

## L 11 KR 1245/05

Land

Baden-Württemberg

Sozialgericht

LSG Baden-Württemberg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

11

1. Instanz

SG Freiburg (BWB)

Aktenzeichen

S 5 KR 1843/04

Datum

20.01.2005

2. Instanz

LSG Baden-Württemberg

Aktenzeichen

L 11 KR 1245/05

Datum

23.08.2005

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Die Behandlung einer autonomen Neuropathie mit Magen-Darm-Lähmung durch Infusionen mit Alpha-Liponsäure ist keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 20. Januar 2005 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten des Berufungsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist die Kostenerstattung von Infusionsbehandlungen mittels Alpha-Liponsäure über den 31. März 2004 hinaus bzw. zukünftige Freistellung von den durch die Therapie entstehenden Kosten streitig.

Bei dem 1941 geborenen, bei der Beklagten krankenversicherten Kläger besteht ein insulinbehandelter Typ-1-Diabetes mit fortgeschrittenen Endorganschäden. Neben einer schweren peripher-sensiblen Neuropathie leidet er an einer fortgeschrittenen autonomen Neuropathie, die sich in einer schweren neurogenen Magen- und Darmlähmung manifestiert. Die diabetische Gastroenteroparese wird seit 1993 mit Alpha-Liponsäure behandelt. Die letzte Infusion erhielt der Kläger am 12. Mai 2004; bis zu diesem Zeitpunkt wurde ein bereits zu Lasten der Beklagten verordneter Vorrat des Medikaments aufgebraucht.

Unter Vorlage einer ärztlichen Bescheinigung von dem behandelnden Internisten Dr. S. beantragte der Kläger eine Kostenübernahme im Sinne einer Einzelfallentscheidung über den 1. April 2004 hinaus. Zur Begründung wurde vorgetragen, dass neben den sonst noch möglichen Therapieoptionen das Krankheitsbild alleinig durch die Infusionen mit Alpha-Liponsäure in erträglichem Maße hätte gebessert werden können.

Mit Bescheid vom 7. April 2004 lehnte die Beklagte den Antrag mit der Begründung ab, durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz vom 1. Januar 2004 seien apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen worden. Hiervon ausgenommen seien nur Präparate für schwerwiegende Erkrankungen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt seien. Diese Wirkstoffe/Präparate und die jeweiligen Indikationen seien in einer Ausschließlichkeitsliste zusammengefasst und am 16. März 2004 vom Bundesministerium für Gesundheit beschlossen worden. In dieser Liste sei das beantragte Arzneimittel nicht aufgeführt, sodass eine Kostenübernahme durch Einzelfallentscheidung nicht möglich sei.

Sein hiergegen eingelegter Widerspruch blieb erfolglos (Widerspruchsbescheid vom 18. Mai 2004). Zur Begründung führte die Beklagte ergänzend aus, es handle sich auch nicht um einen Notfall, denn dies setze voraus, dass aus medizinischen Gründen eine umgehende Behandlung des Patienten notwendig sei und ein Vertragsarzt nicht in der gebotenen Eile herbeigerufen oder aufgesucht werden könne.

Mit seiner dagegen beim Sozialgericht Freiburg (SG) erhobenen Klage hat der Kläger geltend gemacht, die Schäden am autonomen Nervensystem führten unter anderem zu erheblichen und unerträglichen Verdauungsproblemen und Schmerzen infolge einer Lähmung der Verdauungsorgane. Seit er das Medikament nicht mehr auf Krankenkassenkosten erhalten könne, hätten sich seine Beschwerden von Tag zu Tag verschlechtert und er habe tagelang keinen Stuhlgang mehr. Sein Leib sei stark angespannt, er habe Schmerzen und bekomme schlecht Luft. Dieser Zustand sei nahezu unerträglich und verschlechtere sich weiter.

Zur weiteren Aufklärung des Sachverhaltes hat das SG den behandelnden Arzt als sachverständigen Zeugen gehört. Dr. S. hat ausgeführt, dass es sich bei der Alpha-Liponsäure nicht um ein Abführmittel handle. Der therapeutische Effekt des Wirkstoffs beruhe auf einer Verbesserung der Funktion des Nervenstoffwechsels, d.h. es handle sich um einen pathophysiologisch begründbaren Therapieansatz. In der zurückliegenden Zeit sei der Kläger praktisch mit allen zur Verfügung stehenden medikamentösen Therapieprinzipien behandelt worden. Geholfen habe zumindest etwas - Cisaprid, letzteres sei jedoch in Deutschland nicht mehr im Handel. Die übrigen Substanzen seien in ihrer Wirkung unbefriedigend oder unwirksam gewesen. Seit Abbruch der Behandlung nehme der Kläger teilweise Abführmittel (Movicol) sowie Klistiere zur Linderung der Obstipation. Die Schmerzen würden hierdurch jedoch nicht beeinflusst. Die Stoffwechsellage sei instabiler geworden aufgrund des nicht vorhersehbaren gastrointestinalen Transits, wodurch sich das Krankheitsbild insgesamt eindeutig verschlechtert habe. Der aktuelle Zustand des Klägers sei beklagenswert.

Mit Urteil vom 20. Januar 2005, dem Kläger zugestellt am 17.02.2005, wies das SG die Klage mit der Begründung ab, bei Präparaten, die den streitbefangenen Wirkstoff Alpha-Liponsäure enthielten, handle es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die die gesetzlichen Krankenkassen ihren Versicherten nicht schuldeten. Grundsätzlich sollten nämlich die Krankenkassen nur noch Kosten für verschreibungspflichtige Arzneimittel tragen müssen. Unter die vom Gesetzgeber vorgesehene Ausnahmeregelung falle die Behandlung ebenfalls nicht. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten würden und die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien festzulegen gehabt hätte, habe der Gesetzgeber die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit angeordnet. Zwar müsse danach als schwerwiegende Erkrankung auch die neurogene Darmlähmung eingestuft werden. Als Standardtherapeutika zu deren Behandlung seien aber nur Abführmittel genannt. Insoweit stehe dem behandelnden Arzt eine breite Palette der nicht verschreibungspflichtigen Abführmittel zur Behandlung zur Verfügung. Die Behandlung entspreche auch nicht dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. In Doppelblindstudien sei der objektive Nutzen der Alpha-Liponsäure bei der diabetischen Neuropathie unbewiesen geblieben (Arzneimittel-Telegramm 3/94, S. 26). Allein die Tatsache, dass es bei dem Kläger zu einem guten Behandlungseffekt geführt habe und es zu einer Verschlechterung des Zustandes nach Abbruch der Behandlung gekommen sei, vermöge einen Anspruch auf Aufnahme des Präparates in die Ausnahmeliste nicht zu begründen, denn Behandlungserfolge im Einzelfall bedeuteten nicht, dass das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel deshalb bei schwerwiegenden Erkrankungen als Therapiestandard zu gelten habe. Hierbei sei vielmehr auf ein Moment allgemeiner wissenschaftlicher Anerkennung in der medizinischen Wissenschaft abgestellt worden. Ein Anspruch ergebe sich schließlich nicht aus den Grundrechten. Die dem Gesetzgeber eingeräumte weite Gestaltungsfreiheit ermögliche es ihm auch, aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung zu begrenzen und Einschränkungen bei der Versorgung der Versicherten mit Arzneimittel vorzusehen. Sofern der Kläger die Arzneimittel nicht auf eigene Kosten beschaffe könne, bestehe ein entsprechender Kostenübernahmeanspruch gegen den Sozialhilfeträger.

Mit seiner dagegen am 16. März 2005 beim SG eingelegten Berufung macht der Kläger geltend, dass die strukturierten Behandlungsprogramme für chronisch kranke Versicherte (Disease-Management-Programme) nicht erkennen ließen, ob sie im wesentlichen präventiven Charakter hätten oder als Empfehlung für therapeutische Maßnahmen vorgesehen wären. Durch diese unklare medizinische Ausrichtung erfassten sie zum einen schwere Ausprägungen von chronischen Erkrankungen nur rudimentär und beschrieben zum anderen das zur Verfügung stehende Potenzial medikamentöser Maßnahmen nicht ausreichend. Der Ansatz von Alpha-Liponsäure sei bei seinem Krankheitsbild medizinisch begründet und entspreche einem pathophysiologisch begründete Behandlungsansatz, sei auch bis zur letzten Verordnung wirksam gewesen. Durch die Absetzung des Medikamentes drohe ihm Gefahr für Leib und Leben, denn Patienten mit autonomer Neuropathie seien einer deutlich erhöhten Letalität ausgesetzt, die im 5-Jahres-Zeitraum mit 30 % bis 50 % angegeben würden. Es sei ihm auch unzumutbar die entsprechenden Kosten zu tragen. Er müsse dreimal wöchentlich mit Infusionen versorgt werden, sodass seine Kosten bei dreizehn Injektionen im Monat bei ca. 224,51 EUR lägen.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 20. Januar 2005 sowie den Bescheid vom 07. April 2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 18. Mai 2004 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, auch über den 31. März 2004 hinaus die Kosten einer Infusionsbehandlung mit Alpha-Liponsäure-Präparaten zu erstatten und auch weiterhin zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie ist der Auffassung, dass das SG zu Recht die Klage abgewiesen habe.

Zur weiteren Aufklärung des Sachverhaltes hat der Senat den behandelnden Arzt Dr. S. erneut als sachverständigen Zeugen gehört, sowie eine Auskunft bei dem Gemeinsamen Bundesausschuss - Unterausschuss Arzneimittel - (Referentin A./N.) eingeholt.

Dr. S. teilte mit, die Behandlung sei seit dem 12. Mai 2004 abgebrochen und der Gesundheitszustand habe sich seitdem deutlich verschlechtert. Die Diabeteseinstellung sei zunehmend instabil durch den veränderten und nicht vorhersehbaren gastrointestinalen Transit der aufgenommenen Speisen geworden. Hierdurch hätten Über- und Unterzuckerungszustände messbar an Frequenz zugenommen. Ferner habe sich die körperliche Leistungsfähigkeit verschlechtert. Dies liege in erster Linie an einer gleichzeitigen Verschlechterung der kardialen Situation durch Fortschreiten der Neuropathie als auch am autonomen kardialen Nervensystem. Dies sei dokumentiert durch eine dramatische Verminderung der Herzschlagvariation (Verminderung im Frequenzband). Der Kläger habe sich deswegen im Juni 2005 entschlossen, die Therapie auf eigene Kosten zunächst weiter durchzuführen.

Die Referentinnen A. und N. führten aus, der Wirkstoff Alpha-Liponsäure erfülle die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinien nicht, weil er zur Behandlung der (schwerwiegenden) Erkrankung nicht als Therapiestandard gelte. Der Gemeinsame Bundesausschuss habe sich einen Überblick über die veröffentlichte Literatur und die Meinung der einschlägigen Fachkreise verschafft und danach festgestellt, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über den Nutzen von Alpha-Liponsäure zur Behandlung einer diabetischen Polyneuropathie nicht bestehe. Dabei habe der Gemeinsame Bundesausschuss auf die Empfehlungen des Koordinierungsausschusses an die Ausgestaltung von Disease-Management-Programmen zugreifen können. Diese empföhlen für die

medikamentöse Therapie die Wirkstoffe Amitriptylin und Carbamazepin als Mittel der Wahl.

Die Beteiligten haben sich mit einer Entscheidung des Senats ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhaltes und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten 1. und 2. Instanz sowie die von der Beklagten vorgelegten Verwaltungsakte und die beigezogenen Akten S 5 KR 1844/04 ER, L 11 KR 2714/04 ER-B verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die nach den [§§ 143, 151 Abs. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Berufung des Klägers, über die der Senat im Einverständnis mit den Beteiligten ohne mündliche Verhandlung entschieden hat ([§ 124 Abs. 2 SGG](#)), ist zulässig und insbesondere statthaft im Sinne des [§ 144 Abs. 1 Satz 2 SGG](#), da die Berufung einen längeren Zeitraum als 1 Jahr umfasst.

Die zulässige Berufung des Klägers ist indessen nicht begründet. Das SG ist mit zutreffender Begründung, weswegen der Senat ergänzend auf die Entscheidungsgründe nach [§ 153 Abs. 2 SGG](#) Bezug nimmt, zu dem Ergebnis gelangt, dass der angefochtene Bescheid der Beklagten vom 7. April 2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 18. Mai 2004 rechtmäßig ist und den Kläger nicht in seinen Rechten verletzt. Die Beklagte ist weder verpflichtet, die seit Juni 2005 aufgewendeten Kosten nach [§ 13 Abs. 3](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu erstatten noch den Kläger in entsprechender Anwendung dieser Vorschrift von zukünftig durch die Therapie entstehenden Kosten freizustellen (vgl. BSG [SozR 3 - 2500 § 27a Nr. 3](#)), denn die Behandlung der autonomen Neuropathie mit Magen-Darm-Lähmung durch Infusionen mit Alpha-Liponsäure war und ist keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der in [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3](#) und [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) normierte Anspruch des Versicherten auf Bereitstellung der für die Krankenbehandlung benötigten Arzneimittel unterliegt den Einschränkungen der [§§ 2 Abs. 1 Satz 3](#) und 12 Abs. 1 SGB V. Er umfasst folglich nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen.

Dass es bei dem Kläger zu einem Behandlungserfolg im konkreten Einzelfall gekommen ist, vermag daher nicht schon die Leistungspflicht der Beklagten zu begründen. Es reicht nicht aus, dass eine streitige Therapie nach Einschätzung des behandelnden Arztes positiv verlaufen ist oder einzelne Ärzte sie befürwortet haben (so zuletzt BSG, Urteil vom 19.10.2004 - [B 1 KR 27/02 R](#)).

Bei dem hier streitigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel muss vielmehr nach [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien zum 31. März 2004 festgelegt werden, ob dieses bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gilt und zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden kann. Nach Nr. 16.3 der Arzneimittel-Richtlinien (AMR) gilt ein Arzneimittel als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Dies ist nach der Rechtsprechung dann der Fall, wenn über Qualität, Wirksamkeit und Nutzen der Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen (BSG, Urteil vom 19.2.2002, Az.: [B 1 KR 16/00 R](#), [SozR 3-2500 § 92 Nr. 12](#))

Dementsprechend hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach den Ausführungen der Referentinnen A. und N. auf die Disease-Management-Programme nach [§ 137 f Abs. 2 SGB V](#) zurückgegriffen, die die Anforderungen an die Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors bestimmen. Für die diabetische Neuropathie ist der Koordinierungsausschuss nach Auswertung der verfügbaren Evidenz zu dem Ergebnis gekommen, dass die Wirkstoffe Amitriptylin und Carbamazepin als Mittel der Wahl zur Behandlung der neuropathischen Schmerzen in Betracht kommen (vgl. Empfehlung unter Nr. 1.5.2 zur diabetischen Neuropathie, in: 9. Risikostrukturausgleichsverordnung nach [§ 266 Abs. 7 Nr. 3 SGB V](#), S. 23 - Anlage 1). Die Empfehlung nach [§ 137 f Abs. 2 SGB V](#) über den Erlass der 9. Risikostrukturausgleichsverordnung ist nach [§ 266 Abs. 7 Nr. 3 SGB V](#) in rechtsverbindliches Recht transformiert worden.

Demzufolge besteht auch unter dem Gesichtspunkt, dass der Kläger durch die Nichtbehandlung an Leib und Leben gefährdet ist, kein Leistungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3](#) Erste Alternative SGB V, da die Kostenerstattung nach Abs. 1 dieser Vorschrift anstelle der Sachleistung tritt, ein Sachleistungsanspruch aber nach den obigen Ausführungen nicht besteht.

Die Berufung war daher zurückzuweisen, wobei die Kostenentscheidung auf [§ 193 SGG](#) beruht.

Gründe, die Revision zuzulassen, liegen nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2005-11-24