ändere nichts an der Rechtslage, selbst wenn die Genmutation möglicherweise eine Erklärung für die Schwierigkeiten bei der medikamentösen Einstellung des Hypertonus bieten könne. Zum einen hinge nämlich in der gesetzlichen Krankenversicherung der Anspruch auf Behandlung einer Krankheit nicht von deren Ursachen ab. Zum anderen folge aus einer nachgewiesenen genetisch bedingten medikamentösen Unbeeinflussbarkeit eines Hypertonus nicht zwingend, dass sich dieser durch die angestrebte orthomolekulare Therapie positiv beeinflussen lasse.

Gegen den seinen Prozessbevollmächtigten am 11. Dezember 2009 zugestellten Gerichtsbescheid hat der Kläger am 11. Januar 2010 Berufung zum LSG eingelegt. Zu deren Begründung trägt er abermals vor, die Erkrankung sei lebensbedrohlich und die Behandlungsalternativen bestünden nicht. Seine gesundheitliche Situation verschlechtere sich laufend durch wiederholte TIA's. Das SG habe trotz des von ihm gestellten Beweisantrags, der auch den Antrag nach [§ 109](#) Sozialgerichtsgesetz mit umfasst habe, Dr. B. nicht gehört. Das Begehren, die Kosten für eine medizinisch indizierte orthomolekulare Therapie mit Labordiagnostik zu übernehmen, sei als eine Einheit anzusehen. Der Kläger hat wie bereits im Beschwerdeverfahren L 4 KR 2640/08 ER-B die Auskunft des Dr. N. vom 16. Juni 2008 vorgelegt, wonach sich die Kosten einer orthomolekularen Therapie auf ca. EUR 1.500,00 pro Jahr beliefen. Die Therapie dauere ein Jahr, bei Befundbesserung komme eine langjährige Behandlung mit geringerer Dosierung (Kosten dann ca. EUR 750,00 pro Jahr) in Betracht.

Der Kläger beantragt sinngemäß

den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Konstanz vom 07. Dezember 2009 sowie den Bescheid der Beklagten vom 07. November 2007 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 10. Januar 2008 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihm eine ambulante orthomolekulare Therapie mit vorangegangener Labordiagnostik als Sachleistung zur Verfügung zu stellen, hilfsweise Beweis zu erheben durch Einholung eines medizinischen Gutachtens bei Dr. U. B., R., 8XXXX U., von Amts wegen, wiederum hilfsweise Beweis zu erheben durch Einholung des medizinischen Gutachtens bei Dr. U. B. nach [§ 109](#) Sozialgerichtsgesetz, weiter hilfsweise die Revision zuzulassen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält den angefochtenen Gerichtsbescheid für zutreffend.

Beide Beteiligte haben jeweils ihr Einverständnis mit einer Entscheidung des Gerichts durch Urteil ohne mündliche Verhandlung erklärt.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten beider Rechtszüge, die Akten im einstweiligen Rechtsschutz L 4 KR 2640/08 ER-B des LSG Baden-Württemberg sowie S 2 KR 444/08 ER des SG Konstanz sowie die Verwaltungsakten der Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

1. Die gemäß [§ 151 Abs. 1 SGG](#) form- und fristgerecht eingelegte Berufung des Klägers, über die der Senat im Einverständnis der Beteiligten nach [§§ 153 Abs. 1, 124 Abs. 2 SGG](#) durch Urteil ohne mündliche Verhandlung entschieden hat, ist zulässig. Insbesondere ist die Berufung nicht nach [§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG](#) ausgeschlossen, da der Kläger nicht nur die Übernahme der Kosten für die spezielle Vor-Labordiagnostik in Höhe von ca. EUR 300,00, sondern auch die Übernahme der Kosten für eine orthomolekulare Therapie in Höhe von ca. EUR 1.500,00 bereits im ersten Jahr begehrt (zu den voraussichtlichen Kosten: Auskunft des Dr. N. vom 16. Juni 2008). Beides ist unbedingt und nicht in einem Stufenverhältnis beantragt worden, sodass der Beschwerdewert von EUR 750,00 überschritten ist.

2. Die Berufung ist jedoch nicht begründet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen. Die Beklagte hat zu Recht mit Bescheid vom 07. November 2007 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 10. Januar 2008 abgelehnt, die beantragte ambulante orthomolekulare Therapie mit vorangegangener Labordiagnostik als Sachleistung zur Verfügung zu stellen. Der Kläger hat hierauf keinen Anspruch.

Versicherte haben nach [§ 27 SGB V](#) Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst neben der ärztlichen Behandlung auch die Versorgung des Versicherten mit Arzneimitteln ([§ 27 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 3 SGB V](#)). Nach [§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) erhalten die Versicherten die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen. Abweichendes sehen weder das Neunte Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB IX) - im vorliegenden Fall nicht gegeben, weil es sich um keine Leistung zur Teilhabe im Sinne des [§ 15 SGB IX](#) handelt - noch das SGB V vor. Nach [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach [§ 34 SGB V](#) oder durch Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Nach [§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) in der seit 01. Januar 2004 geltenden Fassung sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach [§ 31 SGB V](#) ausgeschlossen. Der GBA legt in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können ([§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)). Diese Vorgabe hat der GBA in Abschnitt F seiner Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie AMR -), eingefügt mit Wirkung zum 16. März 2004 durch Beschluss vom selben Tag (Bundesanzeiger [BAnz] Nr. 77 vom 23. April 2004, S. 8905), umgesetzt, nunmehr aufgrund der am 14. August 2009 in Kraft getretenen Änderung der AMR durch die Beschlüsse vom 18. Dezember 2008 und 22. Januar 2009 (BAnz Nr. 49a vom 31. März 2009) § 12 AMR. Diese Regelung gilt nicht für versicherte Kinder bis zur Vollendung des 12. Lebensjahrs und für versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen ([§ 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V](#)). Nach [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) kann der Vertragsarzt Arzneimittel, die auf Grund einer Richtlinie des GBA nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. In der seit 01. Januar 2009 geltenden Fassung des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15. Dezember 2008 ([BGBl. I, S. 2426](#)) bestimmt [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#), dass der GBA in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) festzulegen hat, in welchen medizinisch

notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 Medizinproduktegesetz (MPG) zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; [§ 34 Abs. 1 Satz 5](#), 7 und 8 und Abs. 6 sowie die [§§ 35, 126](#) und [127 SGB V](#) gelten entsprechend. Nach [§ 31 Abs. 5 SGB V](#) in der seit 01. Januar 2009 geltenden Fassung des GKV-OrgWG haben Versicherte Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist (Satz 1). Der GBA legt in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können und veröffentlicht im Bundesanzeiger eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte (Satz 2). Auf der Grundlage dieser Ermächtigung bestimmt § 6 AMR (früher Buchst. E 15.1 AMR), dass Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, so genannte Krankenkost und diätetische Lebensmittel, einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder, von der Versorgung nach [§ 27 SGB V](#) ausgeschlossen sind (Satz 1) sowie dass Versicherte Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung haben, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist (Satz 2). Weitere Regelungen enthalten die §§ 18 bis 26 AMR.

Nach diesen gesetzlichen Voraussetzungen kann eine ambulante orthomolekulare Therapie mit vorangegangener Labordiagnostik nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung als Sachleistung zur Verfügung gestellt werden. Denn die hierzu verwendeten Präparate gehören nicht zu den (Sach-)Leistungen, die die gesetzlichen Krankenkassen den Versicherten zur Verfügung stellen müssen.

2.1. Nach [§ 2 Abs. 1 Nr. 1](#) Arzneimittelgesetzes (AMG) in der seit 23. Juli 2009 geltenden Fassung des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 ([BGBl. I, S. 1990](#)) sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, 1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder 2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder b) eine medizinische Diagnose zu erstellen. Arzneimittel sind nach [§ 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG](#) nicht Lebensmittel im Sinne des [§ 2 Abs. 2](#) Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), der zur Bestimmung des Begriffs des Lebensmittels auf Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verweist. Entscheidend für die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel oder Lebensmittel ist seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt (vgl. Bundesgerichtshof [BGH] [NJW-RR 2000, 1284](#) ff.).

Gegen die Annahme, dass es sich bei den vorgesehenen Präparaten der Firma Salusmed AG um Arzneimittel (vgl. zum Arzneimittelbegriff ausführlich BSG, Urteil vom 28. Februar 2008 - [B 1 KR 16/07 R](#) -, in Juris) handelt, spricht die Information der Salusmed AG auf deren Internetseite ([www.salusmed.ch/angebot/hck-Mikronaehrstoffe](#)), wonach die vertriebenen Produkte "im pharmazeutischen Bereich (HCK-Mikronährstoffe)" anzusiedeln seien. Dort wird angegeben: "HCK-Mikronährstoffe sind Vitamine, Mineralien, Spurenelemente, Aminosäuren, Quasi-vitamine, Bio-Flavonoide und Ballaststoffe, die in ein rein pflanzliches Hydrocolloid eingearbeitet werden. Aus diesem Verfahren resultiert ein Hightech-Produkt. Die Assorbtionseigenschaften kommen denen von Obst und Gemüse am nächsten. Der Mikronährstoffgehalt ist aber dem notwendigen höheren Bedarf angepasst. Die einzelnen Mikronährstoffe sind exakt aufeinander abgestimmt. ACK-Mikronährstoffe sind international patentiert."

2.2. Selbst wenn es sich um Arzneimittel handeln sollte, sind die gesetzlichen Krankenkassen nicht verpflichtet, diese Präparate als Sachleistung zur Verfügung zu stellen, weil die nach [§ 21 Abs. 1 AMG](#) erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt. Ein Arzneimittel, dem die Zulassung nach [§ 21 Abs. 1 AMG](#) fehlt, ist regelmäßig im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht verordnungsfähig (vgl. zuletzt etwa BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr. 8](#)). Danach ist die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels zu Lasten der Krankenversicherung schon deshalb ausgeschlossen, weil der Einsatz des Präparats auf einem strafbaren Verhalten aufbaut und aus verbotswidrigem Handeln grundsätzlich keine Leistungspflicht der Krankenkassen erwachsen kann (vgl. BSG, a.a.O. unter Verweis auf BSGE 82, 223 = [SozR 3-2500 § 31 Nr. 5](#) S. 17f.). Die Zulassung ist "negativ vorgeflich", bindet die Krankenkassen und bestimmt Inhalt und Umfang des Leistungsanspruchs des Versicherten.

2.3. Handelt es sich somit nicht um ein Arzneimittel, sondern um Lebensmittel steht dem Sachleistungsanspruch entgegen, dass die Versorgung mit Lebensmitteln grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung gehört, selbst wenn therapeutische Nebeneffekte damit verbunden sind (ständige Rechtsprechung, so etwa BSG, Urteil vom 28. Februar 2008, [B 1 KR 16/07 R](#), in Juris).

2.4. Der Kläger kann diese Präparate auch nicht nach der Sonderregelung in [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) verlangen, selbst wenn es sich hierbei um ein Arzneimittel handelt.

Zum einen fehlt die ärztliche Verordnung. Der Versicherte hat allein einen Anspruch auf kostenfreie Verschaffung der vom Arzt im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung auf Kassenrezept verordneten Arzneimittel. Der Versicherte kann mithin ein bestimmtes Mittel erst dann beanspruchen, wenn es ihm in Konkretisierung des gesetzlichen Rahmenrechts vom Vertragsarzt als ärztliche Behandlungsmaßnahme verschrieben wird (BSG [SozR 3-2500 § 13 Nr. 13](#) m.w.N.). Aus der Auskunft des Dr. N. vom 31. März 2008, wonach bislang nur Beratungen erfolgten, ergibt sich, dass eine ärztliche Verordnung der für die orthomolekulare Therapie erforderlichen Mittel bislang nicht erfolgte.

Zum anderen fallen die Mikronährstoffe nicht unter diese Regelung sowie §§ 18 bis 26 AMR. 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. In § 24 AMR wird die Verordnung von krankheitsadaptierten Spezialprodukten ausdrücklich insoweit ausgeschlossen, als es sich um Produkte handelt, die speziell für die Indikationen chronische Herz-Kreislauf- oder Ateminsuffizienz angeboten werden. Mit der Änderung des [§ 31 SGB V](#) und der Einfügung des Abs. 5 zum 01. Januar 2009 ist der Kreis der verordnungsfähigen Produkte nicht dahingehend

erweitert worden, dass nunmehr die vom Kläger beanspruchten Mikronährstoffe darunter zu fassen wären. Bei den nunmehr nach [§ 31 Abs. 5 Satz 1 SGB V](#) ausnahmsweise zu erstattenden Nahrungsmitteln muss es sich um bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung handeln, wie dies ausdrücklich in der gesetzlichen Regelung festgelegt ist. In der Begründung des Ausschusses für Gesundheit zum Gesetzentwurf ([Bundestags-Drucksache 16/10609](#) S.50 f.) wird ausdrücklich betont, dass es weiterhin dabei bleibe, dass die Versorgung mit Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, sogenannter Krankenkost und anderen diätetischen Lebensmitteln als bilanzierten Diäten grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung gehöre. Beim Kläger besteht aber gerade keine eingeschränkte, behinderte oder gestörte Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe. Vielmehr soll mit der orthomolekularen Therapie die Nährstoffversorgung des Körpers optimiert werden mit dem Ziel der Verbesserung des Gesundheitszustandes des Klägers.

2.5. Da bereits aus den vorgenannten Gründen der Anspruch des Klägers auf Sachleistung scheidet, muss nicht abschließend geklärt werden, ob es sich bei der hier beabsichtigten orthomolekularen Therapie um eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 SGBV handelt, die einer über das Arzneimittelrecht hinausreichenden Prüfung im Sinne des [§ 135 SGB V](#) bedarf (vgl. BSG [SozR 3-2500 § 135 Nr. 14](#) zur Einbeziehung von Pharmakotherapien in den Regelungsbereich des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#)). Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist die auf einem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept beruhende systematische Vorgehensweise bei der Untersuchung und Behandlung einer Krankheit. Als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode darf die orthomolekulare Therapie nämlich bereits schon deshalb nicht zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, weil es an Empfehlungen des GBA über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der jeweiligen Therapieeinrichtung, die notwendige Qualifikation der Ärzte, die operativen Anforderungen sowie Anforderungen und Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung im Sinne des [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) fehlt.

2.6. Ein Leistungsanspruch des Klägers lässt sich auch nicht unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des BVerfG zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für neue Behandlungsmethoden in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung begründen. In seinem Beschluss vom 06. Dezember 2005 ([BVerfGE 115, 25](#)) hat es das BVerfG für mit dem Grundrecht aus [Art. 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip und dem Grundrecht aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht für vereinbar erklärt, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Eine für die Bejahung des Leistungsanspruchs unter diesem Gesichtspunkt erforderliche notstandsähnliche Situation liegt nur dann vor, wenn ohne die streitige Behandlung sich ein tödlicher Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird oder ein nicht kompensierbarer Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion akut droht (vgl. BSG, Urteil vom 27. März 2007, [B 1 KR 17/06 R](#), in Juris). Ein solcher ausnahmsweise bestehender akuter Behandlungsbedarf ergibt sich nach den vorliegenden ärztlichen Auskünften nicht. Die durch das SG im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes eingeholten Arztauskünfte zeigen eine schon seit etwa 15 Jahren bestehende Bluthochdruckerkrankung, wobei mehrfache TIAs, RINDs oder PRINDs, wohl in den Jahren 1996, 1997, 1998 und 2004, aufgetreten sind (Auskunft der Dr. H. vom 03. April 2008). Es besteht somit eine langjährige latente Gefahr durch die Bluthochdruckerkrankung. Für eine akute lebensbedrohlich werdende Verschlechterung lässt sich den Akten nichts entnehmen.

Der Frage, ob noch Behandlungsalternativen bestehen und auch der Frage, ob der hier beabsichtigten orthomolekularen Therapie eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zukommt, war damit nicht nachzugehen.

3. Ist ein Anspruch des Klägers auf Versorgung oder Kostenübernahme mit bzw. für die beabsichtigte orthomolekulare Therapie sonach aus den genannten rechtlichen Gründen ausgeschlossen, war dem Beweisantrag des Klägers - auch bereits vom SG - nicht nachzugehen. Selbst wenn die orthomolekulare Therapie die letzte verbleibende Behandlungsmöglichkeit für den Kläger wäre, würde dies nicht zu einem Anspruch auf entsprechende Versorgung gegen die Beklagte führen. Die rechtliche Beantwortung der Frage, wann eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung im Sinne der Rechtsprechung des BVerfG vorliegt, ist - bei unstreitiger Befundlage - eine rechtliche und nicht medizinisch zu entscheidende Frage.

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

Gründe, die Revision zuzulassen, bestehen nicht.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2011-02-03