S 10 KR 372/22 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Niedersachsen-Bremen
Sozialgericht	Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 10 KR 372/22 ER
Datum	27.07.2022

2. Instanz

Aktenzeichen	L 4 KR 373/22 B ER
Datum	14.10.2022

3. Instanz

Datum	-

Auf die Beschwerde des Antragstellers wird der Beschluss des Sozialgerichts Hannover vom 27. Juli 2022 aufgehoben.

Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, den Antragsteller unter der Voraussetzung einer vertragsÃ¤rztlichen Verordnung mit Dekristol 20.000 Weichkapseln zu versorgen.

Die Antragsgegnerin hat die notwendigen auÃŸergerichtlichen Kosten des Antragstellers beider Instanzen zu erstatten.

Dem Antragsteller wird Prozesskotenhilfe fÃ¼r das Beschwerdeverfahren unter Beiordnung von Rechtsanwalt H., I., bewilligt. Ratenzahlung wird nicht angeordnet.

Â

GrÃ¼nde

I.

Der Antragsteller begehrt von der Antragsgegnerin die Versorgung mit dem Arzneimittel Dekristol 20.000

Weichkapseln oder alternativ mit einem entsprechenden PrÃ¤parat (Vitamin D), vorliegend im Wege Einstweiligen Rechtsschutzes.
Â

Der im Jahr 1967 geborene Antragsteller ist bei der Antragsgegnerin gesetzlich krankenversichert und leidet seit Jahren unter zahlreichen Erkrankungen, u.a.

- Zustand nach Nierentransplantation,
- schwere Albuminausscheidung bei chronischer Nierenerkrankung, Glomerulonephritis
- als Ursache ein Alport-Syndrom, Erstdiagnose 2000 mit SchwerhÃ¶rigkeit und genetisch bedingter NierenzystenverÃ¤nderung mit Niereninsuffizienz
- Zustand nach dialysepflichtiger Niereninsuffizienz,
- Zustand nach allogener Nierentransplantation,
- renale Hypertonie,
- sekundÃ¤rer Hyperparathyreoidismus,
- HypercholesterinÃ¤mie,
- exogen allergisches Asthma bronchiale,
- multiple Allergien und Nahrungsmittelallergien,
- Sigmadivertikulose,
- Chronic Fatique Syndrom,
- periphere arterielle Verschlusskrankheit mit embolischem Verschluss 09/2017,
- Zustand nach multiplen Frakturen,
- deutlicher Vitamin D-Mangel im Rahmen des Hyperparathyreoidismus mit StÃ¶rung des Kalzium- und Phosphathaushaltes und des Vitamin DHaushaltes,
- Hypothyreose,
- arterieller Hypertonus,
- Ãœberlappung des Asthma bronchiale mit fixierter Obstruktion COPD GOLD2,
- schwere GangstÃ¶rung mit RollstuhlabhÃ¤ngigkeitsphasen.

Â

Es besteht ein GdB von 100. Der Antragsteller erhÃ¤lt eine teilweise Erwerbsminderungsrente und ergÃ¤nzend SGB XII-Leistungen.

Â

Das Erkrankungsbild des Antragstellers ist progredient. Inzwischen â€“ seit dem 1.12.2021 â€“ ist dem Antragsteller der Pflegegrad 3 zuerkannt, laut dem zugrundeliegenden Pflegegutachten vom 12.6.2022 benÃ¶tigt der Versicherte nunmehr u.a. eine umfassende und individuelle Beratung bei der Auswahl und Inanspruchnahme von Sozialleistungen, ebenso inzwischen erfolgte die Zuerkennung des Merkzeichens aG, in der Ã„rztlichen Verordnung des Allgemeinmediziners Dr. J. (K.) vom 17.6.2022 wird ein Leichtkraftrollstuhl rezeptiert, bei Angabe der Diagnosen Osteoporose, GangstÃ¶rung, Z.n. Nierentransplantation.

Â

Der Antragsteller fÃ¼hrt zahlreiche Rechtsstreite â€“ nach eigener ErklÃ¤rung: im dreistelligen Bereich

â€“ wegen der Versorgung mit verschiedenen Arzneimitteln und Behandlungen im Wege Einstweiligen Rechtsschutzes und in Hauptsache-Verfahren. Er macht dabei maÃŸgeblich geltend, mit seiner Grunderkrankung des CFS im System der gKV nicht hinreichend versorgt zu sein.

Â

Am 4.6.2022 beantragte der Antragsteller bei der Antragsgegnerin die â€žweitere kassenÃ¤rztliche Verschreibung des Medikaments Dekristol 20.000 oder eines gleichartigen Produktes ab Juni 2022 dauerhaftâ€œ.

Â

Mit Bescheid vom 22.6.2022 lehnte die Antragsgegnerin den Antrag mit der BegrÃ¼ndung ab, dass die Kosten fÃ¼r Dekristol oder ein gleichwertiges Vitamin-D-PrÃ¤parat nur dann erstattet werden kÃ¶nnten, wenn eine Verordnung auf einem Kassenrezept erfolgt sei, was der behandelnde Arzt anhand der Diagnose entscheide. Der den Antragsteller behandelnde Arzt stelle indes kein Kassenrezept aus.Â

Â

Bereits zuvor, am 7.6.2022, hat der Antragsteller bei dem Sozialgericht (SG) Hannover Antrag auf Einstweiligen Rechtsschutz gestellt und zur BegrÃ¼ndung geltend gemacht, dass er Dekristol bereits seit ca. 20 Jahren durch seinen vorherigen Nephrologen verordnet erhalten habe. Es existiere eine diesbezÃ¼gliche Therapieempfehlung der L.. Eine EilbedÃ¼rftigkeit sei aus medizinischen GrÃ¼nden gegeben.Â

Â

Das SG hat eine Auskunft eingeholt bei dem Nephrologen des Antragstellers, Dr. M., der unter dem 26.7.2022 mitteilte, dass er Dekristol 20.000 nur dann auf einem Kassenrezept hÃ¤tte ausstellen kÃ¶nnen, wenn eine Niereninsuffizienz (GFR

Â

Sodann hat das SG den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung mit Beschluss vom 27.7.2022 abgelehnt und zur BegrÃ¼ndung im Einzelnen ausgefÃ¼hrt:

Der Antrag des Antragstellers auf vorlÃ¤ufigen Rechtsschutz sei vorliegend gem. Â§ 86b Abs. 2 SGG statthaft. Danach kÃ¶nne das Gericht der Hauptsache, soweit ein Fall des Â§ 86b Abs. 1 SGG (Anordnung der aufschiebenden Wirkung von Widerspruch oder Anfechtungsklage) nicht vorliege, auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr bestehe, dass durch eine VerÃ¤nderung des bestehenden Zustands die Verwirklichung des Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden kÃ¶nne (Satz 1, Sicherungsanordnung); Einstweilige Anordnungen seien auch zur Regelung eines vorlÃ¤ufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges RechtsverhÃ¤ltnis zulÃ¤ssig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nÃ¶tig erscheine (Satz 2, Regelungsanordnung). Mit der Sicherungsanordnung solle die Rechtsstellung des Antragstellers (vorlÃ¤ufig) gesichert, mit der Regelungsanordnung solle sie (vorlÃ¤ufig) erweitert werden. Voraussetzung sei jeweils die Glaubhaftmachung (Â§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG i. V. m. Â§ 920 Abs. 2 ZPO) eines Anordnungsanspruchs und eines Anordnungsgrunds. Unter dem

Anordnungsanspruch sei der materielle Anspruch zu verstehen, den der Antragsteller als Antragsteller im Hauptsache-Verfahren geltend mache. Der Anordnungsgrund bestehe in der Erforderlichkeit einer vorlÃ¤ufigen gerichtlichen Entscheidung. Der Erlass einer einstweiligen Anordnung mÃ¼sse gerechtfertigt sein. Daher mÃ¼ssten GrÃ¼nde vorliegen, aus denen sich ihre besondere Dringlichkeit ergebe.

Â

Im vorliegenden Fall des Antragstellers seien weder ein Anordnungsanspruch noch ein Anordnungsgrund glaubhaft gemacht.

Â

Nach Â§ 31 Abs.1 SGB V hÃ¤tten Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach Â§ 34 oder durch Richtlinien nach Â§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen seien. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) habe in den Richtlinien nach Â§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen FÃ¤llen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach Â§ 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen KÃ¶rper bestimmt seien, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen wÃ¼rden. Der Vertragsarzt kÃ¶nne Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach Â§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen seien, ausnahmsweise in medizinisch begrÃ¼ndeten EinzelfÃ¤llen mit BegrÃ¼ndung verordnen.Â

Â

Bei den vom Antragsteller begehrten Dekristol 20.000 Weichkapseln handele es sich um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel. Anwendungsgebiet sei ein Vitamin D-Mangel. Zugelassen sei das Arzneimittel zur einmaligen Anwendung bei der Anfangsbehandlung von Vitamin D-MangelzustÃ¤nden (https://beipackzetteln.de/dekristol).

Â

Vorliegend handele es sich jedoch nicht um eine einmalige Anwendung; der Antragsteller begehre vielmehr die dauerhafte Versorgung mit dem Vitamin D-PrÃ¤parat.

Â

Nach der Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie (Gesetzliche VerordnungsausschlÃ¼sse in Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen, Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach Â§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V) Ziffer 11 seien Vitamin D-PrÃ¤parate als OTC-PrÃ¤parate auch zur Behandlung der manifesten Osteoporose verordnungsfÃ¤hig.

Â

Auch diese Voraussetzungen lÃ¤gen hier nicht vor. Der behandelnde Arzt des Antragstellers habe auf Nachfrage des SG mitgeteilt, dass die Voraussetzungen fÃ¼r eine VerordnungsfÃ¤higkeit (Niereninsuffizienz; Osteoporose) beim Antragsteller nicht gegeben seien.

Â

Damit fehle es zusammenfassend an einem Anordnungsanspruch.

Â

Es fehle aber auch an einem Anordnungsgrund. Trotz der schweren Erkrankungen des Antragstellers sei nichts dafÃ¼r ersichtlich, dass eine Entscheidung des Hauptsache-Verfahrens nicht abgewartet werden kÃ¶nne. Es seien keinerlei Anhaltspunkte gegeben, dass das Vitamin D-PrÃ¤parat unbedingt erforderlich sei, damit sich der Gesundheitszustand des Antragstellers nicht verschlechtere. Allein die eigene EinschÃ¤tzung des Antragstellers dazu genÃ¼ge nicht.

Â

Da die Kammer das Begehren dahingehend auslege, dass der Antragsteller das Arzneimittel auf Dauer begehre, sei die Beschwerde gegen den Beschluss zulÃ¤ssig.Â

Â

Mit seiner hiergegen am 15.8.2022 bei dem Landessozialgericht (LSG) Niedersachsen-Bremen eingelegten Beschwerde macht der Antragsteller ergÃ¤nzend geltend, dass die Erkrankung einer Osteoporose sehr wohl bei ihm vorliege und dies auch in zahlreichen medizinischen Unterlagen bestÃ¤tigt werde. Im Ãœbrigen gehÃ¶re die Vitamin D-Substitution zum â€žanerkannten Behandlungskanon der ME/CFS (N., Prof. Dr. O., WHO usw.)â€œ. Die Sache sei auch eilbedÃ¼rftig, weil der frÃ¼here Behandler Prof. Dr. P. das PrÃ¤parat 20 Jahre lang monatlich verschrieben habe, die Erkrankung des Antragstellers lebensbedrohlich und ein Zuwarten auf eine Hauptsache-Entscheidung in 2 â€“ 6 Jahren unzumutbar sei.

Â

Der Antragsteller beantragt sinngemÃ¤ÃŸ,

Â

1. den Beschluss des Sozialgerichts Hannover vom 27. Juli 2022 aufzuheben,

Â

2. die Antragsgegnerin zu verpflichten, die Kosten fÃ¼r eine dauerhafte Versorgung mit dem Arzneimittel Dekristol 20.000 Weichkapseln oder einem gleichwertigen PrÃ¤parat zu Ã¼bernehmen.

Â

Die Antragsgegnerin beantragt schriftsÃ¤tzlich,

Â

Â die Beschwerde zurÃ¼ckzuweisen.

Â

Die Antragsgegnerin verteidigt ihren Bescheid als rechtmÃ¤ÃŸig und bezieht sich zur BegrÃ¼ndung ergÃ¤nzend auf den Beschluss des SG. Weitere Stellungnahmen seien nicht beabsichtigt.

Â

Mit der Beschwerde beantragt der Antragsteller gleichzeitig Prozesskostenhilfe (PKH) fÃ¼r das Beschwerdeverfahren.

Â

Der erkennende Senat hat eine Auskunft eingeholt von dem den Antragsteller behandelnden Allgemeinmediziner Dr. J.. Wegen des Ergebnisses wird Bezug genommen auf die Auskunft des Dr. J. vom 22.9.2022.

Â

Auf Nachfrage des Senats hat die Antragsgegnerin bestÃ¤tigt, dass der Antragsteller gegen den ablehnenden Bescheid vom 22.6.2022 am 12.7.2022 Widerspruch eingelegt hat, Ã¼ber den noch nicht entschieden sei.

Â

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte Bezug genommen. Sie haben der Entscheidung zugrunde gelegen.

Â

II.

Die Beschwerde gegen den angefochtenen Beschluss ist â€“ wie bereits im Verfahren L 4 KR 165/22 B ER und L 4 KR 230/22 B ER â€“ statthaft, namentlich der Beschwerdewert von 750 â‚¬ Ã¼berschritten. Denn der Antragsteller begehrt die â€“ vorlÃ¤ufig auszusprechende â€“ Versorgung mit einem Arzneimittel auf unbestimmte Zeit, Â§ 144 Abs. 1 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG). Auf ein RechtsschutzbedÃ¼rfnis kann sich der Antragsteller berufen, da seit der letzten Entscheidung im Einstweiligen Rechtsschutz eine wesentliche Ã„nderung im Sachverhalt iS einer erheblichen Verschlechterung des Erkrankungsbildes erstmals dokumentiert wurde (Pflegegrad 3; Anleitungsbedarf nach Pflegebegutachtung; Merkzeichen aG; Rezeptierung eines Rollstuhls).

Â

Die auch im Ãœbrigen zulÃ¤ssige Beschwerde des Antragstellers ist begrÃ¼ndet.

Â

Das SG hat die maÃŸgeblichen Rechtsgrundlagen herangezogen, namentlich Â§ 86b Abs. 2 2. Alt. SGG, Â§Â§ 34, 31, 92 SGB V und richtig angewendet. Wegen der Einzelheiten der BegrÃ¼ndung wird zum Zwecke der Vermeidung von Wiederholungen auf die GrÃ¼nde des angefochtenen Beschlusses Bezug genommen (Â§ 142 Abs. 2 Satz 3 SGG).

Aufgrund der erstmals dokumentierten erheblichen Verschlechterung des Erkrankungsbildes des Antragstellers sowie aufgrund ergÃ¤nzender Ermittlung im Beschwerdeverfahren kommt der Senat zu einer gegenÃ¼ber dem SG abweichenden Entscheidung.

Â

Dabei ergibt sich ein Anspruch auf die Versorgung mit Vitamin D (in Gestalt von Dekristol 20.000 Weichkapseln) nicht aufgrund derjenigen Rechtsgrundlagen, die die vollstÃ¤ndige Evidenzbasierung der Versorgung voraussetzen, Â§Â§ 27, 34, 31 SGB V. Hier bleibt es bei der Entscheidung des SG und dessen zutreffender BegrÃ¼ndung (Ã¤hnlich der erkennende Senat im frÃ¼heren ER-Verfahren zu Biomo-Lipon (LiponsÃ¤ure) in L 4 KR 165/22 B ER, Beschluss vom 25. April 2022).

Â

Der Anspruch kann auch nicht aus einem Seltenheitsfall oder â€“ wie der Antragsteller es wiederholt vertritt â€“ aus einem Systemversagen hergeleitet werden. Einem Seltenheitsfall stehen die erheblichen Fallzahlen einer CFS-Diagnose entgegen: in Deutschland leiden nach SchÃ¤tzungen 250.000 bis 300.000 Menschen an ME/CFS, darunter 40.000 Kinder, weltweit ca. 17 Millionen Menschen (Angaben der Deutsche Gesellschaft fÃ¼r ME/CFS e.V., recherchiert u.a. unter https://www.mecfs.de/daten-fakten/, Zugriff am 25.8.2022; siehe auch die Angaben der Bundesregierung, Zitierung: unten). Einem Systemversagen steht entgegen, dass das CFS in der medizin-wissenschaftlichen Untersuchung noch zu weitgehend ohne feststehende Parameter verbleibt, insbesondere die kausale Verursachung noch offen ist, ebenso die kausal-therapeutische Versorgung (Zitate: siehe unten), so dass die bisher nicht erfolgte Aufnahme einer Therapieform in den Leistungskatalog der gKV durch den hierfÃ¼r zustÃ¤ndigen Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) derzeit rechtlich nicht zu beanstanden ist.

Â

Aufgrund des schwergradigen Verlaufs der Erkrankung, insbesondere in fortgeschrittenen Erkrankungsstadien (zunÃ¤chst ArbeitsunfÃ¤higkeit, sodann Erwerbsminderung, zunÃ¤chst teilweise, dann vollstÃ¤ndig, sodann Pflegestufen, MobilitÃ¤tseinschrÃ¤nkungen etc.; siehe Bericht der Bundesregierung mit statistischer Erfassung, Zitat: siehe unten), ist die Rechtsgrundlage fÃ¼r nicht (vollstÃ¤ndig) evidenz-basierte Leistungen der gKV heranzuziehen: Â§ 2 Abs. 1 a SGB V.

Â

Nach Â§ 2 Abs. 1 a SGB V kÃ¶nnen Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmÃ¤ÃŸig tÃ¶dlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmÃ¤ÃŸig vergleichbaren Erkrankung, fÃ¼r die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur VerfÃ¼gung steht, eine Leistung der gKV beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung

oder auf eine spÃ¼rbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Â

Die Voraussetzungen dieser Vorschrift sind beim Antragsteller â€“ nach der im B ER-Verfahren allein gebotenen summarischen PrÃ¼fung â€“ aufgrund der erstmals dokumentierten erheblichen Verschlechterung des Erkrankungsbildes, der medizinischen Stellungnahme des Dr. J. im Befundbericht und der vom Senat recherchierten medizin-wissenschaftlichen Abhandlungen erfÃ¼llt:

Â

Das BSG hat die verfassungsrechtlichen Vorgaben aus dem sog. Dezember-Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 (BVerfGE 115,Â 25, 49) in FÃ¤llen einer lebensbedrohlichen oder regelmÃ¤ÃŸig tÃ¶dlichen Erkrankung nÃ¤her konkretisiert und dabei in die grundrechtsorientierte Auslegung auch Erkrankungen einbezogen, die mit einer lebensbedrohlichen oder regelmÃ¤ÃŸig tÃ¶dlichen Erkrankung wertungsmÃ¤ÃŸig vergleichbar sind, wie etwa der nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen KÃ¶rperfunktion (BSG, Urteil vom 19. MÃ¤rz 2020, B 1 KR 22/18 R, zitiert nach juris).

Â

Bei der vom Antragsteller zur BegrÃ¼ndung seines Begehrens vor allem geltend gemachten Erkrankung des CFS handelt es sich nach Ãœberzeugung des Senats in dem beim Antragsteller inzwischen erreichten Stadium des Krankheitsfortschritts um eine schwere Erkrankung iSv Â§ 2 Abs. 1 a SGB V. Die Schwere der Erkrankung folgt nicht aus Mono-Symptomen, sondern â€“ CFS als Systemerkrankung â€“ aus der Breite der einer Systemerkrankung immanenten Betroffenheit mehrerer lebensfunktionaler Bereiche wie kÃ¶rperlicher MobilitÃ¤t, Verrichtungen des tÃ¤glichen Lebens und/oder EinschrÃ¤nkung der LeistungsfÃ¤higkeit im sozialen Umgang. Diese Lebensbereiche sind inzwischen beim Antragsteller limitierend betroffen (Pflegegrad 3; Anleitungsbedarf bei sozialen AnsprÃ¼chen nach Pflegebegutachtung; Merkzeichen aG; Rezeptierung eines Rollstuhls).

Â

Diese Einordnung als schwere Erkrankung im vorgenannten Sinn bestÃ¤tigt auch der im Verfahren L 4 KR 230/22 B ER (den Beteiligten des hiesigen Verfahrens bekannt) gehÃ¶rte SachverstÃ¤ndige Dr. Q. in seiner Stellungnahme vom 12. September 2022.

Â

â€žBei der Erkrankung des Patienten (ME/CFS) (gemeint: der Antragsteller, Anm. des Senats) handelt es sich um eine chronische Erkrankung bisher ungeklÃ¤rter Ã„tiologie. Chronische Erkrankungen sind per definitionem nicht heilbar, viele chronische Erkrankungen haben einen sogenannten â€žprogredienten Verlaufâ€œ. Dies bedeutet, der Zustand des Patienten verschlechtert sich im Verlauf der Zeit. Dies ist auch bei der Erkrankung des Patienten der Fall. Bei anderen chronisch-progredienten Erkrankungen â€” wie beispielsweise Tumorerkrankungen â€” ist ebenfalls regelhaft mit einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten zu rechnen bis am Ende eine kritische

Phase eintritt, der mit Verlust der SelbststÃ¤ndigkeit, PflegebedÃ¼rftigkeit und Zunahme der Beschwerden bis zur Grenze des ertrÃ¤glichen und darÃ¼ber hinaus zu rechnen istâ€¦â€¦

Wenn man andere Patienten mit der Erkrankung zum Vergleich heranzieht, so ist die Situation von Herrn R. jetzt schon als kritisch zu bezeichnen, eine weitere Verschlechterung wahrscheinlich zum Verlust seiner SelbststÃ¤ndigkeit oder zu PflegebedÃ¼rftigkeit fÃ¼hren wÃ¼rde.â€œ

Â

Auch aus dem vom Senat eingeholten Befundbericht des Dr. J. vom 22.9.2022 ist das Vorliegen einer (inzwischen) schweren Erkrankung ablesbar:

Â

â€žDer Patient befindet sich dauerhaft in nephrologischer Ãœberwachung. Anbei die letzten Werte der letzten 12 Monate in fachÃ¤rztlichen Briefen. Der Patient ist erheblich eingeschrÃ¤nkt in seiner Gesamtgesundheitâ€¦â€¦ Da sich das Befinden des Patienten kontinuierlich verschlechtert, er ist erwerbsunfÃ¤hig berentet, es besteht eine Schwerbehinderung und ein Pflegegrad 3â€¦â€¦. Der Patient ist mehrfach operiert worden, insbesondere im Schultergelenk bei entsprechender Revisionsoperation bei multiplen BrÃ¼chenâ€¦â€¦.â€œ

Â

Damit ist eine wertungsmÃ¤ÃŸig vergleichbar schwere Erkrankung beim Antragsteller bereits jetzt gegeben.

Â

Selbst dann aber, wenn man das aktuelle Erkrankungsbild des Antragstellers im jetzigen Zeitpunkt â€“ noch â€“ nicht als wertungsmÃ¤ÃŸig vergleichbar iSv Â§ 2 Abs. 1 a SGB V ausreichen lassen wollte, ergÃ¤be sich die Wertungsgleichheit, ggf. sogar unmittelbare Lebensbedrohlichkeit, daraus, dass das CFS als Systemerkrankung progredient verlÃ¤uft, Verschlechterungen in SchÃ¼ben auftreten kÃ¶nnen und im Fall des Antragstellers Zeitpunkt und Schwere des nÃ¤chsten Schubes â€“ sprich: der nÃ¤chsten erheblichen abermaligen Verschlechterung â€“ nicht exakt vorhersehbar sind. Eine exakte Zeitangabe ist indes zur ErfÃ¼llung der Wertungsgleichheit nicht erforderlich:

Â

Nach der RSpg. des BSG erfordert die notstandsÃ¤hnliche Situation in zeitlicher Hinsicht eine in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommende Problematik, wie sie fÃ¼r einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist, also nach den konkreten UmstÃ¤nden des Falles der drohende Verlust einer herausgehobenen KÃ¶rperfunktion innerhalb eines kÃ¼rzeren, Ã¼berschaubaren Zeitraums mit groÃŸer Wahrscheinlichkeit verwirklicht werden wird (stRspr., vgl. etwa BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 Â§ 31 Nr. 9, Rn. 32; BVerfG, Beschluss vom 11. April 2017, 1 BvR 452/17 â€“ SozR 4-2500 Â§ 137c Nr. 8 = NJW 2017, 2096).

Â

Der erkennende Senat hat die â€žZeitnÃ¤heâ€œ der Wertungsgleichheit in diesem Sinne dann bejaht, wenn das â€žKippenâ€œ in den Erkrankungszustand der (weitergehenden/kompletten) Aufhebung der LeistungsfÃ¤higkeit in zeitlicher Hinsicht nicht exakt prognostizierbar ist, sie in einigen Monaten, aber auch in einem kÃ¼rzeren Zeitraum eintreten kann (drohende Erblindung bei Retinitis Pigmentosa, LSG Nds-HB, Urt v 13.12.2021, L 4 KR 310/19 â€“ rechtskrÃ¤ftig; im Ergebnis ebenso: LSG Stuttgart, Urt v 18.2.2020,Â L 11 KR 2478/19; rkrÃ¤ftig: BSG, Beschluss vom 27. Oktober 2020Â â€“ B 3 KR 18/20 B Â â€“, juris).

Â

In diesem Sinne reicht es fÃ¼r Â§ 2 Abs. 1 a SGB V im Fall des Antragstellers aus, dass der gehÃ¶rte SachverstÃ¤ndige Dr. Q. im Verfahren L 4 KR 230/22 B ER ausfÃ¼hrt:

Â

â€žME/CFS ist eine Erkrankung, die meist schubfÃ¶rmig verlÃ¤uft. Hier ist sie mit anderen chronischen Erkrankungen, zum Beispiel der Multiplen Sklerose, vergleichbar. Der Zustand des Patienten ist heute schon als kritisch zu bezeichnen, dies nicht nur aufgrund des vorliegenden ME/CFS, sondern auch der zeitgleich vorliegenden Erkrankungen. Ein weiterer Schub von ME/CFS kann jederzeit eintreten. â€¦â€¦..Der Zeitraum, in dem eine solche Verschlechterung eintritt, ist innerhalb der nÃ¤chsten Monate anzusetzen, die Wahrscheinlichkeit des Eintretens einer solchen deutlichen Verschlechterung ist hoch.â€œ

Â

Damit ist insgesamt die Voraussetzung einer wertungsmÃ¤ÃŸig vergleichbaren Schwere der Erkrankung iSv Â§ 2 Abs. 1 a SGB V beim Antragsteller inzwischen gegeben.

Â

FÃ¼r die Versorgung des Antragstellers stehen keine sog. Standard-Therapien des gKV-Leistungskatalogs zur VerfÃ¼gung, dies ist vorliegend unstreitig und stellt auch grundsÃ¤tzlich gerade den aktuellen versorgungsrechtlichen Hintergrund der CFS-ErkrankungsfÃ¤lle dar. Es steht â€“ dies wird von keiner medizin-wissenschaftlichen Abhandlung und auch nicht von staatlicher Exekutive (siehe Antwort der Bundesregierung auf eine kleine Anfrage zum Thema CFS in der Gesundheitsversorgung in Deutschland, unten zitiert) abweichend dargestellt â€“ keine sog. Standard-Therapie der CFS im kausalen Sinn in Deutschland zur VerfÃ¼gung; in der Medizin-Wissenschaft werden allein symptombezogene Versorgungen diskutiert (worauf auch der vom Senat im Verfahren L 4 KR 230/22 B ER gehÃ¶rte SachverstÃ¤ndige Dr. Q. abschlieÃŸend hinweist).

Â

Vor diesem Hintergrund kommt dem vorliegend vom Antragsteller begehrten Arzneimittel Dekristol 20.000 Weichkapseln die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spÃ¼rbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zu, wenn auch nur im palliativen Sinne:

Â

Die ZulÃ¤ssigkeit der Anwendung und Abrechnung sog. auÃŸervertraglicher Therapien nach Â§ 2 Abs. 1 a SGB V ist nur dann gegeben, wenn â€“ neben den weiteren Voraussetzungen der lebensbedrohlichen Erkrankung bzw. notstandsÃ¤hnlichen Lage sowie der AusschÃ¶pfung des gKV-Leistungskatalogs (s.o.)Â â€“ die konkrete Behandlungsmethode ein MindestmaÃŸ an medizin-wissenschaftlicher Akzeptanz betreffend das konkret in Rede stehende Erkrankungsbild aufweist. Nach der RSpg. des BVerfG und des BSG ist dies nur dann der Fall, wenn der Gesundheitszustand des betroffenen Versicherten im Vergleich mit Unbehandelten, mit der Behandlung anderer Erkrankter oder unter der wissenschaftlichen Diskussion betrachtet wird (BVerfG NZS 2006, 84, 88) oder durch Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Ãœberlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte und Ã¤hnliche, nicht durch Studien belegte Meinungen anerkannter Experten sowie Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen bewertet wird (BSG, Urteil vom 2. September 2014, B 1 KR 4/13 R, SozR 4-2500 Â§ 18 Nr 9; LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 18.12.2014, L 1 KR 21/13; LSG Nds-HB, Beschluss vom 20.4.2016, L 4 KR 357/15 B ER; LSG Nds-HB, Urt v 30.6.2020, L 4 KR 298/18). Nicht ausreichend im Sinne einer im MindestmaÃŸ bestehenden medizin-wissenschaftlichen Absicherung ist hingegen das subjektive Empfinden des Versicherten, ggf gestÃ¼tzt durch die EinschÃ¤tzung oder Empfehlung des/der behandelnden Arzt/Ã„rzte oder deren Behandlungserfahrung im Einzelfall oder die Ã„uÃŸerung eines einzelnen Arztes, insbes. bei gefÃ¼hrter wissenschaftlicher Diskussion (BSG MedR 2007, 557 (560); LSG Ba-WÃ¼, Urt v 22. Februar 2017 â€“ L 5 KR 1653/15).

Â

Soweit konkretisierend nach der weiter gesicherten RSpg. des BSG gilt, dass die Anforderungen an die â€žernsthaften Hinweiseâ€œ umso niedriger zu veranschlagen sind, je schwerwiegender die Erkrankung und je hoffnungsloser die Situation des Erkrankten ist (siehe etwa: BSG, Urt v 2.9.2014, B 1 KR 4/ 13 R; LSG Nds-HB, Urt v 18.12.2014, L 1 KR 21/13; LSG Celle-Bremen, B v 23.12.2021,Â L 16 KR 516/21 B ER), gilt dies gerade auch im vorliegenden Fall einer CFS im aktuellen Stadium betreffend die Mindestevidenz einer symptomatische Versorgung des Patienten durch die gKV, vorliegend bei CFS mit den begehrten Dekristol 20.000 Weichkapseln.

Â

Diese Mindestevidenz ist gegeben.

Â

Zum einen hat nach den gerichtsbekannten Unterlagen der Vorbehandler des Antragstellers â€“ Prof. Dr. P. â€“ dem Antragsteller Ã¼ber Jahre hinweg Vitamin D rezeptiert.

Â

Zum zweiten wird die medizinische Indikation der Vitamin D-Versorgung in dem vom Senat angeforderten Befundbericht von Dr. J. ausdrÃ¼cklich medizin-wissenschaftlich begrÃ¼ndet:

â€žâ€¦deutlicher Vitamin D-Mangel im Rahmen des Hyperparathyreoidismus mit StÃ¶rung des Kalzium- und Phosphathaushaltes und des Vitamin DHaushaltes,â€¦

Insbesondere durch den Hyperparathyreoidismus und die StÃ¶rung des Phosphat- und Kalziumhaushaltes mit entsprechendem Einfluss auf die Mineralisation des KnochengerÃ¼stes als auch der Muskulatur und der schwankenden Vitamin D-Substitutionsnotwendigkeit ist eine Gabe von Vitamin D in unterschiedlichen Dosierungen zwingend notwendig.

Â

Der Patient erhielt Ã¼ber Jahre je nach Vitamin D-Bedarf Dekristol 20.000 iE, Vitamin D 2.000 iE alle 2 Tage, je nach Verschiebung des pH-Wertes bzw. Soll im Blut, festgestellt in den nephrologischen Dialysepraxen eine entsprechende Substitution mit Vitamin D.

Da der Patient hierauf angewiesen ist, ist eine entsprechende Anpassung der Vitamin D-Dosen erforderlichâ€¦â€¦

Â

Die erheblichen StÃ¶rungen des Knochenmineralisations-Stoffwechsels gehÃ¶ren in den Bereich der osteoporotischen VerÃ¤nderungen bei Hyperparathyreoidismus.

Der Patient ist mehrfach operiert worden, insbesondere im Schultergelenk bei entsprechender Revisionsoperation bei multiplen BrÃ¼chen. Von mehreren FachÃ¤rzten gerade wegen der Entmineralisierung wurde bereits im Jahre 2016 die Notwendigkeit der Substitution mit Vitamin D dokumentiert, insbesondere durch die Nephrologen Professor P. (aktueller Bericht von damals anbei),

Dokumentationâ€¦â€¦â€œ

Â

Zum dritten werden in der Medizin-Wissenschaft als â€“ allein symptombezogene (siehe oben) â€“ Versorgungen diskutiert auch die hier begehrte Vitamin D-Gabe. So etwa Studien zu CFS, zum Beispiel Doppelblindstudie der UniversitÃ¤tsklinik ZÃ¼rich, in der eine Vitamin D Supplementation die Erholung von CFS um Faktor 4 beschleunigt hat (UniversitÃ¤ts -HospitalÂ ZÃ¼rich, Effect of vitamin D 3 on self-perceived fatigue, recherchierbar in:https://www.guetsel.de/content/39370/9957081.html).

Weitere medizin-wissenschaftliche Abhandlungen bestÃ¤tigen dies:

Â

â€žMit den auftretenden kÃ¶rperlichen Symptomen ahmt ein Vitamin-D-Mangel auch somatoforme und psychosomatische Krankheitsbilder nach, ebenso wie die Symptome von CFS, MCS und Fibromyalgie.â€œ

Ã„rztlicher ErfahrungsberichtÂ â€“ Kritische Auseinandersetzung mit der derzeitigen Behandlungspraxis im Falle von Erkrankungen, die mit chronischer MÃ¼digkeit einhergehen.

Zusammenfassung des Vortrags von Dr. Annedore H. anlÃ¤sslichÂ der Fatigatio-Fachtagung vom 24.-25. September 2010 in Dortmund, von Regina Clos; recherchierbar unter: www.cfs-aktuell.de

Â

â€žDie Substitution von Vitamin D und bei
Mangel von Eisen, Selen und Zink ist wichtig fÃ¼r die Immunfunktion.â€œ

Â

Gijs Bleijenberg, Jos W. M. van der Meer:

Chronisches Fatigue-Syndrom

(fÃ¼r die deutsche Ausgabe Patricia Grabowski und Carmen Scheibenbogen) in:

Harrisons Innere Medizin â€¢ 19. Auflage, deutsche Ausgabe â€¢ In Zusammenarbeit mit der CharitÃ© â€¢ Herausgegeben von N. Suttorp, M. MÃ¶ckel, B. Siegmund, M. Dietel

Recherchierbar unter www.cfc.charite.de

Â

Im Ergebnis ebenso:

Â

ME/CFS â€“ das chronische ErschÃ¶pfungssyndrom

SBK (Siemens Betriebskrankenkasse), SBK.org, 3.4.2022

als beteiligte Krankenkasse (Konsortialpartner) des CFS_CARE â€“ Innovationsfonds-Projekt unter der Leitung von Prof. Dr. Carmen Scheibenbogen und Dr. Claudia Kedor vom Institut fÃ¼r Medizinische Immunologie der CharitÃ© Berlin

Â

SchlieÃŸlich wird auch in dem medizinwissenschaftlichen Nachschlagewerk Pschyrembel online zum CFS ausgefÃ¼hrt (Unterstreichung durch den Senat):

- symptomatische Therapie
    - Analgetika (nichtsteroidale Antiphlogistika, bei starken Schmerzen auch Pregabalin oder Gabapentin)
    - bei SchlafstÃ¶rungen Melatonin, Tryptophan, niedrig dosiertes Doxepin (bei ausÂ-geÂprÃ¤gÂten SchlafstÃ¶runÂgen auch ZoÂpicÂlon oder Zolpidem)

- bei MuskelÂschmerzen und Fatigue LiponsÃ¤ure und N-Acetylcystein
- bei KonzentrationsstÃ¶rungen Methylphenidat oder Modafinil (beiÂdes off-laÂbel-use)
- SubstitutiÂon von Mineralstoffen, SpurenÂeleÂmenten und ViÂtÂaÂmiÂnen nach BedarfsÂanaÂlyse (v.Â a. MaÂgnesium, ViÂtÂaÂmin D, B-ViÂtÂaÂmiÂne, EiÂsen, Phosphat, Zink, SeÂlen)
- FlohÂsamenÂschalen bei ReizÂdarmÂbeÂschwerden
- PhysioÂtherapie und anÂgepassÂte kÃ¶rÂperÂliche Belastung (falls noch toleÂrierÂ-bar)
- CoÂping und Pacing (KrankheitsÂmanagement durch Einteilung der EnerÂgieÂ-reserven, TaÂgesÂsÂtrukturieÂrung, VerÂmeidung krankheitsÂunterhaltender Faktoren, v.Â a. ÃœÂberÂlastunÂgen, InÂfektionÂsprophylaÂxe)
- Ginseng und Coenzym Q10 zeigÂten leichte SymptomÂbesÂserung in kleineÂren StudiÂen
- bei reÂakÂtiver DepressiÂon AntiÂdepressiva
- bei starÂker SymptomÂfixierung kognitiÂve VerÂhaltenstherapie

Â

BestÃ¤tigt wird das Ausreichen einer Mindestevidenz auch durch die Erkenntnis der Art der Versorgung des CFS im Gesundheitswesen in Deutschland.

Â

Zum Gesamtbild der Versorgung des CFS in der Gesundheitswirtschaft in Deutschland, insbesondere in der gKV, heiÃŸt es als Antwort der Bundesregierung auf eine 22 Einzelfragen umfassende kleine Anfrage (Deutscher Bundestag Drucksache 19/12632, 23.08.2019, Antwort der Bundesregierung,â€“ Drucksache 19/12204 â€“ Myalgische Enzephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome â€“ Aktuelle Situation in Versorgung und Forschung):

Â

Zu Frage 4.:

â€žMenschen mit CFS/ME haben â€“ wie bei jeder anderen Erkrankung auch â€“ Anspruch auf eine medizinisch notwendige Krankenbehandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Bei Erbringung diagnostischer und therapeutischer Leistungen haben deren QualitÃ¤t und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berÃ¼cksichtigen. Die konkrete Ausgestaltung der zu Lasten der GKV erbrachten Behandlungsleistungen liegt im Verantwortungsbereich der Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung, die dabei die medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse zu berÃ¼cksichtigen haben.

Â

Gerade aus dem Fehlen sowohl eines einheitlichen Krankheitsmodells als auch einer wissenschaftlich abgesicherten Standardbehandlung von CFS/ME ergibt sich die Notwendigkeit, die Behandlung der betroffenen Menschen im Einzelfall sorgfÃ¤ltig und dem individuellen Hilfebedarf entsprechend zu

planen und durchzufÃ¼hren. Umfang und Inhalt der Behandlung kÃ¶nnen unter BerÃ¼cksichtigung der individuellen Besonderheiten variieren. Bausteine dieser Behandlung kÃ¶nnen z. B. Ã¤rztliche Behandlung einschlieÃŸlich Psychotherapie als Ã¤rztliche oder psychotherapeutische Behandlung, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung oder Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sein.â€œ

Â

Zu Fragen 20. bis 22. heiÃŸt es als Zusammenfassung:

â€žDie Bundesregierung greift, wie bei anderen Krankheitsbildern auch, grundsÃ¤tzlich nicht in den fachwissenschaftlich zu fÃ¼hrenden Diskurs bezÃ¼glich Ursachen, Diagnostik und Behandlung von Erkrankungen ein. Die KlÃ¤rung offener Fragen in Bezug auf die Krankheitsursachen sowie die MÃ¶glichkeiten der Diagnostik und Therapie von Menschen mit CFS/ME ist Aufgabe der medizinisch-wissenschaftlichen Fachwelt und der Forschung.â€œ

Â

Die Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage dokumentiert die vom BSG fÃ¼r das Ausreichen einer Mindestevidenz geforderte â€“ zum gegenwÃ¤rtigen Zeitpunkt (noch) gegebene â€“ Hoffnungslosigkeit der therapeutischen ZugÃ¤nglichkeit der jeweiligen Erkrankung:Â fÃ¼r den Antragsteller steht â€“ wie fÃ¼r viele tausend andere betroffene Patienten auch â€“ eine kausale Therapie medizin-wissenschaftlich nicht zur VerfÃ¼gung, insbesondere keine evidenzbasierte Verifizierung.

Â

Damit steht dem Antragsteller ein Anordnungsanspruch aus Â§ 2 Abs. 1 a SGB V auf Versorgung mit Vitamin D in Gestalt von Dekristol 20.000 Weichkapseln bei CFS zur Seite.

Â

Auch ein Anordnungsgrund ist gegeben.

Â

Im vorliegenden Verfahren hat der Antragsteller betreffend die Eil-BedÃ¼rftigkeit geltend gemacht, dass nach einem Behandler-Wechsel sein Vorrat an dem begehrten Medikament erschÃ¶pft sei. Der Antragsteller dÃ¼rfte aus eigener Erfahrung zahlreicher, von ihm betriebener Verfahren des Einstweiligen Rechtschutzes wissen, dass diese in erster und zweiter Instanz insgesamt bis zu sechs Monaten dauern kÃ¶nnen. Bei isolierter Betrachtung dieser Zeitfolge kÃ¶nnten deshalb Zweifel bestehen, dass eine Eil-BedÃ¼rftigkeit betreffend die Versorgung mit dem Medikament Dekristol beim Antragsteller vorliegt.

Â

Andererseits darf die gesundheitliche Situation des Antragstellers nicht auÃŸer Betracht bleiben, die sich

seit Ende 2021 gerade im Hinblick auf die eigenverantwortliche Geltendmachung von LeistungsansprÃ¼chen erheblich verschlechtert hat:

Â

Neben dem nunmehrigen Pflegegrad 3 (seit 1.12.2021) und dem Merkzeichen aG benÃ¶tigt der Antragsteller laut dem Pflegegutachten vom 12.6.2022 inzwischen eine umfassende und individuelle Beratung bei der Auswahl und Inanspruchnahme von Sozialleistungen. Dies kÃ¶nnte eine inzwischen eingetretene gewisse Unvollkommenheit des Antragstellers im Umgang mit ZeitverlÃ¤ufen gerichtlicher Prozesse begrÃ¼nden. Hierzu passt, dass der Antragsteller nunmehr dazu Ã¼bergeht, sich â€“ anders als frÃ¼her â€“ durch einen Rechtsanwalt vertreten zu lassen. Das vorliegende Verfahren zÃ¤hlt zu den ersten, in denen er sich in der zweiten Instanz von einem Rechtsanwalt vertreten lÃ¤sst.

Â

Die Beschwerde des Antragstellers hat daher insgesamt Erfolg.

Â

Die abschlieÃŸende Entscheidung bleibt einem Hauptsache-Verfahren vorbehalten.

Aufgrund der damit gleichzeitig gegebenen hinreichenden Erfolgsaussicht war dem Antragsteller PKH fÃ¼r das Beschwerdeverfahren zu bewilligen. Als Bezieher von ergÃ¤nzenden Leistungen der Grundsicherung nach SGB XII ist der Antragsteller prozesskostenhilfebedÃ¼rftig, Â§ 73 a Abs. 1 Satz 1 SGG i. V. m. Â§ 114 Abs. 1 Satz 1 ZPO.

Â

Der Senat gestattet sich â€“ wie bereits im Verfahren L 4 KR 230/22 B ER â€“ den Hinweis an die Antragsgegnerin, dass ihre zukÃ¼nftige Haltung gegenÃ¼ber dem Antragsteller aufgrund der der hiesigen Entscheidung zugrunde liegenden rapiden Verschlechterung im Erkrankungsbild ggf. Ã¼berdenkenswÃ¼rdig sein kÃ¶nnte. SelbstverstÃ¤ndlich werden alle weiteren Rechtsstreite des Antragstellers jeweils zu ihrem spezifischen Streitgegenstand vom Senat geprÃ¼ft, sei es als ER-Verfahren oder sei es als Hauptsache-Verfahren. Der Senat hat bereits damit begonnen, vor allem in Hauptsache-Verfahren des Antragstellers (aber auch im hiesigen ER-Verfahren, siehe oben) medizinische Ermittlungen aufzunehmen. Andererseits kÃ¶nnten einige wenige Gerichts-Entscheidungen mit paralleler rechtlicher WÃ¼rdigung auch zur unstreitigen Versorgung im kÃ¼nftigen Verwaltungsweg fÃ¼hren, ohne dass dies â€“ aufgrund der ergangenen Rechtsentscheidungen â€“ von der AufsichtsbehÃ¶rde zu beanstanden wÃ¤re. Die Erkrankungssituation von Versicherten (auch der Antragsgegnerin) kÃ¶nnte dies gebieten.

Â

Die Kostenentscheidung folgt aus Â§ 193 SGG in entsprechender Anwendung.

Â

Der Beschluss ist unanfechtbar (Â§ 177 SGG).

Erstellt am: 05.12.2022

Zuletzt verändert am: 23.12.2024