
S 10 KR 399/04 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

| | |
|---------------|---------------------------------|
| Land | Freistaat Bayern |
| Sozialgericht | Bayerisches Landessozialgericht |
| Sachgebiet | Krankenversicherung |
| Abteilung | 4 |
| Kategorie | Beschluss |
| Bemerkung | - |
| Rechtskraft | - |
| Deskriptoren | - |
| Leitsätze | - |
| Normenkette | - |

1. Instanz

| | |
|--------------|-------------------|
| Aktenzeichen | S 10 KR 399/04 ER |
| Datum | 23.12.2004 |

2. Instanz

| | |
|--------------|-------------------|
| Aktenzeichen | L 4 B 18/05 KR ER |
| Datum | 28.02.2005 |

3. Instanz

| | |
|-------|---|
| Datum | - |
|-------|---|

I. Der Beschluss des Sozialgerichts Augsburg vom 23.12.2004 wird insoweit abgeändert, als die Antragsgegnerin verpflichtet ist, den Antragsteller künftighin bis Ende 2006 bzw. bis zu einer früheren rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache von den Kosten für den Bezug mit den Spezialfällen GTO/GTE bzw. des Präparats Lorenzo sowie 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

aufwändigsten Hilfsmittelversorgung für 1/4 hrt. Die einzige Behandlungsmöglichkeit besteht in der Diät mit reduzierter Fettzufuhr, und zwar einer Substanz aus *Äpfel* und *Erucasäure* (Lorenzo s. *Äpfel*). Der von der Antragsgegnerin gehörende 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 *Äpfel* 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-Äpfel 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-Äpfel 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 Äpfeln könne dies aufgehalten werden (Lorenzo s. *Äpfel*). Daher sei für den Antragsteller die Behandlung mit diesen Äpfeln lebens- und überlebensnotwendig.

Der von der Antragsgegnerin wieder gehörende 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 Ausfallbild würden umfangreiche Hilfsmittelversorgungen notwendig. Bei der vorgeschlagenen Behandlung mit *Äpfel* 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. (SÄxchsisches Krankenhaus H. â□□ Klinik fÄ¼r Neurologie und neurologische Intensivmedizin) vom 19.10.2004 geltend gemacht, Lorenzo s Ä□l sei ein Rezepturarzneimittel, das aus den Komponenten GTO und GTE bestehe und fÄ¼r jeden Patienten individuell abgestimmt werden mÄ¼sse. Auf Grund der Seltenheit der Erkrankung seien klinisch kontrollierten Studien zum Wirksamkeitsnachweis einer spezifischen Therapie unmÄ¼glich. Die Krankheit verlaufe linear progredient, sie sei einer kausalen Behandlung nicht zugÄ¼nglich. Vielmehr beschrÄ¼nken sich die schulmedizinischen Behandlungen auf symptomatische MaÄ□nahmen. Die monatlichen Kosten fÄ¼r den Bezug von Lorenzo s Ä□l wÄ¼rden in HÄ¼he von 250,00 EUR anfallen, die der Antragsteller nicht selbst Ä¼bernehmen kÄ¼nne. Chefarzt Dr.K. hat in der Stellungnahme vom 19.10.2004 ausgefÄ¼hrt, die X-ALD sei eine seltene Erkrankung, die in mindestens der HÄ¼lfte der Betroffenen unbehandelt zum frÄ¼hzeitigen Tode fÄ¼hre. Die andere HÄ¼lfte der Betroffenen erleide schwere Behinderungen mit massiven EinschrÄ¼nkungen im beruflichen und alltÄ¼glichen Leben. Auf Grund der Seltenheit der Erkrankung seien klinisch kontrollierte Studien zum Wirksamkeitsnachweis einer spezifischen Therapie unmÄ¼glich.

DemgegenÄ¼ber hat die Antragsgegnerin mit Schriftsatz vom 29.11.2004 unter Bezugnahme auf ein Urteil des ThÄ¼ringer Landessozialgerichts vom 27.09.2004 hingewiesen, nach Auskunft des Bundesinstituts fÄ¼r Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) handle es sich bei den SpezialÄ¼llen GTO/GTE um zulassungspflichtige Fertigarzneimittel, die Zulassung liege weder fÄ¼r das PrÄ¼parat Lorenzo s Ä□l noch andere PrÄ¼parate mit der gelÄ¼ufigen 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 Ä□l um ein spezielles DiÄ¼tnahrungsmittel oder um ein Rezepturarzneimittel handle. DiÄ¼tnahrungsmittel dÄ¼rften jedoch nicht als Heilmittel oder Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden. Ordne man Lorenzo s Ä□l als Rezepturarzneimittel ein, sei es eine neue Therapiemethode, fÄ¼r die der Bundesausschuss der Ä¼rzte und Krankenkassen keine entsprechende positive Empfehlung zum therapeutischen Nutzen abgegeben habe. Selbst wenn von einem Systemversagen beim Bundesausschuss auszugehen sei, mÄ¼sse die Wirksamkeit der neuen Behandlungsmethode in einer fÄ¼r die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von BehandlungsfÄ¼llen auf grund wissenschaftlich einwandfrei gefÄ¼hrter Statistiken belegt werden; falls dies nicht mÄ¼glich sei, mÄ¼sse darauf abgestellt werden, ob sich die in Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt habe. Auch nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ergÄ¼ben 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 befÄ¼rchten.

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.

f¼hre die Behandlung mit Lorenzo s ¶ in der weit ¶berwiegenden Zahl zu einem besseren klinischen Verlauf bis hin zum Stillstand der Erkrankung. Die Behandlungsmethode mit Lorenzo s ¶ sei seit Jahren bekannt und werde bundesweit bzw. auch in den USA durchgef¼hrt. Entgegen dem MDK sei Lorenzo s ¶ ein Arzneimittel und nicht ein Di¶tnahrungsmittel. Die Antragsgegnerin hat mit Widerspruchsbescheid vom 31.01.2005 die Kosten f¼r Lorenzo s ¶ noch bis 15.04.2004 ¶bernommen und den Widerspruch im ¶brigen zur¼ckgewiesen. Sie hat sich in der Begr¼ndung auf eine wesentliche ¶nderung der tats¶chlichen oder rechtlichen Verh¶ltnisse und auf das (nicht beigef¼gte) Grundsatzgutachten des MDK Westfalen-Lippe berufen, wonach die vorliegenden unkontrollierten Studien eine klinische Wirksamkeit von Lorenzo s ¶ nicht belegen w¼rden. Der Kl¶ger 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 entg¼ltigen Entscheidung der Hauptsache die Kosten f¼r seine Behandlung mit den ¶rztlich verordneten Spezial¶llen Glycerol-Trioleat und Glycerol-Trierucat (Lorenzo s ¶) zu ¶bernehmen.

Die Antragsgegnerin beantragt, die Beschwerde zur¼ckzuweisen.

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

II.

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

Sie ist auch insoweit begr¼ndet, als die Antragsgegnerin verpflichtet ist, den Antragsteller von den Kosten f¼r den Bezug von Lorenzo s ¶ bzw. von GTO/GTE-¶ bis Ende 2006 bzw. einer fr¼heren rechtskr¶ftigen Entscheidung in der Hauptsache nach Ma¶gabe vertrags¶rztlicher Verordnungen k¼nftig vorl¶ufig freizustellen. Denn es spricht mehr daf¼r als dagegen, dass die Versagung einstweiligen Rechtsschutzes hier zu schweren und unzumutbaren Nachteilen f¼r den Antragsteller f¼hren kann. Nach den von ihm vorgelegten ¶rztlichen Stellungnahmen des Chefarztes Dr.K. und des behandelnden Internisten Dr.I. sowie der zuletzt eingeholten gutachterlichen Stellungnahme des MDK vom 18.05. 2004 begr¼ndet das Abwarten akuter Krankheitserscheinungen ein erh¶htes Morbidit¶tsrisiko und hinterl¶sst irreversible gesundheitliche Beeintr¶chtigungen. Die Behandlung mit Lorenzo s ¶ ist nach ¶rztlicher Auffassung derzeit die einzige, nur symptomatische wirkende Behandlungsm¶glichkeit der sehr seltenen Krankheit des Antragstellers.

Gem¶ ¶ [¶ 86b Abs.2 SGG](#) in der Fassung des 6. SGG-¶ndG 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 Ver¶nderung 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 Erschöpfung seiner Vorräte auf die Fortführung der von der Antragsgegnerin seit Jahren bewilligten Therapie mit den Spezialtönen GTO/GTE (Lorenzo s. Ä.) 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. Ä. hat ([§ 27 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 Sozialgesetzbuch V](#)), zumindest bis Ende 2006 bzw. einer früheren rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache. Zutreffend hat das SG, darauf hingewiesen, dass die rechtliche Zuordnung von Lorenzo s. Ä. 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 Spezialtöne 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 Spezialtönen GTO/GTE um Arzneimittel, wobei das Thüringer LSG sich auf an die Auskunft 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 notwendigen Ermittlungen beim Hersteller bzw. Importeur und Vertragsarzt sowie Dr. K. bezüglich einer individuellen Zusammenstellung der Bestandteile des Präparats und die Beziehung der Auskunft 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 [Â§ 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 Verfügbung 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 [Â§ 193 SGG](#).

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

Erstellt am: 22.09.2005

Zuletzt verändert am: 22.12.2024