

S 8 KR 144/05

Land

Nordrhein-Westfalen

Sozialgericht

SG Düsseldorf (NRW)

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

8

1. Instanz

SG Düsseldorf (NRW)

Aktenzeichen

S 8 KR 144/05

Datum

12.07.2007

2. Instanz

LSG Nordrhein-Westfalen

Aktenzeichen

L 16 KR 111/07

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheides vom 19.07.2005 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 30.05.2006 verurteilt, für die Zeit bis zum 31.03.2010 die Versorgung mit dem Präparat Lorenzos Öl sicherzustellen. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen. Der Beklagten werden die außergerichtlichen Kosten des Klägers auferlegt.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Frage der Kostenübernahme für die Versorgung des Klägers mit dem sog. Lorenzos Öl mit monatlichen Kosten in Höhe von ca. 800,00 Euro bis 1.000,00 Euro.

Der 1963 geborene Kläger leidet an einer Adrenoleukodystrophie (ALD) bzw. Adrenomyeloneuropathie (AMN). Bei dieser Erkrankung handelt es sich um eine Stoffwechselstörung, bei der langkettige Fettsäuren nicht abgebaut werden können, mit der Folge schwerwiegender, meist neurologischer und endokrinologischer Funktionsstörungen. Insoweit bestehen beim Kläger unter anderem eine spastische Paraparese der Beine, eine affarente Ataxie, ein hirnorganisches Psychosyndrom, rezidivierende Depressionen sowie ein Suchtmittelmissbrauch.

Im Juni 2005 beantragte er bei der Beklagten die Übernahme der Kosten für das sog. Lorenzos Öl. Bei diesem Präparat handelt es sich um eine 4:1-Mischung aus Ölsäure und Erucasäure. Das Öl soll der Vorbeugung gegen ALD/AMN dienen, da diese Mischung aus bestimmten Fettsäuren die körpereigenen Enzyme hemmt, welche langkettige Fettsäuren herstellen, und damit das Aufkommen (sehr) langkettiger Fettsäuren - neben einer langkettige Fettsäuren vermeidenden Diät - reduzieren. Der Kläger fügte seinem Antrag verschiedene Arztbriefe und medizinische Unterlagen bei.

Nach der Anhörung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) lehnte die Beklagte den Antrag mit Bescheid vom 19.07.2005 ab. Lorenzos Öl falle als diätetisches Lebensmittel nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen. Es sei keine Ausnahme gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gegeben und es liege darüber hinaus kein ausreichender Wirksamkeitsnachweis für dieses Produkt vor.

Gegen diesen Bescheid erhob der Kläger Widerspruch, den der Widerspruchsausschuss der Beklagten mit Widerspruchsbescheid vom 30.05.2006 zurückwies. Es wurde zusätzlich auf die Entscheidung des Landessozialgerichtes Thüringen vom 27.09.2004 - [L 6 KR 883/02](#) - hingewiesen, gemäß der kein Anspruch auf Versorgung mit Lorenzos Öl durch die gesetzlichen Krankenkassen bestehe.

Der Kläger hatte bereits im Juni 2005 Klage erhoben, mit der er die Versorgung mit Lorenzos Öl geltend macht. Die Versorgung mit diesem Mittel sei medizinisch und für ihn unter Berücksichtigung der schwerwiegenden Erkrankung dringend notwendig.

Der Kläger beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 19.07.2005 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 30.05.2006 zu verurteilen, die Versorgung mit dem Präparat Lorenzos Öl sicherzustellen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hält die angefochtenen Bescheide für rechtmäßig. Unter Berücksichtigung der aktenkundigen Arztberichte sei bereits fraglich, ob der Kläger in der Lage sei, die erforderliche Diät in Bezug auf langkettige Fettsäuren einzuhalten. Zum Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung sei die Bewilligung einer Alkoholentziehungsmaßnahme beantragt. Darüber hinaus sei eine entsprechende Versorgung durch die gesetzlichen Krankenkassen grundsätzlich ausgeschlossen. Gemäß dem Urteil des Landessozialgerichts Thüringen handle es sich bei diesem Spezialöl um ein Arzneimittel, dass wegen fehlender Zulassung nicht zu Lasten der Krankenkassen verkehrsfähig sei. Selbst bei Einordnung als Diätetikum liege eine medizinische Notwendigkeit mangels Wirksamkeitsnachweis nicht vor.

Das Gericht hat zur weiteren Ermittlung des Sachverhalts Befundberichte des Internisten C, der Internistin und Endokrinologin PD L1, des Neurologen und Psychiaters M und eine telefonische Auskunft des Sächsischen Krankenhauses I eingeholt sowie die Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses - Unterausschuss "Arzneimittel" - vom 27.04.2006 beigezogen. Zur weiteren Sachdarstellung wird auf die angegebenen Unterlagen und die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist überwiegend begründet.

I. Die Klage ist insoweit begründet, als dem Kläger - wenn auch zunächst befristet - grundsätzlich ein Anspruch auf Versorgung mit dem Präparat Lorenzos Öl zusteht, [§§ 27, 31](#) des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V).

Nach Auffassung der Kammer besteht der tenorierte Versorgungsanspruch des Klägers letztendlich unabhängig von der Frage, ob Lorenzos Öl als Arzneimittel oder als diätetisches Lebensmittel zu qualifizieren ist. Zwar liegt unter Berücksichtigung des Umstandes, dass die Spezialölmischung die Enzymtätigkeit des Körpers beeinflussen soll, die Qualifizierung als Arzneimittel näher. Dies kann letztlich doch dahingestellt bleiben.

Sofern Lorenzos Öl als diätetisches Lebensmittel einzuordnen ist, bestünde ein Anspruch des Klägers, da dieses Spezialöl den Ausnahmetatbestand der Ziffer 15.2.5 der Arzneimittelrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der seit dem 01.10.2005 geltenden Fassung erfüllt. Insoweit schließt sich das Gericht den Ausführungen des Hessischen Landessozialgerichtes in seinem Urteil vom 25.01.2007 - [L 8 KR 18/05](#) - (anhängige Revision: [B 1 KR 16/07 R](#)) an. Bei Lorenzos Öl handelt es sich um eine ergänzende bilanzierte Diät zur Behandlung eines angeborenen, seltenen Defektes im Fettstoffwechsel, der unbehandelt zu schweren geistigen oder körperlichen Beeinträchtigungen führt. Ebenso stuft der Gemeinsame Bundesausschuss selber "GTO-GTE-Spezialöle" (Lorenzos Öl) als diätetisches Lebensmittel im Sinne dieses Ausnahmetatbestandes ein (Stellungnahme vom 27.04.2006).

Aber auch bei einer Qualifizierung als Arzneimittel stünde dem Kläger der Versorgungsanspruch zu. Dem steht letztendlich nicht entgegen, dass Lorenzos Öl nicht über eine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügt. Denn der Anspruch ist zur Überzeugung der Kammer unter Berücksichtigung der Maßgaben des Bundesverfassungsgerichtes in seinem Beschluss vom 06.12.2005 - [1 BvR 347/98](#) - gegeben: Nach den Ausführungen des Bundesverfassungsgerichtes in dieser Entscheidung resultiert ein entsprechender Anspruch aus den Vorschriften des Krankenversicherungsrechts bereits unter Berücksichtigung des Grundrechts aus [Art. 2 Abs. 1 Satz 1](#) des Grundgesetzes (GG) i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip. Gemäß den Ausführungen des Bundesverfassungsgerichtes ist es mit diesem Grundrecht jedenfalls nicht vereinbar, ein gesetzlich Krankenversicherter, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Stand entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich verordneten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (BVerfG, a.a.O.). Gemäß den weiteren Ausführungen des Bundesverfassungsgerichtes hat sich die Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung an der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) zu stellen. Zu den Rechtsgütern des [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) gehören sowohl das Leben als auch die körperliche Unversehrtheit. Dies bedeutet nach Auffassung der Kammer, dass zum Schutz der körperlichen Unversehrtheit auch der entsprechende Behandlungsanspruch einer die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung und nicht nur einer lebensbedrohlichen Erkrankung gewährleistet sein muss (ebenso: SG Hamburg, Urteil vom 7.02.2006 -S 48 KR1620/03-; a. A.: BSG, Urteile vom 26.09.2006 - [B 1 KR 3/06 R](#) -; 27.03.2007 - [B 1 KR 17/06 R](#) - , - [B 1 KR 30/06 R](#) -; in: [www.bundessozialgericht.de](#), Stichwort: Entscheidungen). Entgegen dem Standpunkt des Bundessozialgerichtes geht die Kammer davon aus, dass das Bundesverfassungsgericht seine Forderung auf einen Behandlungsanspruch nicht nur auf lebensbedrohliche Erkrankungen beschränkt hat. Dies ergibt sich aus den weiteren Formulierungen der Beschlussbegründung sowie den vorangestellten Orientierungssätzen: So hat das Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung vom 06.12.2005 weiterhin ausdrücklich formuliert, dass Maßstab für die Beurteilung der Verfassungsmäßigkeit des Leistungsrechts das Grundrecht auf Leben "und körperliche Unversehrtheit" ist. (Rn. 55 der amtlichen Fassung: [www.bundesverfassungsgericht.de](#)). Die Pflicht des Staates, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des [Art. 2 GG](#) zu stellen, gelte "insbesondere" in Fällen der Behandlung einer lebensbedrohlichen Erkrankung (Rn. 56, a.a.O.). In dem vom Bundesverfassungsgericht (allein) zu entscheidenden Fall einer lebensbedrohlichen Erkrankung gehörte der entsprechende Behandlungsanspruch bereits zum "Kernbereich" der Leistungspflicht sowie zu der von [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) geforderten "Mindest"versorgung (Rn. 65, a.a.O.).

Vorliegend handelt es sich zur Überzeugung der Kammer unter Berücksichtigung der beim Kläger bereits vorliegenden spastischen Paraparese der Beine und affarenten Ataxie sowie dem hirnorganischen Psychosyndrom um eine die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung. Denn das Fortschreiten dieses progredienten Erkrankungsbildes würde den Verlust der Fähigkeit, Alltagsverrichtungen selbständig ausführen können, begründen und fördern und damit eine Pflegebedürftigkeit verursachen.

Die weitere für einen Versorgungsanspruch erforderliche Voraussetzung, dass eine dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, ist vorliegend auch erfüllt. So ergibt sich aus der umfangreichen Rechtsprechung zur Frage der Verordnungsfähigkeit von Lorenzos Öl mit den dort zum Teil ausgesprochen detailliert wiedergegebenen Gutachteninhalten kein Hinweis darauf, dass andere schulmedizinische Maßnahmen sowie Lorenzos Öl geeignet sind, die körpereigene Bildung von überlangkettigen Fettsäuren zu verhindern (vgl. Thüringisches LSG, Urteil vom 27.09.2004 - [L 6 KR 883/02](#) -; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 19.01.2005 - [L 9 KR 98/02](#) -; LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 08.08.2006 - [L 11 KR 1438/06](#) -; Hessisches LSG, Urteil vom 25.01.2007 - [L 8 KR 18/05](#) -; Bayerisches LSG, Beschluss vom 28.02.2005 - [L 4 B 18/05 KR ER](#) -; SG Augsburg, Urteil vom 16.04.2003 - [S 12 KR 63/02](#) -; SG Dresden, Urteil vom 08.03.2007 - [S 18 KR 637/04](#) -; SG Marburg, Urteil vom 18.11.2003 - [S 6 KR 626/02](#) -; SG Aurich, Urteil

vom 08.02.2005 - [S 8 KR 84/04](#) - ; SG Detmold, Urteil vom 29.03.2006 - [S 14 KR 45/05](#)). Auch aus den aktenkundigen ärztlichen Unterlagen ergibt sich keine schulmedizinische Therapie, die nicht nur bei der Behandlung der aus der Grunderkrankung resultierenden Symptome ansetzt, sondern bereits an der die Folgen auslösenden Stoffwechselerkrankung.

Des Weiteren ergibt sich aus der Empfehlung des bundesweit einschlägigen Experten L2, Sächsisches Krankenhaus I, und aus der im Urteil des Sozialgerichts Dresden detailliert aufgeführten Gutachtenlage, dass jedenfalls eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf i.S.d. Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vorliegen, wenn auch nicht von einem Wirksamkeitsnachweis im engeren Sinne ausgegangen werden kann.

Die Kammer ist vorliegend beim Kläger (zunächst) auch von einer medizinischen Notwendigkeit der Versorgung mit Lorenzos Öl ausgegangen. Die grundsätzliche Notwendigkeit ergibt sich aus der grundsätzlichen Befürwortung durch das Sächsische Krankenhaus I (2005). Vorliegend stehen der medizinischen Notwendigkeit (zunächst) auch nicht die aufgekommenen Zweifel an der Fähigkeit des Klägers, die erforderliche Diät einzuhalten, entgegen. Der Kläger sicherte im Rahmen seiner Anhörung im Termin am 12.02.2007 zu, eine fettarme Diät einzuhalten und machte hierzu nähere Angaben. Auf entsprechende Nachfragen bei seinen behandelnden Ärzten sind diese von einer Kooperationsfähigkeit ausgegangen. Die von der Beklagten angesprochene beantragte Alkoholentziehungsmaßnahme soll dem Kläger gerade ermöglichen, sich von seinem Missbrauch zu lösen. Bei dieser Sachlage, bei der die tatsächliche Einhaltung der erforderlichen Diät bzw. die damit angestrebte Senkung der überlangkettigen Fettsäuren im Blut nicht zuverlässig - weder in die eine noch in die andere Richtung - eingeschätzt werden kann, ist ein Anspruch auf Versorgung mit dem erforderlichen Präparat zumindest für eine vorübergehende Zeit (hier: zweieinhalb Jahre) begründet. Sollte sich nach dieser Zeit bei entsprechenden Kontrollen ergeben, dass die Diät eingehalten wird, wird weiterhin ein Anspruch des Klägers bestehen (den er rechtzeitig mit einem neuen Antrag bei der Beklagten geltend machen müssen). Sollte sich in dieser Zeit dagegen bei entsprechenden Kontrollen ergeben, dass die Diät nicht ausreichend eingehalten und damit der mit der Verabreichung von Lorenzos Öl verfolgte Zweck unterlaufen wird, wird später kein weitergehender Anspruch bestehen. Die telefonische Auskunft des Sächsischen Krankenhauses I hat diesbezüglich ergeben, dass diese zurzeit zweifelhafte Tatsache, ob eine Diät eingehalten wird, mittels der ohnedies wegen etwaiger Nebenwirkungen durchzuführenden Blutuntersuchungen erfass- und kontrollierbar ist.

Es obliegt der Entscheidung der Beklagten, ob sie ihrer Versorgungsverpflichtung durch eine Kostenerstattung nach privatärztlicher Verordnung nachkommt oder dem Kläger die Medikation durch eine entsprechende Genehmigung und Verordnungsempfehlung gegenüber dem behandelnden Arzt als Sachleistung zur Verfügung stellt. In diesem Sinne hatte der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bereits 1999 eine Neufassung der Arzneimittel-Richtlinien beschlossen, nach der mit Zustimmung der Krankenkasse eine Verordnung außerhalb zugelassener Indikationen zulässig sein sollte. Diese geänderten Richtlinien sind jedoch lediglich auf Grund kartellrechtlicher Einwände nicht in Kraft getreten.

II. Soweit der Kläger mit seinem Antrag die Sicherstellung der Versorgung mit Lorenzos Öl unbefristet, d. h. über die nächsten zweieinhalb Jahre hinaus, begehrt, ist die Klage unbegründet.

Auch unter Berücksichtigung der oben dargelegten Gründe steht es nicht zur ausreichenden Überzeugung der Kammer fest, dass der Kläger die erforderliche Diät dauerhaft einhalten wird. Ohne Einhaltung der speziellen Diät besteht jedoch kein Bedarf für die Einnahme von Lorenzos Öl, da in diesem Falle trotz der Einnahme von Lorenzos Öl dem Körper zu viele überlangkettige Fettsäuren zugeführt werden und sich die Krankheit weiter fortentwickeln wird.

Sollte sich in den während der nächsten zweieinhalb Jahre regelmäßig durchzuführenden ärztlichen Kontrollen des Blutbildes ergeben, dass die erforderliche Senkung der langkettigen Fettsäuren auch durch Einhaltung der Diät gewährleistet ist, bleibt es dem Kläger anheim gestellt, rechtzeitig einen erneuten Antrag an die Beklagte zu richten.

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

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2007-08-14