L 5 KR 5106/05

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Konstanz (BWB)
Aktenzeichen
S 2 KR 1600/04
Datum
31.08.2005
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KR 5106/05
Datum
05.04.2006
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Bei der Substanz Coenzym Q 10 handelt es sich um ein Nahrungsergänzungsmittel, das nicht unter die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen fällt.

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Konstanz vom 31. August 2005 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt die Versorgung mit den Substanzen Coenzym Q 10 und Kreatin.

Der 1968 geborene Kläger, Mitglied der Beklagten, leidet an einer im Jahr 1999 diagnostizierten mitochondrialen Myopathie. Die Diagnose wurde auf Grund der Anamnese (einmaliger generalisierter Kampfanfall, Konzentrationsstörungen, Ermüdung der Augen beim Lesen und Fernsehen, Erschöpfungszustände, Muskelkrämpfe, gastrointestinale Beschwerden), der Klinik (Lidheberschwäche) und der Ergebnisse einer Muskelbiopsie am ehesten im Sinne einer Myo-, Neuro-, Gastrointestinal-Enzephalopathie (MNGIE-Syndrom) gestellt. Dem MNGIE-Syndrom liegt eine Genmutation zu Grunde.

Professor Dr. R. (Universitätsklinik D.) führte in einem Bericht vom 14.3.2000 (Verwaltungsakte - VA - Seite 9) aus, die molekulargenetische Untersuchung des mitochondrialen Genoms des Klägers habe bislang keine pathologische Mutation oder Deletion ergeben. Gleichwohl bestehe klinisch auf Grund der Muskelbiopsie kein Zweifel an der Diagnose einer mitochondrialen Myopathie. Dafür spreche auch, dass die vorgeschlagene Therapie durch Coenzym Q 10 erfolgreich gewesen sei. Es werde vorgeschlagen, dass der Kläger bei guter Tolerabilität bis zu 300 mg Coenzym Q 10 einnehmen solle. Sollte dadurch keine ausreichende Symptomkoupierung bezüglich der Muskelausdauer erzielt werden, wäre der Einsatz von Kreatin anzuraten. Dabei handele es sich um ein Nahrungsergänzungsmittel, das zur Förderung des Energiestoffwechsels von Muskeln und Neuronen geeignet sei. Diese Kombinationstherapie sei derzeit die einzige vernünftige Möglichkeit, Patienten mit mitochondrialen Erkrankungen zu therapieren.

Coenzym Q 10 und Kreatin sind offenbar von Bedeutung für den Energiestoffwechsel in den Körperzellen, Coenzym Q 10 soll außerdem Bedeutung als Antioxidans für den Zellschutz haben. Beide Substanzen werden im Körper aus Bausteinen hergestellt, die in der Natur vorkommen bzw. (Kreatin) über die Nahrung, vor allem mit Fleisch und Fisch aufgenommen werden. Kreatin wird von Sportlern zur Leistungssteigerung eingenommen. Für Coenzym Q 10 - u.a. von der Firma MSE als "Sanovit" vertrieben - und Kreatin liegen arzneimittelrechtliche Zulassungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht vor.

Von 1999 bis 2004 (SG-Akte S. 41) hat der Kläger Coenzym Q 10 (Sanovit) und Kreatin nach ärztlicher Verordnung auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten.

Mit Schreiben vom 6.1.2004 (VA S. 11) beantragte der Kläger bei der Beklagten, ihn weiterhin mit diesen Substanzen zu versorgen. Der Neurologe und Psychiater Dr. N. führte in einer Bescheinigung vom 12.2.2004 (VA S. 18) aus, die Standardtherapie bzw. einzige Therapie der seltenen Stoffwechselerkrankung des Klägers, die Muskeln und Gehirn betreffe, bestehe in der Gabe von Kreatin in Kombination mit Coenzym Q 10; ein entsprechendes Attest stellte der Allgemeinarzt Dr. B. unter dem 2.4.2004 aus (VA S. 22).

Die Beklagte befragte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK). Dieser teilte unter dem 22.1.2004 (VA

S. 14) mit, ab dem 1.1.2004 seien nur noch bestimmte Medikamente, die in einer Medikamentenliste aufgeführt seien, verordnungsfähig. Sollten die in Rede stehenden Medikamente in der Liste nicht enthalten sein, wäre die Kostenübernahme ausgeschlossen. Unter dem 3.5.2004 wurde ergänzend ausgeführt, nicht apothekenpflichtige Substanzen wie Kreatin und Coenzym Q 10 seien als Nahrungsergänzungsmittel gem. [§ 31 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#) von der Erstattung ausgeschlossen (VA S. 26). Mit Schreiben vom 10.5.2004 (VA S. 28,29) führte Professor Dr. R. unter Beschreibung der Wirkungsweisen von Coenzym Q 10 und Kreatin aus, der Kläger werde bei einer Behandlung mit Coenzym Q 10 und Kreatin deutlich profitieren.

Mit Bescheid vom 4.6.2004 (VA S. 35) lehnte die Beklagte den Antrag des Klägers ab. Sowohl CoenzymQ 10 wie Kreatin seien gem. [§ 31 SGB V](#) von der Erstattung ausgeschlossen. In den Arzneimittelrichtlinien sei festgelegt, in welchen Ausnahmefällen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender chronischer Erkrankungen als Therapiestandard gälten, vom Vertragsarzt verordnet werden dürften. Außerhalb dieser zugelassenen Ausnahmen sei eine Verordnung nicht zulässig. Eine Genehmigung der Verordnung oder Kostenerstattung durch die Krankenkasse sei nach § 29 des Bundesmantelvertrags-Ärzte (BMV-Ä) nicht zulässig. Auch im Einzelfall dürfe davon nicht abgewichen werden.

Den dagegen eingelegten Widerspruch des Klägers wies die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 28.6.2004 (VA S. 40) zurück. Ergänzend wurde ausgeführt, nach [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) habe der Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, so weit diese in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig seien. Gem. [§ 34 SGB V](#) seien nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Verordnung nach [§ 31 SGB V](#) ausgeschlossen. Die Nahrungsergänzungsmittel Kreatin und Coenzym Q 10 seien weder verschreibungs- noch apothekenpflichtig. Eine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung sei hier vollständig ausgeschlossen. Auch in medizinisch begründeten Einzelfällen könne hiervon nicht abgewichen werden.

Am 9.7.2004 erhob der Kläger Klage beim Sozialgericht Konstanz. Er legte eine Produktbeschreibung der in Rede stehenden Substanzen vor (SG-Akte S. 20 bis 23) und wiederholte und vertiefte im Übrigen sein bisheriges Vorbringen.

Das Sozialgericht holte sachverständige Zeugenaussagen des Dr. B. und des Professor Dr. R. ein. Dr. B. teilte unter dem 19.11.2004 mit, er behandle den Kläger wegen dessen MNGIE-Syndroms seit Februar 2000. Die Erkrankung sei selten. Der bisherige Verlauf sei einigermaßen ausgeglichen gewesen. Mit Hilfe der Medikamente habe der Kläger ein fast normales Leben führen können. Sportliche Aktivitäten seien kaum möglich gewesen, allerdings habe der Kläger seinen Beruf ohne wesentliche Arbeitsunfähigkeitszeiten ausüben können. Solange er Coenzym Q 10 und Kreatin einnehme, bleibe die Symptomatik in Grenzen. Eine andere Therapie gebe es nicht. Bei den in Rede stehenden Substanzen handle es sich um nicht rezeptpflichtige Nahrungsergänzungsmittel. Prof. Dr. R. führte unter dem 23.11.2004 aus, eine Mitochondrienerkrankung liege zweifelsfrei vor. Alle Patienten würden weltweit mit Kreatin und Coenzym Q 10 behandelt. Eine Alternativtherapie gebe es nicht. Beide Medikamente seien Nahrungsergänzungsmittel und nicht apothekenpflichtig; sie würden in Drogerien verkauft.

Mit Urteil vom 31.8.2005 wies das Sozialgericht die Klage ab. Zur Begründung führte es aus, die Krankenbehandlung, die Versicherte nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) beanspruchen könnten, umfasse u.a. die ärztliche Behandlung und die Versorgung mit Arzneimitteln. Gem. [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) hätten Versicherte Anspruch auf apothekenpflichtige Arzneimittel, soweit diese nicht nach [§ 34 SGB V](#) oder durch Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) ausgeschlossen seien. Bei Coenzym Q 10 und Kreatin handle es sich nicht um (Fertig-)Arzneimittel. Sollte es sich um Arzneimittel i. S. des § 2 Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) handeln, wären die Substanzen zwar als Arzneimittel i. S. der [§§ 27, 31 SGB V](#) einzustufen ([BSGE 86,54](#)), es fehlte aber an der arzneimittelrechtlichen Zulassung gem. [§ 21 Abs. 1 AMG](#). Solche Arzneimittel seien regelmäßig im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht verordnungsfähig. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sei die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels schon deshalb ausgeschlossen, weil dessen Einsatz auf einem strafbaren Verhalten aufbaue und aus verbotswidrigem Handeln grundsätzlich keine Leistungspflicht der Krankenkassen erwachsen könne (BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr. 8](#)). Mangels Zulassung komme auch eine die Zulassung überschreitende Anwendung nicht in Betracht. Auch dann, wenn es sich bei Coenzym Q 10 und Kreatin nicht um apothekenpflichtige Arzneimittel handle, bestehe eine Leistungspflicht der Beklagten nicht. Wären die Substanzen als Nahrungsergänzungsmittel (i. S. des Gesetzes über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen -LMBG) einzustufen, wäre ein Leistungsanspruch des Klägers schon deshalb ausgeschlossen. Lebensmittel seien keine Arzneimittel, selbst wenn sie krankheitslindernde Eigenschaften hätten (BSG [SozR 3-2500 § 27 Nr. 10](#)). Die Substanzen seien auch nicht ausnahmsweise in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen worden. Schließlich könne sich der Kläger auch nicht auf [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V](#) stützen. Voraussetzung dafür wäre eine ärztliche Behandlung, die einen eigenen theoretisch-wissenschaftlichen Ansatz verfolgte, wobei die Behandlung mit den fraglichen Substanzen lediglich einen Bestandteil der Therapie darstellte. Selbst wenn davon auszugehen wäre, fehlte es an der gem. [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) erforderlichen Prüfung und Empfehlung der neuen Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Anhaltspunkte dafür, dass die Nichtbefassung mit der neuen Behandlungsmethode einen Systemmangel darstellte, seien nicht ersichtlich.

Auf das ihm am 22.11.2005 zugestellte Urteil hat der Kläger am 29.11.2005 Berufung eingelegt. Er bekräftigt sein bisheriges Vorbringen. Die Behandlung mit den in Rede stehenden Substanzen sei medizinisch notwendig. Es gehe um die Grundversorgung bei einer seltenen Erkrankung. Er habe ein Recht auf Gleichbehandlung, etwa mit Diabetikern. Er könne eine Arzneimittelzulassung nicht erwirken, zumal es nur um einen kleinen Kreis von Erkrankten gehe. Die Gabe von Coenzym Q 10 und Kreatin sei derzeit die einzige erfolgversprechende Therapie. Ihm würden hohe Kosten entstehen, nachdem die Kostenübernahme jetzt seit 21 Monaten ausgesetzt sei. Er habe bislang etwa 2450 EUR aufwenden müssen.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Konstanz vom 31.8.2005 aufzuheben und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 4.6.2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 28.6.2004 zu verurteilen, ihn zur Behandlung seines MNGIE-Syndroms mit ärztlich verordnetem Coenzym Q 10 und Kreatin zu versorgen. Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf deren Schriftsätze sowie die Akten der Beklagten, des Sozialgerichts und des Senats Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die gem. [§§ 143, 144, 151](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthafte und auch sonst zulässige Berufung des Klägers ist nicht begründet. Die Beklagte hat es zu Recht abgelehnt, ihn mit den Substanzen Coenzym Q 10 (Sanomit der Firma MSE) und Kreatin zu versorgen. Er hat darauf keinen Anspruch.

Das Sozialgericht hat in seinem Urteil zutreffend dargelegt, welche Rechtsvorschriften für das Begehren des Klägers maßgeblich sind und weshalb ihm der geltend gemachte Anspruch nicht zusteht. Der Senat kann deshalb auf die Entscheidungsgründe des angefochtenen Urteils Bezug nehmen ([§ 153 Abs. 2 SGG](#)). Ergänzend sei, insbesondere im Hinblick auf das Berufungsvorbringen der Beteiligten angemerkt:

Nach den vorliegenden ärztlichen Unterlagen (insbesondere den vom Sozialgericht eingeholten sachverständigen Zeugenaussagen des Prof. Dr. R. vom 23.11.2004 und des Dr. B. vom 19.11.2004) leidet der Kläger unbestritten an einer Erkrankung, die nur in seltenen Fällen auftritt und deren Symptomatik nach Aussage der behandelnden Ärzte mit den genannten Substanzen in Grenzen gehalten werden kann, während es andere Erfolg versprechende Therapien offenbar nicht gibt; hierüber streiten die Beteiligten auch nicht.

Der Kläger hat deshalb gem. [§ 27 Abs. 1 SGB V](#) auch Anspruch auf Krankenbehandlung, wozu nach [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) (u. a.) die Versorgung mit Arzneimitteln gehört. Hierzu bestimmt [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#), dass Versicherte (nur) apothekenpflichtige Arzneimittel beanspruchen können, soweit diese nicht nach [§ 34 SGB V](#) oder durch Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB](#) ausgeschlossen sind. Um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel handelt es sich aber weder bei Kreatin-Monohydrat noch bei dem als Sanomit vertriebenen Coenzym Q 10. Selbst wenn man die Substanzen als (Fertig-)Arzneimittel nach [§ 2 Abs. 1](#) des Arzneimittelgesetzes (AMG - hierzu auch LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 4.3.2004, - [L 16 KR 84/03](#) -) einstufen würde, fehlte es unstrittig an der arzneimittelrechtlichen Zulassung, so dass sie im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht verordnungsfähig wären (BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr. 8](#)). Mangels Zulassung käme auch eine die Zulassung überschreitende Verordnung nach Maßgabe der Kriterien zum so genannten "Off-label-use" nicht in Betracht (auch dazu BSG a. a. O.).

Nimmt man mit dem MDK bzw. im Hinblick auf die sachverständige Zeugenaussage des Prof. Dr. R. vom 23.11.2004 an, dass die vom Kläger beanspruchten Substanzen als Nahrungsergänzungsmittel einzustufen sind, bestünde wegen des Ernährungszwecks ebenfalls kein Versorgungsanspruch des Klägers (BSG [SozR 3-2500 § 27 Nr. 10](#)). Auch auf die Arzneimittelrichtlinien (Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung v. 31.8.1993, BAnz. Nr. 246 S. 11155) könnte der Kläger sich nicht stützen. Zwar sieht [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB](#) vor, dass darin durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stoffe in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden können. Das betrifft allerdings nur Aminosäuremischungen, Eweißhydrolase, Elementardiäten und Sondennahrung, worum es hier aber nicht geht. Außerdem ist unter Nr. 20.1 i der Arzneimittelrichtlinien ergänzend bestimmt, dass Elementardiäten (Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen) nur zulässig sind 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. Diese Fallgestaltungen liegen hier ebenfalls nicht vor, es liegt beim Kläger auch keine vergleichbar schwere Erkrankung vor. In den vom Gemeinsamen Bundesausschuss positiv geregelten Fällen handelt es sich um schwerstkranke oder sogar lebensgefährlich erkrankte Personen, während der Kläger an einer weit weniger bedrohlichen Erkrankung leidet, die ohne Arzneimittelgabe nur mit Hilfe besonderer Ernährung noch eine volle Arbeitsfähigkeit zulässt.

Das BSG hat in ständiger Rechtsprechung ([BSGE 81,240](#) und Urteil vom 05.07.2005, [B 1 KR 12/03 R](#)) eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Mehraufwendungen abgelehnt, die Versicherten dadurch entstehen, dass sie an Stelle haushaltsüblicher Lebensmittel aus Krankheitsgründen eine Diät- oder Krankenkost verwenden müssen. Zur Begründung wurde ausgeführt, dass eine Ausweitung des Arzneimittelbegriffs durch Einbeziehung von Diät- oder Krankenkost der begrenzten Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenversicherung widerspräche. Diese verfolgt nicht das Ziel, den Versicherten vor krankheitsbedingten Nachteilen umfassend zu schützen. Mehrkosten und andere Nachteile und Lasten, die der Versicherte im täglichen Leben wegen der Krankheit hat, sind der allgemeinen Lebenshaltung zuzurechnen und nicht von der Krankenkasse zu tragen. Dies gilt grundsätzlich auch für Mehraufwendungen, die durch eine besondere, krankheitsangepasste Ernährungsweise entstehen. Der Krankenversicherungsschutz setzt also erst dann ein, wenn der Erkrankte verschreibungspflichtige Medikamente benötigt. Da dies beim Kläger nicht der Fall ist, muss er die Kosten für die von ihm benötigten Nahrungsergänzungstoffe selbst tragen.

Dem Kläger können die begehrten Substanzen auch nicht als Heilmittel verordnet werden, weil sie zum Verzehr und nicht zur äußeren Einwirkung auf den Körper bestimmt und deshalb keine Heilmittel i. S. d. [§ 27 Abs. 1 Nr. 3 SGB V](#) sind (vgl. auch LSG Nordrhein-Westfalen, Ur. v. 4.3.2004, [a. a. O.](#) unter Hinweis auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts).

Schließlich hat der Kläger einen Versorgungsanspruch zu Lasten der Krankenkasse auch nicht wegen der ihm durch den Kauf der in Rede stehenden Mittel in der Drogerie entstehenden Kosten. Ob die bislang in 21 Monaten entstandenen Kosten von 2.450 EUR zumutbar sind oder nicht, ist vom Senat nicht zu prüfen. Die maßgebenden Vorschriften stellen nicht auf die finanziellen Belastungen des Versicherten ab, die finanzielle Belastung des Versicherten ist insoweit nicht zu berücksichtigen (vgl. BSG [SozR 3-2500 § 27 Nr. 10](#) S. 34 sowie LSG Nordrhein-Westfalen, Ur. v. 4.3.2004, [a. a. O.](#)).

Das Sozialgericht hat die Klage danach zu Recht abgewiesen, weshalb die Berufung des Klägers erfolglos bleiben muss. Hierauf und auf [§ 193 SGG](#) beruht die Kostenentscheidung.

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

Rechtskraft

Aus

Login

BWB
Saved
2006-08-18