S 2 SB 5016/99

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Baden-Württemberg
Sozialgericht	Landessozialgericht Baden-Württemberg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	4
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	Dronabinol-Tropfen bei MS, Cannaboid – keine Kassenleistung, "Marinol" in USA , nicht aber im Inland zugelassen.
Normenkette	§§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3, 135 Abs. 1 Satz 1,92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V

1. Instanz

Aktenzeichen	S 2 SB 5016/99
Datum	28.08.2002

2. Instanz

Aktenzeichen	L 4 KR 3828/01
Datum	25.04.2003

3. Instanz

Datum	-

Die Berufung des KlÃ¤gers wird zurÃ¼ckgewiesen.

AuÃ□ergerichtliche Kosten des Berufungsverfahrens sind nicht zu erstat-ten.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist streitig, ob die Beklagte dem KlÃ¤ger das Arzneimittel "Dronabinol-Tropfen" als Sachleistung zur VerfÃ¼gung zu stellen hat.

Der am 1963 geborene KlÃ¤ger ist bei der Beklagten krankenversichert. Seit ca. 1985 leidet er an einer Encephalomyelitis disseminata (Multiple Sklerose â□□ MS); diese verlief bisher schubfÃ¶rmig mit unvollstÃ¤ndigen Remissionen. Als Folge der Erkrankung bestehen beim KlÃ¤ger GehstÃ¶run-gen mit Reduzierung der maximalen Gehstrecke sowie KribbelparÃ¤sthesien vorwiegend im Be-reich der unteren ExtremitÃ¤ten, darÃ¼ber hinaus ist eine zunehmende Ataxie festzustellen.

In den vergangenen Jahren hat der KlÃ¤ger die SchmerzzustÃ¤nde und SensibilitÃ¤tsstÃ¶rungen selbststÃ¤ndig durch die Einnahme von selbst angebautem Cannabis zu beeinflussen versucht und seinen Angaben zufolge dabei gÃ¼nstige Auswirkungen auf seine MS-Symptomatik verspÃ¼rt. Im Hinblick darauf verordnete der Neurologe und Psychiater Dr. S. am 28. Juli 1999 unter der Di-agnose MS mit schwerer Ataxie und Tetraspastik "Dronabinol-Tropfen 2 % 3 ml". Dronabinol ist ein Inhaltsstoff der Hanfpflanze und ein verkehrs- und verschreibungsfÃ¤higes BetÃ¤ubungsmit-tel nach Anlage III zu Â§ 1 Abs. 1 des BetÃ¤ubungsmittelgesetzes (BtMG). Dieses Cannaboid wur-de seinerzeit durch die B.-Apotheke in Hamburg rezepturmÃ¤Ãig hergestellt; zwischenzeitlich erfolgt die Herstellung der Rezeptursubstanz durch die Firma THC-Pharm. In der Bundesrepu-blik Deutschland ist arzneimittelrechtlich kein Arzneimittel auf der Grundlage von Cannabis zugelassen. Als Fertigarzneimittel ist der (synthetisch hergestellte) Wirkstoff Dronabinol unter dem Warennamen "Marinol" in den USA im Verkehr; die Zulassung erfolgte fÃ¼r die Behandlung von Anorexie bei Aids-Patienten sowie zytostatikbedingtem Erbrechen. Hierdurch bedingt darf Marinol auf der Grundlage des Â§ 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Inland verordnet und importiert werden.

Am 02. August 1999 beantragte der KlÃ¤ger bei der Beklagten die Ãbernahme der Kosten fÃ¼r das Medikament Dronabinol. Er machte geltend, die relative StabilitÃ¤t seiner schweren Erkrankung nur mit Hilfe der Selbstmedikation mit Cannabis erreicht zu haben, wobei die wenigen Male, die er es abgesetzt habe, eine rapide Verschlechterung der Gesamtsymptomatik zu verzeichnen ge-wesen sei. Da ein Polizeieinsatz den weiteren Eigenanbau unmÃ¶glich gemacht habe, sei er jetzt auf eine Verschreibung des Medikaments angewiesen. Er legte in Kopie das erwÃ¤hnte Rezept des Dr. S. vom 28. Juli 1999, die Ã¤rztliche Bescheinigung des Dr. M., Chefarzt der Klinik Dr. E. (Krankenhaus fÃ¼r MS- und andere Nerven- und Stoffwechselleiden), vom 22. Juli 1999, ein In-formationsblatt der B.-Apotheke sowie den Artikel "Verwendung von Cannabis bei MS?" aus ACM-News Nr. 7, Januar 1999 (ACM = Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin) vor. In der vorgelegten Bescheinigung des Dr. M. befÃ¼rwortet dieser nervenÃ¤rztlicherseits die kontrollierte Einnahme von Dronabinol, nachdem der KlÃ¤ger mit dem regelmÃ¤Ãigem Konsum von Cannabis gÃ¼nstige Auswirkungen auf seine MS-Symptomatik verspÃ¼rt habe. Die Beklagte veranlasste eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK), wobei Dr. M.-J. ausweislich seiner Stellungnahme vom 16. August 1999 die KostenÃ¼bernahme nicht befÃ¼rworte-te. Die in dem vorgelegten Beitrag zitierten Studien/Kasuistiken bzw. Untersuchungen mit sehr geringen Probandenzahlen, wobei zum Teil subjektive Angaben Ã¼ber "allgemeine" Besserungen als Kriterium fÃ¼r eine Wirksamkeit herangezogen worden seien, reichten bei weitem nicht aus, um einen therapeutischen Effekt des begehrten PrÃ¤parates nachzuweisen. Um die EffektivitÃ¤t dieser Behandlung nachzuweisen, seien vielmehr wissenschaftlich fundierte Aussagen aufgrund statistisch einwandfreier Untersuchungsdesigns mit einer genÃ¼gend groÃen Probandenzahl erfor-derlich. GestÃ¼tzt auf diese Stellungnahme lehnte die Beklagte den Antrag des KlÃ¤gers mit Be-scheid vom 19. August 1999 ab. Im Widerspruchsverfahren verwies der KlÃ¤ger auf eine Umfra-ge unter 112 MS-Patienten in Schottland und GroÃbritannien aus dem Jahre 1997

sowie auf in-ternationale wissenschaftliche Stellungnahmen, nach denen Cannabis bei MS als wirksam beur-teilt worden sei. Im Ãbrigen legte er ausfÃ¼hrlich seine Krankengeschichte dar. Die Beklagte hol-te die telefonische Auskunft der B.-Apotheke vom 12. Oktober 1999 sowie die Auskunft des Dr. S. vom 06. Dezember 1999 ein. Ferner veranlasste sie eine weitere Stellungnahme des MDK, wobei Dr. M.-J. ausweislich seiner Stellungnahme vom 13. Dezember 1999 an seiner bisherigen EinschÃ¤tzung festhielt. Auch der darÃ¼ber hinaus hinzugezogene Dr. Bi. befÃ¼rwortete die Kosten-Ã¼bernahme ausweislich seiner AusfÃ¼hrungen vom 21. Dezember 1999 nicht. Seines Erachtens stellten die vorliegenden VerÃ¶ffentlichungen zur Wirksamkeit von Cannabisprodukten auf MS keine wirklich relevante Datenlage dar, um diese Medikation medizinisch-wissenschaftlich ver-treten zu kÃ¶nnen. Mit Widerspruchsbescheid vom 19. Januar 2000 wies der bei der Beklagten eingesetzte Widerspruchsausschuss den Widerspruch im Wesentlichen unter Darlegung der Aus-fÃ¼hrungen des Dr. Bi. in dem erwÃ¤hnten Gutachten zurÃ¼ck.

Hiergegen erhob der KlÃ¤ger beim Sozialgericht (SG) Mannheim Klage und machte geltend, die Beklagte habe die Kosten der begehrten Behandlung mit Dronabinol unter dem Gesichtspunkt eines Systemversagens zu tragen, da eine ÃuÃerung des Bundesausschusses der Ãrzte und Kran-kenkassen (BA) zur Cannabis-Medikation bei MS trotz ErfÃ¼llung der notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht vorliege, diese Behandlung sich in der medizinischen Fach-diskussion hinreichend durchgesetzt habe und von einer erheblichen Zahl von Ãrzten angewandt werde. Er legte die Bescheinigung des Dr. S. vom 08. November 1999 sowie das "Gutachten" des Dr. G. vom 06. Dezember 1999 vor. Im Hinblick auf das vom SG eingeholte Gutachten des Dr. Ba., der zur Frage, ob sich das Medikament Dronabinol bei MS in der wissenschaftlichen Fachdiskussion hinreichend durchgesetzt habe, die Datenlage fÃ¼r "zu dÃ¼nn" erachtet habe, fÃ¼hrte er aus, dass "Nahas", auf dessen Abhandlung "Marihuana and medicine" sich Dr. Ba. im We-sentlichen gestÃ¼tzt habe, nach Auffassung anderer Autoren eine eher extreme Einzelmeinung vertrete. Im Ãbrigen sei auffÃ¤llig, dass auch im Zusammenhang mit den aufgefÃ¼hrten Alterna-tivmedikamenten hÃ¤ufig von einer schlechten Datenlage die Rede sei. Da auch diese Medika-mente mit heftigen Nebenwirkungen einhergehen kÃ¶nnten, sei es nicht angemessen, einerseits auf die "dÃ¼nne Datenlage" und die Nebenwirkungen bei Cannabinoiden zu verweisen, wenn die Alternativen andererseits gleichfalls auf einer derartigen Datenlage beruhten und ebenfalls mÃ¶g-licherweise gravierende Nebenwirkungen zeigten. Soweit Dr. Ba. festgestellt habe, dass im We-sentlichen nur Einzelfallberichte und keine Ergebnisse groÃ angelegter Studien vorlÃ¤gen, sei darauf hinzuweisen, dass schon die Tatsache der im Gutachten aufgefÃ¼hrten Studie des Medical Research Council in England oder eine derzeit in der Schweiz durchgefÃ¼hrte Studie sowie die Vielzahl von Forschungen und AufsÃ¤tzen zeigten, dass die wissenschaftliche Fachdiskussion sich mit dem Thema Medikation mit Cannabis-Produkten bei MS intensiv befasse. Auch der Gutachter erwarte als Ergebnis der Studien mit hoher Wahrscheinlichkeit Effekte auf die Sym-ptome Spastik, schmerzhafte ParÃ¤sthesien und Tremor. Den Stand der wissenschaftlichen Fach-diskussion dokumentiere auch das Buch von G. "Cannabis und Cannabinoide", von dem ein Vorabdruck des Kapitels " Spastische StÃ¶rungen" in Kopie vorgelegt wurde. All dies lasse den

Schluss zu, dass sich die Behandlungsmethode in der wissenschaftlichen Diskussion hinreichend durchgesetzt habe. DarÃ¼ber hinaus gebe es auch begrÃ¼ndete Hinweise, dass sich Dronabinol in der Ã¤rztlichen Praxis weitgehend durchgesetzt habe. Die Beklagte trat der Klage unter Vorlage ihrer Verwaltungsakten und unter Aufrechterhaltung ihres bisherigen Standpunktes entgegen. Auch das Gutachten des Dr. Ba. mache deutlich, dass aufgrund der Datenlage derzeit eine Verordnung von Dronabinol zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht ausreichend begrÃ¼ndet werden kÃ¶nne. Sie verwies auf die Urteile des Bundessozialgerichts (BSG) vom 05. Juli 1995 (1 RK 6/95), 16. September 1997 (1 RK 32/95) und 16. Oktober 1997 (1 RK 28/95). Das SG erhob das bereits erwÃ¤hnte Gutachten des Dr. Ba., Chefarzt der Neurologischen Klinik am Diakoniekrankenhaus M. GmbH, vom 30. Oktober 2000 und wies die Klage mit Urteil vom 09. August 2001 im Wesentlichen mit der BegrÃ¼ndung ab, der BA habe Ã¼ber die Zulassung der Dronabinol-Therapie noch nicht entschieden, weshalb keine Leistungsverpflichtung der Beklag-ten bestehe. Der KlÃ¤ger kÃ¶nne sich auch nicht auf ein Versagen anderer Therapien berufen, nachdem er die von Dr. Ba. in ErwÃ¤gung gezogene Interferoneinnahme nicht versucht habe. Die Wirksamkeit der Dronabinol-Therapie sei im Ã□brigen nicht nachgewiesen; insoweit sei die Er-probung nicht abgeschlossen und es fehle an zuverlÃ¤ssigen wissenschaftlich nachprÃ¼fbaren Aus-sagen Ã¼ber QualitÃ¤t und Wirkungsweise. Wegen der weiteren Einzelheiten der BegrÃ¼ndung wird auf den Inhalt des der frÃ¼heren BevollmÃ¤chtigen des KlÃ¤gers am 17. August 2001 gegen Emp-fangsbekenntnis zugestellten Urteils verwiesen.

Hiergegen hat der KlÃ¤ger am 17. September 2001 schriftlich durch Fernkopie beim Landessozi-algericht (LSG) Berufung eingelegt. Er macht geltend, dass er sich in einem unlÃ¶sbaren Dilem-ma befinde, da er die Kosten fÃ¼r Dronabinol selbst nicht aufbringen kÃ¶nne. Lediglich durch den â□□ verbotenen â□□ Eigenanbau von Hanf habe er die Behandlungskosten tragen kÃ¶nnen. Die Erlaubnis zur Selbstmedikation sei ihm versagt worden, wobei ihm entgegengehalten worden sei, dass er sich Dronabinol verschreiben lassen kÃ¶nne. Dieses Dilemma sei als Ausfluss des Sozialstaats-prinzips bei der Entscheidung Ã¼ber die Kostentragungspflicht zu berÃ¼cksichtigen, und zwar der-gestalt, dass die vom BSG aufgestellten Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit der Behandlungsmethode abzusenken seien. Denn die Regelungen des BtMG in Deutschland und die entsprechenden Regelungen im Ausland erschwerten den Nachweis der Wirksamkeit der Metho-de erheblich. Entgegen der Ansicht des SG sei ungeachtet dessen aber von der Wirksamkeit der Dronabinol-Therapie auszugehen. Die im Einzelnen nÃ¤her bezeichneten Publikationen zeigten, dass sich mit Dronabinol eine wirksame Therapie bei MS durchfÃ¼hren lasse. Insbesondere die Publikationen "Greenberg HS et al" und "Ungerleider JT et al" stÃ¼tzten sich auf randomisierte placebokontrollierte Doppelblindstudien, wobei der gerichtliche SachverstÃ¤ndige die zuerst ge-nannte Studie Ã¼bersehen habe. Ungeachtet dessen ergebe sich aber auch aus dem Gutachten des Dr. Ba. selbst, dass die Methode wirksam sei. Denn der SachverstÃ¤ndige zweifle positive Effek-tive auf die Spasmen grundsÃ¤tzlich nicht an und habe auch, bezogen auf ihn, Behandlungserfolge fÃ¼r mÃ¶glich gehalten. Auch das Bundesministerium fÃ¼r Gesundheit und die BundesÃ¤rztekammer gingen ausweislich des Beitrags von MÃ¶ller und Flenker

"Cannabis als Medizin" von einem Wirksamkeitsnachweis und damit von einer anerkannten Heilmethode aus, da diese einen relativ gut gesicherten Effekt von Dronabinol u.a. auf Spastik, SchmerzzustÃ¤nde und BewegungsstÃ¶run-gen bestÃ¤tigten. Bei Einholung eines weiteren Gutachtens sei es sinnvoll, sich mit der For-schungsgruppe in GroÃbritannien, die eine sich in der Phase III befindende Studie an 660 MS-Patienten durchfÃ¼hre, wegen Zwischenergebnissen in Verbindung zu setzen. Die Verwendung von Dronabinol als Ã¤rztliche BehandlungsmaÃnahme habe sich auch hinreichend durchgesetzt, was sich daraus entnehmen lasse, dass das Medikament in Belgien und in Kanada zugelassen sei. Soweit das SG darauf abgestellt habe, dass er die von Dr. Ba. in Betracht gezogene Interferon-therapie nicht versucht habe, stehe dieser Gesichtspunkt der begehrten KostenÃ¼bernahme nicht entgegen. Denn eine Verweisung auf diese Therapie verletze ihn in seinem Selbstbestimmungs-recht sowie seiner Therapie- und Gewissensfreiheit. Zudem sei die Wirksamkeit dieser Therapie bei seinem speziellen Krankheitsbild ungeklÃ¤rt. Ein Wirksamkeitsnachweis entsprechend den Anforderungen des Â§ 135 Abs. 1 SGB V sei im Ãbrigen nicht erforderlich. Es sei nicht Aufgabe des BA, Dronabinol einer eigenen Kontrolle zu unterziehen. Dies sei auch nicht notwendig, da schon das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren der QualitÃ¤tssicherung diene. Der Wirk-stoff Dronabinol sei in den USA als Fertigarzneimittel Marinol zugelassen. Zwar begehre er nicht Marinol, sondern Dronabinol, doch unterscheide sich Marinol trotz des unterschiedlichen Herstellungsverfahrens pharmakologisch nicht von dem Rezepturarzneimittel. PrÃ¼fungsmaÃstab sei allein, ob Dronabinol sich als notwendig darstelle. Verfahrensrechtlich sei der BA zur Abwendung eines Systemversagens beizuladen, da dieser ohne Beiladung an die Sozialgerichtsrechtsprechung nicht gebunden sei. Ein Systemversagen liege allerdings schon darin, dass sich der BA und die zur Antragstellung berechtigten Institutio-nen nicht unmittelbar nach der Einstufung von Dronabinol in die Anlage III zu Â§ 1 Abs. 1 BtMG eigeninitiativ oder auf Antrag mit der streitbefangenen Therapie befasst hÃ¤tten. Zum Beweis da-fÃ¼r, dass die Verordnung von Dronabinol bei der Erkrankung MS erstens eine konventionelle und keine neue Behandlungsmethode, zweitens eine von der Wissenschaft anerkannte und in der Ãrzteschaft verbreitete Behandlungsmethode ist und drittens im Einzelfall gerechtfertigt ist, da es sich bei MS um eine schwere Krankheit handle, Behandlungsalternativen nicht bestÃ¼nden und die begrÃ¼ndete Aussicht bestehe, mit Dronabinol einen Behandlungserfolg zu erzielen und vier-tens die Verordnung von Dronabinol bei ihm Ã¤rztlich indiziert sei, beantragt er, Prof. Dr. M., Sektion Klinische Neurophysiologie in der Neurologischen Klinik des UniversitÃ¤tsklinikums H., mit der Erstattung eines Gutachtens zu beauftragen. Da im Ãbrigen ungeklÃ¤rt sei, ob das Stan-dardrezepturarzneimittel als halbsynthetisches Generikum hinsichtlich des in den USA zugelas-senen Arzneimittels Marinol pharmakologisch identisch ist, sei ein pharmakologisches Gutach-ten einzuholen. Im Ãbrigen seien bezÃ¼glich der Einstufung von Dronabinol in die Anlage III zu Â§ 1 Abs. 1 BtMG beim Bundesministerium fÃ¼r Gesundheit und Soziale Sicherung Protokolle und Unterlagen der SachverstÃ¤ndigenanhÃ¶rung zu der Frage beizuziehen, ob diese Einstufung auch erfolgt ist, um eine Versorgung von Patienten und Kassenpatienten mit der Behandlungsmethode "Verordnung des Standardrezepturarzneimittels Dronabinol bei der Erkrankung Multiple Sklero-se" zu gewÃ¤hrleisten.

Der KlÃ¤ger beantragt sinngemÃ¤Ã,

das Urteil des Sozialgerichts Mannheim vom 09. August 2001 aufzuheben und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 19. August 1999 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 19. Januar 2000 zu verurtei-len, ihm Dronabinol-Tropfen als Sachleistung zu gewÃ¤hren, hilfsweise die Kosten fÃ¼r die Beschaffung von Dronabinol-Tropfen zu er-statten, hilfsweise die Beklagte zu verpflichten, bei der fÃ¼r die Beklagten zustÃ¤n-digen Spitzenorganisation auÃergerichtlich und gerichtlich darauf hinzu-wirken, dass beim Bundesausschuss der Ãrzte und Krankenkassen ein Ãberprüfungsantrag hinsichtlich der Behandlungsmethode "Verordnung des Standardrezepturarzneimittels Dronabinol bei Erkrankung mit Multip-ler Sklerose" gestellt wird sowie die Revision zuzulassen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Sie hÃ¤lt die angefochtene Entscheidung fÃ¼r richtig. Die Verordnung von nicht zugelassenen oder nicht registrierten Arzneimitteln und von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Indi-kationen sei unzulÃ¤ssig. Gleiches gelte fÃ¼r die Erprobung von Arzneimitteln. Sie verweist auf das Urteil des BSG vom 30. September 1999 (B 8 KN 9/98 R).

Die Berichterstatterin hat die Auskunft des BA (Arbeitsausschuss "Arzneimittel") vom 21. Januar 2001 eingeholt.

Die Beteiligten haben sich Ã¼bereinstimmend mit einer Entscheidung des Senats durch Urteil oh-ne mÃ¼ndliche Verhandlung einverstanden erklÃ¤rt.

Zur weiteren Darstellung des Sachverhalts sowie des Vortrags der Beteiligten wird auf den Inhalt der Verwaltungsakten der Beklagten sowie der Akten beider RechtszÃ¼ge Bezug genommen.

EntscheidungsgrÃ¼nde:

Die gemÃ¤Ã Â§ 151 Abs. 1 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Be-rufung des KlÃ¤gers, Ã¼ber die der Senat mit dem EinverstÃ¤ndnis der Beteiligten gemÃ¤Ã Â§ 124 Abs. 2 SGG ohne mÃ¼ndliche Verhandlung entschieden hat, ist statthaft und zulÃ¤ssig; sie ist je-doch nicht begrÃ¼ndet.

Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen. Denn der Bescheid der Beklagten vom 19. August 1999 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 19. Januar 2000 ist rechtmÃ¤Ãig und verletzt den KlÃ¤ger nicht in seinen Rechten. Der KlÃ¤ger hat keinen Anspruch auf Behandlung mit dem begehrten Arzneimittel "Dronabinol-Tropfen" zu Lasten der Beklagten. Diese ist daher auch nicht verpflichtet, dem KlÃ¤ger das begehrte Medikament als Sachleistung zur VerfÃ¼gung zu stel-len.

GemÃ¤Ã Â§ 27 Abs. 1 des FÃ¼nften Buches des Sozialgesetzbuchs (SGB V) haben

Versicherte An-spruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um u.a. eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhÃ¼ten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst gemÃ¤Ã Satz 2 Nr. 3 der Vorschrift die Versorgung mit Arzneimitteln. Dabei besteht die Leistungspflicht der Krankenkasse jedoch nicht fÃ¼r jede Art von Behandlung. Diese unterliegt vielmehr den EinschrÃ¤nkungen aus Â§ 2 Abs. 1 und Â§ 12 Abs. 1 SGB V. Danach mÃ¼ssen die Leis-tungen ausreichend, zweckmÃ¤Ãig und wirtschaftlich sein und dÃ¼rfen das MaÃ des Notwendigen nicht Ã¼berschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, kÃ¶nnen Versi-cherte nicht beanspruchen, dÃ¼rfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Die QualitÃ¤t und Wirksamkeit der Leistungen muss dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Auf dieser Grundlage gehÃ¶rt die hier streiti-ge Behandlung mit Dronabinol nicht zu den von der gesetzlichen Krankenkasse geschuldeten Leistungen.

Soweit die Pflicht zur Ãbernahme der Kosten eines Arzneimittels in Streit steht, ist bei der recht-lichen Beurteilung danach zu unterscheiden, ob es sich im Sinne des Â§ 4 Abs. 1 AMG um ein im Voraus hergestelltes und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebrachtes und damit ein zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel handelt, oder um ein fÃ¼r den jeweiligen Behandlungsfall nach Ã¤rztlicher Verordnung zusammengestelltes und damit nach dem AMG zulassungsfreies Rezepturarzneimittel. Soweit ein Fertigarzneimittel in Frage steht, fehlt es an der erforderlichen ZweckmÃ¤Ãigkeit und Wirtschaftlichkeit, wenn fÃ¼r das ent-sprechende Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts keine Zulassung erteilt worden ist. Entsprechendes gilt fÃ¼r neuartige zulassungsfreie Rezepturarzneimittel, wenn der BA im Hinblick auf den Vorbehalt des Â§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V insoweit keine Empfehlung ab-gegeben hat. Denn danach dÃ¼rfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ver-tragsÃ¤rztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkasse nur erbracht werden, wenn der BA in Richtlinien nach Â§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen u.a. Ã¼ber die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Not-wendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben hat.

Der Senat geht im Sinne der Darlegungen des KlÃ¤gers davon aus, dass das von ihm begehrte "Dronabinol" pharmakologisch identisch ist mit dem in den USA zugelassenen Fertigarzneimit-tel Marinol. Der Einholung eines pharmakologischen Gutachtens â wie vom KlÃ¤ger beantragt â bedarf es zur KlÃ¤rung dieser Frage daher nicht. Ob sich die rechtliche Beurteilung des geltend gemachten Anspruchs unter diesem Gesichtspunkt allein nach den fÃ¼r Fertigarzneimittel gelten-den Kriterien richtet, kann dabei dahingestellt bleiben. Denn das streitbefangene Arzneimittel fÃ¤llt unabhÃ¤ngig davon, ob man es als Fertigarzneimittel oder als Rezepturarzneimittel einstuft, nicht in die Leistungspflicht der Beklagten. Geht man im Sinne der Rechtsansicht des KlÃ¤gers davon aus, dass die fÃ¼r Fertigarzneimittel an-wendbaren Kriterien heranzuziehen sind, weil die Rezeptursubstanz Dronabinol als Fertigarz-neimittel unter dem Warennamen "Marinol" vertrieben wird, lÃ¤sst sich eine Leistungspflicht der Beklagten gleichwohl

nicht begrÃ¼nden. Denn das Fertigarzneimittel "Marinol" verfÃ¼gt nicht Ã¼ber eine arzneimittelrechtliche Zulassung nach den Vorschriften des AMG. Das Fehlen einer derarti-gen Zulassung fÃ¼hrt aber dazu, dass das Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversi-cherung nicht verordnungsfÃ¤hig ist. Diese Sperrwirkung beruht darauf, dass die Voraussetzungen fÃ¼r die arzneimittelrechtliche Zulassung den Mindestanforderungen entsprechen, die im Rahmen der kassenÃ¤rztlichen Versorgung an eine wirtschaftliche und zweckmÃ¤Ãige Verordnungsweise zu stellen sind. Wie sich aus dem Zweck des Gesetzes (vgl. Â§ 1 AMG) und der AufzÃ¤hlung der VersagensgrÃ¼nde in Â§ 25 Abs. 2 Satz 1 AMG ergibt, dient das Zulassungsverfahren nach dem AMG nicht nur der Abwehr von gesundheitsgefÃ¤hrdenden Arzneimitteln, vielmehr soll es zugleich eine ausreichende QualitÃ¤t und Wirksamkeit der Arzneimittel gewÃ¤hrleisten. Das Arz-neimittelrecht geht davon aus, dass QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Medika-ments regelmÃ¤Ãig vor der Freigabe zur Anwendung am Patienten in einem Zulassungsverfahren nachzuweisen sind. Der Hersteller hat dazu die fÃ¼r eine ÃberprÃ¼fung notwendige vollstÃ¤ndige Dokumentation (Â§Â§ 22 ff. AMG) vorzulegen, wobei ihm die Darlegungs- und Beweislast fÃ¼r die ErfÃ¼llung der vom Gesetz geforderten Kriterien obliegt. Mit dieser arzneimittelrechtlichen Zu-lassung verfÃ¼gen die Krankenkassen Ã¼ber ein eindeutiges zugÃ¤ngliches Kriterium bei der Ent-scheidung Ã¼ber die VerordnungsfÃ¤higkeit von pharmazeutischen Produkten. Zudem ist dieses Kriterium zuverlÃ¤ssig, da die Zulassungsentscheidung nach Â§Â§ 21 ff. AMG auf der Grundlage aufwendiger Zulassungsunterlagen des Antragstellers mit sachangemessener behÃ¶rdlicher Kom-petenz ergeht (BSG, Urteil vom 23. Juli 1998 â B 1 KR 19/96 R = SozR 3-2500 Â§ 31 Nr. 5). Da das Fertigarzneimittel Marinol Ã¼ber keine arzneimittelrechtliche Zulassung nach dem AMG verfÃ¼gt, was zwischen den Beteiligten auch unstreitig ist, ist die VerordnungsfÃ¤higkeit dieses Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu verneinen.

Dem steht nicht entgegen, dass Marinol in den Staaten der USA zugelassen ist. Denn diese Zu-lassung ist einer Zulassung nach den Vorschriften des AMG nicht gleichzusetzen. Die auÃerhalb des Geltungsbereichs des AMG erfolgte Zulassung fÃ¼hrt lediglich dazu, dass das Arzneimittel auf der Grundlage des Â§ 73 Abs. 3 AMG fÃ¼r den Einzelfall verordnet und importiert werden darf. Diese grundsÃ¤tzliche VerordnungsfÃ¤higkeit bedeutet nicht gleichzeitig, dass das Arzneimittel auch zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden darf. Wie bereits ausge-fÃ¼hrt, steht diese nÃ¤mlich unter dem Vorbehalt einer Zulassung nach den Vorschriften des AMG, wobei eine solche fÃ¼r Marinol bisher gerade nicht erteilt worden ist. Somit ist offen, ob Marinol den Mindestanforderungen genÃ¼gt, die im Rahmen der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung an eine wirtschaftliche und zweckmÃ¤Ãige Verordnungsweise zu stellen sind. Eine ausreichende Wirk-samkeit und QualitÃ¤t dieses Arzneimittels ist somit nicht ohne weiteres zu bejahen, zumal ohne eingehende PrÃ¼fung der nach auslÃ¤ndischen Rechtsvorschriften erfolgten Zulassung nicht fest-steht, dass der entsprechenden Zulassung ein ausreichender QualitÃ¤ts-, Wirksamkeits- und Un-bedenklichkeitsnachweis entsprechend den innerstaatlichen Regelungen zugrunde liegt. Damit stellt die arzneimittelrechtliche Zulassung bei Arzneimitteln, die nach dem Recht eines Drittstaa-tes zugelassenen sind, gerade kein eindeutiges und

zuverlÃ¤ssigen Kriterium zur Bejahung der nach den Regelungen der Â§Â§ 2 und 12 SGB V erforderlichen ZweckmÃ¤Ãigkeit und Wirtschaft-lichkeit des Arzneimittels dar. Es ist daher auch nicht gerechtfertigt, mit der Leistungspflicht der Krankenkassen allein an das Kriterium der inlÃ¤ndischen VerordnungsfÃ¤higkeit anzuknÃ¼pfen.

Hinzu kommt bezÃ¼glich des vorliegend im Streit stehenden Arzneimittels, dass die in den USA erfolgte Zulassung, was zwischen den Beteiligten gleichfalls nicht im Streit steht, nicht fÃ¼r das Anwendungsgebiet erfolgt ist, in dem das Arzneimittel nach dem Willen des KlÃ¤gers konkret eingesetzt werden soll. Denn wÃ¤hrend sich die Indikation von Marinol auf die Behandlung von Anorexie bei Aids-Patienten und zytostatikbedingtem Erbrechen bezieht, soll das Medikament beim KlÃ¤ger im Rahmen seiner MS-Erkrankung im Hinblick auf auftretende SchmerzzustÃ¤nde und SensibilitÃ¤tsstÃ¶rungen angewandt werden. Die Verwendung eines Arzneimittels auÃerhalb des zugelassenen Indikationsbereichs ist aber nicht anders zu beurteilen als die Anwendung eines Arzneimittels, hinsichtlich dessen ein Zulassungsverfahren (noch) nicht durchgefÃ¼hrt wurde. Denn ein ausreichender Wirksamkeitsnachweis in einem dafÃ¼r vorgesehenen und geeigneten Verfahren ist in einem Anwendungsbereich auÃerhalb der zugelassenen Indikation gerade nicht erbracht. Selbst wenn man bezÃ¼glich des Arzneimittels Marinol demnach unterstellen wÃ¼rde, dass der auÃerhalb des Geltungsbereichs des AMG erfolgten Zulassungsentscheidung zumindest ein den innerstaatlichen MaÃstÃ¤ben entsprechendes PrÃ¼fungsverfahren vorausgegangen ist, lieÃe sich nicht ausschlieÃen, dass das Arzneimittel bei seinem Gebrauch auÃerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs schÃ¤dliche Wirkungen hat, die Ã¼ber ein nach den Erkenntnissen der medi-zinischen Wissenschaft vertretbares MaÃ hinausgehen (vgl. BSG, Urteil vom 30. September 1999 â B 8 KN 9/98 KR R = SozR 3-2500 Â§ 27 Nr. 11). Die in den Staaten der USA erfolgte Zulassung von Marinol rechtfertigt somit auch unter diesem Gesichtspunkt keine Beurteilung im Sinne des klÃ¤gerischen Begehrens.

Soweit das BSG in seinem Urteil vom 19. MÃ¤rz 2002 (B 1 KR 37/00 R) die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen in eng begrenzten AusnahmefÃ¤llen auf einen sogenannten Off-Label-Gebrauch eines Arzneimittels ausgedehnt hat, lassen sich die in jener Entscheidung entwi-ckelten GrundsÃ¤tze auf den vorliegend zu beurteilenden Sachverhalt schon deshalb nicht Ã¼ber-tragen, weil das in jener Entscheidung streitbefangene Fertigarzneimittel Sandoglobulin fÃ¼r be-stimmte Anwendungsgebiete Ã¼ber eine arzneimittelrechtliche Zulassung nach den Vorschriften des AMG verfÃ¼gt, was bei dem vorliegend im Streit stehenden Arzneimittel Marinol gerade nicht der Fall ist.

Die geltend gemachte Leistungspflicht fÃ¼r das streitbefangene Arzneimittel lieÃe sich auch dann nicht bejahen, wenn dieses PrÃ¤parat als zulassungsfreies Rezepturarzneimittel einzustufen wÃ¤re. Denn der Vorbehalt des Â§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V gilt fÃ¼r alle Arten von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren und damit auch fÃ¼r neuartige Arzneitherapien. Demnach dÃ¼rfte Dronabi-nol, wenn es nicht nach den GrundsÃ¤tzen der Fertigarzneimittel zu beurteilen wÃ¤re, in der gesetz-lichen Krankenversicherung nur nach PrÃ¼fung und Empfehlung durch den

BA angewandt wer-den. Da eine derartige Empfehlung jedoch nicht vorliegt, ist dieses Medikament nicht Gegen-stand des Leistungssystems der gesetzlichen Krankenversicherung und daher auch nicht von der Beklagten zur VerfÃ¼gung zu stellen. Soweit der KlÃ¤ger insoweit geltend gemacht hat, es sei im Hinblick auf die in den USA erfolgte Zulassung des Wirkstoffs Dronabinol als Fertigarzneimittel Marinol nicht Aufgabe des BA, Dronabinol einer eigenen Kontrolle zu unterziehen, verkennt der KlÃ¤ger, dass die erwÃ¤hnte Zu-lassung nicht den Indikationsbereich betrifft, in dem das streitbefangene Arzneimittel bei ihm zur Anwendung gelangen soll. BezÃ¼glich des beabsichtigten Anwendungsbereichs ist im Zusam-menhang mit der erteilten Zulassung mithin nicht einmal der therapeutische Nutzen einer Ãber-prÃ¼fung unterzogen worden.

Soweit der KlÃ¤ger einen Mangel des gesetzlichen Leistungssystems geltend gemacht hat, ist darauf hinzuweisen, dass sich die Rechtswidrigkeit einer Leistungsverweigerung als sogenannter Systemmangel nur mit der rechtswidrigen UntÃ¤tigkeit des BA begrÃ¼nden lieÃe. Dabei liegt ein Systemmangel nur dann vor, wenn die Entscheidung des BA trotz ErfÃ¼llung der fÃ¼r die ÃberprÃ¼-fung neuer Behandlungsmethoden formalen und inhaltlichen Voraussetzungen willkÃ¼rlich und aus sachfremden ErwÃ¤gungen unterblieben oder verzÃ¶gert wÃ¤re (vgl. BSG SozR 3-2500 Â§ 135 Nr. 14; BSG SozR 3-2500 Â§ 27a Nr. 2; BSG, Urteil vom 19. Februar 2002 â B 1 KR 16/00 R). HierfÃ¼r sind jedoch keine Anhaltspunkte ersichtlich. Insbesondere liegt dem BA nach der dem Senat erteilten Auskunft vom 21. Januar 2002 offensichtlich nicht einmal ein entsprechender Antrag auf Beratung vor. Ein Systemversagen liegt insbesondere auch nicht darin, dass seitens der antragsbefÃ¼gten Stellen kein solcher Antrag gestellt wurde, bzw. der BA sich nicht aus eige-ner Initiative heraus mit der streitbefangenen Therapie befasst hat. Vielmehr ist es sachgerecht, den BA mit der ÃberprÃ¼fung einer neuen Therapie erst dann zu befassen, wenn wissenschaftlich begrÃ¼ndete Aussagen zur Wirksamkeit einschlieÃlich eventueller Risiken Ã¼berhaupt getroffen werden kÃ¶nnen. Dies ist zum gegenwÃ¤rtigen Zeitpunkt bezÃ¼glich des Einsatzes von Cannaboiden bei MS jedoch noch nicht mÃ¶glich. Wissenschaftlich begrÃ¼ndbare Aussagen zum Nutzen und gegebenenfalls auch zu den Risiken der hier streitigen Arzneitherapie kÃ¶nnen sich frÃ¼hestens nach Vorliegen der Ergebnisse der in England laufenden placebokontrollierten Doppelblindstu-die treffen lassen, mit der erstmals im Rahmen einer groÃ angelegten Studie an 660 MS-Patienten die Effekte von Cannabisextrakt (Cannador) bzw. Tetrahydrocannabinol (Marinol) auf die Spastik untersucht werden. Daran wird deutlich, dass die streitige Therapie die Phase der Erprobung noch nicht Ã¼berschritten hat, was allein schon unter diesem Gesichtspunkt die Leis-tungspflicht der Beklagten ausschlieÃt. Denn wie bereits aus der Entstehungsgeschichte sowie aus Sinn und Zweck des Â§ 2 SGB V deutlich wird, sind noch im PrÃ¼fstadium befindliche Be-handlungsmethoden nicht Gegenstand der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung. Nach der Gesetzesbe-grÃ¼ndung dieser Vorschrift dÃ¼rfen sich neue Behandlungsmethoden nicht mehr im Erprobungs-verfahren befinden. Denn es ist nicht Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung, die medi-zinische Forschung zu finanzieren (BTDrucks. 11/2237 S. 157).

Dass die streitige Arzneitherapie die Phase der Erprobung noch nicht Ã¼berschritten hat, entnimmt der Senat dem vom SG erhobenen Gutachten des Dr. Ba., den vom KlÃ¤ger vorgelegten Unterla-gen sowie den dem Senat seitens des BA zur VerfÃ¼gung gestellten FachbeitrÃ¤gen. Danach steht zur Ãberzeugung des Senats fest, dass mit dem Einsatz von Dronabinol bzw. Marinol beim Krankheitsbild des KlÃ¤gers mit gewisser Wahrscheinlichkeit Behandlungserfolge erzielt werden kÃ¶nnen. Dr. Ba. fÃ¼hrt insoweit aus, dass mit hoher Wahrscheinlichkeit Effekte von Tetrahydro-cannabinol auf die Symptome Spastik, schmerzhafte ParÃ¤sthesien und Tremor vorhanden seien. Trotz der kaum angezweifelten Wirkungen der streitigen Medikation ist gleichwohl der vom KlÃ¤ger gezogene Schluss, die Methode sei im Hinblick auf diesen Wirksamkeitsnachweis bereits als anerkannte Heilmethode zu qualifizieren, nicht gerechtfertigt. Denn der medizinische Einsatz einer Methode hÃ¤ngt maÃgeblich auch davon ab, welche Nebenwirkungen damit verbunden sind, wobei insbesondere eine sorgfÃ¤ltige AbwÃ¤gung der Nutzen-Risiko-Relation vorzunehmen ist. Insoweit wird Ã¼ber die streitbefangene Arzneitherapie in der medizinischen Wissenschaft jedoch weiterhin kontrovers diskutiert, was letztendlich zur Aufnahme der bereits erwÃ¤hnten Studie an 660 MS-Patienten in England gefÃ¼hrt hat. Diese Feststellungen werden im Ergebnis auch von MÃ¶ller und Flenker in ihrem vom KlÃ¤ger vorgelegten Beitrag "Cannabis als Medizin" bestÃ¤tigt, die von einem wissenschaftlich noch unbefriedigender Kenntnisstand bezÃ¼glich der Wirkungen von Cannabis-Arzneimitteln ausgehen. Auch der den KlÃ¤ger behandelnde Neurologe und Psy-chiater Dr. S. weist im Rahmen seiner vom KlÃ¤ger erstinstanzlich vorgelegten Bescheinigung vom 08. November 1999 darauf hin, dass die beim Einsatz von Cannabis-PrÃ¤paraten beschriebe-nen positiven Effekte nicht aus groÃ angelegten Doppelblindstudien stammten, sondern aus Ein-zelfallbeobachtungen bzw. Beobachtungen an sehr kleinen Fallgruppen. Um eine gÃ¼ltige Aussa-ge Ã¼ber die Wirkmechanismen zu machen, seien aus neurologischer Sicht daher unbedingt grÃ¶-Ãer angelegte Untersuchungsserien erforderlich. Auch die AusfÃ¼hrungen von G. in dem vom KlÃ¤ger vorgelegten Auszug aus seiner Abhandlung "Cannabis und Cannabinoide" belegen, dass hinreichend gesicherte Erkenntnisse Ã¼ber die Wirksamkeit der Behandlung mit Dronabinol nicht vorliegen. So wird nicht zuletzt anhand seiner zusammenfassenden Feststellung, wonach kontrollierte Vergleichsstudien viel zum Ende der Diskussion Ã¼ber Wirksamkeit und Sicherheit dieser Medikamente beitragen wÃ¼rden, deutlich, dass zuverlÃ¤ssige wissenschaftlich nachprÃ¼fbare Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Risiko der streitigen Arzneimittel noch nicht vorliegen.

Da der KlÃ¤ger nach alledem das begehrte Arzneimittel nicht als Sachleistung von der Beklagten verlangen kann, hat die Beklagte das entsprechende Begehren des KlÃ¤gers zu Recht abgelehnt, so dass auch nicht zu beanstanden ist, dass das SG die Klage abgewiesen hat. Die Berufung des KlÃ¤gers konnte hinsichtlich seines Hauptantrags somit gleichfalls keinen Erfolg haben. Da die im Streit stehende Arzneitherapie nicht in die Leistungspflicht der Beklagten fÃ¤llt, hat der KlÃ¤ger weder einen Sachleistungsanspruch gegen die Beklagte, noch kann er, sofern er sich das streitbe-fangene Arzneimittel auf eigene Kosten selbst beschafft, die ihm entstehenden Kosten von der Beklagten im Wege der Kostenerstattung verlangen. Auch der Hilfsantrag des KlÃ¤gers konnte somit keinen Erfolg haben. FÃ¼r den

weiter hilfsweise gestellten Antrag, soweit man dessen Zu-lÃ¤ssigkeit bejahen wollte, gilt Entsprechendes, nachdem im Hinblick auf die gegenwÃ¤rtige Datenlage kein konkreter Beratungsanlass fÃ¼r den BA besteht. Schon im Hinblick darauf war auch eine Beiladung des BA nicht geboten.

Im Rahmen der dem Senat obliegenden Pflicht zur Ermittlung des Sachverhalts von Amts wegen war es letztlich auch nicht geboten, den weiteren BeweisantrÃ¤gen den KlÃ¤gers nachzugehen. So-weit der KlÃ¤ger die Einholung eines Gutachtens bei Prof. Dr. M. beantragt hat, sind die insoweit aufgeworfenen Fragen entweder nicht entscheidungserheblich oder bereits durch das vom SG erhobene Gutachten des Dr. Ba. geklÃ¤rt. Die beantragte SachverstÃ¤ndigenanhÃ¶rung zu den GrÃ¼n-den der Aufnahme von Dronabinol in die Anlage III zu Â§ 1 Abs. 1 BtMG war gleichfalls man-gels Entscheidungserheblichkeit nicht geboten.

Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 193 SGG.

FÃ¼r eine Zulassung der Revision bestand keine Veranlassung.

Erstellt am: 11.10.2004

Zuletzt verändert am: 21.12.2024