

SOZIALGERICHT AURICH

S 8 KR 84/04

IM NAMEN DES VOLKES

Verkündet am: 8. Februar 2005

A.
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

URTEIL

In dem Rechtsstreit

B.

Kläger,

Prozessbevollmächtigte:

C.

g e g e n

D.

Beklagte,

hat das Sozialgericht Aurich - 8. Kammer - auf die mündliche Verhandlung vom 8. Februar 2005 durch den Richter am Sozialgericht E. - Vorsitzender - sowie die ehrenamtlichen Richter F. und G. für Recht erkannt:

Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheides vom 26.11.2003 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 13.07.2004 verurteilt, die Kosten für die Behandlung des Klägers mit den Spezialölen Glycerlol-Trioleat und Glycerol-Trierucat (Lorenzo's Öl) zu übernehmen.

Die Beklagte hat dem Kläger die notwendigen außergerichtlichen Kosten zu erstatten.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist die Kostenübernahme für die Spezialöle Glycerol-Triolet und Glycerol-Trierucat (Lorenzo's Öl) streitig.

Der 1953 geborene, bei der Beklagten versicherte Kläger leidet an einer Adrenomyeloneuropathie (AMN). Dabei handelt es sich um eine seltene genetisch bedingte Stoffwechselerkrankung, die einen gestörten Abbau sehr langkettiger Fettsäuren zur Folge hat, wodurch es zu Schädigungen des Blutplasmas, des Gehirns und der Nebennierenrinde kommt. Ebenso treten Schädigungen im Bereich des Rückenmarks und des peripheren Nervens auf.

Der Kläger wird seit 1995 mit Lorenzo's Öl behandelt, wobei die Einnahme körpergewichtsadaptiert nach den Vorgaben des Neurologen H., Chefarzt der Neurologischen Abteilung des Sächsischen Krankenhauses I., erfolgt. Er bezieht Lorenzo's Öl von der Firma J., K., in L.. Der aktuelle Verkaufspreis für sechs Flaschen à 500 ml beträgt 1.007,10 € zzgl. Mehrwertsteuer, wobei die Tagesdosis bis zu 75 ml beträgt. Die Kosten für Lorenzo's Öl wurden von der Beklagten seit 1995 übernommen.

Mit dem angefochtenen Bescheid vom 26.11.2003 teilte die Beklagte dem Kläger mit, eine weitere Kostenübernahme sei nicht möglich. Die bisherige „Kulanzentscheidung“ verliere mit diesem Schreiben ihre Gültigkeit. Bei Lorenzo's Öl handele es sich um ein „Nichtarzneimittel und Diätetika“, also um ein Lebensmittel, das nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden könne.

Hiergegen legte der Kläger unter Vorlage eines befürwortenden Schreibens des Herrn H. vom 02.12.2003 mit beigefügtem Vortrag „X-chromosomale Adrenoleukodystrophie – Diagnostik und Therapie im Erwachsenenalter“ sowie weiterer Bescheinigungen des Herrn M. vom 02.12.2003 und des Neurologen N. vom 05.12.2003 Widerspruch ein. Die Beklagte holte daraufhin Gutachten des Facharztes für Innere Medizin Dr. O., Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK), vom 28.05. und 15.06.2004 ein. Dieser gelangte nach einer Internet-Recherche zu dem Ergebnis, dass durch die Anwendung von Lorenzo's Öl verbunden mit einer fettarmen Diät eine Erniedrigung der langkettigen Fettsäuren erreicht werden könne. In den bisher durchgeführten Studien, insbesondere zur Anwendung bei Erwachsenen mit AMN, sei jedoch nicht nachgewiesen worden, dass durch diese Senkung der langkettigen Fettsäuren auch ein therapeutischer Nutzen für die Patienten habe erreicht werden können. Insofern sei eine medizinische Notwendigkeit nicht gegeben. Leistungsrechtlich handele es sich bei Lorenzo'Öl nicht um ein Arznei-

mittel. Als Nahrungsergänzungsmittel werde es in den entsprechenden Arzneimittelrichtlinien nicht erwähnt, so dass eine Ausnahmeindikation für die Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht gegeben sei. Eine Ausnahmesituation, in der innerhalb weniger Wochen ohne Anwendung der fraglichen Methode voraussichtlich eine weitere Verschlimmerung mit Todesfolge eintrete oder eine schwere irreversible Behinderung oder Pflegebedürftigkeit, sei bei dem chronischen Verlauf der Erkrankung nach ärztlichem Ermessen nicht gegeben. Aufgrund dieser Beurteilung wies die Beklagte den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 13.07.2004 als unbegründet zurück.

Hiergegen richtet sich die am 04.08.2004 erhobene Klage. Vorgelegt wird eine Bescheinigung der Fachärzte für Allgemeinmedizin Drs. P vom 14.10.2004, wonach durch die Therapie mit Lorenzo's Öl eine Besserung eingetreten und bei ihrem Abbruch mit einer drastischen Verschlechterung zu rechnen sei.

Der Kläger beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 26.11.2003 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 13.07.2004 zu verurteilen, die Kosten seine Behandlung mit den Spezialölen Glycerol-Trioleat und Glycerol-Trierucat (Lorenzo's Öl) zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hält die angefochtenen Bescheide für zutreffend und ist im Übrigen der Auffassung, dass eine Kostenübernahme im Hinblick auf eine Gesetzesänderung zum 01.01.2004 (§ 34 Abs. 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch - SGB V -) von vorneherein ausgeschlossen sei.

Das Gericht hat einen Befundbericht des behandelnden Neurologen M. vom 14.12.2004 beigezogen.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes sowie des Beweisergebnisses wird auf die Verwaltungs- und Prozessakten verwiesen, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung und Beratung gewesen sind.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Klage ist begründet.

Der Kläger hat einen Anspruch gegen die Beklagte auf Übernahme der Kosten für seine Behandlung mit Lorenzo's Öl.

Nach § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V erstreckt sich der Anspruch auf Krankenbehandlung auch auf die Versorgung mit Arzneimitteln. Dabei ist zu beachten, dass grundsätzlich Qualität und Wirksamkeit von Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Kenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V). Zudem müssen Leistungen ausreichend, zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich sein (§ 12 Abs. 1 S. 1 SGB V).

Die Beklagte bzw. der MDK ist zunächst zutreffend davon ausgegangen, dass es sich bei Lorenzo's Öl nicht um ein Arzneimittel handelt. Auf § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V in der seit dem 01.01.2004 gültigen Fassung, wonach nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen sind, kommt es danach entgegen der Auffassung der Beklagten nicht an.

Der Begriff des Arzneimittels wird im SGB V selbst nicht erläutert. Nach der Definition des Arzneimittelgesetzes (AMG), die im Wesentlichen mit dem allgemeinen Sprachgebrauch übereinstimmt, 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). Wie § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG ausdrücklich klarstellt, sind Lebensmittel im Sinne des § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) keine Arzneimittel. Lebensmittel sind nach § 1 Abs. 1 LMBG Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Menschen verzehrt zu werden; ausgenommen sind Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden. Entscheidend ist demnach der überwiegende Zweck des Mittels (vgl. Bundessozialgericht – BSG – SozR 3-2500 § 27 Nr. 10 mwN.). Die in Lorenzo's Öl enthaltenen ungesättigten Fettsäuren dienen in erster Linie der Ernährung. Ihre durch den vorrangigen Verwendungszweck begründete Eigenschaft als Nahrungs- bzw. Lebensmittel verlieren sie nicht dadurch, dass sie speziell zur Einnahme in erhöhter Dosierung durch AMN-Patienten hergestellt werden. Dementsprechend wird Lorenzo's Öl von der Herstellerfirma SHS auch als Nahrungsergänzungsmittel (medizinisches Lebensmittel) vertrieben. Vor diesem Hintergrund hat auch das Sozialgericht Augsburg in seinem Urteil vom 16.04.2003 (Az.

S 12 KR 63/02, veröffentlicht unter www.sozialgerichtsbarkeit.de) Lorenzo's Öl als Lebensmittel angesehen.

Ausnahmen vom Ausschluss der Lebensmittel aus der Versorgung mit Arzneimitteln sieht § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V vor. Diese Vorschrift ist vorliegend nach Auffassung des Gerichts entsprechend anzuwenden. Sie sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 festzulegen hat, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden. Nach den aufgrund dieser Rechtsgrundlage ergangenen Arzneimittelrichtlinien (AMR), Ziff. 17.1 Buchst. i, dürfen u. a. Lebensmittel, Krankenkost und Diätpräparate nicht verordnet werden. Als Ausnahmen sind nur zulässig Aminosäuremischungen und Eiweißhydrolysate bei angeborenen Enzymmangelerkrankungen, Elementardiäten (Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenelementen) bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom, stark Untergewichtigen mit Mukoviszidose, bei Patienten mit chronisch terminaler Niereninsuffizienz unter eiweißarmer Ernährung und bei Patienten mit konsumierenden Erkrankungen sowie medizinisch indizierter Sondennahrung.

Hinsichtlich Lorenzo's Öl liegt insoweit nach Auffassung des Gerichts eine planwidrige Regelungslücke vor, die durch entsprechende Anwendung des § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V aufzufüllen ist. Die zugrunde liegende Erkrankung AMN ist hinsichtlich der durch sie bedingten Notwendigkeit einer besonderen Ernährung durchaus vergleichbar mit angeborenen Enzymmangelerkrankungen, bei denen der Gesetzgeber bzw. der Gemeinsame Bundesausschuss die Kostenübernahme für Aminosäuremischungen und Eiweißhydrolysaten nicht zuletzt im Hinblick auf die mit dieser speziellen Ernährung verbundenen beträchtlichen Kosten vorgesehen hat. § 31 Abs. 1 S. 2 SGB VI kann nicht als abschließende Regelung dahingehend verstanden werden, dass nur die ausdrücklich aufgeführten Lebensmittel in die Verordnung mit Arzneimitteln einbezogen sind. Vielmehr ist in begründeten Ausnahmefällen eine entsprechende Anwendung dieser Vorschrift möglich. Für diese Auslegung spricht zunächst die Vorgeschichte, die den Gesetzgeber zum Erlass der Vorschrift bewogen hat: Mit der mit Wirkung vom 01.01.1999 eingeführten gesetzlichen Ermächtigung sollten Unsicherheiten geklärt werden, die nach dem BSG-Urteil vom 09.12.1997 (BSGE 81, 240) insbesondere zur Verordnungsfähigkeit von Sondennahrung entstanden waren; denn das BSG hatte entschieden, dass Nahrungsmittel nicht als Arzneimittel angesehen werden könnten (vgl. Höfler in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, § 31 SGB V RdNr. 21). Dabei hat der Gesetzgeber – offenbar ohne nähere Prüfung – nur die bisherigen Ausnahmeregelungen in den AMR übernommen. Es kann daher nicht davon ausgegangen werden, dass er bewusst eine abschließende Re-

gelung treffen wollte, zumal nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V im Krankenversicherungsrecht der medizinische Fortschritt zu berücksichtigen ist. Vor allem aber hat der Gesetzgeber bei der Aufzählung der verordnungsfähigen Lebensmittel Ausnahmefälle der vorliegenden Art offensichtlich nicht bedacht. Bei seltenen Erkrankungen wie AMN, bei denen es an standardisierten Therapien fehlt, kann es keinen allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse geben. Dieser ist aber Voraussetzung für die Anerkennung bestimmter Therapieformen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. deren Aufnahme in Katalog-Tatbestände wie § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V. Mit Urteil vom 19.10.2004 (Az.: B 1 KR 27/02 R) hat das BSG (lt. Pressemitteilung) klargestellt, dass die unkonventionelle Vorgehensweise des Arztes bei einer singulären Erkrankung nicht die vorherige Anerkennung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (jetzt: Gemeinsamer Bundesausschuss) voraussetzt. Die Vorgehensweise bei einmalig auftretenden Krankheiten stellt keine Methode dar, die bei einem bestimmten Krankheitsbild systematisch angewandt wird und zu deren therapeutischen Nutzen infolgedessen generelle Aussagen möglich sind. In einem solchen Ausnahmefall reicht es nach der Rspr. des BSG für die Kostenübernahme daher aus, dass die Abwägung von Nutzen und Risiken des Eingriffs nicht zu beanstanden ist und keine Behandlungsalternative ernsthaft zur Verfügung steht.

Davon ausgehend ist vorliegend § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V entsprechend anzuwenden, da die von den behandelnden Ärzten des Klägers vorgenommene Abwägung von Nutzen und Risiken des Eingriffs nicht zu beanstanden ist und keine Behandlungsalternative ernsthaft zur Verfügung steht. Hinsichtlich der therapeutischen Wirksamkeit von Lorenzo's Öl folgt das Gericht der Beurteilung des Neurologen H., der aufgrund der langjährigen praktischen Erfahrung dieses Arztes mit einer Vielzahl von AMN-Patienten besondere Bedeutung zukommt. Soweit der MDK in seinen vorliegenden Gutachten ausschließlich auf eine Internet-Recherche abstellt, hat Herr H. in seinem Vortrag „X-chromosomale Adrenoleukodystrophie – Diagnostik und Therapie im Erwachsenenalter“ für das Gericht nachvollziehbar ausgeführt, dass die bislang veröffentlichten Therapiestudien zur Wirksamkeit der GTO-/GTE-Therapie durchweg nicht geeignet seien, umfassend die im Zusammenhang mit der Wirksamkeit offenen Fragen zu beantworten. Meist würden nur kleine Patientengruppen mit den unterschiedlichsten klinischen Verlaufstypen über viel zu kurze Zeiträume beurteilt. Placebokontrollierte Studien existierten generell nicht. Insbesondere sei für die Beurteilung der Wirksamkeit eine getrennte Betrachtung der verschiedenen Verlaufsformen im Erwachsenenalter unabdingbar. Diese Voraussetzung sei bisher bei keiner einzigen Untersuchung zur Wirksamkeit der Therapie mit Lorenzo's Öl berücksichtigt worden. In diesem Zusammenhang hat Herr M. hinsichtlich der auch bei dem Kläger vorliegenden AMN, also der eher gutartigen, nicht entzündlichen Verlaufs-

form, ausgeführt, das nach den von ihm in den letzten Jahren erhobenen Daten die GTO/GTE-Therapie auch über längere Zeiträume sicher durchgeführt werden könne und gute Gründe für die Annahme vorlägen, dass diese Therapie sich günstig auf den klinischen Verlauf einer AMN auswirke. Diese in sich schlüssig begründeten Feststellungen werden durch die von der Beklagten eingeholten MDK-Gutachten nicht entkräftet. Diese beruhen vielmehr – wie ausgeführt - allein auf einer Auswertung der im Internet veröffentlichten Studien, ohne die diesbezüglichen differenzierten Einwände des Herrn H. in dem oben zitierten Vortrag zu berücksichtigen.

Die danach grundsätzlich erfolversprechende Therapie mit Lorenzo's Öl ist auch im Falle des Klägers medizinisch notwendig. Herr M. hat in seiner Bescheinigung vom 02.12.2003 sowie auch in dem vorliegenden Bericht über die stationäre Behandlung vom 12. bis 17.06.2000 bestätigt, dass durch die Einnahme der Spezialöle und die sehr strenge und gewissenhafte Ernährungsumstellung die Werte der überlangkettigen Fettsäuren hätten normalisiert werden können und die Fortführung der bisher erfolgreichen Therapie dringend zu empfehlen sei. Ferner hat auch der behandelnde Neurologe N. in der von Gericht eingeholten Auskunft vom 14.12.2004 – wie bereits in der im Widerspruchsverfahren vorgelegten Bescheinigung vom 05.12.2003 – die Fortführung der Behandlung aus neurologischer Sicht für erforderlich gehalten. Er hat ausgeführt, dass nach Einleitung der Therapie im Jahr 1995 über einen langen Zeitraum eine Konstanz des neurologischen Befundes zu beobachten gewesen sei und eine Einstellung der Behandlung mit dem erheblichen Risiko einer progredienten Verschlechterung des Krankheitsbildes behaftet sei.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 Sozialgerichtsgesetz.

Rechtsmittelbelehrung

Dieses Urteil kann mit der Berufung angefochten werden.

Die Berufung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils bei dem Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Georg-Wilhelm-Str. 1, 29223 Celle oder bei der Zweigstelle des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen, Am Wall 201, 28185 Bremen, schriftlich oder mündlich zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzulegen.

Die Berufungsfrist ist auch gewahrt, wenn die Berufung innerhalb der Monatsfrist bei dem Sozialgericht Aurich, Kirchstr. 15, 26603 Aurich, schriftlich oder mündlich zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle eingelegt wird.

Die Berufungsschrift muss innerhalb der Monatsfrist bei einem der vorgenannten Gerichte eingehen. Sie soll das angefochtene Urteil bezeichnen, einen bestimmten Antrag

enthalten und die zur Begründung der Berufung dienenden Tatsachen und Beweismittel angeben.

Auf Antrag kann vom Sozialgericht durch Beschluss die Revision zum Bundessozialgericht zugelassen werden, wenn der Gegner schriftlich zustimmt. Der Antrag auf Zulassung der Revision ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils bei dem Sozialgericht Aurich, Kirchstr. 15, 26603 Aurich schriftlich zu stellen. Die Zustimmung des Gegners ist dem Antrag beizufügen.

Ist das Urteil im Ausland zuzustellen, so gilt anstelle der oben genannten Monatsfristen eine Frist von drei Monaten.

Lehnt das Sozialgericht den Antrag auf Zulassung der Revision durch Beschluss ab, so beginnt mit der Zustellung dieser Entscheidung der Lauf der Berufungsfrist von neuem, sofern der Antrag auf Zulassung der Revision in der gesetzlichen Form und Frist gestellt und die Zustimmungserklärung des Gegners beigefügt war.

Der Berufungsschrift und allen folgenden Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt werden.

E.

Pressemitteilung LSG