

L 5 KR 650/10

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Dortmund (NRW)
Aktenzeichen
S 40 KR 53/06
Datum
26.10.2010
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 5 KR 650/10
Datum
09.06.2011
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 58/11 B
Datum
26.03.2012
Kategorie
Urteil
Bemerkung
NZZ durch Beschluss als unzulässig verworfen
Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Dortmund vom 26.10.2010 wird zurückgewiesen. Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Streitig ist die Erstattung der Kosten für Coenzym Q 10 und die weitere Versorgung der Klägerin mit diesem Mittel.

Die 1969 geborene Klägerin leidet an einer Mitochondriopathie. Mitochondriale Erkrankungen, die zu den hereditären Stoffwechselerkrankungen gehören, sind klinisch, biochemisch sowie genetisch heterogen und präsentieren sich häufig mit einer neurologischen Symptomatik.

Im Juli 2005 beantragte die Klägerin unter Beifügung einer Bescheinigung ihres behandelnden Arztes Dr. I, Arzt für Neurologie und Psychiatrie in E, die Kostenübernahme für Coenzym Q 10. Dr. I gab an, die klinisch-neurologische Symptomatik zeige bei der Klägerin jetzt eine erkennbare Progredienz. Aufgrund der Beteiligung des Gastrointestinaltraktes zeige sich eine zunehmende Gewichtsabnahme mit einem Körpergewicht von zur Zeit ca. 38 kg. Die Muskulatur in allen Extremitäten sei stark hypotroph. Neben der Gewichtsabnahme sei das klinische Bild gekennzeichnet durch multilokuläre Schmerzzustände insbesondere im Bereich der gesamten Muskulatur. Aus nervenärztlicher Sicht bestehe zur Behandlung der Myalgien eine Behandlungsoption in Form der Therapie mit Coenzym Q 10.

Die Beklagte holte eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) Westfalen-Lippe ein, der unter dem 27.07.2005 darlegte, ein verkehrsfähiges Arzneimittel mit dem Inhaltsstoff Coenzym Q 10 sei nicht auf dem Markt. Es handele sich um ein Diätprodukt, das jedoch nicht verordnungsfähig sei. Eine Kostenübernahme könne deshalb nicht empfohlen werden. Die Klägerin leide auch nicht an einer lebensbedrohlichen Erkrankung. Zu empfehlen sei die Anwendung arzneimittelrechtlich zugelassener Fertigarzneimittel sowie gegebenenfalls eine physikalische Therapie. Mit Bescheid vom 01.08.2005 lehnte die Beklagte die begehrte Kostenübernahme ab.

In dem anschließenden Widerspruchsverfahren holte die Beklagte eine erneute Stellungnahme des MDK ein. Dr. P (MDK Westfalen-Lippe) führte unter dem 21.12.2005 aus, Coenzym Q 10 sei ein Diätprodukt, das nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) nicht verordnet werden könne. Es gebe bislang zudem keine konkrete wissenschaftliche Studie, die einen signifikanten Effekt von Coenzym Q 10 bei mitochondrialen Erkrankungen zeige. Eine kausale Therapie sei nicht möglich, es kämen nur Behandlungen supportiver Art in Betracht. Mit Widerspruchsbescheid vom 16.02.2006 wies die Beklagte den Widerspruch als unbegründet zurück.

Am 14.03.2006 hat die Klägerin Klage bei dem Sozialgericht (SG) Dortmund erhoben und ihr Begehren weiterverfolgt. Sie hat vorgetragen, sie nehme seit 1998 Coenzym Q 10 - inzwischen hoch dosiert - ein. Wenn sie die Einnahme reduziere oder gar absetze, würden ihre Schmerzen und der Energieverlust unerträglich. Dem Mittel die Medikamenteneigenschaft abzusprechen, überzeuge schon deshalb nicht, weil es zur Bekämpfung ihrer Erkrankung geeignet sei. Schließlich sei auch zu berücksichtigen, dass keine kurativen Behandlungsmöglichkeiten des bei ihr vorliegenden, seltenen Krankheitsbildes zur Verfügung stünden. Da es sich um ein äußerst seltenes und nicht vollständig erforschtes Krankheitsbild handele, könne die Einordnung von Coenzym Q 10 als Medikament nicht versagt werden. Im Übrigen sei ihre Lebenserwartung aufgrund der Erkrankung erheblich reduziert, so dass auch die Voraussetzungen des sog. Nikolaus-Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) erfüllt seien. Sie habe seit August 2004 insgesamt 1.344,63 Euro für die Beschaffung

des streitigen Mittels aufgewandt.

Die Klägerin hat beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung ihres Bescheides vom 01.08.2005 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 16.02.2006 zu verurteilen, ihr die für die Beschaffung des Präparats Coenzym Q 10 entstandenen Kosten in Höhe von 1.344,63 Euro für die Zeit vom 02.08.2004 bis zum 14.09.2010 zu erstatten und das Präparat zukünftig als Sachleistung der Krankenkasse zu gewähren.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hat auf den Inhalt der angefochtenen Bescheide verwiesen und weiter vorgetragen, bei Coenzym Q 10 handele es sich um ein Nahrungsergänzungsmittel. Ein verkehrsfähiges Arzneimittel mit dem Inhaltsstoff Coenzym Q 10 sei nicht auf dem Markt. Coenzym Q 10 werde der Klasse der Ubichinone zugeordnet, weil diese ubiquitär vorkommenden Stoffe im Prinzip von allen lebenden Zellen synthetisiert werden könnten. Die Kriterien der gültigen Arzneimittel-Richtlinien seien nicht erfüllt und im Übrigen sei auch kein Wirksamkeitsnachweis vorhanden.

Das SG hat Befundberichte der behandelnden Ärzte D, Facharzt für innere Medizin in E, Dr. T, Arzt für innere Medizin in E, und Dr. I, eingeholt und die Krankenunterlagen des Klinikum E, Medizinische Klinik Mitte, beigezogen. Hieraus ergibt sich im Wesentlichen, dass die Klägerin an einer mitochondrialen Erkrankung, rezidivierenden depressiven Störungen und multiplen Medikamentenallergien leidet, eine genaue diagnostische Zuordnung der mitochondrialen Erkrankung nicht erfolgen konnte und sich in genetischen Untersuchungen keine Hinweise auf ein KSS, MELAS, CPEO-, MNGIE- oder MERRF- Syndrom ergaben.

Das Gericht hat Auskünfte des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vom 08.12.2009, des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 10.12.2009 und des Bundesinstitutes für Risikobewertung vom 03.02.2010 eingeholt; auf den Inhalt der Stellungnahmen wird verwiesen.

Das SG hat weiteren Beweis erhoben durch die Einholung eines Gutachtens von Dr. L, Facharzt für innere Medizin und Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie vom 01.10.2007 nebst ergänzender Stellungnahme vom 24.06.2010. Das SG hat im Erörterungstermin vom 11.03.2009 Dr. L als Sachverständigen sowie Dr. P, MDK Westfalen-Lippe, als sachverständigen Zeugen vernommen; wegen des Inhalts der Vernehmungen wird auf die Sitzungsniederschrift verwiesen.

Dr. L hat im Wesentlichen dargelegt, die Klägerin leide an einer neurologischen Grunderkrankung in Form einer mitochondrialen neurogastrointestinalen Encephalomyelopathie (MNGIE-Syndrom) und dadurch bedingtem Rückgang der Muskulatur im Bereich des gesamten Körpers, chronischen Schmerzen der Körpermuskulatur, Koordinationsstörungen, verzögerter Magenentleerung, Untergewicht und körperlicher Schwäche, Denk- und Konzentrationsstörungen, wiederkehrenden depressiven Episoden, einer Panikstörung und chronischen Ohrreräuschen beidseits. Bei dem MNGIE-Syndrom handele es sich um eine sehr seltene Erkrankung. Die genaue Prävalenz sei unbekannt, da weltweit bislang (Stand im Jahr 2008) nur 87 Personen mit Funktionsstörungen im Einklang mit dieser Erkrankung gemeldet worden seien. Es gebe jedoch durchaus auch Quellen, die eine Inzidenz von etwa 1:30.000 Neugeborenen schätzten. Angesichts der Seltenheit des Krankheitsbildes und des inhomogenen Auftretens sei eine valide Einschätzung der Prognose und des weiteren Verlaufs nur eingeschränkt möglich. Angesichts des Forschungsstandes und des klinischen Verlaufs bei der Klägerin sei davon auszugehen, dass es sich um eine tendenziell lebensbedrohliche Erkrankung handele; in einer Studie sei das durchschnittliche Sterbealter bei der MNGIE-Krankheit mit 37,6 Jahren beschrieben worden. Coenzym Q 10 werde in aller Regel als vitaminartige Substanz bezeichnet. Coenzym Q 10 finde sich in allen menschlichen Zellen und spiele eine wichtige Rolle in der Produktion bzw. der Aufrechterhaltung des Energiestoffwechsels. Gleichzeitig sei Coenzym Q 10 aber auch ein sog. Mikronährstoff. Die sog. Bioverfügbarkeit dieses Stoffes sei jedoch sehr eingeschränkt, die Zufuhr schwierig und das Vorkommen in der Natur eingeschränkt. Insofern werde dieser Stoff primär als Vitamin oder auch vitaminartig definiert. Bei der vorliegenden Erkrankung sei es jedoch so, dass bei dem bestehenden reduzierten sog. oxidativen Stoffwechsel im Skelettmuskel und im zentralen Nervensystem die Gabe von Coenzym Q 10 offensichtlich Effekte mit sich bringe, die über reine eher allgemeine roborierende Effekte, wie man sie bei Nahrungsergänzungstoffen vermute, deutlich hinausgingen. In der medizinischen Literatur zeigten sich Hinweise darauf, dass bestimmte Störungsebenen bei dieser Erkrankung, die sehr uneinheitlich aufträte, offensichtlich gebessert werden könnten. Es gebe also valide Hinweise darauf, dass Coenzym Q 10 i.S. eines Medikaments eingesetzt werde. Derartige kausale Zusammenhänge seien aber noch nicht in einem Umfang durch Studien belegt, der den Anforderungen an allgemeine Medikamentenempfehlungen entspreche. Unter der Maßgabe, dass die schwerkranke Klägerin nach eigenen Angaben eine deutliche Verbesserung ihrer subjektiven Kraft und ihrer Lebensqualität erreichen könne, überwögen seiner Einschätzung nach die Hinweise, dass die Wirkeffekte i.S. eines Medikaments vorlägen und von einer leidenslindernden Wirkweise auszugehen sei.

Durch Urteil vom 26.10.2010 hat das SG die Klage abgewiesen. Das Mittel Coenzym Q 10 sei nicht als Arzneimittel sondern als Nahrungsergänzungsmittel zu qualifizieren und als solches von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen. Die Einordnung als Arzneimittel scheidet aus, weil keine eindeutigen Wirksamkeitsnachweise und keine belastbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse zur metabolischen oder pharmakologischen Wirkung vorlägen. Schließlich scheitere die Gewährung als Sachleistung auch daran, dass es keine zugelassenen, verschreibungs- und apothekenpflichtigen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Coenzym Q 10 gebe. Ein Anspruch auf das Nahrungsergänzungsmittel Coenzym Q 10 bestehe ebenfalls nicht. Denn Nahrungsmittel zählten grundsätzlich nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung.

Gegen das ihr am 22.11.2010 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 07.12.2010 Berufung eingelegt. Sie trägt vor, bei dem Mittel Coenzym Q 10 handele es sich unter Berücksichtigung seiner Wirkungsweise um ein Funktionsarzneimittel. Es gehe hier auch nicht um Coenzym Q 10 in einer Dosierung, die üblicherweise in Nahrungsergänzungsmitteln vorkomme, sondern um eine wesentlich höhere Dosierung, die notwendig sei, um die Klägerin am Leben zu erhalten. Die Versorgung mit diesem Mittel sei von Verfassungs wegen geboten, da die Klägerin das Mittel benötige, um überleben zu können. Es komme auch nicht darauf an, ob in der Literatur eine Beeinflussung oder Abwendung tödlicher Folgen belegt sei oder nicht. Es sei auf den einzelnen Versicherten abzustellen und bei der Klägerin führe das Mittel dazu, dass sie ihr Gewicht

halten könne.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Dortmund vom 26.10.2010 zu ändern und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 01.08.2005 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 16.02.2006 zu verurteilen, ihr die Kosten für das Mittel Coenzym Q 10 in Höhe von 1.536,15 Euro zu erstatten und sie weiterhin mit diesem Mittel zu versorgen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakten, der beigezogenen Krankenunterlagen des Dr. I sowie der Medizinischen Klinik Mitte des Klinikum E und der Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung ist unbegründet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen. Die Klägerin hat weder für die Vergangenheit einen Anspruch auf Kostenerstattung noch für die Zukunft einen Anspruch auf Versorgung mit Coenzym Q 10.

Soweit die Klägerin im Berufungsverfahren einen höheren Kostenerstattungsanspruch geltend macht, handelt es sich um eine gemäß [§§ 153 Abs.1, 99 Abs. 2 Nr. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) zulässige Klageerweiterung.

Sowohl der Anspruch auf Kostenerstattung für die Vergangenheit als auch der Anspruch auf Versorgung für die Zukunft reicht nicht weiter als ein entsprechender Naturalleistungsanspruch; er setzt voraus, dass die selbstbeschaffte und zukünftig zu beschaffende Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (vgl. SozR 4-2500 § 27 Nrn. 8, 12; BSG SozR 4-2500 § 31 Nr. 9). Einen Naturalleistungsanspruch auf Versorgung mit Coenzym Q 10 hat die Klägerin jedoch nicht, weil dieses Mittel nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehört.

Die Klägerin kann zwar nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) Behandlung ihrer Mitochondriopathie verlangen, wenn sie notwendig ist, um die Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst neben der ärztlichen Behandlung auch die Versorgung der Versicherten mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln. Die Behandlung mit Coenzym Q 10 wird davon jedoch nicht erfasst, denn hierbei handelt es sich entweder um ein Arznei- oder um ein Lebensmittel. In beiden Fällen besteht jedoch keine Leistungspflicht der Beklagten. Als Arzneimittel ist Coenzym Q 10 mangels Arzneimittelzulassung nicht ordnungsfähig und auch als Lebensmittel gehört es nicht zu den Produkten, auf die sich ausnahmsweise die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung erstreckt.

Wenn Coenzym Q 10 als Arzneimittel zu qualifizieren ist, unterfällt es nicht der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung ist ihre Qualität als Arzneimittel i.S.d. Arzneimittelrechts. Nach [§ 2 Abs. 1](#) Arzneimittelgesetz (AMG) sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, 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 (Nr. 1) oder die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu stellen (Nr. 2). Dieser weite Arzneimittelbegriff erfährt eine Eingrenzung in [§ 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG](#), wonach Lebensmittel i.S.d. [§ 2 Abs. 2](#) des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) keine Arzneimittel sind. [§ 2 Abs. 2 LFGB](#) verweist auf den Lebensmittelbegriff des Art. 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 teilweise unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Nicht zu den Lebensmitteln gehören Arzneimittel i.S.d. Richtlinie der europäischen Wirtschaftsgemeinschaft EWG 65/65 und 92/73 des Rates (vgl. BSG Urteil vom 16.12.2008 - [B 1 KN 3/07 KR R](#) -). Art. 2 Abs. 2 EGR 2001/83 sichert dabei den Anwendungsvorrang des Arzneimittelrechts. Art. 1 EGR 2001/83 unterscheidet zwischen den sog. Präsentationsarzneimitteln (Arzneimittel nach Bezeichnung) und den Funktionsarzneimitteln (Arzneimittel nach Funktion); diese Unterscheidung liegt auch den Definitionen in [§ 2 Abs. 1 AMG](#) zugrunde (vgl. dazu BSG Urteil vom 16.12.2008 [a.a.O.](#)).

Ob ein bestimmtes Erzeugnis ein Funktionsarzneimittel ist, bestimmt sich im Wesentlichen danach, ob es im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden kann, um die menschlichen physiologischen Funktionen wieder herzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen und ob dies durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erreicht wird (vgl. BSG Urteil vom 16.12.2008 [a.a.O.](#)). Dr. L ist in seinem Gutachten zwar davon ausgegangen, dass Coenzym Q 10, das normalerweise als Nahrungsergänzungsmittel eingesetzt und angeboten werde, im Falle der Klägerin als Funktionsarzneimittel zu betrachten sei, da es in den oxidativen Stoffwechsel eingreife und offensichtlich Effekte in sich berge, die über reine eher allgemeine stützende oder unterstützende Effekte, wie man sie bei Nahrungsmittelergänzungstoffen vermute, hinausgehen. Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang jedoch, dass die Einstufung als Funktionsarzneimittel voraussetzt, dass eine wirkliche Veränderung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und eine nennenswerte Auswirkung auf den Stoffwechsel vorliegt. Diese erhebliche Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und das Vorliegen erheblicher pharmakologischer Wirkungen müssen durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sein (vgl. BSG Urteil vom 16.12.2008 [a.a.O.](#)). Ob dies hier der Fall ist, ist jedoch durchaus zweifelhaft, denn Dr. L legt hier dar, dass es zwar in zwei Literaturquellen Hinweise darauf gibt, dass bestimmte Störungsebenen bei der Erkrankung der Klägerin

gebessert werden können. Er räumt jedoch selbst ein, dass eine erhebliche Beeinflussung der Bedingungen des menschlichen Körpers und entsprechende pharmakologische Einwirkungen durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse nicht belegbar sind. Unter Berücksichtigung dieser Einschränkung dürfte die Einordnung von Coenzym Q 10 als Funktionsarzneimittel ausscheiden.

Letztlich kann jedoch offen bleiben, ob es sich bei Coenzym Q 10 um ein Arzneimittel handelt. Selbst wenn dies anzunehmen wäre, handelt es sich jedenfalls nicht um ein Rezeptur- sondern um ein Fertigarzneimittel, dem jedoch die erforderliche Zulassung fehlt. Die erforderliche (§ 21 Abs. 1 AMG) arzneimittelrechtliche deutsche oder europäische Zulassung ist für dieses Mittel nicht erteilt worden, was von der Klägerin auch nicht in Abrede gestellt wird. Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) sind die Anforderungen des SGB V an Pharmakotherapien mit Medikamenten, die nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedürfen, jedoch nur erfüllt, wenn sie eine solche Zulassung besitzen. Ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt es an der krankenversicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimitteltherapie.

Es handelt sich bei der Mitochondriopathie der Klägerin auch nicht um eine Krankheit, die weltweit nur extrem selten auftritt und die deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden kann und bei der deshalb eine erweiterte Leistungspflicht der Krankenkasse in Betracht zu ziehen wäre (vgl. BSG SozR 4-2500 § 27 Nrn. 1, 7; BSG Urteil vom 27.03.2007 - B 1 KR 30/06 R -). Zwar hat Dr. L in seinem Gutachten dargelegt, die Klägerin leide an einer mitochondrialen Erkrankung in Form der mitochondrialen neurogastrointestinalen Encephalomyelopathie (MNGIE-Syndrom). Er ist davon ausgegangen, dass die MNGIE-Krankheit sehr selten sei und bislang weltweit lediglich 87 Personen mit diesem Krankheitsbild gemeldet worden seien. Er räumt jedoch ein, dass es durchaus auch Quellen gibt, die eine Inzidenz von etwa 1:30.000 Neugeborenen mit dem MNGIE-Syndrom schätzen. Hier ist außerdem zu berücksichtigen, dass bei der Klägerin zwar eine mitochondriale Erkrankung, aber nicht in der Ausprägung des MNGIE-Syndroms gesichert ist. Zwar wurde zu Beginn der diagnostischen Abklärung im Jahr 2000 eine solche Verdachtsdiagnose gestellt, die weiteren Untersuchungen konnten dies jedoch nicht bestätigen. Die Untersuchungsergebnisse waren vielmehr mit der Diagnose einer MNGIE nicht vereinbar (Arztbrief der Columbia University vom 29.01.2001). Auch seitens der behandelnden Ärzte wird davon ausgegangen, dass sich in den genetischen Untersuchungen keine Hinweise auf ein KSS, MELAS, MNGIE-, CPEO- oder MERRF-Syndrom ergeben haben (vgl. Arztbrief Dr. T1, Oberarzt der Neurologischen Klinik des St. K-Hospital C vom 01.03.2007, Arztbrief Prof. Dr. I1, Chefarzt der Medizinischen Klinik Mitte des Klinikum E vom 22.01.2009). Das SG ist deshalb mit zutreffender Begründung davon ausgegangen, dass bei der Klägerin kein seltenes Krankheitsbild vorliegt. Hierfür spricht auch, dass die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie zu mitochondrialen Erkrankungen von einer minimalen Prävalenz von bis zu 13,1:100.000 ausgehen.

Ein abweichendes Ergebnis zu Gunsten der Klägerin ergibt sich auch nicht aus dem Verfassungsrecht. Danach ist es mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte medizinischem Standard entsprechende medizinische 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 positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Eine solche Erkrankung liegt bei der Klägerin, wie das SG zutreffend angenommen hat, nicht vor. Mit dem Kriterium einer Krankheit, die zumindest mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung in der Bewertung vergleichbar ist, ist eine strengere Voraussetzung umschrieben, als sie etwa mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden" Erkrankung für die Eröffnung des sog. off-label-use formuliert ist. In die Beurteilung ist deshalb einzubeziehen, ob sich die Gefahr eines tödlichen Krankheitsverlaufs schon in näherer oder erst in ganz ferner noch nicht genau absehbarer Zeit zu konkretisieren droht und eine notstandsähnliche Situation i.S. einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt (vgl. BSG Urteil vom 27.03.2007 - B 1 KR 30/06 R -). Unter Berücksichtigung dieser Kriterien ist davon auszugehen, dass bei der Klägerin zwar eine schwerwiegende, aber keine Krankheit vorliegt, die eine notstandsähnliche Situation begründet. Soweit Dr. L in seinem Gutachten auf eine Lebenserwartung von 37,8 Jahren hingewiesen hat, ist zu berücksichtigen, dass er dies auf das MNGIE-Syndrom bezogen hat, welches bei der Klägerin - wie oben dargelegt - jedoch gerade nicht diagnostiziert werden konnte. Die bei der Klägerin bestehenden körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen in Form von Muskelschmerzen, verminderter Belastbarkeit und körperlicher Schwäche sind zwar als schwerwiegend einzustufen, eine notstandsähnliche Situation i.S. einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik in Form eines in absehbarer Zeit eintretenden tödlichen Verlaufs ist jedoch, auch unter Berücksichtigung der Befundberichte und Arztbriefe der behandelnden Ärzte, in denen eine solche Situation in keiner Weise angesprochen wird, nicht festzustellen.

Wenn man Coenzym Q 10 nicht als Arzneimittel sondern stattdessen als Lebensmittel qualifiziert, unterfällt die Versorgung ebenso nicht dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Versorgung mit Lebensmitteln gehört grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, selbst wenn therapeutische Neben-effekte damit verbunden sind (vgl. BSG SozR 4-2500 § 27 Nr. 7; BSG Urteil vom 16.12.2008 a.a.O.). Ausnahmen hiervon regelte § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V in der bis zum 31.12.2008 geltenden Fassung und nunmehr § 31 Abs. 5 SGB V in der ab 01.01.2009 geltenden Fassung (Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung vom 15.12.2008, in Kraft ab 01.01.2009).

Gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V a.F. hat der GBA in 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 Arzneimittel einbezogen werden. Zu den Ausnahmefällen nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V a.F. gehört Coenzym Q 10 jedoch nicht, denn es ist weder Aminosäuremischung noch Eiweißhydrolysat oder Sondennahrung und auch nicht Elementardiät, wie Dr. L in seinem Gutachten zutreffend dargelegt hat und von der Klägerin auch nicht in Abrede gestellt wird. Soweit die Arzneimittelrichtlinien am 25.08.2005 durch Ersatzvornahme durch Einfügung der Nr. 15.2.5 unter E geändert wurden, ist diese Änderung entsprechend der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 16.12.2008 a.a.O.) nichtig, so dass die Klägerin hieraus keine Leistungsansprüche ableiten kann. Diesem Ergebnis steht auch nicht die Übergangsregelung gemäß § 316 SGB V entgegen. Nach dieser Vorschrift haben Versicherte bis zur Veröffentlichung der Zusammenstellung nach § 31 Abs. 5 Satz 2 im Bundesanzeiger Anspruch auf enterale Ernährung nach Maßgabe des Kapitels E der Arzneimittelrichtlinien in der Fassung vom 25.08.2005. Zwar wird hierdurch die Anwendung der vom BSG für nichtig erklärten Arzneimittelrichtlinien durch formelles Gesetz angeordnet (vgl. Nolte in: Kasseler Kommentar, Sozialversicherungs-recht, § 316 SGB V Rdn. 3). Die Klägerin macht jedoch keinen Anspruch auf enterale Ernährung geltend, der von § 316 SGB V allein erfasst wird. Aus diesem Grunde scheidet auch der Anspruch der Klägerin gemäß § 31 Abs. 5 SGB V ab dem 01.01.2009 aus, denn auch dieser betrifft nur Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung.

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

Anlass zur Zulassung der Revision besteht nicht, da die Voraussetzungen gemäß [§ 160 Abs. 2 SGG](#) nicht erfüllt sind.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2012-04-03