

A.

Sozialgericht Hannover

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am: 11. November 2015

B. als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

S 20 KA 86/13

In dem Rechtsstreit

1. C.,
D., E.
2. F.,
D., E.

- Kläger -

Prozessbevollmächtigte:
zu 1-2: G.,
H.

gegen

I.,
J.

- Beklagter -

beigeladen:

1. K.,
L.
2. M.,
N.
3. O.,
P.
4. Q.,
J.
5. R.,
S.

- 6. T.,
U.
- 7. V.
W.
- 8. X.
Y.

hat die 20. Kammer des Sozialgerichts Hannover auf die mündliche Verhandlung vom 11. November 2015 durch den Richter am Sozialgericht Z. und die ehrenamtlichen Richter Herr AA. und AB. für Recht erkannt:

- 1. Der Bescheid des Beklagten vom 19.12.2012 wird aufgehoben.**
- 2. Der Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen, die diese selbst zu tragen haben.**
- 3. Die Berufung wird zugelassen.**

Tatbestand

Die Kläger wenden sich gegen einen Arzneimittelregress für das Quartal III/2008 betreffend das Arzneimittel „Dronabinol“.

Die Kläger sind Fachärzte für Innere Medizin und waren im streitigen Quartal zur vertragsärztlichen Versorgung (hausärztliche Versorgung) in AC. zugelassen.

Am 07.07.2009 stellte die Beigeladene zu 3. bei der Prüfungsstelle Niedersachsen einen Antrag auf Überprüfung der Verordnung des Arzneimittels „Dronabinol Tr. 2,5 % 500 mg“ durch die Kläger vom 10.07.2008 (Nettobetrag: 363,43 €) für eine Patientin, die unter einem fortgeschrittenen Gallenblasenkarzinom litt. Die Beigeladene zu 3. beanstandete, dass das Arzneimittel weder zugelassen sei noch der Gemeinsame Bundesausschuss eine Bewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V abgegeben habe.

Die Prüfungsstelle Niedersachsen gab den Klägern Gelegenheit zu diesem Antrag Stellung zu nehmen.

Die Kläger übersandten der Prüfungsstelle Niedersachsen eine Stellungnahme des Klinikums AC (AC) vom 22.09.2009. Darin führte die AC aus, dass die von den Klägern mit Dronabinol behandelte Patientin aufgrund eines fortgeschrittenen Gallenblasenkarzinoms bei ihnen behandelt worden sei. Aufgrund der infausten Prognose sei eine palliativ-supportive Behandlung initiiert gewesen. Neben der Analgesie mit Transtec habe die Patientin Dronabinol zur Analgesie, zur Stimmungsaufhellung und auch zur Appetitanregung erhalten. Aufgrund der palliativen Situation habe keine sinnvolle Alternative zur Verfügung gestanden, zudem sei von einer Verminderung des Schmerzmittelbedarfs unter Dronabinol auszugehen. Unter dieser Medikation sei eine frühzeitige Entlassung am 07.07.2008 überhaupt erst möglich gewesen.

Mit Bescheid vom 03.02.2011 setzte die Prüfungsstelle Niedersachsen für das Quartal III/2008 aufgrund des Antrags der Beigeladenen zu 3. wegen eines Verstoßes gegen die Arzneimittel-Richtlinien aufgrund der Verordnung von Dronabinol einen Regress in Höhe von 363,43 € fest. In ihrer Begründung führte sie u.a. aus, dass eine Verordnung von Dronabinol zulasten der Krankenkasse grundsätzlich nach § 135 Abs. 1 SGB V ausgeschlossen gewesen sei. Dronabinol sei ein Rezeptur-Arzneimittel. Im Gegensatz zu Fertig-Arzneimitteln seien diese nicht nach § 21 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) zulassungspflichtig. Der Versicherte habe Anspruch auf eine Verordnung zulasten der gesetzlichen Krankenkasse, sofern das Rezeptur-Arzneimittel verkehrs- und verordnungsfähig im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes sei und im Falle der Anwendung bei neuen Behandlungsmethoden der Gemeinsame Bundesausschuss eine Empfehlung über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nut-

zens der neuen Methode sowie deren medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zulasten der Krankenkassen erbracht Methoden – nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung abgegeben habe. Gemäß Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes sei Dronabinol seit dem 01.02.1998 verkehrs- und verordnungsfähig. Dronabinol sei, wie das in den USA als Fertig-Arzneimittel zugelassene, identische Medikament Marinol, für die Behandlung der Indikationen Übelkeit und Erbrechen im Rahmen einer Krebschemotherapie, Anorexie und Gewichtsverlusten bei HIV-Infektionen und Aids anerkannt. Die Kläger hätten das Präparat im Rahmen einer neuen Behandlungsmethode eingesetzt, indem sie dieses zur Analgesie, zur Stimmungsaufhellung und zur Appetitanregung bei vorliegendem Gallenblasenkarzinom verordnet hätten. Der Gemeinsame Bundesausschuss habe bezüglich des Einsatzes von Dronabinol im Rahmen dieser Indikation bisher keine Empfehlungen abgegeben. Die Voraussetzungen für eine Ausnahmeentscheidung bei unkonventionellen Behandlungsmethoden nach den Grundsätzen der aktuellen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts lägen ebenfalls nicht vor. Die Verordnung sei zur Behandlung der mit der Grunderkrankung einhergehenden Folgeerkrankungen bzw. Begleiterscheinungen im Rahmen der Therapie erfolgt. Im vorliegenden Fall sei Dronabinol zur Behandlung von Schmerzen, zur Stimmungsaufhellung und zur Appetitanregung bei vorliegendem Gallenblasenkarzinom eingesetzt worden. Hier sei davon auszugehen, dass die vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Anforderungen nicht erfüllt seien. Somit sei eine Verordnung von Dronabinol zulasten der GKV nicht möglich gewesen.

Gegen diesen Bescheid haben die Kläger bei dem Sozialgericht Hannover am 23.02.2011 Klagen erhoben. In ihrer Klagebegründung führen sie unter anderem aus, dass die vom Bundesverfassungsgericht in seinem Beschluss vom 06.12.2005 (sog. Nikolaus-Beschluss) aufgestellten Voraussetzungen für die Verordnung eines nicht zugelassenen Arzneimittels zulasten der Krankenkassen vorlägen. Mit dem behandelten fortgeschrittenen metastasierenden Gallenblasenkarzinom und der infausten Prognose lag eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor. Auch lag bezüglich dieser schwerwiegenden Krankheit keine allgemein anerkannte, den medizinischen Standard entsprechende Behandlung zur Verfügung. Sämtliche dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmöglichkeiten seien von der AC zuvor erfolglos durchgeführt worden. Die einzig (noch verbliebene) sinnvolle Behandlungsalternative habe im vorliegenden Fall in der Behandlung mit Dronabinol bestanden. Nach der Gallenblasenbetrresektion mit Lymphadenektomie aufgrund des Gallenblasenkarzinoms habe die Patientin unter starker Übelkeit, abdominalen Schmerzen, Meteorismus und Obstipation gelitten. Die Gewichtsabnahme der Patientin habe von April bis Juli 2008 7 kg betragen. Die Patientin habe sich daher zur Abklärung und Behandlung dieser Beschwerden vom 18.06.2008 bis 07.07.2008 in stationärer Behandlung der AC befunden. Dort sei eine aortocavale intraabdominelle Lymphadenopathie mit hochgradigem V.a. Metastasie-

rung des Tumors festgestellt worden. Zudem habe sich ein Biliom im Segment 4b der Leber mit Dilatation der Gallenwege und eine unklare Raumforderung im Pankreaskorpus gefunden. Durch Biliomentlastung mittels Pigtaildrainage und Anlage eines zentralvenösen Zuganges mit parenteraler Nahrungsergänzung und antiemetischer sowie prokinetischer Therapie habe lediglich eine vorübergehende Besserung der Symptomatik erreicht werden können. Die Einlage eines Gallenwegstents sei aufgrund einer unklaren relativen Duodenalstenose misslungen. Im weiteren Verlauf sei es dann zur erneuten Zunahme abdomineller Beschwerden gekommen mit nahezu therapierefraktärer Übelkeit, diffusem intraabdominellem Schmerz und Meteorismus. Die einzige Behandlungsmöglichkeit zur Besserung der starken Übelkeit, der abdominalen Schmerzen, des Meteorismus und der Obstipation der Patientin habe hier in der Gabe von Dronabinol bestanden. Auch habe eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestanden. Sie hätten die Verordnung von Dronabinol aufgrund der Therapieempfehlung der AC ausgestellt. Ihnen sei bei der Ausstellung der Verordnung klar gewesen, dass die Beschwerden der Patientin durch keine schulmedizinische Standardmethode mehr hätten behandelt werden können. Die Gabe von Dronabinol habe bereits im Rahmen der Behandlung durch die AC einen spürbar positiven Effekt auf den Krankheitsverlauf und die Beschwerden der Patientin gezeigt. Die Wahrscheinlichkeit für eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf der Patientin war auch aus wissenschaftlicher Sicht gegeben, da das in den USA mit identischen Wirkstoff zugelassene Medikament Marinol für die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Rahmen einer Krebs-Chemotherapie indiziert sei. Fakt sei vorliegend, dass es durch die Gabe von Dronabinol zur Besserung der starken Übelkeit, der abdominalen Schmerzen, des Meteorismus und der Obstipation der Patientin gekommen sei und diese die letzten Tage ihres Lebens dadurch menschenwürdig habe verbringen können.

Mit Beschluss vom 07.11.2011 ist das Verfahren in entsprechender Anwendung des § 114 SGG für die Dauer der Durchführung des Widerspruchsverfahrens bei dem Beklagten ausgesetzt worden.

Mit Bescheid vom 19.12.2012 hat der Beklagte den Widerspruch der Kläger gegen den Bescheid der Prüfungsstelle Niedersachsen vom 03.02.2011 zurückgewiesen und den angefochtenen Bescheid bestätigt. In seiner Begründung hat er unter anderem ausgeführt, dass die vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Voraussetzungen nicht auf den vorliegenden Fall übertragen werden könnten. Die Anwendung von Dronabinol sei vorliegend nicht darauf gerichtet, die Erkrankung des Gallenblasenkarzinoms als solche zu heilen, sondern die Behandlung habe darauf abgezielt, die weiteren Erkrankungen/Begleitscheinungen der Erkrankung abzumildern.

Die Kläger beantragen,

den Bescheid des Beklagten vom 19.12.2012 aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Die Beigeladenen stellen keine Anträge.

Die die Kläger betreffende Verwaltungsakte des Beklagten hat vorgelegen. Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Inhalt der darin enthaltenen Vorgänge sowie auf den Inhalt der Gerichtsakte ergänzend Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die statthafte Anfechtungsklage (§ 54 Abs. 1 SGG) ist zulässig und begründet.

Streitgegenständlich ist allein der Bescheid des Beklagten vom 19.12.2012, der in entsprechender Anwendung von § 96 SGG Gegenstand des Verfahrens geworden sind. Nach der ständigen Rechtsprechung des BSG ist Gegenstand des Rechtsstreits grundsätzlich allein der vom Beschwerdeausschuss erlassene Verwaltungsakt. Sofern er rechtswidrig ist, ist nur er - von Ausnahmen abgesehen - aufzuheben, nicht dagegen auch ein ihm vorausgegangener - ebenfalls rechtswidriger - Bescheid der Prüfungsstelle (BSG, Urteil vom 09.03.1994 - 6 RKa 5/92 -, juris Rn. 13).

Der Bescheid des Beklagten vom 19.12.2012 ist rechtswidrig und verletzt die Kläger in ihren Rechten. Der Beklagte hat den für das Quartal III/2008 von der Prüfungsstelle Niedersachsen festgesetzten Regress wegen der Verordnung von Dronabinol zu Unrecht bestätigt. Die Kläger durften auf Grundlage des sog. Nikolaus-Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts das streitgegenständliche Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnen.

Rechtsgrundlage des angefochtenen Arzneikostenregresses ist § 106 Abs. 2 SGB V (in der ab 26.10.2012 gültigen Fassung vom 19.10.2012). Danach wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung unter anderem durch arztbezogene Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen, entweder nach Durchschnittswerten oder anhand von Richtgrößenvolumina und/oder auf der Grundlage von Stichproben (§ 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V), geprüft. Über diese Prüfungsarten hinaus können die Landesverbände der Krankenkassen mit den KÄVen

gemäß § 106 Abs. 2 Nr. 2 Satz 4 SGB V andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren. Diese Prüfvereinbarungen ermächtigen regelmäßig auch zu Einzelfallprüfungen. Einzelfallprüfungen sind insbesondere dann sachgerecht - und die Wahl dieser Prüfmethode rechtmäßig -, wenn das individuelle Vorgehen eines Arztes in bestimmten einzelnen Behandlungsfällen hinsichtlich des Behandlungs- oder Verordnungsumfangs am Maßstab des Wirtschaftlichkeitsgebots überprüft werden soll oder sich die Prüfung nach Durchschnittswerten im Einzelfall als nicht aussagekräftig oder nicht durchführbar erweist (BSG, Urteil vom 13.08.2014 - B 6 KA 38/13 R -, juris Rn. 28). Verordnungen, die die Grenzen der Leistungspflicht der GKV nicht eingehalten haben, stellen keinen „sonstigen Schaden“ der Krankenkasse dar, sondern es ist ein Arzneikostenregress durchzuführen, dessen Rechtsgrundlage § 106 Abs. 2 SGB V ist (BSG, Urteil vom 20.03.2013 - B 6 KA 27/12 R -, juris Rn. 14). Gemäß § 33 Satz 1 Prüfvereinbarung 2010 prüft die Prüfungsstelle auf Antrag einer Krankenkasse oder eines Vertragspartners in begründeten Fällen, ob der Vertragsarzt unwirtschaftliche Arznei- bzw. Heilmittelanwendungen veranlasst hat.

Die Voraussetzungen für einen Regress im Wege der Einzelfallprüfung gemäß § 106 Abs. 2 SGB V waren nicht erfüllt. Die Kläger durften im vorliegenden Fall das Arzneimittel Dronabinol zulasten der GKV verordnen. Dies folgt daraus, dass die vom Bundesverfassungsgericht (BVerfG) in seinem Beschluss vom 06.12.2005 (1 BvR 347/98) aufgestellten – und ab 01.01.2012 in § 2 Abs. 1a SGB V normierten – Voraussetzungen, unter denen nach der Rechtsprechung des BVerfG der Einsatz eines Arzneimittels unter Außerachtlassung der Begrenzungen durch das Arzneimittelgesetz (AMG) und durch § 135 Abs. 1 SGB V zulässig sein kann, vorliegend erfüllt sind.

Das BVerfG hat in Erkrankungsfällen, die als hoffnungslos erscheinen, aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG i.V.m. der daraus abzuleitenden Schutzpflicht entnommen, dass Therapiemethoden, die nach dem AMG oder dem SGB V an sich nicht angewendet werden dürfen, unter bestimmten Voraussetzungen doch zulässig sind. Das BVerfG hat insoweit dem Versicherten einen erweiterten Behandlungsanspruch gemäß §§ 27 ff. SGB V eingeräumt, was reziprok bedeutet, dass dann in entsprechender Weise der Arzt zur Gewährung der Behandlung bzw. zur Verordnung des Arzneimittels berechtigt und verpflichtet ist (BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 –, juris Rn. 28).

Das BVerfG hat - zunächst für nicht anerkannte Behandlungsmethoden - aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG i.V.m. der sich daraus ergebenden Schutzpflicht abgeleitet, dass in Fällen, in denen eine lebensbedrohliche oder in der Regel tödlich verlaufende Krankheit vorliegt und eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, der Versicherte nicht von der

Gewährung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode ausgeschlossen werden darf, wenn diese eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bietet. Es muss eine durch nahe Lebensgefahr gekennzeichnete individuelle Notlage gegeben sein. Das BVerfG hat in einer speziellen Situation - Apheresebehandlung in einem besonderen Fall - ausreichen lassen, dass die Erkrankung voraussichtlich erst in einigen Jahren zum Tod führt (*BVerfG, Kammerbeschluss vom 06.2.2007 - 1 BvR 3101/06 -, juris Rn. 22; BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 –, juris Rn. 29*).

Diese Grundsätze haben das BVerfG und das BSG auf den Bereich der Versorgung mit Arzneimitteln übertragen. Sofern eine im vorgenannten Sinne lebensbedrohliche Erkrankung vorliegt (*oder - wie das BSG es formuliert - eine wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung*) und eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, erstreckt sich der Versorgungsanspruch des Versicherten über die Beschränkungen der arzneimittelrechtlichen Zulassung hinaus - d.h. sowohl bei Fehlen jeglicher Arzneimittelzulassung als auch bei Einsatz außerhalb des in der Zulassung ausgewiesenen Anwendungsbereichs - auf die Versorgung mit solchen Arzneimitteln, die eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bieten. Dies bedeutet, verglichen mit den "Regel"voraussetzungen für einen Off-Label-Use bzw. für eine gemäß § 135 Abs. 1 SGB V aner kennungsbedürftige, aber nicht anerkannte Behandlungsmethode, dass - über eine schwerwiegende Erkrankung hinausgehend - eine lebensbedrohliche oder in der Regel tödlich verlaufende Krankheit vorliegen muss: Nur unter dieser Voraussetzung ist das Erfordernis ausreichender Belege für die Eignung und Unbedenklichkeit des Einsatzes des Arzneimittels bzw. der Behandlungsmethode dahin abzuschwächen, dass eine nicht ganz fern liegende Aussicht positiver Einwirkung auf den Krankheitsverlauf ausreicht. Hat der erkrankte Versicherte nach diesen rechtlichen Maßstäben Anspruch auf die Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel, so darf nicht wegen der Verordnung dieses Medikaments ein Regress gegen den verordnenden Arzt festgesetzt werden (*BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 –, juris Rn. 30 f.*).

Dabei ist stets der Ausgangspunkt des BVerfG zu beachten, nämlich dass nur insoweit, als eine lebensbedrohliche Erkrankung und deren Heilung in Frage steht, die erweiternde Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des SGB V geboten ist. Dementsprechend gilt der Maßstab, dass eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf ausreicht, nur insoweit, als eine Aussicht auf Heilung der Grunderkrankung selbst oder auf positive Einwirkung auf den Verlauf der Grunderkrankung als solcher besteht. Nur in einer solchen Situation ist die darge-

legte verfassungskonforme Erweiterung des Leistungsanspruchs des Versicherten gemäß §§ 27 ff. SGB V veranlasst und gerechtfertigt. Diese (str)enge Sicht ist nicht etwa, wie gelegentlich geltend gemacht wird, durch die Entscheidung des BVerfG vom 06.2.2007 (1 BvR 3101/06) in Frage gestellt. Hierin hat das BVerfG lediglich klargestellt, dass bei der Frage, ob eine Behandlung auf eine lebensbedrohliche Erkrankung einwirkt, das sog. Gesamtrisikoprofil mitzuberücksichtigen ist in dem Sinne, dass die Einwirkung auf einen Faktor im Gesamtrisikoprofil ausreicht. Damit ist aber nicht in Zweifel gezogen, dass es sich auch in solchen Fällen um die Einwirkung auf die lebensbedrohliche Erkrankung selbst handeln muss (BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 –, juris Rn. 32).

Gemessen an diesen Maßstäben hatte die von den Klägern behandelte Versicherte einen Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel Dronabinol.

Wie der Stellungnahme der AC vom 22.09.2009 entnommen werden kann, litt die Patientin der Kläger an einer lebensbedrohlichen, in der Regel tödlich verlaufenden Krankheit. Die Patientin wurde aufgrund eines fortgeschrittenen Gallenblasenkarzinoms in der AC behandelt. Aufgrund der infausten Prognose wurde eine palliativ-supportive Behandlung initiiert. An der Richtigkeit dieser Angaben der AC bestehen keine Zweifel.

Zudem ist die mit einem Arzt besetzte Kammer zur Überzeugung gelangt, dass eine zumindest auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf der Grunderkrankung bestand und eine alternative Behandlungsmöglichkeit nicht zur Verfügung stand.

Die Behandlung mit dem Medikament Dronabinol diene der Behandlung einer tödlich verlaufenden Krankheit. Die Patientin der Kläger litt an einer im Bauchraum befindlichen Krebserkrankung. Zur Analgesie (Ausschalten von Schmerzen) erhielt die Klägerin neben Transtec Dronabinol. Dronabinol erhielt die Patientin also vordergründig zur Analgesie. Eine Morphiumbehandlung wäre zu Dronabinol keine Alternative gewesen. Eine Morphiumbehandlung hätte den Appetit der Patientin vermindert und eine Obstipation (Verstopfung), die eine Nebenwirkung einer hochdosierten Opiatbehandlung (Morphium) ist, verstärkt. So konnte durch die Gabe von Dronabinol ein Darmverschluss verhindert werden. Die Gabe von Dronabinol diene also der Aufrechterhaltung der lebensnotwendigen Darmfunktion, und nicht bloß der Appetitanregung. Damit war die Gabe von Dronabinol darauf gerichtet, auf die tödlich verlaufende Grunderkrankung (Gallenblasenkarzinom) als solche einzuwirken.

Auch bestand eine nicht ganz fern liegende Aussicht auf einen Behandlungserfolg. Das ergibt sich zum einen aus der Stellungnahme der AC vom 22.09.2009, die die Gabe von Dronabinol

aufgrund ihrer Expertise im vorliegenden Fall für angezeigt gehalten haben, zum anderen daraus, dass das inhaltsgleiche Medikament Marinol - worauf bereits die Prüfungsstelle Niedersachsen in ihrem Bescheid vom 03.02.2011 hingewiesen hat - in den USA als Fertigarzneimittel im streitigen Zeitraum zugelassen war.

Mithin stimmt die mit einem Arzt besetzte Kammer den Ausführungen der Kläger in ihrer Klagebegründung zu, dass die einzige Behandlungsmöglichkeit zur Besserung der starken Übelkeit, der abdominalen Schmerzen, des Meteorismus und der Obstipation der Patientin hier in der Gabe von Dronabinol bestanden hat. Nach der Gallenblasenbectresektion mit Lymphadenektomie aufgrund des Gallenblasenkarzinoms litt die Patientin unter starker Übelkeit, abdominalen Schmerzen, Meteorismus und Obstipation. Die Gewichtsabnahme der Patientin betrug von April bis Juli 2008 7 kg. Die Patientin befand sich daher zur Abklärung und Behandlung dieser Beschwerden vom 18.06.2008 bis 07.07.2008 in stationärer Behandlung der AC. Dort wurde eine aortocavale intraabdominelle Lymphadenopathie mit hochgradigem V.a. Metastasierung des Tumors festgestellt. Zudem fand sich ein Biliom im Segment 4b der Leber mit Dilatation der Gallenwege und eine unklare Raumforderung im Pankreaskorpus. Durch Biliomentlastung mittels Pigtaildrainage und Anlage eines zentralvenösen Zuganges mit parenteraler Nahrungsergänzung und antiemetischer sowie prokinetischer Therapie konnte lediglich eine vorübergehende Besserung der Symptomatik erreicht werden. Die Einlage eines Gallenwegstents misslang aufgrund einer unklaren relativen Duodenalstenose. Im weiteren Verlauf kam es dann zur erneuten Zunahme abdomineller Beschwerden mit nahezu therapieresistenter Übelkeit, diffusem intraabdominellen Schmerz und Meteorismus. An der Richtigkeit dieser Ausführungen der Kläger in ihrer Klagebegründung hat die Kammer keine Zweifel und macht sie diese zu eigen. Aufgrund der Nebenwirkungen einer Morphintherapie (Obstipation) kam danach nur die Gabe von Dronabinol in Betracht.

Zu berücksichtigen ist zudem, dass zur Krankenbehandlung - ab dem 08.12.2015 zur Klarstellung ausdrücklich normiert in § 27 Abs. 1 Satz 3 SGB V - auch die palliative Versorgung der Versicherten gehört. Wie der Stellungnahme der AC vom 22.09.2009 entnommen werden kann, haben die Kläger Dronabinol aufgrund der palliativen Situation gegeben.

Das Urteil des BSG vom steht dem nicht entgegen. Das BSG hatte über einen anders gelagerten Fall zu entscheiden. Die dortige Versicherte litt an einer Krebserkrankung im Brustraum (Bronchialkarzinom), und nicht – wie im hiesigen Verfahren – an einer Krebserkrankung im Bauchraum. Im hiesigen Fall wurde das Medikament Dronabinol nicht nur zur Appetitanregung eingesetzt, sondern es diente zur positiven Beeinflussung der Grunderkrankung (Gallenblasenkarzinom). Es ging um die Vermeidung eines lebensbedrohlichen Darmverschlusses. Bei der von den Klägern behandelten Patientin war aufgrund der Metastasen im Bauch-

raum eine Appetitanregung kaum möglich. Zudem begründete das BSG seine ablehnende Entscheidung allein damit, dass die Anwendung von Dronabinol (und Megestat) nicht darauf gerichtet war, die lebensbedrohliche Erkrankung als solche zu heilen oder positiv auf ihren Verlauf einzuwirken, sondern der Einsatz von Dronabinol (und Megestat) „nur“ auf die Verbesserung der Lebensqualität in dem Sinne zielte, dass der Erkrankte wieder mit Appetit natürliche Nahrung zu sich nimmt und dadurch der tumorindizierten Kachexie (Appetitlosigkeit mit der Folge körperlicher Auszehrung) entgegengewirkt wird (BSG, Urteil vom 13.10.2010 - B 6 KA 48/09 R -, juris Rn. 33). Von einer bloßen Appetitanregung ist aber selbst die Prüfungsstelle in ihrem Bescheid vom 03.02.2011 nicht ausgegangen. Die Prüfungsstelle ist davon ausgegangen, dass die Kläger Dronabinol auch zur Analgesie gegeben haben. Von einer bloßen Verbesserung der subjektiven Lebensqualität - wie in dem vom BSG entschiedenen Fall - kann hier also nicht die Rede sein.

Zusammenfassend hatte die erkrankte Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit Dronabinol, sodass wegen der Verordnung dieses Medikaments ein Regress gegen die Kläger nicht festgesetzt werden durfte. Der angefochtene Bescheid war aufzuheben.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197 a Abs. 1 Satz 1 SGG in Verbindung mit § 154 Abs. 1 VwGO.

Im Hinblick darauf, dass das BSG in dem Verfahren B 6 KA 48/09 R das Vorliegen der Voraussetzungen, unter denen nach der Rechtsprechung des BVerfG der Einsatz eines Arzneimittels unter Außerachtlassung der Begrenzungen durch das Arzneimittelgesetz (AMG) und durch § 135 Abs. 1 SGB V zulässig sein kann, bei der Anwendung von Dronabinol verneint hat, hat die Kammer die Berufung zugelassen.

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 198, 28195 Bremen schriftlich oder in elektronischer Form nach Maßgabe der Niedersächsischen Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr in der Justiz vom 21.10.2011 (Nds. GVBl. S. 367) in der jeweils aktuellen Fassung oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzulegen.

Die Berufungsfrist ist auch gewahrt, wenn die Berufung innerhalb der Monatsfrist bei dem Sozialgericht Hannover, Leonhardtstraße 15, 30175 Hannover, schriftlich oder in elektronischer Form oder 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 Hannover, Leonhardtstraße 15, 30175 Hannover, schriftlich oder in elektronischer Form zu stellen. Die Zustimmung des Gegners ist dem Antrag beizufügen.

Ist das Urteil **im Ausland** zuzustellen, so gilt **anstelle** der obengenannten Monatsfrist 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 beigelegt war.

Der Berufungsschrift und allen folgenden Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigelegt werden. Dies gilt nicht bei Einlegung der Berufung in elektronischer Form.

Z.