

L 5 KR 132/06

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

Bayerisches LSG

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

5

1. Instanz

SG Augsburg (FSB)

Aktenzeichen

S 10 KR 459/04

Datum

07.04.2006

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

L 5 KR 132/06

Datum

11.09.2007

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

I. Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Augsburg vom 7. April 2006 aufgehoben und die Klage abgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Streitgegenstand ist die Versorgung mit dem Rezepturarzneimittel Dronabinol.

Bei der 1974 geborenen Klägerin, Mitglied der Beklagten, ist seit 1998 ein GdB von 30 wegen operativ behandelte Arachnoidalzyste, Kopfschmerzsymptomatik und diskreter Halbseitensymptomatik links festgestellt. Für sie beantragte der Leiter der Schmerzambulanz im Uniklinikum W. Prof.Dr.S. am 25.05.2004 die Kostenübernahme für Dronabinol unter ausführlicher Schilderung der Beschwerdeentwicklung und -therapie seit 1995. Herkömmliche Pharmakotherapien seien gescheitert und erst die seit 28.03.2003 durchgeführte Dauertherapie ermögliche ein normales Alltagsleben und die berufliche Neuorientierung. Entsprechend dem Konsens in Fachgesellschaften zum Off-Label-Einsatz werde die Anwendung von Dronabinol trotz fehlender Zulassung im Einzelfall bei täglichen Kosten von 2,00 EUR bejaht.

Im MDK-Gutachten Dr.E. vom 26.05.2004 heißt es, Dronabinol sei der Hauptwirkstoff der Cannabispflanze, der unter Marinol in den USA zugelassen sei und in Deutschland ein verschreibungsfähiges Betäubungsmittel darstelle. Zur Schmerztherapie sei das Arzneimittel weder national noch europaweit zugelassen. Verordnungsfähig sei es erst nach der Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, die bislang nicht erfolgt sei. Es lägen keine validen klinischen Untersuchungen, vielmehr eine ablehnende Stellungnahme des Bundesgesundheitsministeriums aus dem Jahre 2004 vor. Gegenüber etablierten Schmerzmitteln inklusive Opiaten sei keine Überlegenheit von Dronabinol feststellbar. Daraufhin lehnte die Beklagte den Kostenübernahmeantrag mit Bescheid vom 17.06.2004 ab. Den Widerspruch wies sie am 22.11.2004 zurück.

Im Klageverfahren hat der Klägerbevollmächtigte vorgetragen, die singuläre Krankheit der Klägerin verbiete den Vergleich mit dem Massenphänomen Kopfschmerz. Entsprechend der Auffassung der Uniklinik W. sei eine Einzelfallentscheidung notwendig, nicht hingegen das Abwarten des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses hinsichtlich einer neuen Methode, zumal es sich nicht um horrenden Kosten handle (180,00 EUR pro Quartal). Maßgebend sei die Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 19.10.2004 ([B 1 KR 27/02 R](#)), weil die systematische Erforschung der Behandlungsmöglichkeiten der Klägerin praktisch ausscheide. Ein Evidenznachweis sei vorliegend nicht möglich.

Das Sozialgericht Augsburg hat die Beklagte mit Urteil vom 07.04.2006 verpflichtet, bei entsprechender kassenärztlicher Verordnung das Rezepturarzneimittel Dronabinol als Sachleistung zur Verfügung zu stellen. Ausgehend von der Empfehlung des Petitionsausschusses des Deutschen Bundestags sei im Fall der Klägerin erheblich, dass es sich um eine absolute Ausnahmesituation handle und ohne eine entsprechende Medikation der soziale und gesundheitliche Absturz zu befürchten sei. Auch wenn die Situation nicht lebensbedrohlich sei, sei eine Kostenübernahme in Fortentwicklung des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 gerechtfertigt, weil eine erhebliche Einbuße der Lebensqualität durch ein wirksames Arzneimittel vermieden werden könne und eine andere Therapie nicht zur Verfügung stehe.

Gegen das Urteil hat die Beklagte Berufung eingelegt. Nach höchstrichterlicher Rechtsprechung finde [§ 135 SGB V](#) Anwendung und Anhaltspunkte für ein Systemversagen seien entsprechend der Entscheidung des LSG Sachsen vom 22.08.2005 ([L 1 B 102/05 KR ER](#)) nicht vorhanden. Es gebe keinerlei Belege für die Wirksamkeit der strittigen Medizin bei chronischen Kopfschmerzen und chronische

Kopfschmerzen seien eine sehr häufige Krankheit. Die Beklagte hat ein MDK-Gutachten Dr.D. vom 07.08.2006 beigelegt, wonach es sich bei chronischen Schmerzen um ein sehr häufiges Krankheitsbild handele. Der Zusammenhang der bei der Klägerin vorliegenden Kopfschmerzen mit der Arachnoidaloperation sei nicht nachgewiesen.

Im Auftrag des Gerichts hat Dr.K. , Stellvertretende Leiterin der Schmerzzambulanz C. , am 13.06.2007 nach Aktenlage ein Gutachten erstellt. Nach der Recherche in vier umfassenden international renommierten medizinischen Datenbanken hat die Sachverständige festgestellt, es existierten keine kontrollierten Phase 3-Studien zum Einsatz von Dronabinol bei Kopfschmerzen. Aufzufinden seien lediglich Einzelfallberichte und eine Pilotstudie zur Therapie muskelskelettaler Schmerzen, die eine Verbesserung der Kopfschmerzsymptomatik gezeigt habe.

Der Klägerbevollmächtigte hat wiederholt, bei der Klägerin handele es sich um keine gewöhnliche Kopfschmerzpatientin und zu berücksichtigen sei, dass alternative Schmerzmittel erfolglos gewesen seien. Das eingeholte Gutachten sei nicht maßgeblich, da der Kopfschmerz der Klägerin in kein bekanntes Schema passe, d.h. systematische Behandlungsmaßnahmen könnten zu keinem Erfolg führen. Vorliegend sei entsprechend den vom Bundessozialgericht im Visudyne-Urteil aufgestellten Maßstäben zu entscheiden. Randomisierte kontrollierte Studien seien für klare Diagnosen zielführend, nicht hingegen für nicht vergleichbare Kopfschmerzen, die sich der systematischen Erforschung entzögen. Im Übrigen seien Kopfschmerzen wertungsmäßig lebensbedrohlichen Krankheiten vergleichbar. Die Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 27.03.2007 zu cannabinoidhaltigen Arzneimitteln sei nicht einschlägig, da dort alternative Behandlungsmöglichkeiten vorhanden gewesen seien.

Die Beklagte beantragt, das Urteil des Sozialgerichts Augsburg vom 07.04.2006 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin beantragt, die Berufung zurückzuweisen, hilfsweise die Revision zuzulassen.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Beklagtenakte, der Akte des Amtes für Versorgung und Familienförderung A. , der Akte des Sozialgerichts Augsburg sowie der Berufsakte Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die statthafte, form- und fristgerecht eingelegte Berufung der Beklagten ist zulässig und begründet. Das Urteil des Sozialgerichts Augsburg vom 07.04.2006 kann keinen Bestand haben. Zutreffend hat es die Beklagte mit Bescheid vom 17.06.2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 22.11.2004 abgelehnt, die Kosten für Dronabinol im Rahmen einer schmerztherapeutischen Behandlung zu übernehmen.

Der in [§ 27 Abs.1 Satz 2 Nr.3](#) und [§ 31 Abs.1 SGB V](#) normierte Anspruch 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. Dabei knüpft das Krankenversicherungsrecht bei der Arzneimittelversorgung an das Arzneimittelrecht an, das zwischen Fertigl- und Rezepturmittel unterscheidet. Das strittige Medikament Dronabinol wird in Deutschland als Rezeptursubstanz hergestellt und an Apotheken geliefert. Die Verordnung ist betäubungsmittelrechtlich zulässig. Arzneimittelrechtlich ist kein Zulassungsverfahren vorgesehen. Hingegen wird für den Einsatz in der gesetzlichen Krankenversicherung eine Qualitätsprüfung anhand der Maßstäbe des [§ 135 Abs.1 SGB V](#) gefordert (BSG, Urteil vom 28.03.2000 in [BSGE 86, 54](#) bis 66 m.w.N.). Nach höchstrichterlicher Rechtsprechung dürfen die Krankenkassen ihren Versicherten eine neuartige Therapie mit einem Rezepturmittel, das vom Gemeinsamen Bundesausschuss bisher nicht empfohlen ist, grundsätzlich nicht gewähren, weil sie an das Verbot des [§ 135 Abs.1 Satz 1 SGB V](#) und die das Verbot konkretisierenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gebunden sind. Unstreitig fehlt es für die neuartige, von der Klägerin begehrte Schmerztherapie an der erforderlichen Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Auch die Voraussetzungen eines sogenannten Systemversagens (vgl. dazu zuletzt BSG, Urteil vom 07.11.2006 - [B 1 KR 24/06 R](#)) sind nicht erfüllt. Danach kann ungeachtet des in [§ 135 Abs.1 SGB V](#) aufgestellten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Gemeinsamen Bundesausschuss trotz Erfüllung der hierfür notwendigen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde. Ein Prüfantrag für cannabinoidhaltige Rezepturmittel ist an den Gemeinsamen Bundesausschuss hingegen nicht gestellt worden (Auskunft des Bundesausschusses vom 27.07.2005 im Verfahren [L 1 B 102/05 KR ER](#) vor dem Sächsischen Landessozialgericht und Urteil des Bundessozialgerichts vom 27.03.2007 Az.: [B 1 KR 30/06 R](#)).

Anhaltspunkte dafür, dass sich der Gemeinsame Bundesausschuss aus sachfremden oder willkürlichen Erwägungen mit der Materie nicht befasst hat, sind nicht ersichtlich. Insbesondere ist die vom Landessozialgericht Baden-Württemberg im Urteil vom 30.08.2006 ([L 5 KR 281/06](#)) getroffene Aussage bestätigt worden, der Einsatz cannabinoidhaltiger Arzneimittel zur Schmerztherapie befinde sich noch im Erprobungsstadium. Dies ergibt sich aus dem Gutachten der Dr.K. vom 13.06.2007, die nach Recherche in vier umfassenden medizinischen Datenbanken zu dem Ergebnis gekommen ist, auf der Basis positiver Ergebnisse der Grundlagenforschung würden viele Einsatzmöglichkeiten für Cannabinoide diskutiert. Zum klinischen Einsatz bei Kopfschmerzen fänden sich hingegen lediglich Einzelfallberichte und eine Pilotstudie, bei der eine Verbesserung einer begleitenden Kopfschmerzsymptomatik gezeigt werden konnte. Es liegt also keine kontrollierte Phase-III-Studie zum Einsatz von Dronabinol bei Kopfschmerzen vor, so dass kein Raum für die Annahme ist, es liege ein Systemversagen vor (ebenso BSG, Urteil vom 27.03.2007, [a.a.O.](#)).

Das Bundessozialgericht hat es im genannten Urteil auch abgelehnt, von einem sog. Seltenheitsfall auszugehen, der sich systematischer Erforschung entzieht. Dabei war ebenfalls über einen Anspruch auf cannabinoidhaltige Arzneimittel zur Schmerztherapie zu entscheiden. Maßnahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, sind vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung nicht deshalb ausgeschlossen, weil der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen dafür keine Empfehlung abgegeben hat oder weil das dabei verwendete, in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel im Einzelfall aus dem Ausland beschafft werden muss (Urteil des Bundessozialgerichts vom 19.10.2004 in [SozR 4-2500 § 27 Nr.1](#)). Im Focus

stehen dabei einzigartige Erkrankungen, die weltweit nur extrem selten auftreten und die deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden können. Generelle wissenschaftliche Aussagen zur Therapie der Krankheit der Klägerin müssten infolge der geringen Zahl an Patienten wirklich so gut wie ausgeschlossen sein.

Dagegen spricht zunächst, dass Prof.Dr.S. zusammen mit seinem Antrag vom 25.05.2004 zur Begründung auf den Konsens in den Fachgesellschaften hingewiesen und sich dabei auf den Stand der klinischen Schmerzforschung bezogen hat. Das bedeutet, dass das Krankheitsbild der Klägerin sich durchaus in die internationale Klassifikation der Schmerzkrankheiten einordnen lässt. Das Sozialgericht hat seine positive Entscheidung auf die Annahme gestützt, dass es sich im Fall der Klägerin um einen absoluten Ausnahmefall handle, weil sie an einer gravierenden atypischen Kopfschmerzsymptomatik nach operativ behandelter Arachnoidalzyste leide. Hingegen heißt es im Befundbericht der Schmerzambulanz des Universitätsklinikums W. vom 04.04.2005, der Verdacht eines symptomatischen Kopfschmerzes bei raumforderndem Prozess sei nach Verschlimmerung der Kopfschmerzsymptomatik nach Beseitigung der Raumforderung durch die neurochirurgische Intervention fallen zu lassen. Zwar heißt es weiter, die jetzigen Kopfschmerzen seien keinem der bekannten Kopfschmerzsyndrome zuordenbar, hingegen sind chronische Kopfschmerzen ungeklärter Genese kein seltenes Phänomen. Nach der Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Themenheft 7, Stand 2002, leiden in Deutschland etwa fünf bis acht Millionen Patienten an behandlungsbedürftigen chronischen Schmerzen. Der MDK hat in seiner Stellungnahme vom 07.08.2006 aus den Daten des Statistischen Bundesamtes und weiteren namentlich genannten Publikationen zur Epidemiologie chronischer Schmerzen geschlossen, chronische Kopfschmerzen seien entgegen der Darlegungen des Sozialgerichts Augsburg eine sehr häufige Erkrankung bzw. eine sehr häufige im Vordergrund stehende Symptomatik einer Erkrankung. Unter kritischer Würdigung aller verfügbaren Daten erscheine eine Prävalenz derartiger Beschwerden bei mindestens 5 % der Bevölkerung in Deutschland zu bestehen.

Zutreffend hat der MDK in seiner Stellungnahme die bei der Klägerin vorliegenden Kopfschmerzen den primären Kopfschmerzkrankungen zugeordnet. Entsprechend der Klassifikation der International Headache Society (IHS) von 1988 lassen sich primäre und sekundäre Kopfschmerzkrankungen sowie Kopf-Gesichtsneuralgien und nicht klassifizierbarer Kopfschmerz unterscheiden. Nachdem eine organische Störung als Ursache der Kopfschmerzen ausgeschlossen ist und eine spezifische Kopfschmerzursache bislang nicht nachgewiesen ist, ist von einem eigenständigen chronischen Leiden auszugehen, dem keine andere organische Erkrankung zugrunde liegt. Auch wenn diese Erkrankung therapieresistent ist, ist von keiner singulären Krankheit im Sinne der höchststrichterlichen Rechtsprechung auszugehen. Danach besteht nur bei der Therapie einer singulären Krankheit nicht die Gefahr, dass die maßgeblichen nationalen bzw. europarechtlichen Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit, wie sie im Zulassungserfordernis zum Ausdruck kommen, durch Ausweichen auf die Beschaffung des Mittels aus einem Staat mit weniger strengen Prüfungs- und Zulassungsmaßstäben systematisch umgangen werden könne. Bei Krankheiten, die im angedeuteten Sinne einzigartig seien, sei hinreichend gewährleistet, dass auch der Einsatz des Medikaments ein Einzelfall bleibe und die Einbeziehung in die krankenversicherungsrechtliche Leistungspflicht nicht zu einer arzneimittelrechtlichen Zulassung durch die Hintertür führe. Genau dies ist aber im Fall der Kostenübernahme für das Mittel Dronabinol zu befürchten. Weil primäre Kopfschmerzsyndrome weit verbreitet sind, liegen über deren Behandlung wissenschaftlich seriöse Erkenntnisse vor. Erst wenn entsprechende Erkenntnis auch für das strittige Arzneimittel vorliegen, ist eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung anzuerkennen.

Zu keinem anderen Ergebnis führt die grundrechtsorientierte Auslegung des SGB V, anknüpfend an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Beschluss vom 06.12.2005 in [SozR 4-2500 § 27 Nr.5](#)). Die Regelungen des Leistungsrechts sind nur dann anspruchserweiternd verfassungskonform auszulegen, wenn - hinausgehend über das Krankheitsschwereerfordernis für einen Off-Label-Use - eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende bzw. eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt (vgl. zuletzt Urteil des Bundessozialgerichts vom 14.12.2006 [B 1 KR 12/06 R](#); zustimmend zur Begründung im BSG-Terminbericht Nr.606 Bundesverfassungsgericht, 3. Kammer 1. Senat, Beschluss vom 06.02.2007 - [1 BvR 3101/06](#)). Entgegen der Ansicht des Sozialgerichts und des Klägerbevollmächtigten besteht die dafür nötige notstandsähnliche Situation, ein Zeitdruck bzw. ein zur Lebenserhaltung notwendiger akuter Behandlungsbedarf bei der hier zu behandelnden Kopfschmerzsymptomatik trotz der dadurch bedingten gravierenden Beeinträchtigungen nicht. Dies hat das Bundessozialgericht für ein chronisches Schmerzsyndrom in seiner Entscheidung vom 27.03.2007 ([a.a.O.](#)) ausdrücklich festgestellt. Auch bei einer Myopathie mit belastungsabhängigen, muskelkaterähnlichen Schmerzen und schmerzhaften Muskelversteifungen sowie bei einem in schwerwiegender Form bestehenden Restless-legs-Syndrom mit ganz massiven Schlafstörungen hat es das Bundessozialgericht abgelehnt, sie als eine Krankheit zu behandeln, die auf derselben Stufe wie eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung steht. Der Senat hat daher keinen Zweifel, dass das chronische Schmerzsyndrom der Klägerin, das auch lediglich einen GdB von 30 bedingt, keine notstandsähnliche Situation darstellt, die eine verfassungskonforme Leistungsausweitung notwendig macht. Ob für die Klägerin Therapiealternativen zur Verfügung stehen, ist für die Entscheidung nicht relevant, weil das Fehlen einer alternativen Behandlung alleine keine Leistungsausweitung zur Folge hat. Darüber hinaus stehen, worauf auch das Bundessozialgericht in der Entscheidung vom 27.03.2007 hingewiesen hat, als Alternative starke Opioide wie z.B. Morphin zur Verfügung.

Aus diesen Gründen war die Berufung in vollem Umfang erfolgreich.

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

Gründe, die Revision zuzulassen, sind nicht ersichtlich. Insbesondere hat das BSG bereits entschieden, dass auch im Rahmen einer grundrechtsorientierten Auslegung des Krankenversicherungsrechts die Gewährung cannabinoidhaltiger Arzneimittel zur Schmerztherapie nicht beansprucht werden kann (BSG, Urteil vom 27.03.2007, [a.a.O.](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2008-01-10