

L 1 KR 95/08

Land

Freistaat Sachsen

Sozialgericht

Sächsisches LSG

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

1

1. Instanz

SG Dresden (FSS)

Aktenzeichen

S 18 KR 372/07

Datum

10.07.2008

2. Instanz

Sächsisches LSG

Aktenzeichen

L 1 KR 95/08

Datum

20.10.2010

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Kein Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel Sortis ohne Begrenzung auf den Festbetrag

1. Eine inzidente Kontrolle der Festbetragsfestsetzung findet im Leistungsstreit eines Versicherten nicht statt.

2. Ein Arzneimittelfestbetrag begrenzt die Leistungspflicht der Krankenkasse dann, wenn er bei Anlegung eines generalisierenden Maßstabes für die Versorgung objektiv ausreicht.

I. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Dresden vom 10. Juli 2008 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind für das Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Streitig ist die Versorgung mit dem Arzneimittel Sortis (Wirkstoff Atorvastatin) ohne Begrenzung auf den Festbetrag.

Die 1940 geborene und bei der beklagten Krankenkasse versicherte Klägerin leidet unter Hyperlipidämie. Für sie beantragte am 26.04.2007 die Allgemeinmedizinerin Dipl.-Med. H1 die eigenanteilsfreie Versorgung mit dem Arzneimittel Sortis, weil die Klägerin nur unter diesem Medikament auf normale Blutwerte ohne Nebenwirkungen habe eingestellt werden können. Die Beklagte lehnte den Antrag mit Bescheid vom 15.05.2007 ab, weil Statine ohne Eigenanteil zur Verfügung stünden. Den hiergegen gerichteten Widerspruch wies die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 04.07.2007 zurück. Nach Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses seien alle Statine therapeutisch vergleichbar, zweckmäßig und geeignet, um das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko durch Senkung der Blutfettwerte zu mindern. Die Einordnung von Sortis mit anderen Lipidsenkern in eine Festbetragsgruppe sei durch das Sozialgericht (SG) Berlin bestätigt worden (Urteil vom 22.11.2005 - [S 81 KR 3778/04](#) - juris).

Die Klägerin hat mit ihrer am 06.08.2007 beim SG Dresden erhobenen Klage geltend gemacht, nach Aussage der behandelnden Ärztin sei Sortis im Gegensatz zu anderen Lipidsenkern ohne Nebenwirkungen und damit das einzige geeignete Medikament. In diesem medizinisch begründeten Ausnahmefall müsse die Beklagte auch die den Festbetrag übersteigenden Kosten übernehmen. Eine Arzneimittelinformation des Herstellers zeige, dass die Gründe, auf die sich das SG Berlin gestützt habe, überholt seien. Eine Bindung an ein entgegenstehendes oder fehlendes Votum des Gemeinsamen Bundesausschusses bestehe nicht, wenn die Wirksamkeit eines Arzneimittels in einer statistisch relevanten Zahl von Fällen belegt sei. Die Leistungspflicht der Beklagten ergebe sich auch aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06.12.2005 ([1 BvR 347/98](#) - [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)), da Hyperlipidämie ein lebensbedrohliches Schlaganfall- und Herzinfarktrisiko bewirke und die Studienlage für Sortis weit mehr als eine entfernte Aussicht auf positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufs biete.

Das SG Dresden hat einen Befundbericht der Allgemeinmedizinerin Dipl.-Med. H1 vom 25.10.2007 eingeholt und mit Urteil vom 10.07.2008 die Klage abgewiesen. Die Klägerin könne die Versorgung mit dem Arzneimittel Sortis ohne Beschränkung auf den Festbetrag nicht beanspruchen. Die der gemeinsamen Einordnung der Statine in eine Festbetragsgruppe zugrunde liegende Annahme des Gemeinsamen Bundesausschusses, dass die Wirkstoffe aller Statine pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar seien und Atorvastatin keine therapeutische Verbesserung gegenüber den übrigen Statinen bedeute, sei nicht zu beanstanden. Das Arbeitspapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, auf das sich der Gemeinsame Bundesausschuss gestützt habe, lasse eine umfassende

Auswertung und Würdigung der verfügbaren Studien erkennen. Insbesondere hinsichtlich der im Falle der Klägerin im Vordergrund stehenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen hätten dabei keine generellen therapeutischen Verbesserungen von Atorvastatin gegenüber anderen Statinen festgestellt werden können. Es bestehe kein Anlass zu ernsthaften Zweifeln an der Richtigkeit der Festbetragsgruppeneinteilung. Die in der Arzneimittelinformation des Herstellers, die von der behandelnden Ärztin übersandt worden sei, benannten Studien seien im Arbeitspapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Wesentlichen bereits in die Auswertung einbezogen worden. Lediglich auf eine erst im November 2005 nachträglich veröffentlichte Studie gehe das Arbeitspapier nicht ein. Diese Studie gebe aber keinen Anlass zu einer Neubewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Die Klägerin könne der Anwendung des Festbetrags nicht entgegenhalten, ihre behandelnde Ärztin habe im konkreten Einzelfall bestätigt, dass Sortis anderen Statinen therapeutisch überlegen sei, weil es wirksamer und nebenwirkungsfrei sei. Die therapeutische Überlegenheit im Einzelfall sei nicht geeignet, die der Festbetragsgruppenbildung zugrunde liegende generelle Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu widerlegen. Sie sei auch sonst nicht geeignet, Ansprüche auf eigenanteilsfreie Bereitstellung des Medikaments ohne Bindung an den Festbetrag im Einzelfall zu begründen; das Gesetz lasse solche individuelle Ausnahmen von der Festbetragsbindung bei Arzneimitteln nicht zu. Dies stehe im Einklang mit den verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Festbetragsgruppenbildung, wonach im Arzneimittelsektor eine für die Therapie ausreichende Vielfalt erhalten bleiben müsse. Die Festbetragsgruppe umfasse insgesamt vier Wirkstoffgruppen, deren Arzneimittel überwiegend zum Festbetrag auf dem Markt erhältlich seien. Damit werde bei einer generellen therapeutischen Vergleichbarkeit der Statine den gesetzlichen Anforderungen in verfassungskonformer Weise entsprochen. Soweit im Hilfsmittelbereich die Auffassung vertreten werde, dass der Festbetrag die Leistungspflicht der Krankenkasse dann nicht begrenze, wenn er für den Ausgleich der konkret vorliegenden Behinderung objektiv nicht ausreiche, sei dieser individualisierte Maßstab auf die Versorgung mit Arzneimitteln nicht übertragbar. Darüber hinaus bestünden Zweifel an der Alternativlosigkeit einer Pharmakotherapie mit Sortis. Denn Dipl.-Med. H1 habe nur Therapieversuche mit Fenofibrat und Pravastatin angegeben, von einer Umstellung auf Lovastatin oder Simvastatin, das als Alternative bei Unverträglichkeit gegenüber Pravastatin empfohlen werde, sei dagegen keine Rede. Auch die Grundsätze des Beschlusses des BVerfG vom 06.12.2005 ([1 BvR 347/98](#) - [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)) führten zu keiner anderen Beurteilung. Abgesehen davon, dass Sortis nicht gänzlich vom gesetzlichen Leistungsumfang ausgeschlossen sei, liege schon keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor.

Die Klägerin verfolgt mit ihrer am 15.09.2008 eingelegten Berufung ihr Begehren weiter. Trotz Festlegung von Festbeträgen müssten Ausnahmen für die volle Übernahme der Kosten eines Arzneimittels möglich sein, wenn dieses medizinisch notwendig und alternativlos sei. Der versuchsweise Einsatz von Simvastatin anstelle von Sortis ab 28.10.2008 habe sich nicht bewährt. Sinnvoller als die Beantragung der Mehrkostenübernahme beim Sozialhilfeträger erschiene es, wenn die Beklagte eine Vereinbarung mit dem Hersteller von Sortis über eine Abgabe zum Festbetrag herbeiführte.

Die Klägerin beantragt, das Urteil des Sozialgerichts Dresden vom 10. Juli 2008 aufzuheben und die Beklagte unter Aufhebung ihres Bescheides vom 15. Mai 2007 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 04. Juli 2007 zu verurteilen, die Klägerin gegen Vorlage einer vertragsärztlichen Versorgung mit dem Arzneimittel Sortis ohne Beschränkung auf den Festbetrag zu versorgen sowie der Klägerin die den Festbetrag übersteigenden Eigenanteile zu erstatten, welche sie nach Bekanntgabe des Bescheides vom 15. Mai 2007 entsprechend aller in erster und zweiter Instanz vorgelegten Sammelbelege für die Beschaffung des Arzneimittels Sortis aufgewandt hat, hilfsweise die Revision zuzulassen.

Die Beklagte beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend. Es seien noch immer nicht alle Wirkstoffe der Festbetragsgruppe einer Testphase unterzogen worden.

Dem Senat haben ein Bericht der Allgemeinmedizinerin Dipl.-Med. H1 vom 28.01.2009 sowie die Verwaltungsakte der Beklagten und die Gerichtsakten beider Rechtszüge vorgelegen. Hierauf und auf die in der Gerichtsakte enthaltenen Schriftsätze der Beteiligten sowie den übrigen Akteninhalt wird zur Ergänzung des Tatbestandes Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung der Klägerin ist unbegründet.

Zu Recht hat das SG die Klage abgewiesen. Der Bescheid der Beklagten vom 15.05.2007 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 04.07.2007 ist rechtmäßig. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel Sortis (Wirkstoff Atorvastatin) ohne Begrenzung auf den Festbetrag.

1. Die Klägerin hat den vom Klagebegehren mit umfassten Anspruch auf Erstattung bereits angefallener Kosten ausreichend beziffert (zur prozessrechtlich gebotenen Konkretisierung des Antrags siehe nur: Bundessozialgericht [BSG], Urteil vom 22.04.2008 - [B 1 KR 22/07 R](#) - [SozR 4-2500 § 60 Nr. 4](#) Rn. 13; Urteil vom 28.02.2008 - [B 1 KR 16/07 R](#) - [BSGE 100, 103](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr. 9](#), jeweils Rn. 12; Urteil vom 13.05.2004 - [B 3 KR 18/03 R](#) - [BSGE 92, 300](#) = [SozR 4-2500 § 39 Nr. 2](#), jeweils Rn. 6; Urteil vom 28.01.1999 - [B 3 KR 4/98 R](#) - [BSGE 83, 254](#), 263 = [SozR 3 2500 § 37 Nr. 1](#)). Bei einem Kostenerstattungsanspruch muss grundsätzlich ein bezifferter Zahlungsantrag gestellt und in der Klageschrift dargelegt werden, wie sich dieser Betrag im Einzelnen zusammensetzt. Wird eine fortlaufende Kostenerstattung geltend gemacht, reicht es nicht aus, den Anspruch nur in der Klageschrift einmalig zu beziffern; vielmehr muss er bis zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung in der Tatsacheninstanz aktualisiert werden. Nur ein so bezifferter Antrag und eine derartige Substantiierung des Sachvortrags bieten eine hinreichende Grundlage für die notwendigen gerichtlichen Tatsachenfeststellungen und für eine abschließende, einen weiteren Streit vermeidende Erledigung des Rechtsstreits (BSG, Urteil vom 28.01.1999 - [B 3 KR 4/98 R](#) - [BSGE 83, 254](#), 263 = [SozR 3 2500 § 37 Nr. 1](#)). Diesen Anforderungen genügt der in der mündlichen Verhandlung vom 20.10.2010 gestellte Antrag. Zwar ist in ihm kein konkreter Geldbetrag angegeben, sondern davon die Rede, "der Klägerin die den Festbetrag übersteigenden Eigenanteile zu erstatten, welche sie nach Bekanntgabe des Bescheides vom 15.05.2007 entsprechend aller in erster und zweiter Instanz vorgelegten Sammelbelege für die Beschaffung des Arzneimittels Sortis aufgewandt hat". Der konkrete Betrag der angefallenen Kosten ergibt sich aber aus den in Bezug genommenen Sammelbelegen, nämlich nach dem in erster Instanz vorgelegten Sammelbeleg vom 14.01.2008 Kosten von 191,90 EUR und nach den in zweiter Instanz vorgelegten Sammelbelegen vom 04.10.2010 Kosten von 597,85 EUR sowie 88,89 EUR, mithin

insgesamt Kosten von 878,64 EUR. Zwar ist der Klageantrag nicht beziffert, aber ohne Weiteres bezifferbar, was zur Konkretisierung des Klagebegehrens ausreicht (BSG, Urteil vom 13.05.2004 - [B 3 KR 18/03 R](#) - [BSGE 92, 300](#) = [SozR 4-2500 § 39 Nr. 2](#), jeweils Rn. 6).

2. Sowohl der geltend gemachte Anspruch auf Kostenerstattung für die Vergangenheit als auch der ebenso mit der Klage verfolgte Anspruch auf 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 (siehe nur BSG, Urteil vom 30.06.2009 - [B 1 KR 5/09 R](#) - juris Rn. 19; Urteil vom 16.12.2008 - [B 1 KR 11/08 R](#) - [SozR 4-2500 § 13 Nr. 19](#) Rn. 12; Urteil vom 06.11.2008 - [B 1 KR 6/08 R](#) - [BSGE 102, 30](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr. 4](#), jeweils Rn. 9; Urteil vom 28.02.2008 - [B 1 KR 16/07 R](#) - [BSGE 100, 103](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr. 9](#), jeweils Rn. 13; Urteil vom 02.11.2007 - [B 1 KR 14/07 R](#) - [BSGE 99, 180](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr. 15](#), jeweils Rn. 14; Urteil vom 07.11.2006 - [B 1 KR 24/06 R](#) - [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#), jeweils Rn. 11). Hieran fehlt es im vorliegenden Fall. Denn die Klägerin kann nicht beanspruchen, mit dem Arzneimittel Sortis ohne Begrenzung auf den Festbetrag versorgt zu werden.

Versicherte haben nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) 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 auch die Versorgung mit Arzneimitteln ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#)). Der Anspruch beschränkt sich allerdings gemäß [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) auf die Versorgung mit Arzneimitteln, die apothekenpflichtig sind und nicht nach [§ 34 SGB V](#) oder durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Zudem bestimmt [§ 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#), dass die Krankenkasse für ein Arzneimittel, für das ein Festbetrag nach [§ 35 SGB V](#) festgesetzt ist, die Kosten bis zur Höhe dieses Betrages trägt (so auch [§ 12 Abs. 2 SGB V](#)). Die Festsetzung von Arzneimittelfestbeträgen erfolgt in zwei Stufen: Zunächst bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) (Arzneimittel-Richtlinien), für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können ([§ 35 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)); die dafür maßgeblichen Kriterien sind in [§ 35 Abs. 1 Satz 2 bis 5, Abs. 1a und Abs. 1b SGB V](#) niedergelegt. Sodann setzt der GKV-Spitzenverband (früher: die Spitzenverbände der Krankenkassen) den Festbetrag fest ([§ 35 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#)); die Maßstäbe hierfür ergeben sich aus [§ 35 Abs. 5 SGB V](#).

3. Die Festbetragsfestsetzung für das Arzneimittel Sortis ist – soweit sie im Leistungsstreit eines Versicherten überhaupt zu prüfen ist – nicht zu beanstanden.

a) Werden Festbeträge für Arzneimittel nicht durch Rechtsnorm, sondern durch Verwaltungsakt in Form der Allgemeinverfügung ([§ 31 Satz 2](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch [SGB X]) festgesetzt (BSG, Urteil vom 24.11.2004 - [B 3 KR 23/04 R](#) - [BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr. 3](#), jeweils Rn. 8 im Anschluss an BVerfG, Urteil vom 17.12.2002 - [1 BvL 28/95](#) u.a. - [BVerfGE 106, 275, 306](#) = [SozR 3-2500 § 35 Nr. 2](#) – anders noch BSG, Beschluss vom 14.06.1995 - [3 RK 20/94](#) - [NZS 1995, 502, 509](#)), müsste eine inzidente Kontrolle der Festbetragsfestsetzung im Leistungsstreit ausgeschlossen sein. Denn ein Verwaltungsakt wird mit seiner Bekanntgabe wirksam ([§ 39 Abs. 1 SGB X](#)) und bleibt wirksam, solange und soweit er nicht zurückgenommen, widerrufen, anderweitig aufgehoben oder durch Zeitablauf oder auf andere Weise erledigt ist ([§ 39 Abs. 2 SGB X](#)). Dies gilt auch für einen rechtswidrigen Verwaltungsakt; nur wenn dieser offenkundig unter einem besonders schwerwiegenden Fehler leidet und deshalb nichtig ist, entfaltet er keinerlei Rechtswirkungen ([§ 39 Abs. 3, § 40 SGB X](#)). Ausgehend hiervon kann im Leistungsstreit eines Versicherten nicht über die (bloße) Rechtswidrigkeit der Festbetragsfestsetzung für ein Arzneimittel befunden werden; vielmehr ist dies nur im Rahmen einer gegen die Festsetzung erhobenen Anfechtungsklage möglich.

Allerdings nimmt das BSG bei der Festbetragsfestsetzung für Hilfsmittel gemäß [§ 36 SGB V](#) an, ihr komme keine Tatbestandswirkung dahin zu, dass ihre Rechtmäßigkeit im Rechtsstreit um die Versorgung mit einer Krankenversicherungsleistung ungeprüft zu bleiben habe. Eine solche Wirkung wäre mit der Rechtsschutzgarantie des [Art. 19 Abs. 4](#) Grundgesetz (GG) unvereinbar. Diese gebiete vielmehr, dass die Rechtmäßigkeit einer Festbetragsfestsetzung als ein für die Leistungsbewilligung maßgeblicher Akt hoheitlicher Gewalt im Rechtsstreit mit dem Einwand zur Überprüfung gestellt werden kann, die Festsetzung sei von Anfang an oder durch Zeitablauf partiell oder vollständig rechtswidrig und reiche demgemäß zum Ausgleich der konkret vorliegenden Behinderung objektiv nicht aus. Die Vorschriften zur Erfüllungswirkung der Festbeträge (etwa [§ 12 Abs. 2, § 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#)) könnten daher nur so verstanden werden, dass sie als ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal die – anfängliche oder fortdauernde – Rechtmäßigkeit der Leistungsbegrenzung durch den maßgeblichen Festbetrag im Zeitpunkt der beanspruchten Versorgung voraussetzen (BSG, Urteil vom 17.12.2009 - [B 3 KR 20/08 R](#) - juris Rn. 31).

Dies überzeugt nicht. Wie [§ 35 Abs. 7 Satz 2 bis 3 SGB V](#) zeigt, ist Rechtsschutz gegen die Festsetzung von Festbeträgen keineswegs ausgeschlossen; lediglich die gesonderte Klage gegen die Gruppenbildung, gegen Vergleichsgrößen und sonstige Bestandteile der Festbetragsfestsetzung ist unzulässig ([§ 35 Abs. 7 Satz 4 SGB V](#)). Befugt zur Erhebung einer Anfechtungsklage gegen eine Festbetragsfestsetzung müssen auch die Versicherten sein. Denn die Festbetragsregelung für Arzneimittel wendet sich nach der Formulierung des [§ 35 SGB V](#) i.V.m. [§ 31 Abs. 2 Satz 1, § 73 Abs. 5 Satz 3 SGB V](#) allein an die Versicherten, Krankenkassen und Vertragsärzte, ohne die Arzneimittelhersteller ausdrücklich anzusprechen (so zu Recht: BSG, Beschluss vom 14.06.1995 - [3 RK 20/94](#) - [NZS 1995, 502, 504](#)). Für die Versicherten entfaltet die Festbetragsregelung unmittelbare Rechtswirkungen: Ihr Leistungsanspruch wird bei einem Arzneimittel, für das ein Festbetrag festgesetzt ist, der Höhe nach auf diesen Betrag beschränkt ([§ 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#)). Damit wird zugleich ihre Freiheit zur Auswahl unter den Arzneimitteln, die ihnen als Sachleistung zur Verfügung gestellt werden, eingeengt (BVerfG, Urteil vom 17.12.2002 - [1 BvL 28/95](#) u.a. - [BVerfGE 106, 275, 304](#) f. = [SozR 3-2500 § 35 Nr. 2](#)). Für die Arzneimittelhersteller dagegen hat die Festbetragsfestsetzung nur mittelbar-faktische Folgen (BVerfG, a.a.O. S. 299 f.): Der wirksame Preiswettbewerb, den die Festbeträge unter den Arzneimittelherstellern auslösen sollen ([§ 35 Abs. 5 Satz 2 SGB V](#)), wird über die Beeinflussung des Verhaltens der Versicherten mittels Beschränkung ihres Leistungsanspruchs erreicht. Bloße Reflexwirkung hat es, dass mit dem Leistungsanspruch der Versicherten auch der Umfang dessen bestimmt wird, woran die Leistungserbringer teilhaben. Vor diesem Hintergrund liegt es näher, die Versicherten für berechtigt zu halten, die Festbetragsfestsetzung anzufechten, als die Arzneimittelhersteller. Dies muss dann freilich auch zur Folge haben, dass Versicherte eine Überprüfung der Festbeträge nur durch eine fristgemäß erhobene Anfechtungsklage erreichen können und nicht durch eine fristfreie Inzidentprüfung im Leistungsstreit. Dass diese Folge im Gesetzgebungsverfahren möglicherweise nicht gewollt war (vgl. BSG, Beschluss vom 14.06.1995 - [3 RK 20/94](#) - [NZS 1995, 502, 507](#)), rechtfertigt es nicht, den Versicherten die an sich gegen sie betreffende Allgemeinverfügungen gegebene Anfechtungsklage zu verwehren (so etwa Beck in: jurisPK-SGB V § 35 Rn. 42) und zur Schließung der dadurch entstehenden Rechtsschutzlücke eine Inzidentkontrolle der Festbetragsfestsetzung im Leistungsstreit zu verlangen. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus der Dauerwirkung der Festbeträge (so aber BSG, Urteil vom 17.12.2009 - [B 3 KR 20/08](#)

[R - juris](#) Rn. 31). Kann ein anfangs zum Festbetrag ausreichend zu erfüllender Versorgungsbedarf später mangels genügender Fortschreibung nicht mehr hinreichend erfüllt werden, ist Rechtsschutz durch eine auf Aufhebung oder Abänderung der Festbetragsfestsetzung gerichtete Verpflichtungsklage möglich.

Die Eröffnung einer inzidenten Kontrolle im Leistungsstreit eines Versicherten läuft – wie die Ausführungen im SG-Urteil zeigen – darauf hinaus, die Festbetragsfestsetzung trotz Qualifizierung als Verwaltungsakt prozessual wie eine Rechtsnorm zu behandeln, bei der im sozialgerichtlichen Verfahren die inzidente Überprüfung der Regelfall und die prinzipiale Kontrolle in Ermangelung einer [§ 47](#) Verwaltungsgerichtsordnung entsprechenden Bestimmung der Ausnahmefall ist. Ein Bedürfnis hierfür dürfte im Leistungsstreit indessen nicht bestehen, wenn (im Anschluss an BVerfG, Urteil vom 17.12.2002 - [1 BvL 28/95](#) u.a. - [BVerfGE 106, 275](#), 309 f. = [SozR 3-2500 § 35 Nr. 2](#)) [§ 12 Abs. 2](#), [§ 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) dahingehend verstanden werden, dass ein Festbetrag, der für die Versorgung objektiv nicht ausreicht, die Leistungspflicht der Krankenkasse nicht begrenzt (näher dazu unter 4.).

b) Selbst wenn – mit dem SG – eine Inzidentkontrolle für zulässig gehalten wird, führt diese nicht dazu, dass die Festbetragsfestsetzung für das Arzneimittel Sortis rechtswidrig wäre.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 20.07.2004 die Anlage 2 (jetzt: Anlage IX) der Arzneimittel-Richtlinien um eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 (d.h. nach [§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#)) "HMG-CoA-Reduktasehemmer" ergänzt, die die Statine mit den Wirkstoffen Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin und Simvastatin vereinigt (Bundesanzeiger [BAnz.] Nr. 182 vom 25.09.2004, S. 21086). Auf dieser Grundlage haben die Spitzenverbände der Krankenkassen am 29.10.2004 für diese Gruppe einen Festbetrag festgesetzt (BAnz. Nr. 210 vom 05.11.2004, S. 22602). Diese Festbetragsgruppe hat durch Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 13.03.2008 (BAnz. Nr. 52 vom 04.04.2008, S. 1224), 15.10.2009 (BAnz. Nr. 184 vom 04.12.2009, S. 4112) und 25.01.2010 (BAnz. Nr. 44 vom 19.03.2010, S. 1069) Änderungen erfahren. Der Festbetrag ist durch die Spitzenverbände der Krankenkassen am 10.02.2006 (BAnz. Nr. 48 vom 09.03.2006, S. 1534), 11.05.2006 (BAnz. Nr. 105 vom 07.06.2006, S. 4219) sowie 07.04.2008 (BAnz. Nr. 57 vom 15.04.2008, S. 1346) und durch den GKV-Spitzenverband am 29.06.2010 (BAnz. Nr. 101 vom 09.07.2010, S. 2338) abgeändert worden.

Gegen die Ermittlung des Festbetrages nach Maßgabe des [§ 35 Abs. 3](#) und 5 SGB V hat die Klägerin keine durchgreifenden Einwände erhoben. Soweit die Klägerin gegen die Höhe des Festbetrags einwendet, dieser gewähre ihr keine eigenanteilsfreie Versorgung, wendet sie sich nicht gegen dessen Ermittlung. Vielmehr rügt sie damit letztlich die Folge, die die Zusammenfassung aller Statine in eine Festbetragsgruppe hat.

Die Einordnung von Atorvastatin in die Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer ist – wie das SG zutreffend entschieden hat – nicht zu beanstanden (so auch das Landessozialgericht [LSG] Berlin-Brandenburg in seinen Urteilen vom 02.12.2009 - [L 9 KR 8/08](#) - juris und 24.02.2010 - [L 9 KR 351/09](#) - juris, die auf die Berufung gegen das Urteil des SG Berlin vom 22.11.2005 - [S 81 KR 3778/04](#) - juris ergangen sind).

Nach [§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) können in einer Festbetragsgruppe Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen zusammengefasst werden. Die danach gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen ([§ 35 Abs. 1 Satz 3 Halbs. 1 SGB V](#)). Ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder (bis 30.04.2006: und) die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten ([§ 35 Abs. 1 Satz 3 Halbs. 2 SGB V](#)). Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster der Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht ([§ 35 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#)). Eine therapeutische Verbesserung liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapielevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel der Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln der Gruppe vorzuziehen ist ([§ 35 Abs. 1b Satz 1 SGB V](#)). Dabei kann der höhere Nutzen auch in der Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen liegen ([§ 35 Abs. 1b Satz 3 SGB V](#)). Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformation und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht ([§ 35 Abs. 1b Satz 4 SGB V](#)).

Die Gruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist nur eingeschränkt gerichtlich nachprüfbar. Dies folgt allerdings nicht schon daraus, dass die Arzneimittel-Richtlinien, innerhalb derer die Zusammenfassung von Wirkstoffen zu Festbetragsgruppen erfolgt, Rechtsnormcharakter haben (so aber LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 02.12.2009 - [L 9 KR 8/08](#) - juris Rn. 102 f.). Zwar steht dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Normgeber grundsätzlich ein Gestaltungsspielraum zu (BSG, Urteil vom 06.05.2009 - [B 6 A 1/08 R - BSGE 103, 106](#) = [SozR 4-2500 § 94 Nr. 2](#), jeweils Rn. 46; Urteil vom 31.05.2006 - [B 6 KA 13/05 R - BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr. 5](#), jeweils Rn. 67 ff.; Urteil vom 05.11.2003 - [B 6 KA 53/02 R - SozR 4-2500 § 101 Nr. 1](#) Rn. 13; Urteil vom 19.03.2002 - [B 1 KR 36/00 R - SozR 3-2500 § 138 Nr. 2](#) S. 30). Doch bestimmen die gesetzlichen Grundlagen seines Tätigwerdens, ob und inwieweit im einzelnen Sachbereich ein Spielraum besteht (vgl. BSG, Urteil vom 17.03.2010 - [B 6 KA 43/08 R](#) - juris Rn. 15). Auch kann eine ihm übertragene Aufgabe einen Akt der Nachvollziehung geltenden Gesetzesrechts darstellen und selbst nicht Teil der Normsetzung sein (BSG, Urteil vom 02.09.2009 - [B 6 KA 35/08 R - BSGE 104, 128](#) = [SozR 4-2500 § 95 Nr. 15](#), jeweils Rn. 26). Gerade die Festbetragsfestsetzung hat das BVerfG als Maßnahme des Verwaltungsvollzugs angesehen, ohne dabei zwischen den Vorentscheidungen durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (heute: Gemeinsamen Bundesausschuss) und der eigentlichen Betragsfestsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen (heute: den GKV-Spitzenverband) zu unterscheiden (vgl. BVerfG, Urteil vom 17.12.2002 - [1 BvL 28/95](#) u.a. - [BVerfGE 106, 275](#), 305 = [SozR 3-2500 § 35 Nr. 2](#)). Dennoch muss dem Gemeinsamen Bundesausschuss als fachkundig und interessenpluralistisch zusammengesetztem Gremium bei der Gruppenbildung ein Entscheidungsspielraum zukommen, weil die ihm obliegende Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben in [§ 35 Abs. 1 Satz 2 bis 5, Abs. 1a, Abs. 1b Satz 1 bis 5 SGB V](#) Bewertungen zum Stand der medizinisch-pharmakologischen Wissenschaft erfordert (vgl. BSG, Urteil vom 31.05.2006 - [B 6 KA 13/05 R - BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr. 5](#), jeweils Rn. 74 f.). Die Gerichte haben nicht ihre Bewertungen an die Stelle derjenigen des Gemeinsamen Bundesausschuss zu setzen, sondern nur zu prüfen, ob dieser bei seiner Beurteilung die Grenzen seines Spielraums eingehalten hat.

Ohne Rechtsfehler ist der Gemeinsame Bundesausschuss von einer pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit ([§ 35 Abs. 1 Satz 2](#)

[Nr. 2 SGB V](#)) der fünf in der Gruppe zusammengefassten Statine ausgegangen. Alle Statine weisen eine ähnliche Wirkung bzw. einen übereinstimmenden Wirkungsmechanismus auf, da sie die HMG-CoA-Reduktase hemmen. Übereinstimmung besteht gemessen an der jeweiligen arzneimittelrechtlichen Zulassung auch in jedenfalls einem Anwendungsbereich. Aufgrund der chemischen Verwandtschaft und des im Wesentlichen deckungsgleichen Zulassungsbereichs aller Statine gibt es keinen Anhaltspunkt für eine Sonderstellung von Atorvastatin bei der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit (näher dazu LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 02.12.2009 - [L 9 KR 8/08](#) - juris Rn. 114 ff.).

Ebenso wenig zu beanstanden ist die Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses, dass durch die Gruppenbildung Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und auch danach medizinisch notwendige Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen ([§ 35 Abs. 1 Satz 3 Halbs. 1 SGB V](#)). Dies ist dann nicht der Fall, wenn ein Arzneimittel zur Behandlung von Versicherten durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht gleichwertig ersetzt werden kann, weil es für die ärztliche Therapie bestimmter Erkrankungen generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar ist (BSG, Urteil vom 24.11.2004 - [B 3 KR 23/04 R](#) - [BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr. 3](#), jeweils Rn. 24). Dies trifft – soweit es im vorliegenden Fall von Bedeutung ist – nicht zu. Atorvastatin ist für kein Behandlungsgebiet zugelassen, für das nicht wenigstens ein anderes Statin zugelassen ist. Die arzneimittelrechtliche Zulassung von Atorvastatin lässt auch keinen Rückschluss darauf zu, dass ausschließlich mit diesem Wirkstoff besondere Patientenkollektive zu erschließen wären. Ebenso wenig ist der Fachinformation für Atorvastatin im Vergleich zu denen der übrigen Statine ein Vorteil hinsichtlich des Nebenwirkungsspektrums zu entnehmen (näher dazu LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 02.12.2009 - [L 9 KR 8/08](#) - juris Rn. 125 f.).

Ferner fehlt Atorvastatin die Neuartigkeit im Sinne des [§ 35 Abs. 1 Satz 3 Halbs. 2 SGB V](#). Zwar genießt es noch bis 2011 Patentschutz. Doch gilt nach [§ 35 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) ein Wirkstoff nur solange als neuartig, wie der Wirkstoff, der als erster der Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht. Diese Voraussetzung ist nicht erfüllt, da als erster Wirkstoff der Gruppe der Statine Lovastatin in Verkehr gebracht worden ist, das schon vor 2003 patentfrei war (LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 02.12.2009 - [L 9 KR 8/08](#) - juris Rn. 130).

Die Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses, dass Atorvastatin keine therapeutische Verbesserung bietet ([§ 35 Abs. 1 Satz 3 Halbs. 2, Abs. 1b SGB V](#)), ist frei von Beurteilungsfehlern. Dabei spielt es im vorliegenden Leistungsstreit keine entscheidende Rolle, ob die therapeutische Verbesserung nach der vor dem 01.05.2006 geltenden Rechtslage kumulativ mit der oder alternativ zur Neuartigkeit vorliegen musste (vgl. dazu LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 02.12.2009 - [L 9 KR 8/08](#) - juris Rn. 128 f.), da hier die Versorgung mit dem Arzneimittel Sortis ab dem 15.05.2007 streitig ist und der Festbetrag bereits zuvor (am 11.05.2006) unter Geltung der neuen Rechtslage geändert worden war. Der Spielraum, der dem Gemeinsamen Bundesausschuss gerade bei der Beurteilung der therapeutischen Verbesserung zusteht, war nicht dahingehend reduziert, dass er ihn fehlerfrei nur durch eine Herausnahme von Atorvastatin aus der Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer hätte ausüben können. Dabei ist zu beachten, dass der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin erfolgt ([§ 35 Abs. 1b Satz 4 SGB V](#)). Daran gemessen genügen bloße Anhaltspunkte für eine therapeutische Verbesserung nicht; vielmehr muss ein nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin begründeter Konsens über die therapeutische Verbesserung bestehen (so zu Recht LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 24.02.2010 - [L 9 KR 351/09](#) - juris Rn. 74). Von einem Konsens in diesem Sinne kann bei Atorvastatin nicht die Rede sein. Wie das LSG Berlin-Brandenburg in seinem Urteil vom 24.02.2010 ([L 9 KR 351/09](#) - juris Rn. 75 ff.) eingehend dargelegt hat, mag es zwar vereinzelte und vertretbare Stimmen im wissenschaftlichen Schrifttum geben, die Atorvastatin aufgrund seiner hohen Wirkpotenz eine therapeutische Verbesserung beimesen. Darin manifestiert sich aber weder ein Konsens im genannten Sinne noch ist dieser nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin hinreichend belegt. Vielmehr gibt es ernst zu nehmende Stimmen, die eine therapeutische Verbesserung bei Atorvastatin gerade bestreiten bzw. zwischen den einzelnen Statinen keine signifikanten Unterschiede sehen. Dies gilt nicht nur hinsichtlich der Wirkpotenz, sondern auch bezüglich der Nebenwirkungen. Gerade bezüglich der Nebenwirkungen ist der Fachinformation für Atorvastatin kein Vorteil im Vergleich zu den übrigen Statinen der Festbetragsgruppe zu entnehmen; dies wurde auch vom Hersteller in den von ihm geführten Verfahren nicht behauptet (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 02.12.2009 - [L 9 KR 8/08](#) - juris Rn. 126).

4. Ein Ausnahmefall, in dem eine Arzneimittelversorgung ohne Begrenzung auf den Festbetrag beansprucht werden könnte, liegt nicht vor.

a) Ein solchen Anspruch kann die Klägerin nicht aus einer teleologischen Reduktion der Festbetragsregelung herleiten.

Das BVerfG hat in seinem Urteil zur Verfassungsmäßigkeit der Festbetragsregelung darauf hingewiesen, dass der Gesetzgeber mit dieser Regelung das Sachleistungsprinzip nicht aufgegeben habe und der Gesetzestext keine Stütze für die in den Gesetzesmaterialien zum Ausdruck gebrachte Annahme biete, dass Versicherte notwendige Leistungen nur mit Zuzahlung erhalten könnten. Die Versicherten müssten sich nicht mit einer Teilkostenerstattung zufrieden geben. Feste Zuzahlungen oder prozentuale Beteiligungen, die nur den allgemeinen Sparzwang kennzeichneten, nicht aber als Merkmale für die Auswahl wirtschaftlicher Mittel im Rahmen der gesamten Angebotspalette taugten, seien vom Gesetzgeber nicht gewollt. Soweit die Versicherten sich – abgesehen von äußersten und eher zufälligen Ausnahmen – an notwendigen Leistungen mit Eigenanteilen zu beteiligen hätten, müsste der Gesetzgeber dies selbst regeln (BVerfG, Urteil vom 17.12.2002 - [1 BvL 28/95](#) u.a. - [BVerfGE 106, 275, 309](#) = [SozR 3-2500 § 35 Nr. 2](#)).

Dem hat sich das BSG angeschlossen und für die Hilfsmittelversorgung ergänzend ausgeführt, dass der Festbetrag dann nicht die Leistungspflicht der Krankenkasse beschränkt, wenn er für den Ausgleich der konkret vorliegenden Behinderung objektiv nicht ausreicht (BSG, Urteil vom 23.01.2003 - [B 3 KR 7/02 R](#) - [BSGE 90, 220, 224](#) = [SozR 4-2500 § 33 Nr. 1](#); Urteil vom 21.08.2008 - [B 13 R 33/07 R](#) - [BSGE 101, 207](#) = [SozR 4-3250 § 14 Nr. 7](#), jeweils Rn. 39). Dabei gilt – wie das BSG inzwischen klargestellt hat – kein individualisierender Maßstab: Objektiv ausreichend ist der Festbetrag nämlich, wenn die Vergütung – von atypischen Ausnahmefällen abgesehen – die erforderliche Versorgung prinzipiell jedes betroffenen Versicherten abdeckt (BSG, Urteil vom 17.12.2009 - [B 3 KR 20/08 R](#) - juris Rn. 32). Es genügt zwar nicht wenn der Festbetrag nur global bezogen auf die Gesamtheit aller Versicherten eine ausreichende Versorgung ermöglicht (BSG, Urteil vom 17.12.2009 - [B 3 KR 20/08 R](#) - juris Rn. 33). Es ist aber auch nicht erforderlich, dass der Festbetrag in jedem konkreten Einzelfall die Möglichkeit der ausreichenden Versorgung bietet. Maßgebend ist vielmehr der Versorgungsbedarf, wie er ausgehend von dem zu entscheidenden Einzelfall für jeden Betroffenen in vergleichbarer Lage allgemein besteht (BSG, Urteil vom 17.12.2009 - [B 3 KR 20/08 R](#) - juris Rn. 37).

Bei der Arzneimittelversorgung muss zudem beachtet werden, dass die Bildung der Festbetragsgruppen eine eingehende Regelung im

Gesetz gefunden hat. Während [§ 36 Abs. 1](#) Satz SGB V für den Hilfsmittelbereich lediglich bestimmt, dass "in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Mittel" zusammengefasst werden sollen, hat der Gesetzgeber für den Arzneimittelbereich in [§ 35 Abs. 1 Satz 2 bis 4, Abs. 1a, Abs. 1b Satz 1 bis 5 SGB V](#) detaillierte Vorgaben gemacht. Aus dem von ihm dabei verlangten Nachweis nach den methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin ([§ 35 Abs. 1b Satz 4 SGB V](#)) folgt – wie das SG zu Recht angenommen hat –, dass es hinsichtlich der Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nicht auf den tatsächlichen Therapieerfolg oder die bessere Verträglichkeit im konkreten Behandlungsfall ankommen kann. Entscheidend ist vielmehr allein die objektiv nachweisbare generelle Eignung des Arzneimittels, im Regelfall bessere therapeutische Ergebnisse als pharmakologisch vergleichbare andere Präparate zu erzielen. Für die Versorgung mit Arzneimitteln hat also der Gesetzgeber selbst einen generalisierenden Maßstab vorgegeben. Gemessen daran ist der Festbetrag objektiv ausreichend. Wie bereits oben (unter 3 b) ausgeführt wurde, lassen sich nach den methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin keine signifikanten Unterschiede zwischen den in der Festbetragsgruppe zusammengefassten Statinen ausmachen. Dies gilt auch und gerade hinsichtlich des Nebenwirkungsspektrums.

Ein individualisierender Maßstab lässt sich auch nicht [§ 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) entnehmen, wonach die Gruppenbildung gewährleisten muss, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Bestimmt sich dies danach, ob ein Arzneimittel durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht gleichwertig ersetzt werden kann, weil es für die Therapie bestimmter Erkrankungen generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar ist (BSG, Urteil vom 24.11.2004 - [B 3 KR 23/04 R](#) - [BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr. 3](#), jeweils Rn. 24), kommt es nicht auf den konkreten Einzelfall an, sondern ist eine generalisierende Betrachtungsweise geboten. Ausgehend hiervon lässt sich – wie oben (unter 3 b) bereits dargelegt wurde – eine unzulässige Therapieverengung nicht feststellen. Die Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer umfasst mehrere Wirkstoffe, deren Arzneimittel überwiegend zum Festbetrag erhältlich sind. Die Behandlungsgebiete, für die diese Wirkstoffe arzneimittelrechtlich zugelassen sind, decken sich im Wesentlichen. Es spricht nichts dafür, dass allein mit Atorvastatin besondere Patientenkollektive zu erschließen wären oder dass Atorvastatin bezüglich der bei der Klägerin im Vordergrund stehenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen Vorteile bietet.

b) Ein Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel Sortis ohne Begrenzung auf den Festbetrag lässt sich – anders als die Klägerin meint – auch nicht aus dem Urteil des BSG vom 05.07.1995 ([1 RK 6/95](#) - [BSGE 76, 194](#) = [SozR 3-2500 § 27 Nr. 5](#)) herleiten. Danach kommt eine Leistungspflicht der Krankenkasse trotz entgegenstehenden oder fehlenden Votums des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (heute: Gemeinsamen Bundesausschusses) in Betracht, wenn sich die Wirksamkeit einer neuen Behandlungsmethode aufgrund wissenschaftlich geführter Statistiken in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen nachweisen lässt und gegen die Qualität der Methode – auch unter Berücksichtigung eventueller Nebenwirkungen – keine durchgreifenden Bedenken bestehen (BSG a.a.O. Leitsatz 2). Auch wenn diese Durchbrechung wegen Systemversagens (näher zu dessen Voraussetzungen: BSG, Urteil vom 07.11.2006 - [B 1 KR 24/06 R](#) - [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#), jeweils Rn. 17 ff.; Urteil vom 26.09.2006 - [B 1 KR 3/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 10](#) Rn. 24; Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 8](#) Rn. 28; Urteil vom 22.03.2005 - [B 1 A 1/03 R](#) - [BSGE 94, 221](#) Rn. 23 = [SozR 4-2400 § 89 Nr. 3](#) Rn. 24) auf die Festbetragsfestsetzung übertragen wird, ergibt sich daraus im vorliegenden Fall keine erweiterte Leistungspflicht der Beklagten. Denn dafür genügt es nicht, dass die Wirksamkeit von Sortis zur Behandlung der Hyperlipidämie in einer statistisch relevanten Zahl von Fällen belegt ist. Vielmehr müsste auch auf solche Weise die Überlegenheit von Sortis bei den unerwünschten Arzneimittelwirkungen, um die es im Falle der Klägerin geht, belegt sein. Letzteres trifft aber nicht zu. Für diesen Nachweis sind nicht die Verhältnisse im konkreten Einzelfall, sondern zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen maßgebend, die in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen gewonnen sein müssen (BSG, Urteil vom 26.09.2006 - [B 1 KR 3/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 10](#) Rn. 24; vom 04.04.2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 8](#) Rn. 28; Urteil vom 27.09.2005 - [B 1 KR 6/04 R](#) - [BSGE 95, 132](#) Rn. 18 = [SozR 4-2500 § 31 Nr. 3](#) Rn. 25; Urteil vom 22.03.2005 - [B 1 A 1/03 R](#) - [BSGE 94, 221](#) Rn. 23 = [SozR 4-2400 § 89 Nr. 3](#) Rn. 24; Urteil vom 19.10.2004 - [B 1 KR 27/02 R](#) - [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 1](#), jeweils Rn. 11; Urteil vom 18.05.2004 - [B 1 KR 21/02 R](#) - [BSGE 93, 1](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr. 1](#), jeweils Rn. 7; Urteil vom 19.02.2002 - [B 1 KR 16/00 R](#) - [SozR 3-2500 § 92 Nr. 12](#) S. 71 f.; Urteil vom 16.09.1997 - [1 RK 28/95](#) - [BSGE 81, 54](#), 66 f. = [SozR 3-2500 § 135 Nr. 4](#); Urteil vom 05.07.1995 - [1 RK 6/95](#) - [BSGE 76, 194](#), 198 f. = [SozR 3-2500 § 27 Nr. 5](#)). Ein solcher allgemein fundierter wissenschaftlicher Nachweis der Überlegenheit von Atorvastatin gegenüber den anderen Statinen gibt es indessen – wie bereits oben (unter 3 b) dargelegt wurde – auch hinsichtlich der Nebenwirkungen nicht.

c) Ein abweichendes Ergebnis zugunsten der Klägerin ergibt sich schließlich nicht aus dem Verfassungsrecht. Das BVerfG hat mit Beschluss vom 06.12.2005 ([1 BvR 347/98](#) - [BVerfGE 115, 25](#), 49 f. = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)) entschieden, dass es mit den Grundrechten aus [Art. 2 Abs. 1 GG](#) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar ist, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende medizinische Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Diese verfassungsrechtliche Konkretisierung der Leistungsansprüche gilt auch für die Versorgung mit Arzneimitteln (vgl. BSG, Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#), jeweils Rn. 17 ff.; Urteil vom 26.09.2006 - [B 1 KR 1/06 R](#) - [BSGE 97, 112](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr. 5](#), jeweils Rn. 26).

Eine grundrechtsorientierte Erweiterung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung setzt insbesondere voraus, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende (BSG, Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#), jeweils Rn. 21 und 30) oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt (BSG, Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 7](#) Rn. 31 f.). Daran fehlt es hier.

Die Klägerin leidet zwar an einer nachhaltigen, ihre Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigenden Krankheit. Diese Erkrankung ist aber – anders als vom BVerfG für die Erweiterung des herkömmlichen gesetzlichen Leistungskatalogs gefordert – nicht als lebensbedrohlich oder gar regelmäßig tödlich verlaufend einzuschätzen. Das vom BVerfG herangezogene Kriterium würde bei weiter Auslegung sinnentleert, weil nahezu jede schwere Krankheit ohne therapeutische Einwirkung irgendwann auch einmal lebensbedrohende Konsequenzen nach sich zieht. Das kann aber nicht ausreichen, das Leistungsrecht des SGB V und die dazu ergangenen untergesetzlichen Regelungen nicht mehr als maßgebenden rechtlichen Maßstab für die Leistungsansprüche der Versicherten anzusehen (BSG, Urteil vom 26.09.2006 - [B 1 KR 3/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 10](#) Rn. 34). Gerechtfertigt ist daher eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie

sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist (BSG, Urteil vom 28.02.2008 - [B 1 KR 15/07 R](#) - [SozR 4-2500 § 13 Nr. 16](#) Rn. 34). Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird; Ähnliches kann für den gegebenenfalls gleichzustellenden, akut drohenden und nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten (BSG, Urteil vom 14.12.2006 - [B 1 KR 12/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 31 Nr. 8](#) Rn. 16; Urteil vom 07.11.2006 - [B 1 KR 24/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#) Rn. 21; Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#), jeweils Rn. 30; Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) - [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 7](#) Rn. 31 f.).

Dies ist im Falle der Klägerin nicht anzunehmen. Sie leidet zwar nach dem Befundbericht der behandelnden Allgemeinmedizinerin Dipl.-Med. H1 an Bluthochdruck und Hyperlipidämie bei gestörter Glukosetoleranz und ist deshalb herzhinfarkt-, schlaganfall- und diabetesgefährdet. Eine progrediente kardiovaskuläre Erkrankung – koronare Herzerkrankung, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder zerebrovaskuläre Erkrankung – liegt bei ihr aber nicht vor. Demnach ist weder damit zu rechnen, dass sich innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums ein tödlicher Krankheitsverlauf mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird noch dass der Klägerin ein nicht kompensierbarer Verlust einer herausgehobenen Körperfunktion droht. Von einer notstandsähnlichen Situation, in der eine Durchbrechung der gesetzlichen Regelungen im Wege der verfassungskonformen Auslegung gerechtfertigt ist (vgl. zusammenfassend dazu BSG, Urteil vom 05.05.2009 - [B 1 KR 15/08 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 16](#) Rn. 15 f.), kann bei der Klägerin folglich keine Rede sein.

Darüber hinaus bestehen nach wie vor Zweifel an Alternativlosigkeit der Pharmakotherapie mit Sortis. Zwar hat vom 28.10.2008 bis Januar 2009 erstmals eine Behandlung mit einem anderen Statin – nämlich mit Simvastatin – stattgefunden, die wegen zunehmender Beschwerden in der Muskulatur, vor allem in den Beinen, und einer deutlichen Verschlechterung des essentiellen Tremors beendet worden ist. Damit sind aber noch immer nicht alle Wirkstoffe der Festbetragsgruppe getestet worden.

5. Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 193](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG).

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

Rechtskraft

Aus

Login

FSS

Saved

2011-01-25