S 4 KR 367/04

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
SG Düsseldorf (NRW)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4
1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 4 KR 367/04
Datum
12.12.2006
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Die Klage wird abgewiesen. Außergerichtliche Kosten haben die Beteiligten einander nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Streitig ist die Erstattung der in der Vergangenheit angefallenen und die Übernahme der in der Zukunft anfallenden Kosten für die Beschaffung des Arzneimittels Miticor ("Coenzym Q").

Bei der am 00.00.1973 geborenen Klägerin besteht der Verdacht auf Mitochondriopathie. Anfang 2000 beantragte sie bei der Beklagten die Kostenübernahme. Im Gutachten des MDK vom 21.01.2000 heißt es u. a., die vorliegende Erkrankung sei selten, so dass Studien über den Einsatz bestimmter Therapieformen nicht vorlägen. Ungeachtet dessen mache der Einsatz von Coenzym Q bei der Erkrankung, bei der ein Defekt des Stoffwechsels der oxidativen Phosphorylierung vorläge, pathophysiologisch einen Sinn. Die Therapie werde auch in Standardlehrbüchern aufgeführt. Bei dem hier beantragten Miticor handele es sich um ein Diätetikum, nicht um ein Arzneimittel. Die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme seien nicht erfüllt.

Mit Bescheid vom 10.02.2000 lehnte die Beklagte die Kostenübernahme unter Hinweis auf das Gutachten des MDK ab.

Dagegen erhob die Klägerin am 06.03.2000 Widerspruch. In dem zur Begründung vorgelegten Attest des Neurologen X vom 01.03.2000 heißt es u. a., bei der Behandlung mit Miticor handele es sich noch nicht um eine Standardbehandlung, jedoch um eine wissenschaftlich begründete Therapieform, die in einer randomisierten, kontrollierten Cross-over-Studie deutliche Vorteile ergeben hätte. Relevante Nebenwirkungen seien nicht aufgetreten. In dem zur weiteren Begründung vorgelegten Attest der Neurologischen Universitätsklinik C vom 10.02.2000 heißt es u. a., eine spezifische Therapie der bei der Klägerin bestehenden Erkrankung sei nicht bekannt. Einige Studien belegten jedoch die Wirksamkeit von Coenzym Q, wobei der Effekt interindividuell unterschiedlich auszufallen scheine. Eine Besserung der Beschwerdesymptomatik unter Coenzym Q wäre wiederholt in Einzelfällen beschrieben worden. In einem weiteren Attest der Neurologin F vom 01.09.2004 heißt es u. a., die Klägerin sei auf Grund einer Mitochondriopathie auf die Einnahme des Medikaments Miticor angewiesen. Seit der Einnahme dieses Präparates ginge es ihr wesentlich besser und Arbeitsunfähigkeitszeiten hätten vermieden werden können und die Patientin sei im ganzen leistungsfähiger. In einer weiteren Stellungnahme vom 05.11.2004 führte der MDK aus, es handele sich um ein nicht-Apotheken-pflichtiges Mittel, für das eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmslos nicht bestünde. Die Widerspruchsstelle der Beklagten wies den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 19.11.2004 als unbegründet zurück. Bei Mitochondriopathien handele es sich um Stoffwechselerkrankungen, die sich mit unterschiedlichen Symptomen an verschiedenen Organen, besonders an solchen, mit hohem Energiestoffwechsel wie z. B. dem Nervensystem zeigten. Eine causale Therapie der Krankheit sei nicht bekannt. Coenzym Q sei ein lebenswichtiger, vitalartiger Mikronährstoff. Er sei für die Zellatmung und den Energietransport in den Mitochondrien von Bedeutung. Diese wiederum hätten ihre Funktion bei der Oxidation der Nährstoffe in der Zelle. Da eine Behandlungsmöglichkeit von Mitochondriopathien nicht zur Verfügung stehe, sei wissenschaftlich unbestritten, dass die Gabe von Coenzym Q zumindest zur Erzielung symptomatischer Besserungen angezeigt sei. Gleichwohl scheidet eine Kostenübernahme aus. Nach § 31 SGB V bestünde grundsätzlich kein Anspruch auf nicht-Apotheken-pflichtige Arzneimittel. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließe jedoch in besonderen Richtlinien, in welchen Fällen Vitamine und vergleichbare Stoffe ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung mit einbezogen würden. In diesen Arzneimittelrichtlinien sei geregelt, dass Diätpräparate grundsätzlich nicht von den Krankenkassen übernommen werden dürften. Der MDK stufe Miticor aber ohne Einschränkungen in den Bereich der Diätpräparate ein.

Dagegen hat die Klägerin am 17.12.2004 Klage vor dem Sozialgericht Düsseldorf erhoben. Sie weist nochmals darauf hin, dass die behandelnden Ärzte die Einnahme von Miticor dringend empfohlen hätten. Seit Einnahme dieses Präparates hätten die Krankheitssymptome

deutlich nachgelassen.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 10.02.2000 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 19.11.2004 zu verurteilen, die Kosten für die Behandlung mit Coenzym Q 10 für die Vergangenheit zu erstatten und für die Zukunft hin zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Es handele sich um ein Nahrungsergänzungsmittel, das u. a. in Drogerien und Reformhäusern frei verkäuflich sei. Wie im Widerspruchsbescheid ausgeführt, sei es von der Leistungspflicht von der gesetzlichen Krankenkasse ausgeschlossen.

Auf Anfrage des Gerichtes teilte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Schreiben vom 28.02.2005 mit, dass Miticor über keine arzneimittelrechtliche Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder den Rat der Europäischen Union, die seine Verkehrsfähigkeit in der Bundesrepublik begründen könnte, verfüge.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts wird auf die Schriftsätze der Beteiligten und den übrigen Inhalt der Akten Bezug genommen. Die Verwaltungsakten der Beklagten haben vorgelegen und sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist zulässig, aber unbegründet.

Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erstattung oder Übernahme der Kosten für das Mittel Miticor bzw. Coenzym Q 10. Der Grundsätzlich nach [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) bestehende Anspruch auf Krankenbehandlung in Form der Versorgung mit Arzneimitteln unterliegt grundsätzlich den Einschränkungen nach [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#): Qualität und Wirksamkeit von Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Kenntnisse zu entsprechen und den Fortschritt zu berücksichtigen. Sie müssen ausreichend, zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich sein. Um den Anspruch auf das ausreichende und notwendige Maß zu beschränken hat der Gesetzgeber in [§ 31 SGB V](#) den Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln auf die Arzneimittel beschränkt, die apothekenpflichtig sind. Gemäß [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) ist der Gemeinsame Bundesausschuss jedoch ermächtigt in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6](#) festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden könne. Bei dem Mittel Miticor bzw. Coenzym Q 10 handelt es sich jedoch nicht um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel. Unabhängig von der Frage, ob es sich bei diesem Mittel überhaupt um ein Arzneimittel im Sinne des SGB V handelt, scheidet der Anspruch auf Versorgung auch schon an der fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG). Mangels Zulassung kommt somit auch eine die Zulassung überschreitende Verordnung nach Maßgabe der Kriterien zum sog. "Off-label-use" nicht in Betracht. Bewertet man Miticor bzw. Coenzym Q 10 als Nahrungsergänzungsmittel, so bestünde wegen des Ernährungszwecks ebenfalls kein Versorgungsanspruch der Klägerin (vgl. BSG [SozR 3- 2500 § 27 Nr. 10](#)).

Auch auf die Arzneimittelrichtlinien (Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 31.08.1993, zuletzt geändert am 15.06.2004, Bundesanzeiger Nr. 164 vom 01.09.2004) kann sich die Klägerin nicht stützen. Nach [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) ist zwar der Gemeinsame Bundesausschuss ermächtigt, bestimmt Stoffe in die Arzneimittelversorgung ausnahmsweise wieder einzubeziehen. Um einen der im Gesetz genannten Fälle: Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung handelt es sich hier jedoch nicht. Außerdem ist unter Nr. 20.1 i der genannten 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. Keiner dieser Fallgestaltungen liegt hier vor. Es handelt sich auch nicht um eine vergleichbar schwere Erkrankung: In den vom Gemeinsamen Bundesausschuss positiv geregelten Fällen handelt es sich um schwerstkranke oder sogar lebensgefährlich erkrankte Personen, während die Klägerin an einer weniger bedrohlichen Erkrankung leidet, die mit Hilfe besonderer Ernährung noch eine volle Arbeitsfähigkeit zulässt, wie auch die behandelnde Ärztin Frau F bestätigt.

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. Dies verfolgt nicht das Ziel, den Versicherten vor krankheitsbedingten Nachteilen umfassen 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 (so LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 05.04.2006 - [L 5 KR 5106/05](#)).

Die Klägerin hat somit keinen Anspruch auf Versorgung bzw. Kostenübernahme mit dem Mittel Miticor bzw. Coenzym Q 10 für die Zukunft.

Zu Recht hat die Beklagte auch die Kostenerstattung für die Vergangenheit abgelehnt. Ein Anspruch nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) besteht nicht. Danach hat die Krankenkasse die Kosten für eine selbst beschaffte Leistung in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit diese Leistung notwendig war und es sich entweder um eine unaufschiebbare Maßnahme handelte oder die Krankenkasse die Leistung zu Unrecht abgelehnt hat. Um eine unaufschiebbare Leistung handelte es sich offensichtlich nicht. Die Ablehnung erfolgt auch aus dem o. g. Gründen nicht zu Unrecht. Die Klägerin hat somit keinen Erstattungsanspruch für die von ihr verauslagten Kosten für die Vergangenheit.

Die Klage musste daher abgewiesen werden.

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

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2007-03-27