

L 5 KR 46/14

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 15 KR 2905/12
Datum
29.11.2013
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KR 46/14
Datum
12.11.2014
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-

Kategorie
Urteil

Die Berufung des Klägers gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Stuttgart vom 29.11.2013 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt als Rechtsnachfolger seines 2004 geborenen und 2012 verstorbenen Sohnes V. N. die Erstattung der Kosten in Höhe von 8.260,55 EUR, die er für die Beschaffung von "Lorenzos Öl" aufgewendet hat.

V. N. (nachfolgend: der Versicherte) war von seiner Geburt bis zu seinem Tod über seinen Vater, den nunmehrigen Kläger, bei der Beklagten im Rahmen der Familienversicherung gesetzlich krankenversichert. Er litt unter einer Adrenoleukodystrophie (ALD), was bei ihm erst angesichts erster Symptome der Erkrankung mit etwa 5 ½ Jahren erkannt wurde. Bei der Erkrankung handelt es sich um eine X-chromosomal rezessive Erbkrankheit, bei der es zu einer abnormen Einlagerung von sehr langkettigen Fettsäuren in alle Körpergewebe kommt, vorrangig in das zentrale und periphere Nervensystem. Ein entzündlicher Verlust der die Nervenbahnen isolierenden weißen Substanz führt dann zu neurologischen Funktionsstörungen.

Unter Vorlage von Laborberichten, des Ernährungsplanes vom 28.07.2010 und eines Befundberichtes des Facharztes für Humangenetik und Laboratoriumsmedizin Prof. Dr. G. vom 15.04.2010 beantragte der Kläger für seinen Sohn die Kostenübernahme von "Lorenzos Öl". Der Ernährungsplan empfahl, dem Versicherten täglich zu Nahrung von Hipp (250 ml) und Milupa (200g) Walnussöl (10 g) sowie 30 g Lorenzos Öl beizumischen und mit Wasser zu verdünnen. Bei "Lorenzos Öl" handelt es sich um eine Mischung aus den einfach ungesättigten Fettsäuren Eruca- und Ölsäure, welche die bei ALD gesteigerte endogene Elongation gesättigter Fettsäuren zu gesättigten sehr langkettigen Fettsäuren kompetitiv hemmen soll. Die nach Einnahme von "Lorenzos Öl" vom Körper gebildeten einfach ungesättigten sehr langkettigen Fettsäuren sollen weniger schädlich sein. Ein Zusammenhang zwischen der Höhe des Plasmaspiegels der Fettsäuren und der Ausprägung der Symptome ist jedoch nicht belegt (vgl. BI 13 VA).

Mit Bescheid vom 16.12.2011 lehnte die Beklagte die Kostenübernahme für "Lorenzos Öl" ab. Es handele sich bei dem Präparat weder um ein Heil- noch um ein Hilfsmittel. Auch eine Kostenübernahme nach [§§ 31, 34 SGB V](#) scheide aus, das es sich um ein nicht zugelassenes Fertigarzneimittel oder Diätahrung handele und deshalb nicht erstattungsfähig sei.

Mit Schreiben vom 19.12.2011 erhob der Kläger hiergegen Widerspruch und führte zur Begründung an, sein Sohn werde seit Mai 2010 erfolgreich auf eigene Kosten mit "Lorenzos Öl" behandelt. Es sei nicht nachvollziehbar, dass man seinen Sohn trotz der fortschreitenden Krankheit im Stich lasse.

Die Beklagte erhob beim MDK - angesichts des Aufsatzes "Ernährung von Patienten mit Adenoleukodystrophie (ALD) und Adenomyeloneuropathie (AMN)" der Ernährungswissenschaftler J., K. und J., die eine Mischung aus Erucasäure und Ölsäure aus preisgünstigem Erucarapsöl und Olivenöl als Ersatz für Lorenzos Öl empfohlen - ein Gutachten, ob alternativ eine Behandlung mit Erucasäure angezeigt sei. Dr. A. teilte im Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen vom 05.01.2012 mit, dass eine kausale Therapie der ALD bzw. AMN nicht bekannt sei. Die Behandlung erfolge durch diätische Maßnahmen bestehend aus einer C26:0-armen Diät in Kombination mit kürzerkettigen, einfach ungesättigten Fettsäuren Glyceroltrioleat und Glycerotrierükat. Dies führe über eine Blockade der endogenen De-novo-Synthese zu einer Normalisierung der ansonsten pathologisch erhöhten gesättigten überlangkettigen Fettsäuren im Serum und zu einer verlangsamten Krankheitsprogression. Erucasäure und "Lorenzos Öl" seien keine Arznei-, sondern Lebensmittel. Eine

Kostenübernahme scheidet aus.

Mit Widerspruchsbescheid vom 25.04.2012 wies die Beklagte den Widerspruch als unbegründet zurück. Bei "Lorenzos Öl" handele es sich weder um ein Heil- noch um ein Hilfsmittel, sondern um ein nicht zugelassenes Fertigarznei- oder um ein Lebensmittel. In beiden denkbaren Fällen bestehe jedoch keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hiergegen erhob der Versicherte - vertreten durch seine Eltern - am 21.05.2012 Klage zum Sozialgericht Stuttgart. Zur Begründung führte er aus: Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005 - [1 BvR 347/98](#), juris) sei es mit [Art. 2 Abs. 1 GG](#) in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar, den Einzelnen unter den Voraussetzungen des [§ 5 SGB V](#) einer Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterwerfen und für seine an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgerichteten Beiträge die notwendige Krankenbehandlung gesetzlich zuzusagen, ihn andererseits aber, wenn er an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leide, für die schulmedizinische Behandlungsformen nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode durch die Krankenkasse auszuschließen und ihn auf die Finanzierung der Behandlung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu verweisen. Dabei müsse die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf versprechen. Ein solcher Fall sei vorliegend gegeben. Die Verabreichung von "Lorenzos Öl" sei die einzige Möglichkeit, die Erkrankung zu behandeln. Hierdurch bestehe eine Möglichkeit auf den Krankheitsverlauf positiv einzuwirken. Der Versicherte verstarb am 24.06.2012. Der Rechtsstreit wurde von seinem Vater als Rechtsnachfolger fortgeführt.

Die Beklagte verteidigte ihre Entscheidungen. Eine Leistungspflicht der Krankenkasse bestehe angesichts der gefestigten Rechtsprechung der Sozialgerichte zum Produkt "Lorenzos Öl", die auch unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ergangen sei, nicht.

Das Sozialgericht Stuttgart hat die Klage mit Gerichtsbescheid vom 29.11.2013 abgewiesen. Die Klage des Rechtsnachfolgers sei zwar zulässig, aber unbegründet. Der angefochtene Bescheid vom 16.12.2011 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25.04.2012 sei rechtmäßig. Als Anspruchsgrundlage für einen Kostenerstattungsanspruch komme nur [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) in Betracht. Der Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) zweite Alternative SGB V reiche nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch; er setze daher voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehöre, welche die Krankenkasse allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen habe (vgl. BSGE, 79, 125 = [SozR 3-2500 § 13 Nr. 11](#); [BSGE 79, 190](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr. 12](#); [BSGE 98, 26](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#)). Der Anspruch sei demgemäß gegeben, wenn die Krankenkasse die Erfüllung eines Naturalleistungsanspruchs rechtswidrig abgelehnt und der Versicherte sich die Leistung selbst beschafft habe, wenn weiterhin ein Ursachenzusammenhang zwischen Leistungsablehnung und Selbstbeschaffung bestehe, die selbstbeschaffte Leistung notwendig sei und die Selbstbeschaffung eine rechtlich wirksame Kostenbelastung des Versicherten ausgelöst habe (BSG, Ur. v. 17.12.2009 - [B 3 KR 20/08 R](#), juris). Da der Versicherte jedoch keinen Naturalleistungsanspruch auf Gewährung von "Lorenzos Öl" gehabt habe, fehle es bereits am Tatbestandsmerkmal der rechtswidrigen Ablehnung der begehrten Leistung. Der Versicherte könne zwar nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) Behandlung verlangen, wenn sie notwendig sei, seine Krankheit (hier ALD) zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasse neben der ärztlichen Behandlung auch die Versorgung der Versicherten mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#)). Bei "Lorenzos Öl" handele es sich entweder um ein Arznei- oder um ein Lebensmittel; dies lasse die Kammer offen (dazu eingehend BSG, Ur. v. 28.2.2008 - [B 1 KR 16/07 R](#), juris; BSG, Ur. v. 16.12.2008 - [B 1 KN 3/07 KR R](#), juris). In beiden denkbaren Fällen bestehe nach der Rechtsprechung des BSG keine Leistungspflicht der Beklagten (BSG, Ur. v. 28.2.2008 - [B 1 KR 16/07 R](#), juris; BSG, Ur. v. 16.12.2008 - [B 1 KN 3/07 KR R](#), juris). Als Arzneimittel sei das Öl mangels Arzneimittelzulassung nicht verordnungsfähig. Als Lebensmittel gehöre es nicht zu den Produkten, auf die sich ausnahmsweise die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstrecke. Das BSG habe in zwei vergleichbaren Fällen mit Urteilen vom 28.2.2008 ([B 1 KR 16/07 R](#), juris) und 16.12.2008 ([B 1 KN 3/07 KR R](#), juris) ebenso entschieden. "Lorenzos Öl" fehle die nach [§ 21 Abs. 1 AMG](#) erforderliche arzneimittelrechtliche deutsche oder europäische Zulassung als Medikament. Ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehle es - auch in Würdigung des Beschlusses des BVerfG vom 06.12.2005 (BVerfG - [1 BvR 347/98](#), [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)) - an der krankenversicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimitteltherapie (vgl. [§ 2 Abs. 1 Satz 1](#), [§ 12 Abs. 1 SGB V](#); st. Rspr., vgl. BSG a. a. O. m. w. N.). Es handele sich bei ALD auch nicht um eine Krankheit, die weltweit nur extrem selten auftrete und die deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden könne und bei der deshalb eine erweiterte Leistungspflicht der Krankenkassen in Betracht zu ziehen wäre (vgl. BSG, Ur. v. 28.02.2008 - [B 1 KR 16/07 R](#), juris). Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts halte zwar eine Erweiterung der Leistungspflicht mit Rücksicht auf eine verfassungskonforme Auslegung der Anspruchsnormen für möglich, wenn eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehe (BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005 - [1 BvR 347/98](#), juris). Gerechtfertigt sei eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen entgegen ihrer sonst üblichen Auslegung nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliege, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch sei. Das bedeute, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen müsse, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen werde. Zwar führe die Einnahme von "Lorenzos Öl" zu einer Verbesserung des krankhaften Stoffwechsels; die überlangkettigen Fettsäuren seien nicht mehr mit den typischen erhöhten Werten im Blut nachweisbar. Dies sei allerdings ein reiner Laborbefund. Die Möglichkeit der positiven Beeinflussung des Krankheitsverlaufs im Sinne der Besserung oder im Sinne des Aufhaltens einer weiteren deutlichen Verschlechterung bestehe allerdings nicht (vgl. hierzu eingehend BSG, Ur. v. 28.02.2008 - [B 1 KR 16/07 R](#), juris). Ein Ausnahmefall, in dem - bei Qualifizierung von "Lorenzos Öl" als Lebensmittel - eine Leistungspflicht bestehe, liege ebenfalls nicht vor. Die Versorgung mit Lebensmitteln gehöre grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der GKV, selbst wenn therapeutische Nebeneffekte damit verbunden seien (st. Rspr., vgl. BSG a. a. O. m. w. N.). Zu den Ausnahmefällen nach [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#), in denen die Versorgung mit Lebensmitteln in den Leistungskatalog der GKV falle, gehöre "Lorenzos Öl" nicht. Es sei weder Aminosäuremischung noch Eiweißhydrolysat (zur Auslegung dieser Begriffe vgl. BSG, 4.7.2005 - [B 1 KR 101/04 B](#), Juris), sondern eine Mischung aus Fettsäuren. Es diene nicht als eine spezielle Sondennahrung und sei keine Elementardiät. Elementardiäten i. S. von [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) sind Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen. Dazu gehöre "Lorenzos Öl" als Gemisch von Ölen nicht. Den Begriff "Elementardiät" habe der Gesetzgeber den Arzneimittelrichtlinien entnommen, die bei Einfügung des Abs. 1 Satz 2 in [§ 31 SGB V](#) gegolten hätten. Die zuletzt vor Inkrafttreten des GKV-SolG am 1.1.1999 geltende Fassung der Arzneimittelrichtlinien habe nach ihrem Wortlaut unter F.17.1 Arzneimittelrichtlinien (i. d. F. vom 31.8.1993, BAnz 1993, Nr. 246 S 11155, zuletzt - anderweitig - geändert am

3.8.1998, BAnz Nr. 182 vom 29.9.1998) gelautet: "Folgende Mittel dürfen - von den genannten Ausnahmen abgesehen - nicht verordnet werden: [] i) Würz- und Süßstoffe, Obstsaften, Lebensmittel im Sinne des § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Krankenkost- und Diätpräparate. Als Ausnahmen seien nur zulässig Aminosäuremischungen und Eiweißhydrolysate bei angeborenen Enzymmangelkrankheiten, Elementardiäten (Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen) bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom, stark Untergewichtigen mit Mukoviszidose, bei Patienten mit chronisch terminaler Niereninsuffizienz unter eiweißarmer Ernährung und bei Patienten mit konsumierenden Erkrankungen sowie medizinisch indizierter Sondennahrung." Dass der Gesetzgeber bei der Einfügung von Abs. 1 Satz 2 in [§ 31 SGB V](#) die Definitionen der bisher geltenden Arzneimittelrichtlinien zugrunde gelegt habe, belegten die Gesetzesmaterialien. Danach solle "durch die neue Vorschrift eine Rechtsgrundlage für die Aufrechterhaltung der bisherigen Ausnahmeregelungen in den Arzneimittelrichtlinien geschaffen" werden (Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit - 14. Ausschuss - zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN - Drucksache 14/24 - Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Solidarität in der gesetzlichen Krankenversicherung GKV-SolG, [BT-Drucks 14/157 S 33](#), zu Artikel 1 Nr. 5 - § 31 - zu Absatz 1). Die vom Bundesausschuss beschlossenen Ausnahmefälle sollten durch formelles Gesetz in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen und dadurch Unsicherheiten über deren Einbeziehung in den GKV-Leistungskatalog aufgrund der BSG-Rechtsprechung (vgl. BSG, 9.12.1997 - [1 RK 23/95](#), [BSGE 81, 240](#) ff = [SozR 3-2500 § 27 Nr. 9](#)) beseitigt werden (vgl. [BT-Drucks 14/157 S 33](#), zu Artikel 1 Nr. 5 - § 31 - zu Absatz 1). Auch als Hilfsmittel sei "Lorenzos Öl" nicht einzuordnen. Damit scheidet ein Anspruch aus.

Gegen den am 05.12.2013 zugestellten Gerichtsbescheid hat der Kläger am 04.01.2014 Berufung eingelegt. Lorenzos Öl habe auch beim verstorbenen Versicherten eine positive Wirkung auf den Krankheitsverlauf gehabt. Schulmedizinische Behandlungsmethoden hätten in seinem Fall nicht mehr vorgelegen. Weiter legte der Kläger Rechnungen vor. Im Zeitraum von 30.03.2010 bis 15.03.2011 hat er danach an 16 Tagen jeweils 500 ml Lorenzos Öl erworben (Gesamtpreis 4.044,13 EUR) und im Zeitraum vom 20.05.2011 bis 18.06.2012 weitere 8 mal 500 g mit einer Gesamtrechnungssumme von 3.331,09 EUR.

Der Kläger beantragt,

den Gerichtsbescheid des SG Stuttgart vom 29.11.2013 aufzuheben und die Beklagte unter Abänderung des Bescheides vom 16.12.2011 in der Gestalt des Widerspruchbescheides vom 25.04.2012 zu verurteilen, an ihn und die Mutter von V. N. als Gesamtgläubiger einen Betrag von 8.260,55 EUR nebst Zinsen seit Rechtshängigkeit zu zahlen,

hilfsweise, ein Sachverständigengutachten einzuholen zum Beweis der Tatsache, dass durch die Verabreichung von Lorenzos Öl positiv auf den Krankheitsverlauf eines an ALD erkrankten Menschen eingewirkt werden kann.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält die Entscheidung des SG Stuttgart für richtig. Eine andere Beurteilung der Leistungspflicht für "Lorenzos Öl" komme angesichts der eindeutigen Rechtsprechung des BSG gerade für dieses Produkt nicht in Betracht.

Es hat am 28.10.2014 ein nichtöffentlicher Termin zur Erörterung des Sachverhalts stattgefunden. Der Kläger teilte hierin mit, dass es zuletzt sein Ziel gewesen sei, seinem Sohn ein menschenwürdiges Sterben trotz seiner schweren Erkrankung zu ermöglichen und er die Erfahrung gemacht habe, dass die Behandlung mit "Lorenzos Öl" dem Versicherten geholfen habe, sich zu entspannen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie die beigezogene Verwaltungsakte Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung des Klägers ist gem. [§§ 143, 144, 151 SGG](#) statthaft und auch sonst zulässig. Sie ist aber nicht begründet.

Das Sozialgericht Stuttgart hat die Klage mit Gerichtsbescheid vom 29.11.2013 zu Recht abgewiesen. Die Beklagte hat die Behandlung des Versicherten mit "Lorenzos Öl" in ihrem Bescheid vom 16.12.2011 in Gestalt des Widerspruchbescheides vom 25.04.2012 zu Recht abgelehnt. Es besteht kein Anspruch hierauf. Das SG hat die Voraussetzungen für den Erstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) zutreffend dargelegt, so dass zur Vermeidung von Wiederholungen gem. [§ 153 Abs. 2 SGG](#) hierauf Bezug genommen werden kann. Ergänzend ist folgendes auszuführen:

Entgegen den Ausführungen im Schriftsatz vom 04.01.2014 ist eine irgendwie geartete rechtsverbindliche Vereinbarung zwischen dem Kläger und der Beklagten über die Erstattung der Kosten für die Behandlung der Erkrankung des Versicherten mit Lorenzos Öl nicht getroffen worden. Der mündliche Hinweis, der Kläger möge für einen Kostenerstattungsanspruch die angefallenen Belege sammeln, genügt hierfür nicht. Das angebliche In-Aussicht-Stellen einer günstigen Entscheidung erfüllt nach dem insoweit sehr unsubstantiierten Vortrag des Klägers noch nicht einmal die Voraussetzungen für eine Zusicherung, die zur ihrer Wirksamkeit gem. [§ 34 SGB X](#) der Schriftform bedarf.

Der Versicherte hatte 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 01.01.2009 eingefügt wurde, haben Versicherte Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Versorgung, wenn die diätische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist.

Lorenzos Öl ist aber weder als Arzneimittel im Sinne von [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) erstattungsfähig, noch handelt es sich um eine bilanzierte Diät zur enteralen Versorgung i. S. v. [§ 31 Abs. 5 Satz 1 SGB V](#). 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 (LFBG) keine Arzneimittel sind. § 2 Abs. 2 LFBFG 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 letztlich dahinstehen, denn das Bundessozialgericht hat vor dem Hintergrund dieser Rechtslage in seinen Urteilen vom 28.02.2008 - [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 "Lorenzos Öl" von einem Arzneimittel auszugehen wäre, dieses als Fertigarzneimittel nach [§ 4 Abs. 1 AMG](#) der Zulassung nach [§ 21 Abs. 1 AMG](#) bedürfte (daran festhaltend: BSG, Urteil vom 08.11.2011 - [B 1 KR 20/10 R](#) - in Juris, zu eiweißreduzierter Diätahrung). (Fertig-)Arzneimittel ([§§ 2 Abs. 1, 4 Abs. 1 AMG](#)) bedürfen gem. [§ 21 Abs. 1 AMG](#) grundsätzlich der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Ist die arzneimittelrechtliche Zulassung erteilt und sind damit Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach [§ 1 AMG](#) im dafür vorgesehenen Verwaltungsverfahren nachgewiesen, ist von der gesetzlich geforderten Arzneimittelsicherheit bzw. krankensicherungsrechtlich von der Qualität und Wirksamkeit ([§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#)) und regelmäßig (wenngleich nicht immer: vgl. etwa BSG Urt. v. 01.03.2011 - [B 1 KR 7/10 R](#)) auch von der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ([§ 12 Abs. 1 SGB V](#)) des Arzneimittels auszugehen. Ist die arzneimittelrechtliche Zulassung hingegen nicht erteilt, ist das Arzneimittel vom Leistungsanspruch des Versicherten grundsätzlich nicht umfasst. Zu Qualität und Wirkungsweise eines Arzneimittels müssen nämlich zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen in dem Sinne vorliegen, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist. Dieser Wirksamkeitsnachweis ist im Rahmen eines Arzneimittelzulassungsverfahrens zu erbringen, so dass aus einer nicht bestehenden Zulassung auf eine nicht vorhandene Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit geschlossen werden kann (vgl. BSG Urt. v. 28.02.2008 - [B 1 KR 15/07 R](#); Urt. v. 18.05.2004 - [B 1 KR 21/02 R](#); Urt. v. 27.09.2005 - [B 1 KR 6/04 R](#)).

Ist das streitgegenständliche Präparat mangels arzneimittelrechtlicher Zulassung nicht als Arzneimittel, sondern stattdessen als Lebensmittel zu qualifizieren, unterfällt die Versorgung hiermit nicht dem Leistungskatalog der GKV. Die Versorgung mit Lebensmitteln gehört grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der GKV. Das BSG hat in ständiger Rechtsprechung ausdrücklich bestätigt, dass dieser Leistungsausschluss mit höherrangigem Recht vereinbar ist (BSG, Urteil vom 08.11.2011, [a.a.O.](#) m.w.N.). Auch ein Ausnahmefall einer bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung i.S.v. [§ 31 Abs. 5 SGB V](#) liegt nicht vor. 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). Nach [§ 31 Abs. 5 Satz 2 SGB V](#) legt hierzu der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) 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. Der GBA hat diesen Auftrag des Gesetzgebers in seiner Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung umgesetzt (vgl. AM-RL idF vom 18.12.2008/22.1.2009, BANZ 2009, Nr. 49a, in Kraft getreten am 01.04.2009, Kapitel I.: Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten (Trinknahrung) und Sondennahrung - Enteraler Ernährung -). Zu diesen speziellen Ausnahmefällen der enteralen (künstlichen) Ernährung nach [§ 31 Abs. 5 SGB V](#), in denen die Versorgung mit Lebensmitteln ausnahmsweise in den Leistungskatalog der GKV fällt, gehört "Lorenzos Öl" nicht. Es ist weder eine Aminosäuremischung noch ein Eiweißhydrolysat, noch eine Elementardiät (Trinknahrung) oder Sondennahrung, sondern eine Mischung aus Ölen, also Fetten.

Das BSG hat in seinem Urteil vom 08.11.2011 ausdrücklich festgestellt, dass die gesetzliche Konzeption, Lebensmittel innerhalb der GKV der Eigenverantwortung des Versicherten zuzuweisen, nicht zu unzumutbaren, verfassungsrechtlich nicht hinnehmbaren Belastungen des Versicherten führt. Es ist auch nicht ersichtlich, dass gerade die enormen Kosten für "Lorenzos Öl" als einer Mischung aus Ölen, deren Inhaltsstoffe zumindest nach Auffassung von Ernährungswissenschaftlern durch gängige Ölsäuren mit einer Kostenersparnis von 98 % ersetzt werden könnten, Anlass sein müssten, ein Produkt dessen Nutzen nicht ersichtlich ist, auf Kosten der Allgemeinheit zu übernehmen. Ein Anspruch gegen die GKV bestünde danach selbst dann nicht, wenn ein Versicherter nicht hinreichend leistungsfähig ist, sich selbst mit Lebensmitteln und einfacher Diätahrung zu versorgen, wenn dies zur Vermeidung schwerwiegender Störungen oder des Todes unverzichtbar ist. Das BSG verweist auch für diese Fälle auf die gesetzlichen Ansprüche gegen die Sozialleistungsträger, zu deren Aufgaben die Existenzsicherung des Einzelnen im Falle der Bedürftigkeit zähle.

Auch die Tatsache, dass eine erfolversprechende Therapie des Versicherten nicht möglich war, führt auch unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, wonach die verfassungsrechtlichen Schutzpflichten und [Art. 2 Abs. 1 GG](#) zu berücksichtigen sind, nicht dazu, dass "Lorenzos Öl" als Arzneimittel oder als Lebensmittel beansprucht werden könnte. Das Bundessozialgericht hat die verfassungsrechtlichen Vorgaben konkretisiert (vgl. BSG, Urt. v. 7.11.2006, [B 1 KR 24/06R](#)). Danach muss eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorliegen, für die eine anerkannte medizinische Standard entsprechende Therapie nicht zur Verfügung steht und bei der bei der angewandten Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf vorliegt. Es muss feststehen, dass die Methode "mehr nützt als schadet" (vgl. Urt. des Senats v. 31.10.2007 - [L 5 KR 2563/07-](#)) Heilungsaussichten bestanden bei realistischer Betrachtung nicht. "Lorenzos Öl" war nicht geeignet, zu einer Heilung zu führen. Selbst eine Verzögerung des raschen Krankheitsverlaufs beim Versicherten, dessen ALD erst durch den Ausbruch der Symptome entdeckt wurde und bei dem feststand, dass keine Therapie mehr zu einer Heilung führen würde, könnte in einer Situation, in der es - wie der Kläger im Erörterungstermin vortrug - darum ging, dem Versicherten Leiden zu ersparen, kaum als "spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf" betrachtet werden. Wissenschaftlich nachgewiesen ist eine solche positive Wirkung aber in Studien nicht. Bislang publizierte Studien sind unzureichend. Teilweise wird sogar davon ausgegangen, dass es kontraindiziert sei, Personen, bei denen bereits neurologische Symptome beständen, "Lorenzos Öl" zu verabreichen (vgl. BSG, Urt. v. 28.02.2008, Rn. 33). Eine palliativmedizinische Behandlung konnte mit konventionellen Schmerzmitteln bzw. Arzneimitteln und ggf. intensivmedizinisch erfolgen.

Durch die Einfügung von [§ 2 Abs. 1a](#) in das SGB V ist keine Änderung der Rechtslage entstanden. Die Versorgung mit Lebensmitteln ist auch nach dieser Vorschrift nicht Aufgabe der Krankenkasse.

Anlass, dem Hilfsantrag auf Einholung eines Gutachtens zu entsprechen, mit dem ermittelt werden soll, dass Lorenzos Öl positiv auf den Krankheitsverlauf eines an ALD erkrankten Menschen einzuwirken vermag, bestand nicht. Diese Frage ist abstrakt durch die Rechtsprechung des BSG geklärt, die eingehend ausgeführt hat (vgl. BSG Urt. v. 28.02.2008 - [B 1 KR 16/07 R](#) - juris Rn 33 sowie Urt. v. 16.12.2008 - [B 1 KN 3/07 KR R](#) - juris Rn 35), dass bereits nach der Gutachtenlage keine weitergehende als eine bloß entfernte Hoffnung auf Besserung durch die Gabe von Lorenzos Öl besteht. Im Gegenteil wird Lorenzos Öl bei Patienten, bei denen bereits eine neurologische Symptomatik - wie hier beim Versicherten - besteht, als kontraindiziert angesehen. Den laborchemisch nachweisbaren Veränderungen der langkettigen Fettsäuren wird keine klinische Relevanz zugemessen. Mangels Hinweisen auf positive Einwirkungen bei an ALD erkrankten Menschen kommen daher im Falle von Lorenzos Öl nach der genannten Rechtsprechung des BSG auch nicht die Grundsätze der Entscheidung des BVerfG vom 06.12.2005 - [B 1 KR 16/07 R](#) zu Gunsten der Erkrankten zur Anwendung. Der Kläger beanstandet zwar, dass seit den Urteilen des BSG mehr als 5 ½ Jahre vergangen sind, irgendwelche Änderungen des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes hat er indes nicht vorgetragen. Auch fehlen in seinem Vortrag Hinweise auf Besonderheiten, die beim Versicherten vorgelegen haben könnten. Sogar ärztliche Atteste, die eine spürbar positive Einwirkung auf den Erkrankten bescheinigen, hat der Kläger nicht vorgelegt. Deswegen haben sich auch Ermittlungen des Senats zum Gesundheitszustand des Versicherten in der Zeit zwischen der Diagnose der Erkrankung im März 2010 und dem Ableben des Versicherten im Juni 2012 nicht aufgedrängt. Schließlich geben weder die Gutachten des MDK noch der vom Kläger vorgelegte Aufsatz von J., K. und J. in der Zeitschrift "Ernährungsumschau 2007 S. 188 ff" Anlass, erneut Sachverständige mit der Frage der Wirksamkeit von Lorenzos Öl, etwa zur Abklärung der Erheblichkeitsschwelle (dazu BSG Urt: v. 28.02.2008 - [B 1 KR 16/07 R](#) juris Rn 23) im Sinne der Abklärung relevanter Veränderungen der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers oder von nennenswerten Auswirkungen auf den Stoffwechsel, zu befragen. Im Gegenteil wird dort betont, dass für die fortschreitenden neurologischen Beeinträchtigungen bisher keine kurativen Therapien bekannt sind und wissenschaftliche Belege zur positiven Wirkung auf den Krankheitsverlauf von Lorenzos Öl nach wie vor fehlen. Aufgezeigt wird jedoch, dass Lorenzos Öl als (sehr teures) diätetisches Lebensmittel durch die gezielte Zusammensetzung von handelsüblichen Lebensmitteln weitgehend ersetzt werden kann (a.a.O. S. 193). Schließlich bietet auch die eigene Einlassung des Klägers keinen Anlass zu weiteren Ermittlungen. Der von ihm vorgelegte Ernährungsplan (vgl. Bl. 6 der Verwaltungsakten) zeigt, dass Lorenzos Öl Teil der empfohlenen Ernährung war. Der subjektive Eindruck, Lorenzos Öl habe seinem Sohn geholfen zu entspannen, genügt für die Kostenübernahme und damit für weitere Ermittlungen des Senats nicht, solange nicht diese Wirkung von Lorenzos Öl von kompetenter ärztlicher Seite bestätigt wird, was hier nicht der Fall ist.

Die Berufung des Klägers konnte deshalb keinen Erfolg haben.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

Gründe für die Zulassung der Revision bestehen nicht ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2014-11-21