S 25 KR 269/05 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Freistaat Sachsen
Sozialgericht	Sächsisches Landessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	1
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	Dronabinol-Tropfen (Cannabinoid) zur Schmerztherapie gehören nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung.
Normenkette	§ 27 Abs 1 S 2 Nr 3 SGB V § 31 Abs 1 SGB V § 135 Abs 1 SGB V § 92 Abs 1 S 2 Nr 5 SGB V § 21 Abs 1 AMG

1. Instanz

Aktenzeichen	S 25 KR 269/05 ER
Datum	30.05.2005

2. Instanz

Aktenzeichen	L 1 B 102/05 KR-ER
Datum	22.08.2005

3. Instanz

Datum	-
-------	---

I. Der Beschluss des Sozialgerichts Dresden vom 30. Mai 2005 wird aufgehoben. Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung vom 22. April 2005 wird abgelehnt.

II. Außergerichtliche Kosten sind in beiden Rechtszügen nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Die Beschwerdegegnerin (Bg.) beehrt im Wege der einstweiligen Anordnung die Versorgung mit Dronabinol-Tropfen.

Die am 1. 1960 geborene Bg., die bei der Beschwerdeführerin (Bf.) versichert ist, leidet seit ihrem 17. Lebensjahr an einer Trigeminusneuralgie rechts. Im August 1996 wurde bei ihr eine hirnstammnahe Operation nach Janetta durchgeführt. Nach Durchtrennung der sensorischen Trigeminuswurzel am Hirnstamm im Oktober 1996 kam es zu einer post-operativen Nachblutung. Infolge dieser Blutung besteht seit Februar 1997 zusätzlich eine halbseitige Schmerzsymptomatik der gesamten linken Körperseite, arm- und beinbetont, zusätzlich zu den Lähmungserscheinungen ebenfalls auf der linken Körperseite (sog. zentraler Schmerz, ausgelöst durch Läsionen von Schmerzbahnen im Zentralnervensystem). Vom 21. März 2003 bis Mitte Januar 2005 hat die Bf. die Kosten für die Dronabinol-Tropfen 2,5 % übernommen.

Dronabinol (Delta-9-Tetrahydrocannabinol) ist der Hauptinhaltsstoff von Cannabis sativa und seit dem Jahr 1998 in Deutschland verkehrs- und verschreibungspflichtig (Anlage III zu [§ 1 Abs. 1](#) des Betäubungsmittelgesetzes) und kann somit als Rezeptursubstanz verwendet werden. In der Bundesrepublik Deutschland ist kein Fertigarzneimittel mit Dronabinol zugelassen. Als Fertigarzneimittel ist der (synthetisch hergestellte) Wirkstoff Dronabinol unter dem Warennamen Marinol in den USA zugelassen, das gemäß § 73 des Arzneimittelgesetzes im Inland verordnet und importiert werden kann. Die Zulassung in den USA erfolgte für die Behandlung von Anorexie bei Aids-Patienten sowie zytostatikbedingtem Erbrechen. Außerdem ist in Großbritannien, Irland und Kanada ein weiteres Cannabinoid namens Nabilon (synthetischer 9-THC-Abkömmling mit leicht veränderter Molekülstruktur, Warenname Cesamet) zugelassen und kann ebenfalls importiert werden. Die Bg. erhielt Dronabinol als Zubereitung verordnet (Herstellung als Rezepturarzneimittel durch einen Apotheker). Die Kosten für dreimal Dronabinol-Tropfen 2,5 % (20 g) betragen Mitte November 2004 1.047,09 EUR (vgl. Quittung der S-Apotheke in O vom 17. Januar 2005).

Nachdem die Bf. gegenüber dem behandelnden Arzt Dipl.-Med. J1 (Facharzt für Anästhesiologie an der Klinik für Anästhesie und Intensivtherapie des Städtischen Klinikums G) gegenüber mit Schreiben vom 18. Januar 2005 eine weitere Kostenübernahme der Verordnung von Dronabinol abgelehnt hatte, stellte dieser am 28. Januar 2005 bei der Bf. einen Antrag auf Kostenübernahme der Verordnung des Medikaments Dronabinol. Medi-kamentöse Behandlungsversuche, Neurolysen mit Glyzerol am Ganglion gasserii sowie eine Hirnstammnahe Operation nach Janetta seien nur wenig wirksam gewesen. Bei der Bg. seien alle zugelassenen möglichen medikamentösen und nichtmedikamentösen schmerzlindernden Verfahren versucht worden. Sogenannte periphere Analgetika seien wirkungslos gewesen, auch der Einsatz von retardierten Opioiden hätten die Schmerzen nicht wesentlich beeinflussen können. Bei den Co-Analgetika sei es bei den trizyklischen Antidepressiva zu nicht tolerablen Nebenwirkungen gekommen. Die Antikonvulsiva hätten teilweise zu allergischen Reaktionen sowie zu Koordinationsstörungen geführt. Beim Einsatz von Lokalanästhetika seien kardiale Nebenwirkungen aufgetreten. TENS, Akupunktur und physiotherapeutische Maßnahmen seien in Bezug auf den Schmerz wirkungslos gewesen. Aus diesem Grunde und der in kleineren Studien beschriebenen Wirksamkeit von Dronabinol bei zentralen Schmerzzuständen bzw. neuropathischen Schmerzen sei das Medikament über

ihre Ambulanz verordnet worden. Es sei von der Bg. nach einer Phase der Dosisfindung gut vertragen worden. Unter der Therapie sei es zu einer deutlichen Schmerzlinderung von über 50 % gekommen, auch Schmerzspitzen seien weniger häufig und weniger stark aufgetreten. Es sei nun ein wirksames und verträgliches Medikament gefunden worden. Eine stabile Schmerzeinstellung verhindere die aufwendige Suche nach einer wirksamen schmerzlindernden Therapie (ambulant und stationär). Einen entsprechenden Antrag auf Kostenübernahme für Dronabinol hat die Bg. selbst am 09. März 2005 gestellt.

Die Bf. holte daraufhin ein Gutachten beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) ein (Gutachten Dr. M1 vom 09. März 2005). Die Sachverständige hat darin ausgeführt, die Verordnungsfähigkeit von Rezepturarzneimitteln bestehe nach § 135 Inf-tes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) erst nach Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Der Einsatz von Dronabinol in der Schmerztherapie könne aus sozialmedizinischer Sicht derzeit nicht befürwortet werden, da valide klinische Untersuchungen im Vergleich zu den etablierten Schmerzbehandlungsschemata fehlten.

Die Bg. hat die Grundsatzstellungnahme des MDK "Medizinischer Einsatz von Cannabis und Cannabinoiden" im Auftrag des AOK-Bundesverbandes vom 12. August 2004 und die Antwort der Bundesregierung auf eine kleine Anfrage verschiedener Abgeordneter zum Einsatz von Cannabis-Wirkstoffen in Arzneimitteln ([BT-Drs. 15/2331](#)) beigezogen und im Nachfolgenden mit Bescheid vom 09. März 2005 den Antrag der Bg. abgelehnt: Es bestehe keine Leistungspflicht der Krankenkasse für Arzneimittel, die im Inland nicht zugelassen seien und nach [§ 72 Abs. 3](#) Arzneimittelgesetz aus dem Ausland bezogen werden könnten.

Dagegen hat die Bg. mit Schreiben vom 03. April 2005 Widerspruch eingelegt, woraufhin ihr die Bf. mit Datum vom 15. April 2005 ein weiteres Aufklärungsschreiben übersandte.

Am 22. April 2005 stellte die Bg. beim Sozialgericht Dresden (SG) einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung. Im erstinstanzlichen Verfahren hat die Bg. verschiedene Unterlagen vorgelegt: Information der Firma D GmbH "Das Cannabinoid Dronabinol als Rezepturarzneimittel", Befundbericht Dipl.-Med. M2 (Facharzt für Innere Medizin in E) vom 03. Juli 2001, einen Opioid-Ausweis, Entlassungsbericht der TCM Klinik K vom 25. Februar 1998, eine Darstellung der Einkommensverhältnisse ihrer Familie vom 26. April 2005, eine Quittung der S Apotheke in O vom 17. Januar 2005, Befundbericht von Dr. Z1 (Fachärztin für Neurologie und Psychiatrie, Psychotherapie in S) vom 28. März 2002 und einen Bericht der Klinik für Anästhesie und Intensivtherapie des Städtischen Klinikums G vom 01. April 2003, Entlassungsberichte der Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie der G-Universität G vom 22. Februar 1996 und 14. Mai 1996, Entlassungsberichte des Städtischen Klinikums G vom 13. September 1996 und 12. November 1996 sowie den Entlassungsbericht einer neurologischen Klinik (Name der Einrichtung unleserlich) vom 18. April 2001.

Die Bf. hat die Grundsatzstellungnahme "Medizinischer Einsatz von Cannabis und Canna-binoiden" des MDK vom 12. August 2004 sowie einen Aufsatz von Prof. Dr. R1 [\[1\]](#), Als Arzneimittel nur von geringerem therapeutischen Nutzen (Deutsches [\[2\]](#)rzteblatt, Jg. 1997, Heft 51 bis 52, 25. Dezember 2000, B 2918 bis 2920), sowie einen Auszug aus der Herstellerinformation aus der Firma D [\[3\]](#) GmbH vorgelegt.

Die Bf. erklärte sich im Laufe des erstinstanzlichen Verfahrens bereit, ohne Anerkennung einer Rechtspflicht, die Kosten für das Medikament bis zum 13. Mai 2005 zu übernehmen.

Mit Beschluss vom 30. Mai 2005 hat das SG die Bf. verpflichtet, vorläufig bis zum rechtskräftigen Abschluss des Widerspruchsverfahrens bzw. eines etwaigen Hauptsacheverfahrens die Bg. bei Vorlage einer entsprechenden Verordnung mit dem Medikament Dronabinol zu versorgen. Der zulässige Antrag sei begründet. Vorliegend bestanden Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund für eine Regelungsanordnung. Es sei der Bg. nicht zumutbar, eine Entscheidung über den von ihr verfolgten Anspruch im laufenden Widerspruchsverfahren bzw. einem etwaigen Hauptsacheverfahren abzuwarten, weil zwar die Erfolgsaussichten der Klage derzeit offen seien, eine Folgenabwägung jedoch ein Überwiegen der Interessen der Bg. ergebe. Nach summarischer Prüfung der Sach- und Rechtslage sei die Erfolgsaussicht des Hauptsacheverfahrens derzeit offen. Vorliegend begehre die Bg. die Versorgung mit einem Rezepturarzneimittel. Demnach dürfte Dronabinol, weil es nicht nach den Grundsätzen der Fertigarzneimittel zu beurteilen sei, in der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich nur nach Prüfung und Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss angewandt werden und eine derartige Empfehlung liege nicht vor. Eine Ausnahme kann jedoch dann bestehen, wenn als sogenannter Systemmangel eine rechtswidrige Untätigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses vorläge. Ein Systemmangel liege nur dann vor, wenn die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses trotz Erfüllung der für die Überprüfung neuer Behandlungsmethoden formalen und inhaltlichen Voraussetzungen willkürlich und aus sachfremden Erwägungen heraus unterblieben oder verzögert worden wäre. Ob dies der Fall sei, könne im Rahmen des Verfahrens des einstweiligen Rechtsschutzes nicht geklärt werden, obwohl die Beteiligten vielfältiges Material vorgelegt hätten. Nötig sei jedenfalls zumindest eine Anfrage beim Gemeinsamen Bundesausschuss, die im Hauptsacheverfahren erfolgen müsse, ggf. auch die Einholung eines gerichtlichen Sachverständigen-Gutachtens. Diese Ermittlungen könnten nicht nach dem Studium der vorgelegten Grundsatz-Stellungnahme des MDK vom 12. August 2004 unterbleiben. Diese sei einerseits knapp ein Jahr alt und es könnten sich Fortschritte in der Erprobung ergeben haben. Andererseits könnten sich Umstände ergeben, nach denen ein gerichtliches Sachverständigen-Gutachten eingeholt werden müsse. Ein solches könne die Grundsatz-Stellungnahme nicht ersetzen. An der Beurteilung ändere sich auch nichts, dass das LSG Baden-Württemberg mit Urteil vom 25. April 2003 ([L 4 KR 3828/01](#), bestätigt durch das BSG mit Beschluss vom 06. Januar 2005 [\[4\]](#) [B 1 KR 51/03 B](#)) eine Verpflichtung einer gesetzlichen Krankenkasse zur Versorgung eines Versicherten mit dem hier streitgegenständlichen Medikament Dronabinol abgelehnt habe. Dabei sei es nicht um die Linderung von Schmerzen, sondern um

eine Therapie eines an Multipler Sklerose erkrankten Versicherten gegangen. Ob ein Systemmangel vorliege, müsse vor einer neuartigen Behandlungsmethode für jede einzelne Therapierichtung gesondert ermittelt werden.

In den Fällen, in denen erst durch umfangreiche Ermittlungen eine endgültige Klärung des materiell-rechtlichen Anspruchs herbeigeführt werden könne, habe das Gericht in Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts eine Folgenabwägung vorzunehmen. [Artikel 19 Absatz 4 Satz 1](#) Grundgesetz (GG) verlange von den Sozialgerichten bei der Prüfung der Erfolgsaussicht in der Hauptsache immer dann, wenn Versicherten ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile drohten, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre, grundsätzlich eine eingehende Prüfung der Sach- und Rechtslage, die sich von der im Hauptsacheverfahren nicht unterscheide. Abzuwägen seien die Folgen, die eintreten, wenn die Anordnung nicht erginge, obwohl dem Versicherten die streitbefangene Leistung zustehe, gegenüber den Nachteilen, die entstehen, wenn die begehrte Anordnung erlassen würde, obwohl sie hierauf keinen Anspruch hätten. Für das vorläufige Rechtschutzverfahren bedeute dies, dass die Gerichte die Grundrechte der Versicherten auf Leben, Gesundheit und körperliche Unversehrtheit zur Geltung zu bringen hätten, dabei aber die ebenfalls der Sicherung des [Artikels 2 Satz 2 Absatz 2 GG](#) dienende Pflicht der gesetzlichen Krankenkassen, ihren Versicherten nur wirksame und hinsichtlich der Nebenwirkungen unbedenkliche Leistungen zur Verfügung zu stellen, wozu die verfassungsrechtliche besonders geschützte Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung nicht aus den Augen verlieren dürften. Bestehe die Gefahr, dass der Versicherte ohne die Gewährung der umstrittenen Leistung vor Beendigung des Hauptsacheverfahrens sterbe oder er schwere oder irreversible gesundheitliche Beeinträchtigungen erleide, sei ihm die begehrte Leistung regelmäßig zu gewähren, wenn das Gericht nicht auf Grund eindeutiger Erkenntnisse davon überzeugt sei, dass die begehrte Leistung unwirksam oder medizinisch nicht initiiert sei oder ihr Einsatz mit dem Risiko behaftet sei, die abzuwendende Gefahr durch die Nebenwirkung der Behandlung auf andere Weise zu verwirklichen. Bestehe die Beeinträchtigung des Versicherten dagegen im Wesentlichen nur darin, dass er die begehrte Leistung zu einem späteren Zeitpunkt erhalte, ohne dass sie dadurch für ihn grundsätzlich an Wert verliere, weil die Beeinträchtigung der in [Artikel 2 Abs. 2 Satz 2 GG](#) genannten Rechtsgüter durch eine spätere Leistungsgewährung beseitigt werden könne, dürften die Sozialgerichte die begehrte Leistung im Rahmen der Folgenabwägung versagen.

Bei der somit gebotenen Interessenabwägung sei zu berücksichtigen gewesen, dass die Bg. ohne das Medikament Dronabinol nach den vorliegenden ärztlichen Unterlagen schwere Schädigungen durch erhebliche Schmerzen drohten, die nicht durch andere Therapien mit tolerablen Nebenwirkungen abzuwenden seien. Durch die plötzlich eintretenden unerträglichen Schmerzen sei sie erheblich in ihrer Lebensführung eingeschränkt. Es lägen schwere gesundheitliche Beeinträchtigungen vor und mithin ein schwerer und unzumutbarer Nachteil. Dieser könne nicht anders abgewendet werden, insbesondere weil nach den

glaubhaft gemachten Angaben ersichtlich sei, dass es der Bg. auch nicht möglich sei, die Kosten für das Medikament bis zu einer Entscheidung in der Hauptsache zu übernehmen. Ausweislich der vorgelegten Apotheken-Quittung betragen die Kosten pro 20 g etwa 1.047,09 EUR. Diese reichten wohl etwa sechs Wochen, weil im Jahr 2004 zweimal 37,933 g und viermal 20 g abgegeben worden seien. Die monatliche Belastung betrage mithin etwa 700 EUR, fast die komplette Rente der Bf.

Das Gericht sei nicht aufgrund eindeutiger Erkenntnisse davon überzeugt, dass die begehrte Leistung unwirksam oder medizinisch nicht indiziert sei oder ihr Einsatz mit dem Risiko behaftet sei, die abzuwendende Gefahr durch die Nebenwirkungen der Behandlung auf andere Weise zu verwirklichen. Die Bg. nehme das Medikament regelmäßig seit zwei Jahren, toleriere es gut und leide unter deutlich weniger Schmerzattacken, deutlich milderer Intensität. Dies sei durch die Vorlage der ärztlichen Stellungnahme glaubhaft gemacht. Die Beeinträchtigung werde nicht durch eine eventuelle spätere Versorgung mit dem Medikament ausgeglichen. Die Schmerzen, die die Bg. wahrscheinlich zu erleiden hätte, könnten nicht im Nachhinein beseitigt oder wieder gut gemacht werden.

Demgegenüber wären die wirtschaftlichen Folgen für die Bf. bzw. die Versicherten-gemeinschaft im Falle eines späteren endgültigen Unterliegens der Bg. im Hauptsache-verfahren relativ gering. Die Kosten für das Arzneimittel in Höhe von etwas mehr als 1.000,00 EUR pro 20 g alle sechs Wochen seien im Vergleich zum Gesamthaushalt der Bf. verhältnismäßig gering. Es entsteht der Bf. außerdem kein schwerwiegender wirtschaftlicher Schaden, weil bei einer ablehnenden Entscheidung im Hauptsacheverfahren ggf. nach [§ 86 b Abs. 2 Satz 4 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#), [§ 945 Zivilprozessordnung \(ZPO\)](#) ein Anspruch gegen die Bg. auf Ersatz des entstandenen Schadens bestehe.

Durch die getroffene Anordnung werde die Hauptsache nicht vorweggenommen. Die Anordnung gelte nur für die Zeit bis zum rechtskräftigen Abschluss des Widerspruchsverfahrens oder einer Hauptsacheklage, ggf. mit einem Anspruch auf Rückerstattung der Kosten.

Gegen den am 03. Juni 2005 zugestellten Beschluss richtet sich die am 08. Juni 2005 beim SG eingelegte Beschwerde, der dieses nicht abgeholfen hat.

Der Widerspruch der Bg. ist ohne Erfolg geblieben (Widerspruchsbescheid vom 21. Juni 2005).

Die Bf. ist der Ansicht, es wäre dem SG ohne weiteres möglich gewesen, bereits im Rahmen des Antragsverfahrens eine kurzfristige Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesaus-schusses einzuholen. Die vom SG vorgenommene Folgenabwägung sei nicht sachgerecht erfolgt. Es sei nicht ausgeschlossen, dass eine Schmerzreduzierung auch durch herkömmliche Schmerzmittel erreicht werden könne. Weiterhin hätte das ausführliche MDK-Gutachten vom 12. August 2004 bei der Folge- und Gesamtabwägung nicht gänzlich außer Betracht bleiben dürfen. Eine zum Zeitpunkt des Antrags auf Erlass einer einstweiligen

Anordnung gerade einmal acht Monate alte Stellungnahme mit dem penibel darin aufgelisteten Bedenken gegen Dronabinol könne ernsthaft wohl kaum als veraltet bzw. überholt angesehen werden. Im Ergebnis hätten daher die Interessen der Solidargemeinschaft der Versicherten höher eingestuft werden müssen als die Interessen der Bg. Wenn die Bg. zum einen mitteile, dass eine Schmerzreduzierung nur durch das Medikament Dronabinol erreicht werden könne, andererseits aber, dass sie auf ein anderes, ihr noch nicht bekanntes Schmerzmittel umgestellt werden solle, lasse sich daraus folgern, das zugelassene Arzneimittel als Alternative zu Dronabinol bei der Bg. bisher noch nicht hinreichend ausgetestet worden seien. Ferner bestehe auch eine Gefährdung durch das in Dronabinol enthaltene Suchtpotential hinsichtlich möglicher Spätfolgen.

Die Bf. beantragt,

den Beschluss des Sozialgerichts Dresden vom 30. Mai 2005 aufzuheben und den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung vom 22. April 2005 abzulehnen.

Die Bg. beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie ist der Ansicht, eine Schmerzreduzierung könne nur durch das Medikament Dronabinol erreicht werden. Andere Schmerzmittel hätten zu keiner Verbesserung, sondern vielmehr zu einer ständigen Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt (durch Nebenwirkungen bzw. fehlende Wirksamkeit der Schmerzmittel). Anfang August sei definitiv die letzte Flasche aufgebraucht. Der behandelnde Arzt werde ihr kein Dronabinol mehr verordnen. Vielmehr soll sie auf ein anderes, ihr noch nicht bekanntes Schmerzmittel "umgestellt" werden. Da die Auswirkungen dieser "Umstellung" unvorhersehbar seien, soll sie hierzu vier Wochen stationär aufgenommen werden. Zwar datiere das MDK-Gutachten vom 12. August 2004, stelle jedoch auf Literaturliteraturfassungen und Studien aus dem Jahr 1975 ab. Die in Bezug genommenen Schmerzstudien seien überwiegend 15 bis 25 Jahre alt. Unberücksichtigt sei in dem Gutachten auch geblieben, dass im internationalen Bereich, namentlich in den USA und in Großbritannien bereits das Medikament Dronabinol als Fertigmedikament zugelassen sei und seine Verbreitung finde. Aufgrund der insoweit durchgeführten Zulassungsverfahren in beiden vorgenannten Ländern sei davon auszugehen, dass neuere Erkenntnisse durch neue Studien belegt, international verfügbar seien und daher das MDK-Gutachten insoweit keinen Aussagewert ausweise, da es auf 25 Jahre alte Studien verweise und hinsichtlich aktueller internationaler Studien, die vorliegen müssten, keine Aussage treffe. Ihr Anspruch könne nicht daran scheitern, dass es bisher keine Langzeitstudien gäbe. Vom Gemeinsamen Bundesausschuss sei in seiner Stellungnahme nicht dargelegt worden, dass er seinerseits tätig geworden sei. Insbesondere sei nicht erkennbar, dass er sich über den Ausgang der mehrfach im Urteil des LSG Baden-Württemberg zitierten Studie in England in Kenntnis gesetzt habe. Sie sei im vorliegenden Fall offenbar Opfer des Umstandes, dass die Anzahl der Patienten, bei denen das Medikament medizinisch indiziert zum Einsatz käme, in Deutschland gering sei.

Der Senat hat vom Gemeinsamen Bundesausschuss eine Auskunft zur Antragslage auf Zulassung einer Arzneimitteltherapie mit Dronabinol eingeholt (Auskunft vom 27. Juli 2005). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Wesentlichen mitgeteilt, bislang sei noch kein Antrag auf Überführung einer Behandlung mit dem Arzneimittel "Dronabinol" nach [Â§ 135 Abs. 1 SGB V](#) beim Gemeinsamen Bundesausschuss gestellt worden. Er habe auch nicht von Amts wegen ein Bewertungsverfahren nach [Â§ 135 Abs. 1 SGB V](#) eingeleitet. Er sei erst dann verpflichtet, sich mit der Überführung einer neuen Therapie zu befassen, wenn wissenschaftlich begründete Aussagen zur Wirksamkeit einschließlich eventueller Risiken überhaupt getroffen werden könnten. Die Therapie müsse in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein. Der Erfolg müsse sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelnden Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Einem Bericht im Deutschen Ärzteblatt aus dem Jahr 2001 zufolge habe die wissenschaftliche Datenlage zum damaligen Zeitpunkt noch nicht ausgereicht, um den therapeutischen Nutzen von Cannabinoiden in der Schmerztherapie beurteilen zu können. Ausgehend von diesem Befund seien der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Zwischenzeit keine Studien bekannt geworden, aus denen sich wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zu Nutzen und Risiken des Einsatzes von Cannabinoiden in der Schmerztherapie, insbesondere zur Behandlung der Trigeminusneuralgie, ableiten ließen. Daraus werde deutlich, dass die streitige Therapie die Phase der Erprobung noch nicht überschritten habe, was allein schon unter diesem Gesichtspunkt die Leistungspflicht der beklagten Krankenkasse ausschließe. Denn nach dem Sinn und Zweck des [Â§ 2 SGB V](#) seien noch im Prüfstadium befindliche Behandlungsmethoden nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung. Nach der gesetzlichen Begründung dieser Vorschriften dürften sich neue Behandlungsmethoden nicht mehr im Erprobungsverfahren befinden, da es nicht Aufgabe der Gesetzlichen Krankenversicherung sei, die medizinische Forschung zu finanzieren. Wegen der weiteren Einzelheiten der Auskunft wird auf Blatt 37 bis 55 der LSG-Akte Bezug genommen.

Eine telefonische Auskunft hat der Senat von Prof. Dr. S. (Universitätsklinik für Anästhesiologie des Universitätsklinikums U.) zum Ergebnis einer klinischen Prüfung mit Dronabinol bei der Indikation "chronischer Schmerz" eingeholt (Auskunft vom 16. August 2005). Wegen des Inhalts der Auskunft wird auf Blatt 66 der LSG-Akte Bezug genommen.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Inhalt der Gerichtsakten beider Rechtszüge und der Verwaltungsakte der Bf. Bezug genommen.

II.

Die form- und fristgerecht eingelegte Beschwerde ist zulässig und begründet. Die Voraussetzungen für die von der Bg. begehrte einstweilige Anordnung für eine Kostenübernahme der Bf. für eine Versorgung mit Dronabinol liegen nicht vor.

Einer Beiladung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [Â§ 75 SGG](#) bedurfte es nicht. Im Rechtsstreit zwischen einer Versicherten und seiner Krankenkasse über die Leistungs-pflicht von einzelnen Behandlungsmaßnahmen ist eine normgebende Institution (Gemeinsamer Bundesausschuss) nicht notwendig beizuladen (vgl. BSG, Beschluss vom 06. Januar 2005, Az. [B 1 KR 51/03 B](#)).

Gemäß [Â§ 86 b Abs. 2 Satz 1 SGG](#) kann das Gericht auf Antrag eine einstweilige Anordnung im 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 wird. 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 ([Â§ 86 b Abs. 2 Satz 2 SGG](#)).

Die Regelung in [Â§ 86 b Abs. 2 SGG](#) unterscheidet ebenso wie [Â§ 123](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) zwei Typen der einstweiligen Anordnung. Die Sicherungsanordnung nach Satz 1 soll der "Veränderung eines bestehenden Zustandes" vorbeugen, dient also einer Bewahrung des Status quo mit einem Unterlassungsgebot an den zu Verpflichtenden und scheidet hier aus. Vielmehr kommt nur die auf eine Veränderung des Status quo abzielende Regelungsanordnung in Betracht, weil das Begehren der Bg. auf ein Handeln der Bf. die Übernahme der Behandlung mit Dronabinol als Sachleistung ausgerichtet ist. Hier sind grundsätzlich das Bestehen eines Anordnungsanspruchs und das Vorliegen eines Anordnungsgrundes erforderlich. Der Anordnungsanspruch bezieht sich auf den geltend gemachten materiellen Anspruch, für den vorläufiger Rechtsschutz begehrt wird. Die erforderliche Dringlichkeit betrifft den Anordnungsgrund. Die Tatsachen, die den Anordnungsgrund und den Anordnungsanspruch begründen sollen, sind darzulegen und glaubhaft zu machen ([Â§ 86 b Abs. 2 Satz 4](#) in Verbindung mit [Â§ 920 Abs. 2 ZPO](#)). Diese allgemeinen Anforderungen sind verfassungsrechtlich unbedenklich (Bundesverfassungsgericht BVerfG 2. Senat, Beschluss vom 25. Oktober 1999 = [2 BvR 745/88](#) = [BVerfGE 79, 69](#)).

Sinn und Zweck des einstweiligen Rechtsschutzverfahrens liegen in der Sicherung der Entscheidungsfähigkeit und der prozessualen Lage, um eine endgültige Rechtsverwirklichung im Hauptsacheprozess zu ermöglichen. Es will nicht anderes, als allein wegen der Zeitdimension der Rechtserkenntnis und der Rechtsdurchsetzung im Hauptsacheverfahren eine zukünftige oder gegenwärtige prozessuale Rechtsstellung vor zeitüberholenden Entwicklungen zu sichern und irreparable Folgen auszuschließen und der Schaffung vollendeter Tatsachen vorbeugen, die auch dann nicht mehr rückgängig gemacht werden können, wenn sich die angefochtene Verwaltungsentscheidung im Nachhinein als rechtswidrig erweist. Hingegen dient das vorläufige Rechtsschutzverfahren nicht dazu, gleichsam unter Umgehung des für die Hauptsache zuständigen Gerichts und unter Abkürzung dieses Verfahrens, geltend gemachte materielle Rechtspositionen vorab zu realisieren.

Bei der Auslegung und Anwendung der Regelungen des vorläufigen Rechtsschutzes sind die Gerichte gehalten, der besonderen Bedeutung der jeweils betroffenen Grundrechte und den Erfordernissen eines effektiven Rechtsschutzes Rechnung zu tragen. Die Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes nach [Art. 19 Abs. 4 GG](#) verlangt grundsätzlich die Möglichkeit eines Eilverfahrens, wenn ohne sie dem Betroffenen eine erhebliche, über Randbereiche hinausgehende Verletzung in seinen Rechten droht, die durch die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr beseitigt werden kann (vgl. [BVerfGE 79, 69](#), 74; [93, 1](#), 14). Dies gilt sowohl für Anfechtungs- als auch für Vornahmesachen. Hierbei dürfen die Entscheidungen der Gerichte grundsätzlich sowohl auf eine Folgenabwägung wie auch auf eine summarische Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache gestützt werden.

Jedoch stellt [Art. 19 Abs. 4 GG](#) besondere Anforderungen an die Ausgestaltung des Eilverfahrens, wenn ohne die Gewährleistung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Beeinträchtigungen entstehen können, die durch das Hauptsacheverfahren nicht mehr zu beseitigen wären. Je schwerer die Belastungen des Betroffenen wiegen, die mit der Versagung vorläufigen Rechtsschutzes verbunden sind, um so weniger darf das Interesse an einer vorläufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurückgestellt werden. [Art. 19 Abs. 4 GG](#) verlangt auch bei Vornahmesachen jedenfalls dann vorläufigen Rechtsschutz, wenn ohne ihn schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile entstünden, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre ([BVerfGE 79, 69](#), 74; [94, 166](#), 216). Die Gerichte sind, wenn sie ihre Entscheidung nicht an einer Abwägung der widerstreitenden Interessen, sondern an den Erfolgsaussichten in der Hauptsache orientieren, in solchen Fällen gemäß [Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG](#) gehalten, die Versagung vorläufigen Rechtsschutzes auf eine eingehende Prüfung der Sach- und Rechtslage zu stützen. Dies bedeutet auch, dass die Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache Fragen des Grundrechtsschutzes einbeziehen muss, wenn dazu Anlass besteht (BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom 25. Juli 1996 – [1 BvR 638/96](#) = [NVwZ 1997, 479](#)).

Die Prüfung der Gerichte über die Verpflichtung der Krankenkasse zur vorläufigen Übernahme der Kosten für die Versorgung mit einem Arzneimittel hat dabei [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) im Blick zu haben. In der Verfassungsordnung der Bundesrepublik Deutschland haben Leben und körperliche Unversehrtheit hohen Rang. Aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) 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 enthaltenden grundlegenden objektiven Wertentscheidung ([BVerfGE 39, 1](#), 41) gerecht werden ([BVerfGE 53, 30](#), 55).

Können ohne die Gewährleistung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Beeinträchtigungen entstehen, die auch später nicht mehr rückgängig gemacht werden können, ist bei einer Orientierung der Entscheidung an den Erfolgsaussichten nicht nur die Sach- und

Rechtsslage summarisch, sondern abschließend zu präzisieren ist (BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 19. März 2004 – [1 BvR 131/04](#) = [NJW 2004, 3100](#), Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats vom 22. November 2002 – [1 BvR 1586/02](#) = [NJW 2003, 1236](#) = [NZS 2003, 253](#)). Dabei dürfen die Anforderungen an die Glaubhaftmachung im Eilverfahren nicht überspannt werden. Die Anforderungen haben sich vielmehr am Rechtsschutzziel zu orientieren, das der Antragsteller mit seinem Begehren verfolgt (BVerfG, 1. Kammer des Ersten Senats, [NVwZ 2004, 95](#)).

Ist dem Gericht dagegen eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtsslage im Eilverfahren nicht möglich, so ist anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden (BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 12. Mai 2005 – [1 BvR 569/05](#); Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats, [NVwZ RR 2001, 694](#)). Auch in diesem Fall sind die grundrechtlichen Belange des Antragstellers in die Abwägung einzubeziehen.

Gemessen an diesen Maßstäben ist die Bf. im Wege der einstweiligen Anordnung nicht zu einer Kostenübernahme für die Versorgung mit Dronabinol zu verpflichten. Bereits im Eilverfahren konnte aufgrund der vorliegenden Unterlagen und eingeholten Auskünfte eine abschließende Entscheidung getroffen werden. Eine Beweiserhebung im Eilverfahren ist zulässig, sie kann sogar notwendig sein (vgl. Meyer/Ladewig, SGG, 7. Aufl., § 86 b RdNr. 16 m. w. N.). Dronabinol gehört nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Das Begehren der Bg. scheidet bereits am Vorliegen eines Anordnungsanspruchs.

Vorliegend war bereits eine vollständige Aufklärung der Sachlage und eine sichere Prognose der Erfolgsaussichten im Eilverfahren möglich. 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 aus [§ 2 Abs. 1 Satz 3](#) und [12 Abs. 1 SGB V](#). Er besteht nur für solche Pharmakotherapien, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Bei der Arzneimittelversorgung knüpft das Krankenversicherungsrecht an das Arzneimittelrecht an, das für Fertigarzneimittel eine staatliche Zulassung vorschreibt und deren Erteilung vom Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments abhängig macht ([§ 21 Abs. 2 AMG](#)).

Zulassungspflichtig sind gemäß [§ 21 Abs. 1 AMG](#) – von einer hier nicht einschlägigen Ausnahme abgesehen – nur Fertigarzneimittel. Das sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden ([§ 4 Abs. 1 AMG](#)). Bei den hier streitigen Dronabinol-Tropfen handelt es sich dagegen um speziell für den Versicherten hergestellte sogenannte Rezepturarzneimittel, für die lediglich eine Herstellungserlaubnis nach [§ 13 AMG](#) erforderlich ist (vgl. S. 2 der Information der Firma D; "Das Cannabinoid Dronabinol als Rezepturarzneimittel" sowie Seite 14 der Grundsatzstellungnahme des MDK vom 12. August 2004).

Soweit die Versorgung mit Dronabinol in Form des Fertigarzneimittels Marinol in Frage stehen sollte, fehlt es an der erforderlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit, da für das entsprechende Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts keine Zulassung erteilt worden ist. Die Anforderungen des SGB V an Pharmakotherapien mit Medikamenten, die nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedürftig sind, sind nur erfüllt, wenn sie eine solche Zulassung besitzen. Ohne die notwendige arzneimittelrechtliche Zulassung kann das Mittel in Deutschland nicht legal beschafft werden, denn der Verkauf und die Abgabe sowie die Vorratshaltung zu diesem Zweck sind mit Strafe bedroht ([Â§ 96 Nr. 5](#) in Verbindung mit [Â§ 21 Abs. 1](#), [Â§ 4 Abs. 17 AMG](#)) (vgl. [BSGE 93, 236](#) ff.). Das BSG hat dazu u. a. in seinem Urteil vom 19. Oktober 2004 ([B 1 KR 27/02 R = BSGE 93, 236](#) ff.) ausgeführt: Da es bei dem für die Zulassung erforderlichen Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments ([Â§ 21 Abs. 2 AMG](#)) im Kern um die selben Kriterien gehe, an denen auch die Leistungen der Krankenversicherung gemessen werden müssen, handele es sich bei einer Therapie, die sich in der Anwendung eines für die betreffende Indikation zugelassenen neuartigen Arzneimittels erschöpfe, nicht um "neue Methoden" im Sinne von [Â§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#). Es sei nicht anzunehmen, dass der Gesetzgeber alle neuen Medikamente neben einer arzneimittelrechtlichen einer zusätzlichen krankensicherungsrechtlichen Qualitätsprüfung nach den selben Maßstäben unterwerfen wollte. Im Ergebnis verzichte das Krankenversicherungsrecht bei der Versorgung mit zulassungspflichtigen Arzneimitteln weitgehend auf eigene Vorschriften zur Qualitätssicherung. Im Falle der arzneimittelrechtlichen Zulassung sei infolge dessen grundsätzlich davon auszugehen, dass zugleich der Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung im Sinne des Krankenversicherungsrechts erfüllt sei. Dies gelte unbeschadet der zusätzlichen Regelung des Krankenversicherungsrechts über die (ökonomisch verstandene) Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne (vgl. [Â§ 12 Abs. 1](#), [Â§ 31](#), [Â§ 33 a bis 35 a](#), [Â§ 84 Abs. 1](#), [Â§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6](#) und [Absatz 2 SGB V](#)). Deshalb sei es nicht Aufgabe des Bundesausschusses, zulassungspflichtige Arzneimittel für den Einsatz in der vertragsärztlichen Versorgung einer nochmaligen, gesonderten Begutachtung zu unterziehen und die arzneimittelrechtliche Zulassung durch eine für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung geltenden Empfehlung zu ergänzen bzw. zu ersetzen.

Marinol als Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Dronabinol verfügt nicht über eine arzneimittelrechtliche Zulassung nach den Vorschriften des AMG. Es ist daher nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig. Dem steht nicht entgegen, dass Marinol in den USA zugelassen ist. Diese Zulassung ist einer Zulassung nach den Vorschriften des AMG nicht gleichzusetzen. Die außerhalb des Geltungsbereichs des AMG erfolgte Zulassung führt lediglich dazu, dass das Arzneimittel auf der Grundlage des [Â§ 73 Abs. 3 AMG](#) für den Einzelfall verordnet und importiert werden darf. Diese grundsätzliche Verordnungsfähigkeit bedeutet nicht gleichzeitig, dass das Arzneimittel auch zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden darf (vgl. LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 25. April 2003, [L 4 KR 3828/01](#) – die dagegen eingelegte Nicht-zulassungsbeschwerde wurde mit Beschluss des BSG vom 06.

Januar 2005, [B 1 KR 51/03 B](#), als unzulässig verworfen). Aus den vorliegenden Unterlagen und dem Vorbringen der Beteiligten ergeben sich keine Anhaltspunkte, das weder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte noch die Kommission der EG oder der Rat der EU das In-Verkehr-Bringen des Mittels genehmigt haben (vgl. [Â§ 21 Abs. 1 Satz 1](#), [Â§ 37 Abs. 1 AMG](#)), insbesondere ist auch eine Rechtsverordnung des zuständigen Bundesministeriums (vgl. [Â§ 37 Abs. 1 Satz 2 AMG](#)) nach der die in den USA für das Arzneimittel erteilte Zulassung generell auch in Deutschland gelten könnte, nicht ersichtlich. Selbst die nationale Zulassung eines Arzneimittels in einem einzelnen EU-Mitgliedsstaat entfaltet nicht ohne weiteres Rechtswirkung auch in allen anderen Mitgliedsstaaten (vgl. BSG, Urteil vom 19. Oktober 2004, [a. a. O.](#)).

Hinzu kommt, dass Marinol in den USA nur für folgende Indikationen zugelassen ist: Anorexie mit Gewichtsverlust bei Aids-Patienten sowie bei Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit einer Chemotherapie bei einer Krebserkrankung. Die Zulassung ist jedoch nicht für die bei der Bg. vorliegenden Erkrankungen erfolgt.

Soweit das BSG in seinem Urteil vom 19. März 2002 ([B 1 KR 37/00 R = SozR 3-2500 Â§ 31 Nr. 8](#)) die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen in eng begrenzten Ausnahmefällen auf den sogenannten Off-Label-Gebrauch eines Arzneimittels ausgedehnt hat, lassen sich die in jener Entscheidung entwickelten Grundsätze auf den vorliegend zu beurteilenden Sachverhalt nicht schon deshalb übertragen, weil das in jener Entscheidung streitbefangene Fertigarzneimittel Sandoglobulin für bestimmte Anwendungsgebiete über eine arzneimittelrechtliche Zulassung nach den Vorschriften des AMG verfügt. Bei dem Fertigarzneimittel Marinol ist dies – wie bereits oben ausgeführt – jedoch nicht der Fall.

Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ergibt sich auch nicht für Dronabinol als Rezepturarzneimittel in Form von "Dronabinol-Tropfen".

Neuartige Arzneitherapien sind vom Erlaubnisvorbehalt des [Â§ 135 Abs. 1 SGB V](#) nicht grundsätzlich ausgenommen. Durch das Erfordernis der vorherigen Prüfung und Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden soll die Qualität nicht nur der ärztlichen Leistung im engeren Sinne, sondern aller für die vertragsärztliche Versorgung relevanten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen gewährleistet werden. Deshalb sind zumindest solche Pharmakotherapien der Kontrolle durch den Bundesausschuss zu unterwerfen, bei denen das eingesetzte Medikament keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung bedarf, weil andernfalls die Qualitätssicherung bei neuen Behandlungsmethoden i. d. R. lückenhaft bliebe und die gesetzliche Regelung teilweise leer liefe (vgl. [BSGE 82, 233, 238](#); [SozR 3-2500 Â§ 135 Nr. 14](#)). Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen nach [Â§ 135 Abs. 1 SGB V](#) in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach [Â§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) Empfehlungen u. a. über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben hat. Diese

Bestimmung regelt nicht nur die Modalitäten der Leistungserbringung, sondern legt ferner ihren Anwendungsbe-reich zugleich den Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten Leistungen fest (vgl. BSG [SozR 3-2500 Â§ 135 Nr. 4](#) und Nr. 14). Da der Gemeinsame Bundesausschuss mangels Vorliegens eines entsprechenden Antrags (vgl. Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 27. Juli 2005) keine Empfehlung zugunsten einer Therapie mit Dronabinol unabhängig von der bei der Bg. zu behandelnden Erkrankung abgegeben hat, gehört die Behandlung mit Dronabinol nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Kosten hierfür dürfen von der Bf. nicht übernommen werden.

Ein Kostenübernahmeanspruch des Versicherten kann allerdings ausnahmsweise in Betracht kommen, wenn die fehlende Anerkennung der neuen Methode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Gemeinsamen Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wird. In einem solchen Fall widerspricht die Nichtüberprüfung der Methode höherrangigem Recht, nämlich der Garantie eines den Anforderungen des [Â§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) entsprechenden Krankenbehandlungsanspruchs nach [Â§ 27 Abs. 1 SGB V](#). Das präventive Verbot in [Â§ 135 Abs. 1 SGB V](#) dient allein der Qualitätssicherung. Nur soweit es dieser Zweck erfordert, ist der Ausschluss ungeprüfter und nicht anerkannter Heilmethoden aus der vertragsärztlichen Versorgung gerechtfertigt. Wird dagegen die Einleitung oder die Durchführung des Verfahrens willkürlich oder sachfremden Bewegungen blockiert oder verzögert und kann deshalb eine für die Behandlung benötigte neue Therapie nicht eingesetzt werden, widerspricht dies dem Auftrag des Gesetzes. Eine sich daraus ergebende Versorgungslücke muss zu Gunsten des Versicherten mit Hilfe des [Â§ 13 Abs. 3 SGB V](#) geschlossen werden (vgl. BSG [SozR 3-2500 Â§ 135 Nr. 4](#) und Nr. 14).

Letztlich kann im Ergebnis dahingestellt bleiben, ob ein Mangel des gesetzlichen Leistungssystems darin zu sehen ist, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nicht von Amts wegen oder aufgrund von Versäumnissen der nach [Â§ 135 Abs. 1 SGB V](#) antragsberechtigten Stellen bisher keine Entscheidung zur Behandlung mit Dronabinol getroffen hat. Die in diesem Fall ersatzweise anzustellende Prüfung führt zu dem Ergebnis, dass die Behandlungsmethode bislang nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Wirksamkeit der Anwendung von Dronabinol bei der bei der Bg. vorliegenden Schmerzerkrankung ist nicht hinreichend belegt. Auch für Fälle eines "Systemversagens" muss die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt werden (vgl. BSG [SozR 3-2500 Â§ 27 Nr. 5](#)). Nur ausnahmsweise, wenn ein Wirkungsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder den unzureichenden wissenschaftlichen Erkenntnissen auf erhebliche Schwierigkeiten stößt, darf darauf abgestellt werden, ob sich die in Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat (vgl. BSG [SozR 3-2500 Â§ 135 Nr. 4](#) und [SozR 3-2500 Â§ 18 Nr. 3](#)).

Erhebliche Schwierigkeiten beim Wirksamkeitsnachweis sind für Krankheiten bejaht worden, bei denen Entstehung und Verlauf ungeklärt sind, die sich nicht gezielt beeinflussen lassen und bei denen auch Ansätze einer symptomatischen Behandlung nur eine vorübergehende und begrenzt objektivierbare Wirkung entfalten (vgl. BSG [SozR 3-2500 Â§ 135 Nr. 4](#) und Urteil vom 16. September 1997 â€‹[1 RK 17/95](#)). Eine entsprechende Situation ist bei der Schmerzkrankung der Bg. nicht gegeben. Für diese Erkrankung stehen verschiedene Therapien zur Verfügung (vgl. Schreiben Dipl.-Med. J1 â€‹ vom 25. Januar 2005; www.netdoktor.de/krankheiten/fakten/schmerz-chronischer.htm, Stand: 18. April 2005), die bei der Bg. jedoch nicht erfolgreich gewesen sind. Der behandelnde Schmerztherapeut benennt als Ursache der Erkrankung Läsionen von Schmerzbahnen im Zentralnervensystem (vgl. Schreiben Dipl.-Med. J1 â€‹ vom 25. Januar 2005). Da mindestens acht Millionen Bundesbürger an schweren Dauerschmerzen leiden (vgl. www.netdoktor.de, a. a. O.), ist chronischer Schmerz auch keine so selten vorkommender Krankheitszustand, dass von daher eine wissenschaftlich fundierte Wirksamkeitsprüfung von Dronabinol ausgeschlossen wäre.

Ein danach grundsätzlich möglicher und deshalb zu fordernder Nachweis der Wirksamkeit einer Therapie mit Dronabinol ist jedoch zum jetzigen Zeitpunkt nicht erbracht. Die vorliegenden Unterlagen sind nicht geeignet, die Wirksamkeit von Dronabinol bei den Erkrankungen der Bg. nachzuweisen. Dr. M1 â€‹ hat in ihrem Gutachten vom 09. März 2005 ausgeführt, hinsichtlich des Einsatzes von Dronabinol in der Schmerztherapie fehlten valide klinische Untersuchungen im Vergleich zu den etablierten Schmerzbehandlungsschemata. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung hat unter dem 12. Januar 2004 auf die kleine Anfrage verschiedener Abgeordneter des Deutschen Bundestages zum Einsatz von Cannabis-Wirkstoffen in Arzneimitteln ([BT-Drs. 15/2331](#)) ausgeführt, der medizinische Nutzen von Cannabinoiden in der Schmerzindikation sei derzeit nicht zu begründen. Plausibel erschienen jedoch aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse Überlegungen, cannabinoidhaltige Arzneimittel könnten einen positiven Beitrag in der Kombinationsbehandlung mit anderen Analgetika entfalten. Diese Anwendung sei jedoch noch nicht ausreichend untersucht. Ob Cannabinoide ein klinisch sinnvoll zu nutzendes schmerzlinderndes Potential hätten, müsse daher weiter als unzureichend untersucht angesehen werden.

Eine andere Beurteilung ergibt sich auch nicht aus der Grundsatzstellungnahme des MDK vom 12. August 2004 über den medizinischen Einsatz von Cannabis und Cannabinoiden. Zusammenfassend ist darin ausgeführt, die Anwendung von Cannabinoiden zur Schmerztherapie bei mäßigen Schmerzen sei der Wirksamkeit von Placebo überlegen und der von Codein gleichwertig. Die erheblichen Nebenwirkungen relativierten die Nutzen-Risiko-Relation und ließen keine Notwendigkeit erkennen, die Cannabinoide in die international etablierten Schemata zur Schmerzbehandlung aufzunehmen. Formal seien die vorhanden, gegen Placebo geführten Wirksamkeitsnachweise als Evidenzklasse I einzuordnen. Verfallende Studieneffekte schränkten jedoch die Aussagekraft der Studien ein. Der randomisierte, kontrollierte Studienvergleich von Cannabis bei

starken Schmerzen mit einem etablierten, hochwirksamen Therapiestandard Morphin stoße auf ein ethisches Problem: Hier seien die Überlegenheit der etablierten Standards anzunehmen, so dass eine kontrollierte klinische Prüfung ethisch kaum vertretbar erscheine. Damit sei vermutlich auch das Fehlen von Studien bei starken Schmerzen zu erklären, die in Indikationen wie Schmerztherapie, u. a. die Wirksamkeit von Cannabis/Cannabinoiden mit den international etablierten Standards verglichen.

Prof. Dr. R1 kommt in seinem Aufsatz "Als Arzneimittel nur von geringem therapeutischen Nutzen" (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 97, Heft 51, S. 52, 25. Dezember 2000, B 2918 bis 2920) zu dem Ergebnis, THC (Dronabinol) mehrmals täglich verabreicht, habe keine oder nur geringe psychotrope Wirkung, es sei auch therapeutisch kaum von Nutzen. Es könne versuchsweise zur Muskelrelaxation sowie bei Übelkeit, Glaukom und Appetitlosigkeit eingesetzt werden. Wissenschaftliche Untersuchungen weiterer Inhaltsstoffe von Cannabis sollten mit dem Ziel durchgeführt werden, Cannabinoide mit weiteren Indikationen nachzuweisen wie Anxiolyse oder Antidepression, die keine oder geringe dysphorisierende Eigenschaften bei erwünschter medizinischer Wirksamkeit zeigten.

Selbst die Firma D steht für in einem Anhang zu Produktinformation zu Dronabinol aus, für den Einsatz von Dronabinol bei Schmerz- und MS-Patienten sowie bei Spastiken gebe es einzelne Untersuchungen und gute klinische Erfahrungen sowie pharmakologische Daten. Auch hier sei die Wirksamkeit noch nicht zweifelsfrei publiziert worden. Aus einem Artikel in der Ärztezeitung vom 11. Oktober 2004 "Cannabinoide werden jetzt bei Schmerzen geprüft" ist zu entnehmen, dass im Tiermodell zwar analgetische und entzündungshemmende Effekte von Cannabinoiden nachgewiesen worden seien (unter Bezugnahme auf Ausführungen von Prof. K1 Medizinische Universität W, beim Deutschen Schmerzkongress in Leipzig). Ergebnisse klinischer Studien nach modernem Studiendesign gebe es jedoch bislang nicht. Eine Metaanalyse von fünf klinischen Studien aus den 70er Jahren zur schmerzlindernden Wirkung von Cannabinoiden bei insgesamt 128 Tumormpatienten lasse keine Rückschlüsse auf die Effizienz der Therapie zu, da die Studien aus heutiger Sicht methodische Mängel aufwiesen. Aus neuen klinischen Studien ergäben sich Hinweise auf die schmerzlindernde Wirkung von Cannabinoiden bei neuropathischen Schmerzen. Es sollten demnächst die Ergebnisse einer kleinen kontrollierten Studie mit Cross-over-Design, in der Dronabinol bei Patienten mit Armplexus-Wurzelausriss verwendet worden sei, veröffentlicht werden. Die neuropathischen Schmerzen seien durch die Therapie mit Dronabinol in dieser Studie signifikant reduziert und der Nachtschlaf signifikant gebessert worden. Da Tumorschmerzen häufig auch neuropathische Komponenten hätten, könnte die Substanz auch bei solchen Schmerzen wirksam sein und als Co-Analgetikum zu einer Opioid-Therapie angewandt werden. Entsprechende Studien ständen allerdings noch aus. Dem entspricht es, wenn der Behandler der Bf. unter dem 25. Januar 2005 selbst von einer mageren Studienlage beim therapeutischen Schmerz berichtet.

Auf telefonische Anfrage des Berichterstatters des Senats hat Prof. Dr. S1

(Universitäts-klinik für Anästhesiologie des Universitätsklinikums U [\[1\]](#)) unter Bezugnahme auf die im MDK-Gutachten vom 12. August 2004 genannte Studie (dort Seite 45 bis 46) mitgeteilt, sein PrÃ¼fteam hatte insgesamt 35 Patienten, die bereits auf einem Schmerzschema gewesen seien (Behandlung mit Schmerzmitteln, Opioiden und Zusatzstoffen) zusÃ¤tzlich mit Dro-nabinol fÃ¼r einen Zeitraum von drei Wochen behandelt. Bei etwa 50 bis 60 % der Patienten sei eine zeitliche Wirksamkeit festgestellt worden. Das schriftliche Ergebnis der Studie lÃ¤nge noch nicht vor, es sei noch nicht verÃ¶ffentlicht. Nach seiner Ansicht lÃ¤ngen bisher keine "harten" Hinweise vor, dass mit Dronabinol Schmerzen besser behandelt werden kÃ¶nnen, als mit anderen Schmerzmitteln.

ZuverlÃ¤ssige wissenschaftlich nachprÃ¼fbare Erkenntnisse zur Wirksamkeit und Risiko des streitigen Arzneimittels bei der Erkrankung der Bg. liegen damit noch nicht vor. Nach alledem kann von einer therapeutischen ZweckmÃ¤Ãigkeit der Behandlungsweise bislang nicht ausgegangen werden. Auch dem Gemeinsamen Bundesausschuss sind keine Studien bekannt, aus denen sich wissenschaftlich nachprÃ¼fbare Aussagen zu Nutzen und Risiko des Einsatzes von Cannabinoiden in der Schmerztherapie ableiten lieÃ¼en (vgl. Auskunft vom 27. Juli 2005).

Eine Erweiterung der Leistungspflicht der Krankenkassen auf Behandlungsmethoden, die sich jedoch erst im Stadium der Erforschung oder Erprobung befinden und (noch) nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, lÃ¤sst das Gesetz auch bei schweren und vorhersehbar tÃ¼dlich verlaufenden Krankheiten grundsÃ¤tzlich nicht zu (vgl. BSG [SozR 3-2500 Â§ 135 Nr. 14](#)).

Eine Verpflichtung des Gesetzgebers, den Leistungsumfang der Krankenversicherung auch bei besonders schweren Krankheiten auf Behandlungsmethoden zu erstrecken, deren therapeutischer Nutzen noch nicht ausreichend gesichert ist, lÃ¤sst sich auch verfassungsrechtlich nicht begrÃ¼nden (vgl. BSG a. a. O.).

Aus [Artikel 2 Abs. 1 Satz 1 GG](#) kann kein Anspruch auf Bereithaltung spezieller Gesundheitsleistungen hergeleitet werden (vgl. BVerfG, BeschlÃ¼sse vom 05. MÃ¤rz 1997 â [1 BvR 1071/95](#) und [1 BvR 1953/97](#), sowie Beschluss vom 15. Dezember 1997 â [1 BvR 1953/97](#)). Das BSG hat in seinem Urteil vom 18. MÃ¤rz 2000 ([B 1 KR 11/98 R = SozR 3-2500 Â§ 135 Nr. 14](#)) dazu ausgefÃ¼hrt: [Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) begrÃ¼nde zwar keine objektiv rechtliche Pflicht des Staates, sich schÃ¤tzend oder fÃ¼rdernd vor das Rechtsgut Leben bzw. kÃ¶rperliche Unversehrtheit zu stellen. Daran habe sich auch die Auslegung des geltenden Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung zu orientieren. Der mit einer solchen Schutzpflicht verbundene grundrechtliche Anspruch sei jedoch im Hinblick auf die den zustÃ¤ndigen Stellen einzurÃ¼mende weite Gestaltungsfreiheit bei der ErfÃ¼llung der Schutzpflicht nur darauf gerichtet, dass die Ã¶ffentliche Gewalt Vorkehrungen zum Schutz des Grundrechts treffe, die nicht vÃ¶llig ungeeignet oder vÃ¶llig unzulÃ¤nglich seien. Dies sei im SGB V durch die Bereitstellung von Leistungen, die dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft entsprechen, geschehen. Durch die Rechtsprechung des BSG zum Systemversagen werde im

Ärztlichen sicher gestellt, dass ein ausreichend erprobte bzw. bewährte Methode auch dann dem Versicherten zur Verfügung stehe, wenn sie aus Gründen, die in den Verantwortungsbereich der Ärzte und Krankenkassen fielen noch nicht in die Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgenommen worden seien. Soweit der Versicherte auch die Bereitstellung von nicht ausreichend erprobten Methoden begehre, stehe dem das öffentliche Interesse am Schutz des Versicherten vor unbekannten Nebenwirkungen sowie am Erhalt der finanziellen Stabilität der Krankenversicherung entgegen. Das in [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) enthaltene Wirtschaftlichkeitsgebot markiere die finanziellen Grenzen, die der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung von einer Belastbarkeit der Beitragszahler und der Leistungsfähigkeit der Volkswirtschaft gezogen würden. Das BVerfG habe es daher für mit der Verfassung vereinbar gehalten, die Frage nach der Wirtschaftlichkeit einer Leistung im Sinne von [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) mit den Anforderungen des Arzneimittelrechts zu verknüpfen und die Verordnungsbarkeit eines zulassungspflichtigen Arzneimittels zu verneinen, wenn und solange dieses nicht arzneimittelrechtlich zugelassen und damit nicht auf seine Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit geprüft worden sei (Beschlüsse vom 05. März 1997 a. a. O.). Im Bereich des zulassungsfreien Arzneimittels könne insoweit nichts anderes gelten: Auch hier müsse es dem Gesetzgeber angesichts der Belastung für die Beitragszahler und der Gefahr für den Versicherten freistehen, nur erprobte und bewährte Methoden als wirtschaftlich anzusehen und in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen. Das Vorliegen einer Krankheit mit tödlichem Verlauf, für die keine den medizinischen Standards entsprechende Behandlungsmethode existiere, zwingt nicht zu einer anderen Betrachtungsweise. Das BVerfG habe in den genannten Entscheidungen, die ebenfalls noch nicht ausreichend erprobte Arzneimittel zur Bekämpfung von Krebs betroffen hätten, keine Veranlassung gesehen, bei der Beurteilung der Gestaltungsfreiheit des Gesetzgebers auf diesen Aspekt näher einzugehen. Im Ergebnis stehe damit die Gewährleistung von Leistungen für die individuellen Heilversuche im Ermessen des Gesetzgebers.

Diese Rechtsansicht macht sich der Senat zu eigen. Zu berücksichtigen war hier ferner, dass es sich bei der Erkrankung der Bg. nicht um eine lebensbedrohliche Erkrankung handelt. Aus einem Bericht Dipl.-Med. J1 vom 01. April 2003 ergibt sich im Übrigen, dass sich eine Therapie mit Valoron-Tropfen und Ibuprofen auch als einigermaßen wirksam dargestellt hat und auch eine Austestung einer intraventikulären Morphingabe denkbar wäre. Die Bg. selbst hat im Beschwerdeverfahren angegeben, sie solle auf ein anderes, ihr noch nicht bekanntes Schmerzmittel "umgestellt" werden.

Es führt nicht schon zur Leistungspflicht der Bf., dass die Therapie mit dem streitigen Arzneimittel im konkreten Einzelfall der Bg. positiv gewirkt hat und sie bei ihr nach Ansicht des behandelnden Arztes einer herkömmlichen Schmerztherapie vorzuziehen ist (vgl. BSG [SozR 3-2500 § 27 Nr. 5](#), BSG, Urteil vom 18. Mai 2004, Az. [B 1 KR 21/02 R](#)). Vielmehr muss es zu Qualität und Wirkungsweise eines Arzneimittels zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare

Aussagen in dem Sinne geben, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist. Keine Berücksichtigung findet auch, dass die Bf. gegenüber der Bg. die Kosten für die streitige Arzneimitteltherapie vom März 2003 bis Januar 2005 bzw. 13. Mai 2005 übernommen hat. Es besteht über die insoweit freiwillig geleistete Versorgung hinaus kein Kostenübernahmeanspruch, denn die Versorgung mit Dronabinol gehört â wie bereits oben ausgeführt â nicht zum Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Die Kostenentscheidung beruht auf [Â§ 193 Abs. 1 und Abs. 4 SGG](#).

Diese Entscheidung ist endgültig ([Â§ 177 SGG](#)).

Habelt Steinmann-Munzinger Strahn

Erstellt am: 12.09.2005

Zuletzt verändert am: 23.12.2024