

L 11 KR 3213/12

Land

Baden-Württemberg

Sozialgericht

LSG Baden-Württemberg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

11

1. Instanz

SG Karlsruhe (BWB)

Aktenzeichen

S 9 KR 3077/11

Datum

20.06.2012

2. Instanz

LSG Baden-Württemberg

Aktenzeichen

L 11 KR 3213/12

Datum

09.07.2013

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 20.06.2012 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Erstattung der Kosten für das Arzneimittel Felis 425, welche die Klägerin seit September 2009 aufgewendet hat sowie über die weitere Versorgung der Klägerin mit diesem Arzneimittel.

Die 1944 geborene Klägerin ist als Rentnerin bei der Beklagten krankenversichert. Sie leidet an einer rezidivierenden depressiven Störung. Zur Behandlung dieser Erkrankung wird sie seit Jahren mit dem Arzneimittel Felis 425 (Wirkstoff Johanniskraut) behandelt, wobei es sich um ein apothekenpflichtiges, nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel handelt, welches zugelassen ist zur Behandlung einer leichten depressiven Störung. Der Klägerin entstehen hierfür jährliche Kosten zwischen 150,00 und 160,00 EUR.

Am 21.09.2009 beantragte die Klägerin bei der Beklagten unter Vorlage einer fachärztlichen Bescheinigung von Prof. Dr. E., Direktor der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapeutische Medizin am Städtischen Klinikum K., die Kostenübernahme für das Medikament Felis 425. Prof. Dr. E. führte aus, die Klägerin befinde sich seit langer Zeit bei ihm wegen einer wiederkehrenden depressiven Verstimmung in ambulanter Behandlung. Auf das zuletzt und jahrelang verordnete Medikament Felis 650 habe die Klägerin ausgesprochen positiv reagiert. Bei einem Versuch der Umstellung auf Neuroplant 600 habe die Klägerin erhebliche Beschwerden gehabt, es bestehe eine Allergie, wobei nicht bekannt sei, auf welchen Inhaltsstoff sich diese Arzneimittelallergie beziehe. Mit Schreiben vom 25.09.2009 teilte die Beklagte der Klägerin mit, sie könne keine abschließende Auskunft abgeben. Es sei nur dem behandelnden Arzt möglich zu entscheiden, ob trotz des gesetzlichen und generellen Verordnungsausschlusses eine Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf Kassenrezept möglich sei. Mit weiteren Schreiben vom 24.11.2009 und 11.05.2010 bat Prof. Dr. E. nochmals um Übernahme der Kosten. Johanniskraut sei zur Behandlung mittelschwerer Depressionen (seit 01.04.2009) verschreibungspflichtig. Das Präparat Neuroplant habe für diesen Bereich eine Zulassung. In beiden Fällen handele es sich um Johanniskraut, die Zusätze seien auch nahezu identisch, sodass es sich bloß um einen Unterschied in der Zulassungsformalität handele, nicht bei den Medikamenten. Die Klägerin habe mit Felis über viele Jahre gute und sehr gute Erfahrungen gemacht, sie vertrage es.

Mit Bescheid vom 20.05.2010 lehnte die Beklagte sodann die Kostenübernahme für Felis 425 ab. Dieses Medikament sei nicht verschreibungspflichtig und für die Behandlung leichter depressiver Störungen zugelassen. Eine Verschreibungspflicht für Johanniskraut bestehe erst ab dem Beschwerdebild einer mittelschweren Depression. Die Anlage 1 zum Abschnitt F der Arzneimittelrichtlinie führe die zugelassenen Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach [§ 34 Abs 1 Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#) aus. Johanniskrautpräparate seien dort nicht aufgeführt, diese unterlägen innerhalb der zugelassenen Indikationsbereiche der generellen Verschreibungspflicht.

Den Widerspruch der Klägerin vom 14.02.2011 wies die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 29.06.2011 zurück. Zur Begründung führte sie aus, dass gemäß [§ 34 Abs 1 SGB V](#) ab 01.01.2004 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach [§ 31 SGB V](#) ausgeschlossen seien. Die Verordnung dieser Arzneimittel sei nach [§ 34 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) ausnahmsweise dann zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gälten. Gemäß [§ 34 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) lege der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) in den Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) fest, welche Arzneimittel ausnahmsweise verordnet werden dürften. Nach der insoweit maßgebenden Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) sei in § 12 Abs 3 und 4 geregelt, wann eine

Krankheit schwerwiegend und wann ein Arzneimittel als Therapiestandard im Sinne der gesetzlichen Neuregelung anzusehen sei. Nach § 12 Abs 5 der AM-RL seien schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung in Anlage 1 aufgeführt. § 12 Abs 1 bis 10 der AM-RL iVm der Anlage 1 zum Abschnitt F der AM-RL regelten abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig seien. Darüber hinaus könnten keine weiteren, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu Kassenlasten verordnet werden.

Hiergegen richtet sich die am 20.07.2011 zum Sozialgericht Karlsruhe (SG) erhobene Klage. Zur Begründung der Klage hat die Klägerin ein weiteres Schreiben von Prof. Dr. E. vom 21.07.2011 vorgelegt, in welchem dieser ausführt, die Klägerin sei seit vielen Jahren rezidivierend depressiv, gegenwärtig sei sie kompensiert, nicht zuletzt aufgrund regelmäßiger Behandlung und Einnahme des entsprechenden antidepressiven Medikaments. Die Klägerin leide an einer chronifizierten mittelgradigen depressiven Störung und an einer Somatisierungsstörung.

Das SG hat Prof. Dr. E. schriftlich als sachverständigen Zeugen befragt. Mit Schreiben vom 29.12.2011 hat Prof. Dr. E. ausgeführt, er behandle die Klägerin seit 2004 sehr erfolgreich mit Felis 425, das die wiederkehrende Depression bisher zuverlässig unterdrückt habe. Da es sich um eine rezidivierende depressive Störung mit mittelgradigen Episoden handle, sollten die Kosten der Beklagten auferlegt werden. Alternative Präparate gebe es nicht. Es liege eine schwerwiegende Erkrankung vor. Diese führe nach Ansicht der Weltgesundheitsorganisation zu DALY (disability associates life years) wie keine andere Erkrankung.

Die Beklagte ist der Klage entgegengetreten und hat ausgeführt, das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel Felis 425 könne nicht zu Kassenlasten verordnet werden, da in der AM-RL keine Ausnahme hierfür geschaffen worden sei. Für mittelschwere Depressionen stünden verschiedene Wirkstoffe als verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Verordnung zu Kassenlasten zur Verfügung.

Mit Urteil vom 20.06.2012 hat das SG die Klage abgewiesen. Zur Begründung hat es im Wesentlichen ausgeführt, die Klägerin habe weder für die Vergangenheit einen Anspruch auf Kostenerstattung noch für die Zukunft auf Gewährung von Felis 425 als Naturalleistung. Rechtsgrundlage für den geltend gemachten Erstattungsanspruch sei [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#). Voraussetzung sei, dass die dem Kostenanspruch zugrunde liegende Sachleistung von den gesetzlichen Krankenkassen zu erbringen sei. [§ 13 Abs 3 SGB V](#) solle ein Versagen des Beschaffungssystems kompensieren, aber keine Ausweitung des Leistungsumfangs normieren. Ein Kostenerstattungsanspruch scheide daher aus, wenn Kosten begehrt würden, die vom Sachleistungssystem ausgeschlossen seien. Die Klägerin habe keinen Naturalleistungsanspruch auf Versorgung mit dem begehrten Präparat Felis 425. Einem Anspruch auf Versorgung mit diesem Mittel stehe entgegen, dass das Präparat ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel sei, für das kein Ausnahmetatbestand eingreife. Das apothekenpflichtige Arzneimittel 425 unterfalle dem gesetzlichen Leistungsausschluss nach § 34 Abs 1 Satz 1 SGBV. Der GBA habe eine Verordnung von Felis 425, das laut Hersteller zur Behandlung bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen angewendet werden solle, zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auch nicht ausnahmsweise in seinen Richtlinien zugelassen, so dass Felis 425 nicht ausnahmsweise verordnungsfähig sei. Soweit Prof. Dr. E. auf die Ansicht der Weltgesundheitsorganisation verweise, rechtfertige dies kein davon abweichendes Ergebnis, da sich der für die Beklagte verbindliche Maßstab aus der AM-RL ergebe. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG 06.03.2012, [B 1 KR 24/10 R](#), juris) zu den ebenfalls nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Linola Fett, Balneum-Hermal F sowie Pasta zinci mollis stehe mit höherrangigem Recht im Einklang, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig seien. Die AM-RL widersprächen weder Verfassungs- noch europäischem Recht. Anhaltspunkte für eine grundrechtsorientierte Auslegung nach Maßgabe der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG 06.12.2005, [1 BvR 347/98](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#)) und/oder nach Maßgabe des [§ 2 Abs 1a SGB V](#) seien weder vorgetragen noch sonst aus den Akten erkennbar. Die Klägerin leide vor allem an rezidivierenden depressiven Störungen. Die verordnete Behandlung erfolge durch das hier streitige Arzneimittel Felis 425, welches nach Angaben des Herstellers bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen zur Anwendung kommen solle. Eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder eine zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung könne vor diesem Hintergrund nicht festgestellt werden.

Hiergegen richtet sich die am 16.07.2012 eingelegte Berufung der Klägerin. Sie brauche Felis, um im Gleichgewicht zu bleiben. Die Beklagte komme ihr in keiner Weise entgegen, sondern verschanze sich hinter unausgeregten Paragraphen. Weiter hat die Klägerin zwei Schreiben von Prof. Dr. E. vom 07.08.2012 und 16.04.2013 vorgelegt, in denen dieser nochmals ausführt, dass die mit erheblichen depressiven Verstimmungen einhergehende Erkrankung der Klägerin erfolgreich mit Felis 425 behandelt werde. In der Vergangenheit seien andere Antidepressiva zum Einsatz gebracht worden, die jedoch nicht erfolgreich gewesen oder nicht vertragen worden seien.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 20.06.2012 sowie den Bescheid der Beklagten vom 20.05.2010 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 29.06.2011 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr seit September 2009 entstandene Kosten für die Behandlung mit Felis 425 zu erstatten und sie künftig mit dem Medikament Felis 425 zu versorgen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verweist auf ihren Sachvortrag in erster Instanz und nimmt auf die Gründe im angefochtenen Urteil Bezug.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten beider Rechtszüge und die Verwaltungsakten der Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung der Klägerin, über die der Senat mit dem Einverständnis der Beteiligten gemäß [§§ 153 Abs 1](#), [124 Abs 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) ohne mündliche Verhandlung entscheiden kann, hat keinen Erfolg.

Die gemäß [§§ 143, 144 Abs 1, 151 Abs 1 SGG](#) form- und fristgerecht eingelegte Berufung der Klägerin ist zulässig, in der Sache jedoch nicht begründet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen, denn die Klägerin hat gegen die Beklagte weder einen Anspruch auf Versorgung mit Felis 425 noch auf Erstattung der hierfür in der Vergangenheit aufgewendeten Kosten.

Die als kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage erhobene Klage ist zulässig. Soweit das Klagebegehren auf Kostenübernahme für die Vergangenheit gerichtet ist - dies betrifft den Zeitraum vom 21.09.2009 bis zur Entscheidung des Senats - hat die Klägerin das Begehren mit jährlichen Kosten von ca 160,00 EUR (entspricht monatlichen Kosten von 13,33 EUR) beziffert (vgl BSG 28.01.1999, [B 3 KR 4/98 R](#), juris). Die begehrte Verurteilung auf künftige Versorgung bedarf der Bezifferung nicht.

Nach der hier für die Kostenerstattung für die Vergangenheit allein in Betracht kommenden Rechtsgrundlage des [§ 13 Abs 3 Satz 1 Alternative 2 SGB V](#) muss eine selbst beschaffte Leistung notwendig und vom Leistungskatalog der Krankenkasse umfasst sein, darüber hinaus muss die Krankenkasse die Leistung zu Unrecht abgelehnt haben. Der Anspruch auf Kostenerstattung für die Vergangenheit als auch der Anspruch auf Versorgung oder Kostenfreistellung für die Zukunft reicht nicht weiter als ein entsprechender Naturalleistungsanspruch. Er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte und zukünftig zu beschaffende Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (ständige Rechtsprechung, vgl BSG 24.09.1996, [1 RK 33/95](#), [BSGE 79, 125](#), 126 f = [SozR 3-2500 § 13 Nr. 11](#) S 51; BSG 04.04.2006, [B 1 KR 12/05 R](#), [BSGE SozR 4-2500 § 27 Nr 8](#) - Brachytherapie; BSG 07.11.2006, [B 1 KR 24/06 R](#), BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#) - LITT; BSG 02.11.2007, [B 1 KR 14/07 R](#), [BSGE 99, 180](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 15](#)). Einen Naturalleistungsanspruch auf Versorgung mit Felis 425 hat die Klägerin nicht, weil dieses Medikament nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehört. Damit scheidet sowohl der Erstattungsanspruch als auch der geltend gemachte Anspruch auf Versorgung mit diesem Medikament für die Zukunft aus.

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 der [§§ 2 Abs 1 Satz 3](#) und 12 Abs 1 SGB V. Er umfasst folglich nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Nach [§ 34 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) (idF durch Art 1 Nr 22 Buchst a Doppelbuchst aa des GKV-Modernisierungsgesetzes GMG vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#), in Kraft getreten am 01.01.2004) sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel - und damit auch Felis 425 - grundsätzlich von der Versorgung nach [§ 31 SGB V](#) ausgeschlossen. Welche Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegen, regelt [§ 48 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) iVm der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV). Nach [§ 1 Nr 1 AMVV](#) iVm Anlage 1 idF ab 01.04.2009 ist Johanniskraut nur zur Behandlung mittelschwerer Depressionen verschreibungspflichtig. Hierfür ist Felis 425 nicht zugelassen. Maßgebend ist allein die tatsächliche Zulassung, es kommt nicht darauf an, aus welchen Gründen evtl ein Zulassungsantrag nur beschränkt gestellt wird.

Der GBA hat in den Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) (AM-RL) festgelegt, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können ([§ 34 Abs 1 Satz 2 SGB V](#)). In der maßgebenden Anlage 1 zu [§ 12 AM-RL](#) (OTC-Übersicht) ist abschließend aufgeführt, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig sind. Felis 425 ist nach der AM-RL (idF ab 01.04.2009) nicht ausnahmsweise ordnungsfähig, denn Johanniskrautpräparate sind in der OTC-Übersicht nicht aufgeführt. Die Versorgung mit Felis 425 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ist damit gesetzlich ausgeschlossen.

Der Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ist verfassungsrechtlich unbedenklich (BSG 06.03.2012, [B 1 KR 24/10 R](#), [BSGE 110, 183](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 9](#)). Insbesondere ist der allgemeine Gleichheitssatz durch den Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel von der Kostenerstattung nicht verletzt; chronisch Kranken wird auch kein Sonderopfer für die Gemeinschaft auferlegt. Der Senat schließt sich insoweit den Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) im Beschluss vom 12.12.2012 ([1 BvR 69/09](#), juris) an. Auch im konkreten Fall ist nicht ersichtlich, dass die tatsächliche Belastung der Klägerin mit monatlich 13,33 EUR unzumutbar sein könnte.

Die Klägerin kann auch aus [§ 2 Abs 1a SGB V](#) keinen Anspruch auf die Versorgung mit Felis 425 herleiten. In Umsetzung des Beschlusses des BVerfG vom 06.12.2005 ([1 BvR 347/98](#), [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#)) ordnet [§ 2 Abs 1a SGB V](#) an, dass Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von diesen Maßgaben abweichende Leistung beanspruchen können, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Eine Erkrankung mit einem entsprechenden Schweregrad liegt hier mit der von Prof. Dr. E. diagnostizierten rezidivierenden depressiven Störung nicht vor. Auch nach der vom BSG zwischenzeitlich ergangenen Rechtsprechung zur Präzisierung, wann Krankheiten den vom BVerfG geforderten Schweregrad erfüllen bzw ihm gleichstehen (BSG 04.04.2006, [B 1 KR 7/05 R](#), [SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#) - Tomudex; BSG 04.04.2006, [B 1 KR 12/05 R](#) [SozR 4-2500 § 27 Nr 8](#) - Brachytherapie; BSG 04.04.2006, [B 1 KR 12/04 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#) - D-Ribose; BSG 14.12.2006, [B 1 KR 12/06 R](#), juris - Idebenone) kann von einer vergleichbaren Schwere der Erkrankung im konkreten Fall keinesfalls ausgegangen werden. Abgesehen davon stehen zur Behandlung depressiver Erkrankungen eine Vielzahl von Arzneimitteln zur Verfügung, auch Johanniskrautpräparate. Dass die Klägerin in der Vergangenheit allein mit Felis 425 besonders gute Erfahrungen gemacht hat, rechtfertigt keine andere Beurteilung.

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

Gründe für die Zulassung der Revision ([§ 160 Abs 2 Nrn 1 und 2 SGG](#)) liegen nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2013-07-12