

L 5 KR 216/00

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Gelsenkirchen (NRW)
Aktenzeichen
S 17 KR 145/00
Datum
02.11.2000
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 5 KR 216/00
Datum
20.03.2001
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie

Urteil

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Gelsenkirchen vom 02.11.2000 wird zurückgewiesen. Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Umstritten ist, ob die Beklagte verpflichtet ist, den Kläger mit Vitaminpräparaten aus dem Dr. R. Zellular-Programm zu versorgen.

Der am ...1921 geborene Kläger, der bei der Beklagten krankenversichert ist, beantragte am 31.01.2000 die Erstattung von 834,80 DM, die er für die Beschaffung der Präparate Vitacor Plus, Metavivor, Arteriforte und Enercor der Firma M., Niederlande, aufgewandt hatte. Seinem Antrag fügte er eine Bescheinigung des Dr. L ..., B., vom 16.01.2000 bei, wonach dem Kläger wegen der Diagnosen "Rezidiv-Dreifäßerkrankung bei Zustand nach Aortenklappenersatz 1983, Zustand nach 2-fach AVB 1983, Zustand nach 3-fach ACVB 4/97, ausgeprägtem postthrombotischem Syndrom, Zustand nach Leistenhernienoperation 7/98 und chronischer Periarthritis humeroscapularis links" die genannten Präparate der Firma M. verordnet wurden.

Die Beklagte lehnte eine Kostenerstattung durch den Bescheid vom 10.04.2000 ab. Den dagegen vom Kläger am 17.04.2000 eingelegten Widerspruch wies die Beklagte durch den Widerspruchsbescheid vom 31.05.2000 zurück: Bei den Präparaten des Dr. R. handele es sich um eine sog. Zellulärmedizinformulas. Dies seien komplex zusammengesetzte Nahrungsergänzungsmittel, in denen Vitaminspurenelemente, Aminosäuren sowie weitere Bestandteile enthalten seien. Diese Präparate seien nicht als Arzneimittel zugelassen. Der Leistungsanspruch der Versicherten sei aber ausdrücklich auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln begrenzt ([§ 31](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch, SGB V). Zudem sei die Verordnung der Zellulärmedizinformulas durch die Arzneimittelrichtlinien (AMRL) ausgeschlossen.

Dagegen hat der Kläger am 30.06.2000 Klage vor dem Sozialgericht Gelsenkirchen erhoben. Während des laufenden Streitverfahrens hat die Beklagte durch Bescheid vom 11.07.2000 die Erstattung weiterer dem Kläger durch die Beschaffung der Vitaminformulas Vitacor Plus, Arteriforte, Relacor, Enercor und Metavivor entstandener Kosten unter Hinweis auf die Arzneimittelrichtlinien abgelehnt. Nach dem Hinweis des Sozialgerichts, dass eine Erstattung der von ihm für die Beschaffung der Vitaminpräparate aufgewandten Kosten jedenfalls an [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) scheitere, hat der Kläger sein Klagebegehren auf die Feststellung der Verpflichtung der Beklagten zur Erstattung ihm künftig entstehender Kosten beschränkt.

Der Kläger hat die Auffassung vertreten, dass die bei ihm vorliegenden Leiden nur mittels der Vitaminpräparate des Dr. R. erfolgreich behandelt werden könnten. Die Beklagte habe deshalb die ihm durch die Beschaffung dieser Präparate entstehenden Kosten zu erstatten.

Der Kläger hat beantragt,

festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, ihm die weiteren durch die Einnahme der Produkte aus dem Dr. R.-Zellular-Programm Vitacor Plus, Metavivor, Arteriforte und Enercor entstehenden Kosten zu ersetzen.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hat an ihrer Auffassung festgehalten, dass der Kläger auch die Erstattung ihm künftig entstehender Kosten nicht verlangen könne.

Durch Urteil vom 02.11.2000 hat das Sozialgericht Gelsenkirchen die Klage abgewiesen. Wegen der Einzelheiten der Begründung wird auf die Entscheidungsgründe Bezug genommen.

Gegen das ihm am 09.11.2000 zugestellte Urteil hat der Kläger am 15.11.2000 Berufung eingelegt. Im Termin zur mündlichen Verhandlung am 20.03.2001 hat der Kläger die Klage gegen den Bescheid vom 11.07.2000 zurückgenommen und sein Begehren auf die Verpflichtung der Beklagten zur künftigen Versorgung mit den Vitaminpräparaten aus dem Dr. R.-Zellular-Programm beschränkt.

Zur Begründung hat er vorgetragen: Es bestehe ein Anspruch auf Versorgung mit den Vitaminpräparaten des Dr. R. ... Bei diesen handele es sich nicht um Arzneimittel i.S.d. Arzneimittelgesetzes. Nach bundesdeutschem Recht würden die Vitaminpräparate des Dr. R. zu Unrecht als Arzneimittel eingestuft. Dies ergebe sich aus der Klage der Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen die Bundesrepublik Deutschland, eingereicht am 08.10.1999 (Rechtssache [C 387/99](#)), die vor dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften anhängig sei. Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu den sog. neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden stehe seinem Anspruch nicht entgegen. Es liege ein sog. Systemfehler vor, weil sich der zuständige Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bislang nicht mit der von Dr. R. propagierten Behandlungsmethode befasst habe. Hierzu sei der Bundesausschuss aber verpflichtet gewesen, weil sich der Einsatz von Vitaminen bei der Bekämpfung einer Vielzahl von Krankheiten, insbesondere auch von Herzkrankheiten, in der Praxis bewährt habe, wie die zahlreichen von ihm vorgelegten Veröffentlichungen in der medizinischen Wissenschaft und der Tagespresse zeigten.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Gelsenkirchen vom 02.11.2000 zu ändern und die Beklagte unter entsprechender Aufhebung des Bescheides vom 10.04.2000 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 31.05.2000 zu verurteilen, ihm die Produkte aus dem Dr. R.-Zellular-Programm Vitacor Plus, Metavivor, Arteriforte und Enercor zu gewähren.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält an ihrer Ansicht fest, dass ein Anspruch des Klägers auf Versorgung mit den Vitaminpräparaten des Dr. R. nicht bestehe.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird verwiesen auf den übrigen Inhalt der Streitakten sowie der Verwaltungsakten der Beklagten, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung des Klägers ist nicht begründet. Das Sozialgericht hat die Klage zu Recht abgewiesen. Dem Kläger steht ein Anspruch gegen die Beklagte auf Versorgung mit den Produkten aus dem Dr. R.-Zellular-Programm Vitacor Plus, Metavivor, Arteriforte und Enercor nicht zu.

Nachdem der Kläger einen Anspruch auf Erstattung von Kosten für von ihm in der Vergangenheit selbst beschaffte Vitaminpräparate der Firma M. nicht mehr geltend gemacht hat, ist Streitgegenstand allein die Frage, ob er von der Beklagten die Versorgung mit den Präparaten Vitacor Plus, Metavivor, Arteriforte und Enercor verlangen kann. Richtige Klageart ist entgegen der Ansicht des Sozialgerichts nicht die Feststellungsklage, sondern vielmehr die kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage gemäß [§ 54 Absatz 4](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG). Das Klagebegehren ist auf die Abänderung des Bescheides vom 10.04.2000 und des Widerspruchsbescheides vom 31.05.2000 und Verurteilung der Beklagten zur Leistung der von ihm begehrten Präparate aus dem Dr. R. Zellularprogramm gerichtet. Dabei sind die Bescheide so auszulegen, dass die Beklagte nicht allein die Erstattung von Kosten für die vom Kläger selbst beschafften Vitaminpräparate abgelehnt, sondern vielmehr zugleich auch eine künftige Versorgung des Klägers mit den streitgegenständlichen Präparaten der Firma R. verweigert hat. Die Beklagte hat nämlich zur Begründung ihrer ablehnenden Haltung darauf abgehoben, dass eine Pflicht zur Versorgung Versicherter der gesetzlichen Krankenversicherung mit den Produkten aus dem Dr. R. Zellularprogramm in keinem Falle bestehe.

Ein Anspruch auf Versorgung mit den Vitaminpräparaten Vitacor Plus, Metavivor, Arteriforte und Enercor der Firma M. R. B.V. steht dem Kläger gegen die Beklagte unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt zu.

Ein derartiger Anspruch ergibt sich zunächst nicht aus den [§§ 27, 31 SGB V](#). Der Anspruch auf Krankenbehandlung gemäß [§ 27 Absatz 1 Satz 1 SGB V](#) umfasst nach Satz 2 Nr. 3 dieser Vorschrift u.a. die Versorgung mit Arzneimitteln. Dieser wird durch [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) spezifiziert: Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach [§ 34](#) ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen. Dabei besteht die Leistungspflicht der Krankenkasse jedoch nicht für jede Art der Versorgung. Einschränkungen ergeben sich aus [§§ 12 Absatz 1, 2 Absatz 1 SGB V](#). Leistungen, die nicht zweckmäßig oder unwirtschaftlich im Sinne dieser Vorschriften sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (vergl. BSG Urteil vom 08.03.1995, Az 1 RK 8/84, [SozR 3-2500 § 31 Nr.3](#)).

Der Kläger hat keinen Sachleistungsanspruch gegen die Beklagte, weil die streitigen Präparate als Arzneimittel anzusehen und als solche nicht zugelassen sind.

Nach der Rechtsprechung sind Arzneimittel Substanzen, deren bestimmungsgemäße Wirkung darin liegt, Krankheitszustände zu heilen oder zu verbessern (Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 09.12.1997, Az [1 RK 23/95](#), [SozR 3-2500 § 27 Nr. 9](#)). Dies trifft auf die Präparate aus dem Dr. R. Zellularprogramm zu. Ihrer Zweckbestimmung nach sollen sie sich durch die Einnahme bessernd auf die bei dem Kläger vorliegenden Krankheitszustände auswirken; sie werden auch eigens zur Behandlung von Krankheitszuständen hergestellt. Darüber hinaus sind die Präparate auch Arzneimittel im Sinne von [§ 2 Absatz 1 Nr. 1](#) Arzneimittelgesetz (AMG), weil sie dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Es ist deshalb davon auszugehen, dass es sich bei den Präparaten aus dem Dr. R.-Zellularprogramm um

Arzneimittel sowohl im Sinne des SGB V wie auch des AMG handelt.

Wäre die vom Kläger unter Hinweis auf die Klage der Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen die Bundesrepublik Deutschland (Rechtssache [C 387/99](#)) vertretene Ansicht zutreffend, die fraglichen Präparate des Dr. R. würden in der Bundesrepublik Deutschland zu Unrecht als Arzneimittel eingestuft, so wäre ein Anspruch gegen die Beklagte bereits deshalb nicht gegeben, weil [§ 31 SGB V](#) den Versicherten nur einen Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln einräumt. Dabei ist der Ausgang des Verfahrens vor dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften für das vorliegende Streitverfahren ohne Bedeutung. Es betrifft nämlich nur die Frage der Verkehrsfähigkeit bestimmter Vitaminpräparate, befaßt sich aber nicht mit dem Umfang der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung hinsichtlich solcher Präparate.

Als Arzneimittel sind die Präparate aus dem Dr. R.-Zellularprogramm gemäß [§ 21 Absatz 1 AMG](#) zulassungspflichtig, denn es handelt sich um Fertigarzneimittel im Sinne des [§ 4 Absatz 1 AMG](#), d.h. um Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden. Eine derartige arzneimittelrechtliche Zulassung liegt für die Präparate aus dem Dr. R. Zellularprogramm nicht vor. Die fehlende arzneimittelrechtliche Zulassung bewirkt ebenso wie deren ausdrückliche Versagung, dass die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels in dem gesetzlich vorgeschriebenen Zulassungsverfahren nicht nachgewiesen ist. Der Einsatz dieses Arzneimittel ist deshalb nicht zweckmäßig und wirtschaftlich im Sinne des [§ 12 Absatz 1 SGB V](#); dieses ist somit nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig (vergl. BSG Urteil vom 23.07.1998, Az [B 1 KR 19/96](#), [SozR 3-2500 § 31 Nr.5](#)).

Ferner besteht ein Sachleistungsanspruch des Klägers auch deshalb nicht, weil die Präparate aus dem Dr. R. Zellularprogramm nach den Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (AMRL) von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten nicht verordnet werden dürfen (vgl. Abschnitt F, Nr. 17.1 m bzw. 17.2 h AMRL vom 31.08.1993, Bundesanzeiger 1993 Nr. 446). Nach diesen Vorschriften sind Zellulärtherapeutika und Vitaminpräparate von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Die dortgenannten Ausnahmefälle sind ersichtlich nicht einschlägig. Die auf der Grundlage des [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) erlassenen AMRL regeln als untergesetzliche Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten (Bundessozialgericht, Urteil vom 09.12.1997 Az.: [1 RK 23/95](#), [SozR 3-2500 § 27 Nr. 9](#); allgemein zur Rechtsqualität und Tragweite der Richtlinien der Bundesausschüsse der Zahnärzte und Krankenkassen: Urteil des Bundessozialgerichts vom 16.09.1997 Az.: [1 RK 32/95](#)).

Ein Anspruch auf Versorgung mit den Vitaminpräparaten des Dr. R. wäre auch dann nicht gegeben, wenn man auf den Gesichtspunkt der ärztlichen Behandlung abhebt und die Vitaminpräparate nicht als zulassungspflichtige Arzneimittel, sondern als Nahrungsergänzungsmittel beurteilen würde. Dann würde ein Anspruch des Klägers nämlich an [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) scheitern; danach dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) Empfehlungen u.a. über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben hat (Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, BUB-Richtlinien, in der Fassung vom 10.12.1999 (Bundesanzeiger Nr.56), zuletzt geändert am 10.04.2000 (Bundesanzeiger Nr. 137); ständige Rechtsprechung, vergl. Bundessozialgericht, Urteil vom 28.03.2000 Az.: [B 1 KR 11/98 R](#) mit weiteren Nachweisen). Eine derartige Empfehlung des Bundesausschusses liegt hinsichtlich der Behandlung mit Präparaten aus dem Dr. R. Zellularprogramm nicht vor; diese Therapie darf von den Krankenkassen deshalb nicht als Sachleistung gewährt werden.

Unter einer Behandlungsmethode ist nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts die auf einem bestimmten theoretisch-wissenschaftlichen Konzept fußende Vorgehensweise bei der Behandlung einer Krankheit zu verstehen (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 28.03.2000 [aaO](#)). Neuartige Arzneitherapien sind von dem Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) nicht grundsätzlich ausgenommen. Auch hier muss das Erfordernis der vorherigen Prüfung und Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden die Qualität nicht nur der ärztlichen Leistungen im engeren Sinne, sondern aller für die vertragsärztliche Versorgung relevanten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen gewährleisten sein. Deshalb sind zumindest solche Pharmakotherapien der Kontrolle durch den Bundesausschuss zu unterwerfen, bei denen das eingesetzte Medikament (z.B. als Rezepturarzneimittel) keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung bedarf, weil andernfalls die Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden lückenhaft bliebe und die gesetzliche Regelung teilweise leer liefe (BSG Urteil vom 28.03.2000 [aaO](#)). Nichts anderes gilt aber auch in dem Fall, dass eine ärztliche Behandlungsmethode nicht auf Arzneimitteln, sondern auf Nahrungsergänzungsmitteln oder (anderen) Lebensmitteln beruht. Auch hier erfordert die Qualitätssicherung der ärztlichen Behandlung eine derartige Prüfung durch den Bundesausschuss. Diese ist weder allgemein hinsichtlich des Einsatzes von Präparaten aus dem Dr. R. Zellularprogramm erfolgt noch speziell hinsichtlich der Behandlung bei dem Kläger vorliegenden Herzkrankheit.

Nachdem der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in den BUB-Richtlinien keine positive Empfehlung zugunsten der Vitaminpräparate des Dr. R. abgegeben hat, durfte die Beklagte die Behandlung dem Kläger nicht als Sachleistung gewähren. Bei den BUB-Richtlinien handelt es sich nach der Rechtsprechung des BSG um untergesetzliche Rechtsnormen, die i.V.m. [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) für Ärzte, Krankenkassen und Versicherte verbindlich festlegen, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehören (BSG Urteil vom 28.03.2000 [aaO](#)).

Ein Kostenerstattungs- oder Freistellungsanspruch des Versicherten kann allerdings ausnahmsweise dann in Betracht kommen, wenn die fehlende Anerkennung der neuen Methode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wird. In einem solchen Fall widerspricht die Nichtberücksichtigung der Methode in den BUB-Richtlinien höherrangigem Recht, nämlich der Garantie eines den Anforderungen des [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) entsprechen den Krankenbehandlungsanspruchs in [§ 27 Abs. 1 SGB V](#). Das präventive Verbot in [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) dient allein der Qualitätssicherung; nur insoweit es dieser Zweck erfordert, ist der Ausschluss ungeprüfter und nicht anerkannter Heilmethoden aus der vertragsärztlichen Versorgung gerechtfertigt. Ein derartiger Mangel des gesetzlichen Leistungssystems liegt indes hier nicht vor. Der Kläger verweist zu Unrecht auf die ihm vorgelegten wissenschaftlichen Untersuchungen zur Wirksamkeit von Vitaminpräparaten bei der Behandlung verschiedener Krankheiten. Denn diese wissenschaftlichen Untersuchungen setzen sich nur mit der Wirksamkeit von Vitaminen im allgemeinen, nicht aber mit den von Dr. R. bzw. seiner Firma vertriebenen Vitaminprodukten aus dem

Zellularprogramm auseinander. Bereits deshalb fehlt jeglicher Anhaltspunkt dafür, hier vom Vorliegen eines Systemfehlers auszugehen.

Die Berufung des Klägers war deshalb zurückzuweisen.

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

Anlass die Revision zuzulassen, hat nicht bestanden.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2003-08-18