

L 4 B 18/05 KR ER

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4
1. Instanz
SG Augsburg (FSB)
Aktenzeichen
S 10 KR 399/04 ER
Datum
23.12.2004
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 4 B 18/05 KR ER
Datum
28.02.2005
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Beschluss

- I. Der Beschluss des Sozialgerichts Augsburg vom 23.12.2004 wird insoweit abgeändert, als die Antragsgegnerin verpflichtet ist, den Antragsteller künftig bis Ende 2006 bzw. bis zu einer früheren rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache von den Kosten für den Bezug mit den Spezialölen GTO/GTE bzw. des Präparats Lorenzo s Öl auf Grund vertragsärztlicher Verordnungen vorläufig freizustellen.
- II. Im Übrigen wird die Beschwerde zurückgewiesen.
- III. Die Antragsgegnerin hat dem Antragsteller drei Viertel der außergerichtlichen Kosten beider Rechtszüge zu erstatten.

Gründe:

I.

Bei dem 1951 geborenen und bei der Antragsgegnerin versicherten Antragsteller besteht nach der Auskunft von Prof.Dr.H. (G.-Universität G.) vom 15.07.1993 eine Adrenoleukodystrophie/Adreno-Myelo-Neuropathie (ALD/AMN), eine angeborene Stoffwechselerkrankung, die zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz und zu neurologischen Ausfällen mit Verlust der Arbeitsfähigkeit und zu einer aufwändigen Hilfsmittelversorgung führt. Die einzige Behandlungsmöglichkeit besteht in der Diät mit reduzierter Fettzufuhr, und zwar einer Substanz aus Ölsäure und Erucasäure (Lorenzo s Öl). Der von der Antragsgegnerin gehörte Medizinische Dienst der Krankenversicherung in Bayern (MDK, Internist Dr.M.) befürwortete in der Stellungnahme vom 03.08.1993 die Kostenübernahme der Diätbehandlung mit diesen Fettsäuren für zunächst zwölf Monate, die in Großbritannien hergestellten Fettsäuren könnten über internationale Apotheken bezogen werden. In der weiteren Stellungnahme des MDK vom 17.08.1993 (Internist Dr.S.) wurde ausgeführt, der Antragsteller leide an einem äußerst seltenen, bislang nicht therapierbaren Krankheitsbild, das durch eine spezielle Nahrungszusammenstellung mit Zugabe von ungesättigten Fettsäuren günstig zu beeinflussen sei. Andere Therapiemöglichkeiten stünden nicht zur Verfügung. Die Ölsäure und die Erucasäure müssten wegen ihrer spezifischen physiologischen Wirkung und Blockierung der VLCFA-Synthese als Arzneimittel gewertet werden; die medizinische Indikation hierfür sei gegeben. Daraufhin erhielt der Antragsteller im Wege einer Direktlieferung durch die Firma P. GmbH (E.) u.a. GTE/GTO-Öl zu Lasten der Antragsgegnerin. Die Antragsgegnerin ging hierbei von einer vertragsärztlichen Dauerverordnung des behandelnden Internisten und Endokrinologen Dr.I. aus und der Antragsteller bezahlte an die Antragsgegnerin die jeweils anfallenden Zuzahlungen.

Mit Schreiben vom 06.04.2004 teilte die Antragsgegnerin dem mittlerweile neuen Lieferanten, der S. Gesellschaft für klinische Ernährung mbH (H.), mit, dass eine Kostenübernahme auf dem Erstattungsweg ab 01.01.2004 für das GTE-/GTO-Öl nicht mehr möglich sei. Mit Bescheid vom 08.04.2004 lehnte sie gegenüber dem Antragsteller eine weitere Kostenübernahme ab. Es handle sich bei diesen Arzneimitteln nicht um zugelassene Arzneimittel, der Bezug sei nicht über eine Apotheke erfolgt und die Arzneimittel seien auch nicht auf Kassenrezept verordnet worden. Mit dem hiergegen eingelegten Widerspruch vom 29.04. 2004 nahm der Antragsteller Bezug auf eine Bescheinigung des Internisten und Endokrinologen Dr.I. ; die fortschreitenden neurologischen Komplikationen bei der ALD führten zu einer Verschlimmerung des Leidens, zu einer Verschlechterung der Lebenserwartung und zu einer akuten Bedrohung durch neurologisch/internistische Komplikationen; mit der diätetischen Behandlung mit den entsprechenden Ölen könne dies aufgehoben werden (Lorenzo s Öl). Daher sei für den Antragsteller die Behandlung mit diesen Ölen lebens- und überlebensnotwendig.

Der von der Antragsgegnerin wieder gehörte MDK (Gutachter Dr.H.) führte in der Stellungnahme vom 06.05.2004 aus, es gehe nicht um eine unmittelbar lebensbedrohliche Erkrankung, auf jeden Fall sei das Krankheitsbild schwerwiegend und beeinträchtige die Lebensqualität auf Dauer in ganz massiver Weise. Eine kurative Behandlung stehe nicht zur Verfügung, sondern lediglich eine symptomatische Therapie. Je nach Ausfallsbild würden umfangreiche Hilfsmittelversorgungen notwendig. Bei der vorgeschlagenen Behandlung mit Lorenzo s Öl handle es sich um eine Diättherapie, aber nicht um Arzneimittel. Eindeutige und einwandfreie Wirksamkeitsnachweise für diese diätetische Therapieform gebe es bei der Adrenoleukodystrophie nicht.

Der Antragsteller hat am 15.11.2004 beim Sozialgericht Augsburg (SG) unter Vorlage eines Schreibens des Chefarztes Dr.K. (Sächsisches Krankenhaus H. - Klinik für Neurologie und neurologische Intensivmedizin) vom 19.10.2004 geltend gemacht, Lorenzo s Öl sei ein Rezepturarzneimittel, das aus den Komponenten GTO und GTE bestehe und für jeden Patienten individuell abgestimmt werden müsse. Auf Grund der Seltenheit der Erkrankung seien klinisch kontrollierten Studien zum Wirksamkeitsnachweis einer spezifischen Therapie unmöglich. Die Krankheit verlaufe linear progredient, sie sei einer kausalen Behandlung nicht zugänglich. Vielmehr beschränken sich die schulmedizinischen Behandlungen auf symptomatische Maßnahmen. Die monatlichen Kosten für den Bezug von Lorenzo s Öl würden in Höhe von 250,00 EUR anfallen, die der Antragsteller nicht selbst übernehmen könne. Chefarzt Dr.K. hat in der Stellungnahme vom 19.10.2004 ausgeführt, die X-ALD sei eine seltene Erkrankung, die in mindestens der Hälfte der Betroffenen unbehandelt zum frühzeitigen Tode führe. Die andere Hälfte der Betroffenen erleide schwere Behinderungen mit massiven Einschränkungen im beruflichen und alltäglichen Leben. Auf Grund der Seltenheit der Erkrankung seien klinisch kontrollierte Studien zum Wirksamkeitsnachweis einer spezifischen Therapie unmöglich.

Demgegenüber hat die Antragsgegnerin mit Schriftsatz vom 29.11.2004 unter Bezugnahme auf ein Urteil des Thüringer Landessozialgerichts vom 27.09.2004 hingewiesen, nach Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) handle es sich bei den Spezialölen GTO/GTE um zulassungspflichtige Fertigarzneimittel, die Zulassung liege weder für das Präparat Lorenzo s Öl noch andere Präparate mit der geläufigen Kombination der arzneilich wirksamen Bestandteile GTO/GTE vor.

Das SG hat mit Beschluss vom 23.12.2004 den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abgelehnt. Zwischen den Beteiligten sei streitig, ob es sich bei Lorenzo s Öl um ein spezielles Diätahrungsmittel oder um ein Rezepturarzneimittel handle. Diätahrungsmittel dürften jedoch nicht als Heilmittel oder Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden. Ordne man Lorenzo s Öl als Rezepturarzneimittel ein, sei es eine neue Therapiemethode, für die der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen keine entsprechende positive Empfehlung zum therapeutischen Nutzen abgegeben habe. Selbst wenn von einem Systemversagen beim Bundesausschuss auszugehen sei, müsse die Wirksamkeit der neuen Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen auf grund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt werden; falls dies nicht möglich sei, müsse darauf abgestellt werden, ob sich die in Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt habe. Auch nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ergäben sich keine abweichenden Gesichtspunkte (Beschluss vom 19.03.2004 [1 BvR 131/04](#)). Im Gegensatz zu dem dort entschiedenen Fall sei vorliegend eine gravierende rapide Leidensverschlimmerung oder ein baldiges Ableben nicht zu befürchten.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde des Antragstellers vom 12.01.2005, der das SG nicht abgeholfen hat. Nach den statistischen Erhebungen des Chefarztes Dr.K. führe die Behandlung mit Lorenzo s Öl in der weit überwiegenden Zahl zu einem besseren klinischen Verlauf bis hin zum Stillstand der Erkrankung. Die Behandlungsmethode mit Lorenzo s Öl sei seit Jahren bekannt und werde bundesweit bzw. auch in den USA durchgeführt. Entgegen dem MDK sei Lorenzo s Öl ein Arzneimittel und nicht ein Diätahrungsmittel. Die Antragsgegnerin hat mit Widerspruchsbescheid vom 31.01.2005 die Kosten für Lorenzo s Öl noch bis 15.04.2004 übernommen und den Widerspruch im Übrigen zurückgewiesen. Sie hat sich in der Begründung auf eine wesentliche Änderung der tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnisse und auf das (nicht beigefügte) Grundsatzgutachten des MDK Westfalen-Lippe berufen, wonach die vorliegenden unkontrollierten Studien eine klinische Wirksamkeit von Lorenzo s Öl nicht belegen würden. Der Kläger hat hiergegen Klage erhoben.

Der Antragsteller beantragt, den Beschluss des Sozialgerichts Augsburg vom 23.12.2004 aufzuheben und die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, bis zur entgeltigen Entscheidung der Hauptsache die Kosten für seine Behandlung mit den ärztlich verordneten Spezialölen Glycerol-Triolet und Glycerol-Trierucat (Lorenzo s Öl) zu übernehmen.

Die Antragsgegnerin beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen.

Beigezogen wurden die Akten der Antragsgegnerin und des SG, auf deren Inhalt im Übrigen Bezug genommen wird.

II.

Die frist- und formgerecht eingelegte Beschwerde, der das SG nicht abgeholfen hat, ist zulässig ([§§ 172, 173, 174](#) Sozialgerichtsgesetz - SGG -).

Sie ist auch insoweit begründet, als die Antragsgegnerin verpflichtet ist, den Antragsteller von den Kosten für den Bezug von Lorenzo s Öl bzw. von GTO/GTE-Öl bis Ende 2006 bzw. einer früheren rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache nach Maßgabe vertragsärztlicher Verordnungen künftig vorläufig freizustellen. Denn es spricht mehr dafür als dagegen, dass die Versagung einstweiligen Rechtsschutzes hier zu schweren und unzumutbaren Nachteilen für den Antragsteller führen kann. Nach den von ihm vorgelegten ärztlichen Stellungnahmen des Chefarztes Dr.K. und des behandelnden Internisten Dr.I. sowie der zuletzt eingeholten gutachterlichen Stellungnahme des MDK vom 18.05.2004 begründet das Abwarten akuter Krankheitserscheinungen ein erhöhtes Morbiditätsrisiko und hinterlässt irreversible gesundheitliche Beeinträchtigungen. Die Behandlung mit Lorenzo s Öl ist nach ärztlicher Auffassung derzeit die einzige, nur symptomatische wirkende Behandlungsmöglichkeit der sehr seltenen Krankheit des Antragstellers.

Gemäß [§ 86b Abs.2 SGG](#) in der Fassung des 6. SGG-ÄndG vom 17.08.2001 ([BGBl.I S.2144](#)) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte (Sicherungsanordnung). Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Der Antrag einer einstweiligen Anordnung setzt voraus, dass ein Anordnungsanspruch und ein Anordnungsgrund gegeben sind. Der Anordnungsgrund liegt in der Eilbedürftigkeit (Dringlichkeit) der begehrten Sicherung oder Regelung; der Anordnungsanspruch bezieht sich auf das materielle Recht, für das vorläufiger Rechtsschutz beantragt wird. Beide Voraussetzungen sind hier ausreichend glaubhaft gemacht ([§ 86b Abs.2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920](#) Zivilprozessordnung).

Der Anordnungsgrund liegt darin, dass der Antragsteller nach Erschöpfen seiner Vorräte auf die Fortführung der von der Antragsgegnerin seit Jahren bewilligten Therapie mit den Spezialölen GTO/GTE (Lorenzo s Öl) angewiesen ist. Es handelt sich hierbei um die einzige Therapie,

die nur in symptomatischer Weise möglich ist. Er ist offensichtlich nicht in der Lage, die Kosten dieser Therapie selbst zu übernehmen, die die Antragsgegnerin ihm seit 1993 im Wege der Direktlieferung ermöglicht hat.

Der Senat geht auf Grund der im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes gebotenen summarischen und pauschalen Prüfung der Sach- und Rechtslage davon aus, dass der Antragsteller zunächst einen Anspruch auf Fortsetzung der Therapie mit Lorenzo s Öl hat ([§ 27 Abs.1 Satz 1, Satz 2 Nr.1](#) Sozialgesetzbuch V), zumindest bis Ende 2006 bzw. einen früheren rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache. Zutreffend hat das SG, darauf hingewiesen, dass die rechtliche Zuordnung von Lorenzo s Öl entweder zu Lebensmitteln oder Arzneimitteln und hier zu der Gruppe der zulassungspflichtigen oder -freien Arzneimittel strittig ist. Der Senat schließt sich dieser Auffassung an; die Klärung dieser Rechtsfragen hat jedoch nicht in dem Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes zu erfolgen, sondern im Hauptsacheverfahren, da noch Ermittlungen erforderlich sind. Während Prof.Dr.H. im Schreiben vom 15.07.1993, der MDK in den Stellungnahmen vom 03.08.1993 und 06.05.2004 sowie der behandelnde Arzt Dr.I. im Attest vom 21.04.2004 die Spezialöle GTO/GTE den diätetischen Lebensmitteln zuordnen, sind der MDK in der Stellungnahme vom 17.08.1993, der Chefarzt Dr.K. im Schreiben vom 19.10.2004 und das Thüringer LSG im Urteil vom 27.09.2004 der Auffassung, es handle sich bei den Spezialölen GTO/GTE - wobei das Thüringer LSG sich auf an die Auskünfte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte bezieht - um Arzneimittel, die als Fertigarzneimittel einer Zulassung bedürfen. Demgegenüber ist der Prozessbevollmächtigte des Antragstellers der Ansicht, es gehe hierbei um ein Rezepturarzneimittel, das für jeden Patienten individuell zusammengestellt werde. Die in diesem Zusammenhang unter Umständen notwendigen Ermittlungen beim Hersteller bzw. Importeur und Vertragsarzt sowie Dr.K. bezüglich einer individuellen Zusammenstellung der Bestandteile des Präparats und die Beziehung der Auskünfte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte können im vorliegenden Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes auf Grund dessen Eilbedürftigkeit nicht erfolgen.

Bezüglich der Fortsetzung des Rechtsstreits in der Hauptsache verweist der Senat auf die Entscheidung des BSG zur Arzneimitteltherapie bei seltenen Krankheiten (BSG vom 19.10.2004 [B 1 KR 27/02 R](#), s. Presse-Vorbericht Nr.57/04 vom 11.10.2004 und Presse-Mitteilung Nr.57/04 vom 20.10.2004). Ferner bestehen nach Ansicht des Senats rechtliche Bedenken gegen die Anwendung des [§ 48 SGB X](#) im Widerspruchsbescheid hinsichtlich der vorliegenden befristeten Verwaltungsakte.

Der Senat kommt allerdings (entgegen dem SG) auf Grund der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Beschluss vom 22.11.2002 [NJW 2003, 1236](#); Beschluss vom 19.03.2004 [GesR 2004, 246](#) und Beschluss vom 22.06.2004 1 BvR 1332/04) zu dem Ergebnis, dass hier im Fall der einzigen zur Verfügung stehenden Therapiemöglichkeit sowie dem Vorliegen einer gravierenden Erkrankung mit dem erhöhten Risiko einer progredienten und irreversiblen Verschlechterung des Gesundheitszustandes bei fehlender Behandlung mit dem streitigen Präparat, unter Umständen mit tödlichem Ausgang, nicht eine summarische Prüfung der Erfolgsaussichten ausreicht, sondern eine Folgenabwägung vorzunehmen ist, die die verfassungsrechtlich geschützten Belange des Antragstellers hinreichend zur Geltung bringt. In der Verfassungsordnung (Art.2 Abs.2 Satz 1 Grundgesetz) haben Leben und körperliche Unversehrtheit hohen Rang. Aus dem Grundrecht folgt allgemein die Pflicht der staatlichen Organe, sich schützend und fördernd vor die darin genannten Rechtsgüter zu stellen. Behördliche und gerichtliche Verfahren müssen der im Grundrecht auf Leben und auf körperliche Unversehrtheit enthaltenen grundlegenden objektiven Wertentscheidung gerecht werden.

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

Der Beschluss ist unanfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2005-09-22