S 12 KR 63/02

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
SG Augsburg (FSB)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
12
1. Instanz
SG Augsburg (FSB)
Aktenzeichen
S 12 KR 63/02
Datum
16.04.2003
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
I. Die Klage gegen den Bescheid vom 21. November 2001 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25. Februar 2002 wird abgewiesen.
II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Streitig ist die Kostenübernahme für eine Therapie mit "Lorenzo s Öl" (LO).

Der am 1992 geborene Kläger ist an der unheilbaren X-chromosomal vererbten Adrenoleukodystrophie (X-ALD) erkrankt. Zu Grunde liegt ein Gendefekt auf dem X-Chromosom. Die klinischen Verlaufsformen sind unterschiedlich. Man differenziert zwischen einer kindlich-zerebralen ALD mit zunächst normaler psychomotorischer Entwicklung, Beginn einer neurologischen Symptomatik zwischen dem 4. und 10. Lebensjahr, Beginn von Verhaltensauffälligkeiten, Verschlechterung der Sehleistung, Hör-, Sprech- und Gangstörungen, häufig Anfallsymptomatik und Addison-Erkrankung durch Nebenniereninsuffizienz mit rascher Progredienz zu Demenz und irreversiblem Koma. Daneben bestehen eine zerebrale ALD des Jugendlichen und des Erwachsenen, die später beginnen, eine Adrenomyeloneuropathie (AMN) mit Beginn einer neurologischen Symptomatik meist im 3. Lebensjahrzehnt. Ebenso können Patienten mit biochemischem Vollbild der X-ALD bis ins hohe Alter ohne neurologische oder endokrine Auffälligkeiten leben. Der Kläger leidet an der kindlich-zerebralen Form der X-ALD. Ein therapeutischer Ansatz ist die Diättherapie mittels Zufuhr von langkettigen, einfach ungesättigten Fettsäuren, die häufig "Lorenzo s Öl" benannt wird nach dem Kind der Familie Michaela und Augusto Odone, die die Entwicklung angestoßen und vorangetrieben haben. Es handelt sich um eine Mischung von langkettigen, einfach ungesättigten Fettsäuren und Erucasäure, gebunden an Glyzerin. Da bei Patienten mit ALD auf Grund des Gendefektes der Transport von überlangkettigen Fettsäuren (very long chain fatty acids; VLCFA) gestört ist, sich diese in den betroffenen Geweben, vor allem Myelin und Nebennierenrinde anreichern, und bislang noch keine Möglichkeit bekannt ist, den Abbau der VLCFA zu beschleunigen, wird versucht, ihre Bildung zu unterdrücken oder wenigstens zu vermindern. Grundidee von Lorenzo s Öl ist dabei, durch Zufuhr größerer Mengen ungesättigter Fettsäuren das System dermaßen zu beschäftigen, dass es kaum noch zur Bildung gesättigter VLCFA kommt und sich die gesättigten VLCFA im Serum weitgehend normalisieren.

Die Erkrankung wurde beim Kläger im August 1997 entdeckt. Von da an nahm er LO ein. Im April 1998 wandte sich der Hausarzt Dr. B. an die Beklagte mit der Bitte um Kostenübernahme für die weitere Verordnung von LO. Frau Z. vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung in Bayern (MDK) beurteilte auf der Grundlage eines Berichtes des Dr. von H. Kinderspitals M. über die stationäre Behandlung des Klägers im August 1997, worin eine entsprechende Therapieempfehlung für LO abgegeben wurde, die Situation dahingehend, dass eine andere Behandlungsmöglichkeit, um den Verlauf der Erkrankung zu beeinflussen, auch als präventive Maßnahme, bisher nicht bekannt sei. Sie befürwortete deshalb Kostenübernahme für zunächst 3 Jahre. Die Beklagte sagte daraufhin mit Bescheid vom 07.05.1998 Kostenübernahme befristet bis zum 30.04.2000 zu im Wege einer Einzelfallentscheidung ohne Anerkennung einer weiteren Rechtsverpflichtung. Zur Weitergewährung nach diesem Zeitpunkt wurde ein Attest des Prof. Dr. K., Dr. von H. Kinderspital, vom 29.05.2000 vorgelegt. Darin wird bescheinigt, dass die derzeit einzig verfügbare Therapie die hochdosierte Gabe von LO mit der Nahrung sei, worunter sich ein Teil der pathologisch veränderten Laborbefunde korrigieren lasse. Beim Kläger sei der klinische Verlauf unter der Therapie außerordentlich stabil. Die neurologische Symptomatik sei über lange Zeit unverändert, nicht progredient. Es sei wünschenswert, die Therapie fortzusetzen. Mit Bescheid vom 30.06.2000 übernahm die Beklagte weiterhin die Kosten für LO befristet bis zum 30.06.2001.

Mit Schreiben vom 22.05.2001 beantragten die Eltern des Klägers weitere Kostenübernahme und gaben an, dass der Gesundheitszustand des Klägers noch immer sehr stabil sei. Vorgelegt wurde ein Attest vom 23.05.2001 der Dr. M., Dr. von H. Kinderspital, die erneut bestätigte, dass sich unter der Therapie mit LO die neurologische Symptomatik außerordentlich stabil zeige. Sie hielt eine Fortführung für sehr wünschenswert. Die Beklagte zog verschiedene Unterlagen aus anderen Fällen bei, darunter u.a. eine Auskunft des Bundesinstituts für

gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin vom 22.04.1996. Dieses stufte LO nicht als Arzneimittel ein. Vielmehr handele es sich um ein diätetisches Lebensmittel. Außerdem schaltete die Beklagte den MDK ein. In einem Gutachten vom 01.08.2001 schilderte Dr. E. die Erkrankung und setzte sich mit den verschiedenen therapeutischen Zugängen auseinander, mit denen versucht wird, die Krankheit zu beeinflussen. Er führte aus, dass Langzeituntersuchungen zu Therapien mit LO gezeigt hätten, dass die demyelinisierenden Prozesse im zentralen Nervensystem nicht aufgehalten werden. Prof. Dr. Ritter und Prof. Dr. Gasser kämen in einem Aufsatz zu dem Schluss, dass die Therapie als unwirksam gelte. Da Nebenwirkungen auftreten können, werde diese Behandlung heuzutage abgelehnt. Man müsse die derzeitigen Erkenntnisse am ehesten so interpretieren, dass die Akkumulation der gesättigten Fettsäuren nur ein Teil der Erkrankung ist und die Normalisierung der Konzentration nicht die schweren neurologischen Komplikationen verhindern könne. Dr. E. kommt zusammenfassend zu dem Ergebnis, dass ein allgemeiner Wirksamkeitsnachweis für das Behandlungsprinzip mit LO fehle. Ergänzend nahm er auf Anfrage der Beklagten nochmals am 22.08.2001 Stellung. In einem Telefonat mit Frau M., Ärztin am Dr. von H. Kinderspital, am 29.08.2001 führte diese aus, dass beim Kläger eine Stagnation des Krankheitsverlaufes seit der Gabe von LO festzustellen sei und daher von einem Behandlungserfolg gesprochen werden könne. Die Eltern des Klägers gaben im September 2001 die Kosten monatlich mit etwa 800,00 DM für zwei Flaschen LO an. Diese Kosten könnten in Zukunft nicht mehr getragen werden. Die Beklagte zog einen Artikel von van Geel u.a. (J Neurol Neurosurg Psychiatrie 1999; 67: 290 bis 299) bei, wo als Schlussfolgerung ausgeführt wird, dass die Daten nahelegen, dass die Behandlung mit LO weder die neurologische noch endokrine Funktion verbessert oder die Progression der Krankheit aufhält. Zudem habe das Öl Nebenwirkungen. Daher werde empfohlen, dass LO nicht routinemäßig an Patienten mit X-ALD verschrieben werden solle, die bereits neurologische Defizite aufwiesen. Dr. M., Dr. von H. Kinderspital, führte am 04.10.2001 aus, dass der Kläger seit Ende 1997 mit LO behandelt werde. Zu Beginn der Therapie habe er keinerlei neurologische Auffälligkeiten gezeigt. Nur wenige Monate nach Beginn der Therapie seien die ersten neurologischen Symptome aufgetreten mit Verhaltensauffälligkeiten, Hörstörungen und Ataxie. Die Erkrankung zeigte sich zunächst rasch progredient bis zum Verlust nahezu aller motorischen Fähigkeiten, Erblindung und Krampfanfällen. Trotz der anfänglichen Verschlechterung sei anschließend eine Stabilisierung des neurologischen Befundes mit Besserungstendenzen in Bezug auf Handfunktion und Rumpfstabilität eingetreten. Zudem bestehe unter LO ein Sistieren der Anfallstätigkeit seit nunmehr 3 Jahren und eine Besserung der Spastizität. Allgemein wird ausgeführt, dass in bislang durchgeführten Untersuchungen kein eindeutig positiver therapeutischer Effekt durch eine Behandlung mit LO gezeigt werden konnte. Bei dem überwiegenden Teil der Patienten sei trotz Verabreichung von LO ein Fortschreiten der Erkrankung beobachtet. Es fehlten jedoch noch Daten aus randomisierten, plazebo-kontrollierten Studien. Angesichts der ungeklärten Frage nach dem therapeutischen Nutzen und auf Grund fehlender Therapiealternativen werde LO daher weiterhin neurologisch asymptomatischen Patienten und denjenigen neurologisch auffälligen Patienten verordnet, die eine Fortsetzung der Therapie wünschen. Dr. E. äußerte sich am 30.10.2000 nochmals ergänzend dahingehend, dass auch auf Grund der weiteren Unterlagen ein eindeutig positiver therapeutischer Effekt durch die Behandlung mit LO nicht gezeigt werden konnte. Zudem stehe einer Kostenübernahme entgegen, dass es sich nicht um ein verkehrsfähiges und zugelassenes Arzneimittel, sondern eine diätetische Nahrungsmittelergänzung handele. Die Beklagte lehnte daraufhin mit Bescheid vom 21.11.2001 eine weitere Kostenübernahme für Lorenzo s Öl ab dem 01.07.2001 ab.

Die Eltern des Klägers haben hiergegen am 12.12.2001 Widerspruch eingelegt. Zur Begründung haben sie vorgetragen, dass dem Kläger auf Grund seiner Schluckstörung eine Sondenernährung verordnet sei. Schwerwiegende Nebenwirkungen seien beim Kläger bislang nicht aufgetreten. Lorenzo s Öl sei Bestandteil der Sondenernährung. Die Beklagte wies den Widerspruch jedoch mit Bescheid vom 25.02.2002 zurück.

Die Bevollmächtigten des Klägers haben am 25.03.2002 Klage zum Sozialgericht Augsburg erhoben. Zur Begründung haben sie vorgetragen, dass es sich bei LO um ein Arzneimittel handele, was vom OLG Celle in einem Urteil vom 20.02.1997 festgestellt sei. Außerdem haben sie sich auf ein Gutachten des Prof. Dr. H. vom 09.06.2000 in einem vor dem Sozialgericht Mannheim geführten Rechtsstreit berufen. Dieser hat für den dortigen Kläger, einen Erwachsenen mit X-ALD in Form der AMN unter Bezugnahme auf die in der Neurologischen Abteilung des Krankenhauses M. unter Federführung von Herrn K. durchgeführte Therapie mit LO ausgeführt, dass die klinischen Erfahrungen über die letzten 10 Jahre zur Zeit in eine groß angelegte Therapiestudie einmündeten. Das Ergebnis werde etwa sein, dass wahrscheinlich bei einer größeren Zahl von Patienten unter konsequenter Behandlung es zu einer Stabilisierung des Krankheitsbildes komme, ohne dass zusätzliche Symptome aufträten. Die Therapie mit LO stelle nach dem Stand der Wissenschaft derzeit die einzig erfolgversprechende Behandlungsmethode dar. LO sei kein Diätetikum, ihm komme der Charakter eines medikamentenähnlichen Wirkstoffes zu. Dr. E. vom MDK hat am 26.08.2002 nochmals Stellung genommen, wobei er eine aktuelle Literaturrecherche durchführte. Er hält das Gutachten von Prof. Dr. H. für wenig überzeugend. In Auswertung der Literaturrecherche schließt er, dass seit 1999 allmählich die negativen klinischen Studien zu LO überwiegen. LO sei daher keineswegs als Standardtherapie anzusehen. Bei Gericht sind außerdem Unterlagen aus einem beim Sozialgericht Darmstadt (S 10 KR 621/02) geführten Verfahren zu LO eingegangen. Hierunter findet sich u.a. ein Schreiben des Herrn W. K., Chefarzt des S. Krankenhauses H. vom 16.08.2001, der ausführt, dass in seinem Haus schwerpunktmäßig ca. 150 Familien mit X-ALD betreut werden. Aus einer Beobachtung über den Zeitraum von bis zu 10 Jahren ergebe sich kurzgefasst als Ergebnis, dass sämtliche Patienten mit zerebral-entzündlichen Veränderungen durch die Terapie vollkommen unbeeinflusst im Hinblick auf die zu erwartende Progression nach dem natürlichen Verlauf der Erkrankung blieben. Zudem sei die Nebenwirkungsrate insgesamt hoch, meist träten jedoch nur geringfügige Nebenwirkungen auf. Die Wirkung der Therapie sei medikamentenähnlich, auch wenn LO nicht als Arzneimittel gelistet sei. Es handele sich um momentan die einzige zur Verfügung stehende Therapie für die Erwachsenenverlaufsform der X-ALD mit einer begründeten Aussicht auf Erfolg im Sinne einer Verhütung der weiteren Krankheitsprogression. Als Beleg zur Wirksamkeit der Therapie mit LO haben die Klägerbevollmächtigten einen am 08.10.2002 in der Süddeutschen Zeitung erschienenen Artikel vorgelegt. Darin wird über den Abschluss einer Studie unter Leitung von Herrn K. berichtet. Die Studie zeige, dass das Öl zumindest Kindern helfen könne deren Erkrankung noch nicht ausgebrochen sei. Prof. H. hat dem Gericht mitgeteilt, dass die von ihm erwähnte Studie von Herrn K. geleitet wurde. Dr. E. hat in einer Stellungnahme vom 19.11.2002 die Auffassung vertreten, dass ohne Veröffentlichung der Studie eine Aussage über die Wirksamkeit von LO nicht getroffen werden könne. Die Klägerbevollmächtigten haben eine Stellungnahme der Dr. M. vom 29.10.2002 vorgelegt, wonach die derzeitige Dosis von LO niedriger sei als die in der Literatur empfohlene. In der Vergangenheit habe damit eine Normalisierung der überlangkettigen Fettsäuren im Plasma erzielt werden können. Ende letzten Jahres sei jedoch kurzzeitig ein Ansteigen der Konzentrationen beobachtet worden. Im Falle eines wiederholten und dauerhaften Anstieges solle eine Anpassung der Dosierung an das aktuelle Körpergewicht erwogen werden. In einem Befundbericht vom 20.01.2003 für das Gericht hat Dr. M. ausgeführt, dass der Kläger an der kindlich-zerebralen Form der X-ALD mit nachgewiesenen entzündlichen Veränderungen im Zentralen Nervensystem (ZNS) leidet. Eine wesentliche Änderung des neurologischen Befundes seit Juli 2001 sei nicht eingetreten. Es bestehe schwere Tetraspastik mit erhöhtem Muskeltonus, gesteigerten Muskeleigenreflexen und fehlender Spontanmotorik. Er nehme keinen Kontakt zur Umwelt auf, reagiere jedoch auf Berührung und Geräusche. Emotionale Erregung äußere er durch starken Speichelfluss und Zittern. Die VLCFA lägen

abgesehen von geringfügigen Schwankungen innerhalb des angestrebten therapeutischen Bereiches. Herr K. hat auf Anfrage des Gerichts mitgeteilt, dass die erwähnte Studie bei Kindern im asymptomatischen Stadium der Erkrankung durchgeführt worden sei und erstmals eine signifikante Wirkung im Hinblick auf den Ausbruch der Erkrankung zeige. Auch sei die Unwirksamkeit der Behandlung im Vergleich zur Nichtbehandlung bislang nicht nachgewiesen. Er übersandte die auf englisch abgefasste Zusammenfassung der geplanten Studienpublikation. Darin wird ausgeführt, dass die Daten keine neuen Informationen über den Effekt auf ältere oder symptomatische Patienten bieten. Es werde empfohlen, dass die LO-Therapie neurologisch unauffälligen männlichen X-ALD-Patienten angeboten werde, die weniger als 6 Jahre alt sind. Während die Klägerseite auf Grund des Schreibens von Dr. K. die Wirksamkeit von LO als belegt ansah, vertrat Dr. E. in einer Stellungnahme vom 14.02.2003 die gegenteilige Auffassung. Er führte aus, dass die Wirkung hinsichtlich des Fettsäurespiegels nicht gleichzusetzen sei mit einer Wirksamkeit der Therapie. Zudem könne über den Inhalt der Studie nicht diskutiert werden, solange diese nicht veröffentlicht sei. Er verwies außerdem auf ein aktuelles Lehrbuch (Neurologie compact, erschienen 2003), in dem die Therapie mit LO wegen schlechter Hirngängigkeit ohne wesentlichen Effekt als möglicherweise sinnvoll bezeichnet wird vor Entwicklung neurologischer Symptome zur Verzögerung der symptomatischen Phase. Beim Kläger sei die Erkrankung jedoch sehr stark ausgeprägt und sehr weit fortgeschritten.

Der Bevollmächtigte des Klägers beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 21.11.2001 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25.02.2002 zu ver- urteilen, dem Kläger die ab 01.07.2001 entstandenen Kosten für "Lorenzo s Öl" zu erstatten und künftig die Kosten im Wege der Sachleistung zu übernehmen.

Der Bevollmächtigte der Beklagten beantragt,

die Klage abzuweisen.

Zur Ergänzung des Sachverhalts im Übrigen wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der Akte der Beklagten Bezug genommen sowie der beigezogenen Schwerbehindertenakte und Pflegeakte. Außerdem wurde zur mündlichen Verhandlung aus dem Internet (http://members.aon.at/xaldprojekt/Seite12.htm) ein Vortrag des Herrn K. während eines Patiententreffens vom 03. bis 05.11.2000 beigenommen.

Entscheidungsgründe:

Das angerufene Gericht ist gemäß §§ 57 Abs. 1, 51 Abs. 1, 8 Sozialgerichtsgesetz (SGG) zur Entscheidung des Rechtsstreits örtlich und sachlich zuständig. Die form- und fristgerecht erhobene Klage ist zulässig, jedoch nicht begründet.

Der Bescheid der Beklagten vom 21.11.2001 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25.02.2002 ist rechtmäßig. Der Kläger hat keinen Anspruch auf Kostenübernahme für die Therapie mit Lorenzo s Öl. Es handelt sich nicht um eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Die Beklagte ist deshalb weder verpflichtet, die ab 01.07.2001 aufgewendeten Kosten nach § 13 Abs. 3 Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (SGB V) zu erstatten noch den Kläger in entsprechender Anwendung dieser Vorschrift von zukünftig durch die Therapie entstehenden Kosten freizustellen. Eine Verordnung von LO ist weder als Fertigarzneimittel noch als medizinische Sondennahrung noch als Diättherapie möglich. Die Behandlung mit LO ist auch nicht als Teil einer ambulanten vertragsärztlichen Behandlung im Sinne einer neuen Behandlungsmethode erstattungsfähig.

1. LO kann nicht als Fertigarzneimittel zu Lasten der GKV verordnet werden.

Nach § 27 Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst dabei nach Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 u.a. die Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln. 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. Diese Anforderungen sind nach der ständigen Rechtsprechung des BSG nicht erfüllt, wenn das verabreichte Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedarf, aber nicht zugelassen ist (zusammenfassend hierzu Urteil des Bundessozialgerichts - BSG - zum Off Label Use vom 19.03.2002, R 1 KR 37/00 R). Dabei verzichtet das Krankenversicherungsrecht bei der Arzneimittelversorgung, anders als bei den übrigen Leistungen der Krankenbehandlung, weitgehend auf eigene Vorschriften zur Qualitätssicherung. Es knüpft insoweit 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. 1 Arzneimittelgesetz - AMG -). Da dies dieselben Kriterien sind, an denen die Leistungen der Krankenversicherung gemessen werden, kann bei Vorliegen der arzneimittelrechtlichen Zulassung davon ausgegangen werden, dass damit zugleich die Mindeststandards einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung im Sinne des Krankenversicherungsrechts erfüllt sind. Umgekehrt darf ein nicht zugelassenes Fertigarzneimittel nicht zu Lasten der GKV verordnet werden. Für Arzneitherapien gilt der Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V nur, soweit es sich um die Anwendung von Rezepturarzneien oder anderen Arzneimitteln handelt, die im Einzelfall auf besondere Anforderung hergestellt werden. Soweit das Arzneimittelrecht eine Zulassung vorschreibt, ist der Nachweis der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit des Medikaments in einem neuen Anwendungsgebiet dagegen nach der Gesetzessystematik in Zulassungsverfahren nach dem AMG und nicht im Wege einer Zertifizierung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zu führen. Es ist dabei nicht Aufgabe des Bundesausschusses, zulassungspflichtige Arzneimittel für den Einsatz in der vertragsärztlichen Versorgung einer gesonderten Begutachtung zu unterziehen und die arzneimittelrechtliche Zulassung durch für den Bereich der GKV geltende Empfehlungen zu ergänzen oder zu ersetzen.

Letztlich kann dahingestellt bleiben, ob es sich bei LO um ein Arzneimittel handelt oder nicht. Dies wird von Zulassungsbehörde, Anwendern und Hersteller offenbar kontrovers gesehen. Das 1996 noch zuständige Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin hat am 22.04.1996 gegenüber der Beklagten ausgeführt, dass es sich bei LO nicht um ein Arzneimittel handele, sondern

um ein Lebensmittel, da es zum Verzehr und für eine besondere Ernährung bestimmt ist, aus der Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden, einen besonderen Nutzen ziehen können, wenn sie diese Öle kontrolliert aufnehmen (§ 1 Abs. 2 Nr. 1 Diätverordnung). Dabei kann eine besondere Ernährung u.a. in der Verringerung und/oder Steigerung der Zufuhr von Nährstoffen bestehen. Prof. Dr. H. hat dagegen LO nicht als Diätetikum bezeichnet und, wie auch Herr K., die Auffassung vertreten, dass ihm der Charakter eines medikamentenähnlichen Wirkstoffes zukomme, da eine sichere biochemische Wirkung bestehe und auch ernstzunehmende Nebenwirkungen auftreten könnten. Von der Herstellerfirma SHS - Gesellschaft für klinische Ernährung - wird LO als Nahrungsergänzungsmittel/"medizinisches Lebensmittel" vertrieben. Wenn man davon ausgeht, dass es sich bei LO um ein Fertigarzneimittel handelt, dann scheitert die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV an der fehlenden erforderlichen Zulassung nach § 21 Abs. 1 AMG. LO ist weder in Deutschland noch in Europa oder weltweit als Arzneimittel zugelassen. Da eine Zulassung als Fertigarzneimittel fehlt, führen auch die Ausführungen des BSG in seinem Urteil zum Off-Label-Use vom 19.03.2002 zu den Voraussetzungen, unter denen ein indikationsübergreifender Gebrauch eines zugelassenen Medikaments möglich ist, nicht weiter.

2. LO kann auch nicht als medizinisch indizierte Sondennahrung zu Lasten der GKV verordnet werden.

Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln haben Versicherte, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V ausgeschlossen sind. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden (§ 31 Abs. 1 Sätze 1 und 2 SGB V). Die Arzneimittelrichtlinien (AMR) sehen in Ziff. 17.1 Buchstabe i vor, dass Lebensmittel, Krankenkost und Diätpräparate nicht verordnet werden dürfen. Als Ausnahmen sind nur zulässig Aminosäuremischungen und Eiweißhydrolysate bei angeborenen Enzymmangelkrankheiten, Elementardiäten (Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen) bei Morbus Crohn, Kurzdarm-Syndrom, stark Untergewichtigen mit Mukoviszidose, bei Patienten mit chronisch terminaler Niereninsuffizienz unter eiweißarmer Ernährung und bei Patienten mit konsumierenden Erkrankungen sowie medizinisch indizierte Sondennahrung.

LO ist keine medizinisch indizierte Sondennahrung. Im Widerspruchsverfahren wurde hierzu von Klägerseite argumentiert, dass es sich bei LO um eine Sondennahrung handele, weil der Kläger seine Nahrung über eine Sonde aufnehme und LO Teil des Diätplanes sei. Zur Überzeugung des Gerichts kommt es für den Begriff der medizinisch indizierten Sondennahrung jedoch nicht nur darauf an, ob das Nahrungsmittel über eine Sonde verabreicht wird. Es kann nicht ausschlaggebend sein, ob ein Nahrungsmittel, das in der Regel oral eingenommen wird, über eine Sonde verabreicht wird, weil der Patient auf Grund von Schluckstörungen das Nahrungsmittel nicht mehr auf dem üblichen Weg aufnehmen kann. Entscheidend ist vielmehr, ob es sich um eine speziell zusammengesetzte Ernährung handelt, die ausschließlich für eine Sondenernährung bei der speziellen Erkrankung des Klägers bestimmt ist. Die medizinisch indizierte Sondennahrung muss dabei von einem Arzt verordnet werden. Der nach § 129 Abs. 5 SGB V zwischen den Krankenkassen und Apotheken zu schließende Arzneilieferungsvertrag (ALV) regelt dabei für die Abgabe von Rezepturarzneimitteln, dass Verordnungen hierfür nur dann ordnungsgemäß ausgestellt sind, wenn sie Angaben über die für die Zubereitung erforderlichen Mengen an Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten. Genau hieran fehlt es aber bei LO. Die Mischung von LO wird von der Fa. S.nach deren eigener Rezeptur hergestellt, ohne dass Menge und Rezeptur vom Arzt in einer Verordnung vorgegeben würden. Betrachtet man den vorgelegten Diätplan, dann ist LO nur ein Teil der dem Kläger durch eine Sonde einzuführenden Nahrung, die von den Eltern selbst abzuwiegen und zusammenzustellen ist. Der Begriff der Sondennahrung würde jedoch voraussetzen, dass es sich um eine vorgefertigte Zusammenstellung von Nahrungsmitteln, Vitaminen etc. handelt. 3. LO ist auch nicht als spezielles Diätnahrungsmittel verordnungsfähig.

Diätnahrungsmittel sind keine Heilmittel, weil sie zum Verzehr und nicht zur äußeren Einwirkung auf den Körper bestimmt sind. Auch als Arzneimittel dürfen sie nach den AMR Nr. 17.1 Buchstabe i nicht verordnet werden. Denn die Spezialnahrungsmittel sind insbesondere nicht unter den Begriff der Elementardiät einzuordnen. Das Verordnungsverbot für die Diätlebensmittel und Krankenkost hält sich auch im Rahmen der dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen erteilten Rechtsetzungsermächtigung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 in Verbindung mit § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V.

Wie dem vorgelegten Diätplan zu entnehmen ist, ist LO Teil der täglichen Ernährung des Klägers, wobei die Fettwerte und Kalorienzahl von LO berücksichtigt werden. Es handelt sich also um ein Produkt, das wesentlich auch einen Nahrungsanteil enthält, und damit nicht um ein Arzneimittel. Der Begriff des Arzneimittels wird im SGB V selbst nicht erläutert. Nach der Definition des AMG sind darunter Substanzen zu verstehen, deren bestimmungsgemäße Wirkung darin liegt, Krankheitszustände zu erkennen, zu heilen, zu bessern, zu lindern oder zu verhüten (§ 2 Abs. 1 AMG). LO tritt an die Stelle von anderen Fetten, deren Verzehr dem Kläger wegen ihrer krankheitverschlimmernden Wirkung versagt ist. Wie das BSG in seiner Entscheidung vom 09.12.1997 (1 RK 23/95 in SozR 3-2500 § 27 Nr. 9) ausgeführt hat, verlieren Spezialdiätnahrungsmittel ihren vorrangigen Verwendungszweck als Lebensmittel nicht dadurch, dass sie speziell zu dem Zweck hergestellt werden, eine auf die Krankheit abgestimmte Ernährungsweise zu ermöglichen. Lebensmittel sind auch, wie § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG ausdrücklich klarstellt, keine Arzneimittel und sie gehören damit nicht zur Arzneimittelversorgung als Teil der Krankenbehandlung nach dem SGB V.

Auch im Hinblick auf die Entscheidung des 8. Senats des BSG vom 27.09.1994 (8 RKn 9/92) ist keine andere Entscheidung möglich. Der 8. Senat hatte unter Bezug auf die frühere Rechtsprechung zu § 182 Reichsversicherungsordnung (RVO) ausgeführt, dass eine Krankenkost von der gesetzlichen Krankenversicherung zu finanzieren sei, wenn ihre Kosten die des sonst gewöhnlich gebrauchten Lebensmittels in einem Maße übersteigen, dass die Anschaffung auf eigene Kosten dem Versicherten unter Berücksichtigung auch der Interessen der Solidargemeinschaft nicht mehr zumutbar ist. Der 8. Senat hat dabei jedoch nicht beachtet, dass § 182 Abs. 1 Nr. 1 RVO, wie das Wort "insbesondere" im Einleitungssatz der Vorschrift verdeutlichte, keine abschließende Aufzählung der als Krankenpflege zu gewährenden Leistungen enthielt und damit Raum ließ für eine Ausweitung des Leistungskataloges. Insofern konnte die Gewährung von Krankenkost in bestimmten Ausnahmefällen als besondere Leistung der Krankenpflege angesehen werden. Diese Möglichkeit ist jedoch mit dem Inkrafttreten des SGB V entfallen, da der jetzige § 27 Abs. 1 Satz 2 SGB V den Umfang der Krankenbehandlung bewusst abschließend regelt (Begründung zum Entwurf des Gesundheitsreformgesetzes, BT-Drucks. 11/2237, S. 170). Ebenso wie das BSG in seiner oben genannten Entscheidung vom 09.12.1997 ist daher das Gericht der Überzeugung, dass die vom 8. Senat des BSG erwähnte bisherige Rechtsprechung für das geltende Recht nicht aufrecht erhalten werden kann. Dies wird zudem dadurch gestützt, dass der Gesetzgeber zwischenzeitlich mit Art. 1 des Gesetzes zur Stärkung der Solidarität in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 19.12.1998 (BGBl I, 3853) in § 31 Abs. 1 SGB V den bereits zitierten Satz 2 angefügt hat. Wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen ermächtigt ist, ausnahmsweise

Elementardiäten in die Versorgung mit Arzneimitteln einzubeziehen, dann ist daraus der Rückschluss zu ziehen, dass andere Diäten und Diätnahrungsmittel nicht als Arzneimittel vom Anspruch auf Krankenbehandlung umfasst sind. Damit ist eine Verordnung von LO, wenn man es als Diätnahrungsmittel und nicht als Arzneimittel ansieht, nicht zu Lasten der GKV möglich.

Behandlungsmethode" im Rahmen der vertragsärztlichen Leistungen zulässig, da eine positive Entscheidung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nicht vorliegt und auch ein Systemversagen zu verneinen ist.

Nach § 27 Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dabei dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine entsprechende positive Empfehlung abgegeben hat u.a. zum diagnostischen und therapeutischen Nutzen, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der neuen Methode (§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Ist eine neue Methode vom Bundesausschuss noch nicht in die Liste der anerkannten Methoden aufgenommen worden, dann kann nach ständiger Rechsprechung des BSG (SozR 3-2500 § 135 Nr. 4) ein Anspruch auf Kostenübernahme für die noch nicht empfohlene Methode nur dann entstehen, wenn ein sog. "Systemversagen" beim Bundesausschuss vorliegen würde. Ein Systemversagen ist dann gegeben, wenn die Einleitung oder Durchführung des Verfahrens willkürlich oder aus sachfremden Erwägungen blockiert oder verzögert würde (SozR 3-2500 § 135 Nr. 14). Auch bei einem Systemversagen muss jedoch die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen auf Grund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt werden. Nur ausnahmsweise, wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt, darf darauf abgestellt werden, ob sich die in Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat (BSG SozR 3-2500 § 135 Nr. 4 und 14). Für neuartige Arzneitherapien, d.h. Therapien mit Rezepturarzneimitteln, besteht nach ständiger Rechtsprechung des BSG (SozR 3-2500 § 135 Nr. 14) der Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V.

Es kann letztlich unentschieden bleiben, ob LO tatsächlich ein Rezepturarzneimittel ist. Dies erscheint deshalb problematisch, weil es nicht über eine Apotheke abgegeben und jeweils nach einer ärztlichen Verordnung hergestellt wird. Jedenfalls stellt die Behandlung mittels LO bei X-ALD eine "neue Behandlungsmethode" dar. Ein Systemversagen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist jedoch nicht gegeben.

Bei der Prüfung durch den Bundesausschuss handelt es sich um ein formalisiertes Verfahren, bei dem eine Antragstellung notwendig ist. Dabei kann eine Vorprüfung auch durch die Bundesärztekammer oder den Spitzenverband der Krankenkassen erfolgen, um daraufhin eine Antragstellung einzuleiten. Anlass für ein Tätigwerden des Bundesausschusses ohne Antragstellung wäre nur dann gegeben, wenn entsprechende Studien bekannt wären, die Anlass für eine Behandlung im Bundesausschuss geben würden bzw. wenn die Methode, für den Ausnahmefall dass der Wirksamkeitsnachweis mittels Studien auf erhebliche Schwierigkeiten stößt, sich in der medizinischen Praxis durchgesetzt hätte. Dies ist jedoch nicht der Fall, so dass ein willkürliches oder sachfremdes Vorgehen des Bundesausschusses nicht vorliegt.

Bei der Frage, ob ein Wirksamkeitsnachweis durch Studien vorliegt bzw. die Methode sich in der Praxis verbreitet hat, ist nach den verschiedenen Formen der X-ALD zu unterscheiden, d.h. nach der kindlichen, juvenilen und Erwachsenenform mit zerebral-entzündlichen Erscheinungen oder neurologischen Erscheinungen. Abzustellen ist daher auf die beim Kläger bestehende kindlich-zerebrale Form der X-ALD mit nachgewiesenen entzündlichen Veränderungen im ZNS in bereits fortgeschrittenem Sta- dium. Die neue Studie von W. K., die laut Artikel in der Süddeutschen Zeitung eine Wirksamkeit der LO-Therapie belegt, bezieht sich, wie der Zusammenfassung der geplanten Studienpublikation zu entnehmen ist, auf eine Untersuchung an männlichen, weniger als 6 Jahre alten Patienten mit biochemischem Nachweis von X-ALD, die bei Behandlungsbeginn weder neurologische noch zerebrale Symptome aufwiesen. Das Ergebnis dieser Studie ist daher auf den Fall des Klägers, der bereits 3 Jahre lang mit LO therapiert wurde und schwerste Veränderungen im ZNS aufweist, nicht anwendbar. Zudem kann ein Tätigwerden des Bundesausschusses erst dann gefordert und von einem Systemmangel gesprochen werden, wenn Studien publiziert und damit in der Öffentlichkeit bekannt sind, was bei der Studie von Köhler im Zeitpunkt der gerichtlichen Entscheidung noch nicht der Fall war.

Zur Überzeugung des Gerichts kommt es aber für den Wirksamkeitsnachweis für LO bei der kindlich-zerebralen X-ALD im fortgeschrittenen Stadium nicht darauf an, dass dieser in entsprechenden Studien erbracht wird. Bei der X-ALD handelt es sich nämlich um eine sehr seltene Erkrankung, die in der zerebral-entzündlichen Form progressiv und letztlich tödlich verläuft. Der natürliche Verlauf der Erkrankung differiert dabei stark. Bei einem solchen Patientengut kontrollierte Studien durchzuführen erscheint daher höchst problematisch, wenn nicht unmöglich. Zurückzugreifen ist damit für die Frage des Wirksamkeitsnachweises auf die tatsächliche Verbreitung in der medizinischen Praxis und fachlichen Diskussion.

Hierfür genügt es nicht, dass LO tatsächlich häufig angewandt wird mangels anderer wirksamer Therapiemöglichkeiten. Für die Frage, ob sich die Therapie durchgesetzt hat, ist auch speziell auf die kindlich-zerebrale Form der X-ALD im fortgeschrittenen Stadium abzustellen, die beim Kläger vorliegt. Soweit in der Studie von W. K. und im Gutachten des Prof. Dr. H. auf eine Verbreitung der Methode Bezug genommen wird, betrifft diese nicht die beim Kläger vorliegende Form der X-ALD, sondern die noch nicht symptomatische Form bei Kindern bzw. bei Erwachsenen mit AMN. Zusammenfassend dargestellt ist die Lage der Diskussion von Dr. E. in seiner Stellungnahme vom 26.08.2002. Der MDK in Bayern ist eine rechtsfähige Körperschaft des öffentlichen Rechts (§ 278 Abs. 1 Satz 2 SGB V) und grundsätzlich unabhängig von den Krankenkassen. Das Gericht sieht daher keine Veranlassung daran zu zweifeln, dass die Literaturrecherche von Dr. E. sachgerecht durchgeführt und der Inhalt korrekt wiedergegeben wurde. Das Gericht sieht hierin eine wesentliche Grundlage für die Entscheidung. In der Literaturrecherche finden sich neben positiven Äußerungen zu LO auch zahlreiche negative Äußerungen zur Wirksamkeit, insbesondere bei neurologisch bereits symptomatischen Patienten. Nach einer Aussage von H. W. Moser in einer Veröffentlichung 1995 kommt es unter der Diät mit LO zu einer Absenkung der sehr überlangkettigen Fettsäuren, jedoch bei Jungen, die mit einer ALD bereits symptomatisch sind, zu keinem Einfluss auf die Rate der neurologischen Verschlechterung. In einer 2001 erschienenen Übersichtsarbeit von Girard et al (Girard S, Bruckert E, Turpin G: Endikrine disease in adrenleukodystrophyl, Ann Med. Interne (Paris) 2001; 152 (1):15-269) kommen die Verfasser zu dem Schluss, dass LO keinerlei klinische Verbesserung bei den zerebralen Formen erbringe. In einer 1999 erschienenen Arbeit von van Geel

und Mitarbeitern (van Geel BM, Assies J, Haverkort EB, Koelman JH, Verbeeten B Jr, Wanders RJ, Bart PG: Progression of abnormalities in adrenomyeloneuropethy and neurologically asymptomatic x-linked adrenoleukodystrohpy despite treatment with "lorenzo s oil"; J Neurol Neurosurg Psychiatry 1999; 67 (3). 290-299) wurde ausgeführt, dass sich die Plasmakonzentration normalisierte, die Erkrankung selbst in ihren klinischen Erscheinungsformen allerdings bei 16 Patienten, die neurologische Symptome aufweisen, mäßig zugenommen hätte. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Behandlung mit LO weder die neurologische noch die endokrinologische Funktion verbessern könne und auch nicht in der Lage sei, das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten. Sie schließen daraus, dass LO nicht routinemäßig gegeben werden sollte bei X-ALD-Patienten, die neurologische Defizite aufweisen. Auch nach dem 2001 veröffentlichten Ergebnis einer japanischen Arbeitsgruppe (Suzuky Y, Imamura A, Shimozawa N, Kondo N: The clinical course of childhood and adolescent adrenoleukodystrophy before after lorenzo s oil; Brain Dev 2001; 23 (1):30-33) traten viele neurologische Symptome nach Beginn der Behandlung auf und spiegeln den Spontanverlauf der Erkrankung wider. Bereits 1996 waren Prof. Ritter und Dr. Gasser (Ritter M. und Gasser T.: Geschäft mit der Hoffnung - Lorenzos Oel gegen Adrenoleukodystrophie. Internistische Praxis 41/3; 2001: 665 bis 666) zu dem Schluss gekommen, dass die Therapie unwirksam sei. Da Nebenwirkungen auftreten könnten werde die Behandlung heutzutage abgelehnt. Man müsse die Erkenntnisse am ehesten so interpretieren, dass die Akkumulation der gesättigten Fettsäuren nur ein Teil der Erkrankung sei, die Normalisierung der Konzentration nicht die schweren neurologischen Komplikationen verhindern könne. Auch in einem im Jahr 2003 herausgegebenen Lehrbuch (Neurologie compact. Leitlinien für Klinik und Praxis, herausgegeben von A. Huffschmidt und Ch. Lücking; Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 2003) findet sich der Hinweis, dass LO wegen schlechter Hirngängigkeit ohne wesentlichen Effekt möglicherweise sinnvoll sei vor Entwicklung neurologischer Symptome zur Verzögerung der symptomatischen Phase. Auch Herr W. K. kommt, wie seinem Vortrag während des Patiententreffens der Bundesvereinigung Leukodystrophie vom 03. bis 05.11.2000 zu entnehmen ist, zu dem Ergebnis, dass die LO-Therapie allenfalls geringgradig in der Lage ist, den klinischen Verlauf bei bereits ausgebrochener kindlich-zerebraler X-ALD abzumildern. Eine klinisch bedeutsame Lebensverlängerung bei dieser entzündlich-zerebralen Form der Erkrankung könne jedoch nur in seltenen Fällen erreicht werden. Auf Grund der Erfahrungen könne angenommen werden, dass die LO-Therapie generell keinen wesentlichen Einfluss auf entzündliche Veränderungen am Gehirn oder Rückenmark hat, zumindest konnte bislang bei keinem Patienten trotz guter biochemischer Wirksamkeit der Therapie ein Rückgang entzündlich-zerebraler Veränderungen im Gehirn nachgewiesen werden. Eingetretene neurologische Behinderungen oder endokrinologische Störungen seien durch die LO-Therapie nicht rückgängig zu machen. Auch die behandelnden Ärzte im Dr. von H. Kinderspital haben in einer Stellungnahme vom 04.10.2001 angeführt, dass ein eindeutig positiver therapeutischer Effekt durch eine Behandlung mit LO nicht gezeigt werden konnte. Bei dem überwiegenden Teil der behandelten symptomatischen Patienten wurde trotz Verabreichung von LO ein Fortschreiten der Erkrankung beobachtet. Angesichts der ungeklärten Frage nach dem therapeutischen Nutzen und auf Grund fehlender Therapiealternativen werde LO daher auch weiterhin neurologisch asymptomatischen Patienten und denjenigen neurologisch auffälligen Patienten verordnet, die eine Fortsetzung der Therapie wünschen. Hieraus wird deutlich, dass ein Konsens über die Anwendung von LO bei kindlich-zerebraler X-ALD mit bereits vorhandener Symptomatik, wie im Falle des Klägers, gerade nicht besteht. Vielmehr überwiegen negative Stimmen zum therapeutischen Nutzen im Vergleich zu den Nebenwirkungen. Von einer allgemeinen Verbreitung der Therapie bei Patienten mit X-ALD in der kindlich-zerebralen Form mit bereits vorhandener neurologischer Symptomatik, wie beim Kläger, ist daher nicht auszugehen.

Auf die Wirksamkeit der Therapie im Einzelfall, die von Klägerseite betont wird, kommt es nicht an. Zudem ist fraglich, ob der relative Erfolg, nämlich ein Fehlen des Fortschreitens der Erkrankung bei bereits weit fortgeschrittener Symptomatik angesichts des von Fall zu Fall unterschiedlichen Verlaufs der Erkrankung tatsächlich auf die Therapie mit LO zurückzuführen ist. Dies erscheint schon deshalb problematisch, da die neurologische Symptomatik beim Kläger trotz 3-jähriger Therapie mit LO auftrat und nun schwerste zerebrale Schädigungen vorliegen. Der Erfolg der LO-Therapie im Hinblick auf das Vorhandensein der VLCFA ist nicht zu bestreiten, hierbei handelt es sich jedoch nur um einen Teil der Erkrankung. Zudem ist, wie auch W. K. im erwähnten Vortrag ausführt, umstritten, ob der gute biochemische Effekt der LO-Therapie, die in Kombination mit einer VLCFA-armen Diät angewendet wird, auch von einer klinischen Wirksamkeit begleitet wird.

Die Klage war daher abzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 183, 193 SGG.
Rechtskraft
Aus
Login
FSB
Saved
2005-01-27