

S 18 KR 372/07

Land

Freistaat Sachsen

Sozialgericht

SG Dresden (FSS)

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

18

1. Instanz

SG Dresden (FSS)

Aktenzeichen

S 18 KR 372/07

Datum

10.07.2008

2. Instanz

Sächsisches LSG

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Bemerkung

1. Kein Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit dem Lipidsenker Sortis® (Atorvastatin) ohne Begrenzung der Leistungspflicht der Krankenkasse auf den Festbetrag für Arzneimittel

2. Die Klagebefugnis des Versicherten und der Prüfungsumfang des Ger

I. Die Klage wird abgewiesen. II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Versorgung der Klägerin mit dem Arzneimittel Sortis® (Wirkstoff Atorvastatin) als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ohne Begrenzung auf den Arzneimittelfestbetrag.

Die 1940 geborene Klägerin beantragte am 26.04.2007 in Form eines Attests ihrer Hausärztin, Fachärztin für Allgemeinmedizin Dipl.-Med. H., die eigenanteilsfreie Versorgung mit dem Medikament Sortis®. Zur Begründung gab die Ärztin an, die Klägerin leide an einer Hyperlipidämie, die durch konsequente Ernährungsumstellung und optimales Körpergewicht nicht habe gebessert werden können. Unter Lipidsenkern hätten sich die Werte zwar gebessert, jedoch seien erhebliche Nebenwirkungen aufgetreten. Unter Sortis® habe die Klägerin auf normale Blutwerte ohne Nebenwirkungen eingestellt werden können. Deshalb rate sie zur Einnahme von Sortis® und bitte um Prüfung einer Kostenübernahme auch für den Eigenanteil.

Die Beklagte lehnte den Antrag mit Bescheid vom 15.05.2007 ab. Ihre Leistungspflicht beschränke sich auf den Festbetrag der Festbetragsgruppe 2. Es werde angeregt, eine Umstellung der Medikation auf Statine ohne Eigenanteil zu prüfen. Werde an der Verordnung von Atorvastatin festgehalten, sei auf Grund der Preispolitik des Herstellers keine Versorgung ohne Mehrkosten möglich.

Den hiergegen am 04.06.2007 mit der Begründung, nur bei Einnahme von Sortis® träten keine Nebenwirkungen auf, erhobenen Widerspruch vom 29.05.2007 wies die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 04.07.2007, der am 06.07.2007 abgesandt wurde, 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 Zuordnung zur Festbetragsgruppe 2 sei durch das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 22.11.2005, Az. [S 81 KR 3778/04](#), bestätigt worden. Es habe sich nicht feststellen lassen, dass Atorvastatin eine therapeutische Verbesserung darstellt.

Hiergegen richtet sich die am 06.08.2007 beim Sozialgericht Dresden eingegangene Klage vom 02.08.2007, mit der die Klägerin ihr Begehren nach einer eigenanteilsfreien Versorgung mit dem Arzneimittel weiter verfolgt. Nach Aussage ihrer behandelnden Ärztin sei Sortis® im Gegensatz zu anderen Lipidsenkern wie Pravastatin und Fenofibrat ohne Nebenwirkungen und damit das einzige geeignete Medikament. Wenn es sich als zur Heilbehandlung erforderlich erweise, müsse die Beklagte auch die den Festbetrag übersteigenden Kosten in diesem medizinisch begründeten Ausnahmefall übernehmen. Gemäß [§ 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) müssten die Festbetragsgruppen gewährleisten, dass die Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Eine solche Alternative zur Versorgung mit Sortis® sei zum Festbetrag nicht ersichtlich. Die Gründe, auf die das Sozialgericht Berlin sein Urteil vom 22.11.2005, Az. [S 81 KR 3778/04](#), gestützt habe, seien zum Einen überholt (Beweis: Arzneimittelinformation der P. GmbH "Sortis® aktuell" 3/07). Zum Anderen stehe die Entscheidung im Verhältnis zwischen der Beklagten und der Klägerin einer vollen Kostenübernahme im Einzelfall nicht entgegen. Die Notwendigkeit der Versorgung der Versicherten mit dem Medikament zum Festbetrag werde durch eine Rabattvereinbarung zwischen der Deutschen BKK und der P. GmbH bestätigt. Nach den

Erfahrungen der behandelnden Allgemeinmedizinerin führe jedes andere Statin zu Nebenwirkungen und habe keinerlei therapeutischen Effekt. Aus den Gründen des Urteils des Bundessozialgerichts vom 05.07.1995, Az. [1 RK 6/95](#), sei zu schließen, dass keine Bindung an ein entgegenstehendes oder fehlendes Votum des Gemeinsamen Bundesausschusses bestehe, wenn die Wirksamkeit eines Arzneimittels in einer statistisch relevanten Zahl von Fällen belegt sei. Jede andere Entscheidung würde die Klägerin unangemessen benachteiligen, weil ihr das notwendige Medikament unter Verstoß gegen den Gleichheitssatz verwehrt werde. Eine Leistungspflicht der Beklagten ergebe sich darüber hinaus aus den Gründen des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005, Az. [1 BvR 347/98](#), denn die Hyperlipidämie bewirke ein lebensbedrohliches Schlaganfall- und Herzinfarktrisiko, die Studienlage für Atorvastatin biete weit mehr als eine entfernte Aussicht auf positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufs.

Die Klägerin beantragt,

den Bescheid vom 15.05.2007 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 04.07.2007 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, sie gegen Vorlage eines vertragsärztlichen Verordnungsvordruckes ohne Beschränkung auf den Festbetrag mit dem Arzneimittel Sortis® zu versorgen sowie ihr die den Festbetrag übersteigenden Eigenanteile zu erstatten, welche sie nach Bekanntgabe des Bescheids vom 15.05.2007 für die Beschaffung des Arzneimittels Sortis® aufgewandt hat.

Die Beklagte beantragt unter Verweis auf die Gründe des Widerspruchsbescheids,

die Klage abzuweisen.

Das Gericht hat einen Befundbericht bei der behandelnden Fachärztin für Allgemeinmedizin Dipl.-Med. H. vom 25.10.2007 eingeholt. Darin gibt jene an, die Klägerin leide unter Anderem an Bluthochdruck und Hyperlipidämie bei gestörter Glukosetoleranz. Die Klägerin sei deshalb hochgradig herznfarkt-, schlaganfall- und diabetesgefährdet. Bis 1999 sei zur Lipidsenkung Fenofibrat verordnet worden, 1999 bis 2004 Sortis®, von März bis Juni 2005 Pravastatin, das jedoch zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Muskelverspannungen, Verdauungsstörungen, Haarausfall und Katarakt sowie zu einer extremen Verschlechterung der Blutfettwerte geführt habe und deshalb wieder habe abgesetzt werden müssen. Seit Juli 2005 sei die Klägerin wieder auf Sortis® eingestellt mit deutlicher Besserung der Blutfettwerte. Dem Befundbericht fügte die Ärztin ein Informationsschreiben zur Rabattvereinbarung zwischen der Deutschen BKK und der P. GmbH sowie die Arzneimittelinformation der P. GmbH "Sortis® aktuell" 3/07 bei.

Wegen der Einzelheiten des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der gerichtlichen Verfahrensakte mit der Niederschrift über die mündliche Verhandlung und auf die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist unbegründet. Der Bescheid vom 15.05.2007 und der Widerspruchsbescheid vom 04.07.2007 sind rechtmäßig. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel Sortis® ohne Beschränkung der Leistung der Beklagten auf die Übernahme der Kosten bis zur Höhe des Arzneimittelfestbetrags. Mangels eines Primäranspruchs auf eigenanteilsfreie Versorgung mit dem Arzneimittel hat sie auch keinen Anspruch nach § 13 Abs. 3 Satz 1 Alt. 2 des Sozialgesetzbuchs (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - auf Erstattung der den Festbetrag übersteigenden Eigenanteile, welche sie nach Bekanntgabe des Bescheids vom 15.05.2007 für die Beschaffung des Arzneimittels Sortis® aufgewandt hat, weil die Ablehnung der vollen Kostenübernahme durch die Beklagte rechtmäßig war.

1. Gemäß [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst gemäß [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) unter Anderem die Versorgung mit Arzneimitteln. Gemäß [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Die Versicherten erhalten nach [§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen, soweit das Fünfte oder das Neunte Buch des Sozialgesetzbuchs nichts Abweichendes vorsehen. [§ 34 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) ordnet als Ausnahme von diesem Sachleistungsanspruch an, dass für ein Arznei- oder Verbandmittel, für das ein Festbetrag nach [§ 35](#) oder [§ 35a SGB V](#) festgesetzt ist, die Krankenkasse die Kosten bis zur Höhe dieses Betrages trägt.

Die Festbeträge setzt gemäß [§ 35 Abs. 3 SGB V](#) der Spitzenverband Bund (bis zum 30.06.2008: gemeinsam und einheitlich die Spitzenverbände) der Krankenkassen auf der Grundlage von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen fest. Dabei sind nach [§ 35 Abs. 5 Satz 1](#) und 2 SGB V die Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten; sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen. [§ 35 Abs. 5 Satz 3 bis 7 SGB V](#) regelt die regelmäßige Überprüfung und Anpassung der Festbeträge an die Marktlage sowie die Bestimmung der Preissegmente, denen - festbetragsgruppenbezogen - die maßgeblichen Abgabepreise als Referenzwerte zur Berechnung der Festbeträge zu entnehmen sind.

Die Einteilung der Festbetragsgruppen ist gemäß [§ 35 Abs. 1 bis 3 SGB V](#) dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesen. Dieser bestimmt in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#), für welche Gruppen von Arzneimitteln mit denselben oder pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung Festbeträge festgesetzt werden können. Die so gebildeten Gruppen müssen gemäß [§ 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten, wobei gemäß dem am 01.05.2006 in Kraft getretenen [§ 35 Abs. 1b Satz 1](#) und 3 SGB V eine therapeutische Verbesserung dann vorliegt, wenn das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist; ein höherer Nutzen kann dabei auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen sein. [§ 35 Abs. 1b Satz 4 bis 9 SGB V](#) ordnet an, dass der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung

auf Grund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin erfolgt, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht, und regelt im Einzelnen das Verfahren der Nutzenbewertung.

2. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 20.07.2004 Anlage 2 der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien - AMR) um eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 (Gruppen mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen) "HMG-CoA-Reduktasehemmer" ergänzt, welche die sog. Statine mit den Wirkstoffen Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin und Simvastatin in oralen, abgeteilten Darreichungsformen (Kapseln, Filmtabletten, Retardtabletten, Tabletten) unter Angaben der jeweiligen Wirkstärkenvergleichsgrößen vereinigt.

Auf der Basis dieser Gruppeneinteilung haben die Spitzenverbände der Krankenkassen durch Bekanntmachung vom 29.10.2004 mit Wirkung ab dem 01.01.2005 den Festbetrag auf Apothekeneinkaufspreis-Ebene für die Standardpackung (Wirkstärkenvergleichsgröße 0,97 Packungsgröße 100) auf 62,55 EUR festgesetzt. Gegen die Festsetzungsentscheidung hatten die P. GmbH und die P.-D. GmbH, die Sortis® in Deutschland vertreiben, eine Klage erhoben, welche das Sozialgericht Berlin mit Urteil vom 22.11.2005, Az. [S 81 KR 3778/04](#), abgewiesen hat; das Urteil ist rechtskräftig. Nach Aktualisierung der Vergleichsgrößen durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 13.03.2008 haben die Spitzenverbände der Krankenkassen durch Bekanntmachung vom 07.04.2008 mit Wirkung ab dem 01.06.2008 den Festbetrag auf Apothekeneinkaufspreis-Ebene für die Standardpackung (Wirkstärkenvergleichsgröße 0,4 Packungsgröße 100) zuletzt auf 13,48 EUR festgesetzt.

Aus der Differenz zwischen dem Apothekenabgabepreis des - als einziges Atorvastatin-Präparat patentgeschützten - Medikaments Sortis®, das vom Anbieter nicht zum Festbetrag auf dem inländischen Markt angeboten wird, und dem einheitlichen Festbetrag aller in der Festbetragsgruppe 2 zusammengefassten Statine resultiert die Belastung der Klägerin mit dem über den Festbetrag hinaus gehenden Eigenanteil von derzeit ca. 455,00 EUR jährlich.

Diese Mehrbelastung muss die Klägerin selbst dann hinnehmen, wenn eine Umstellung der medikamentösen Behandlung auf ein anderes Präparat nicht möglich ist.

3. Gegen die rechnerische Ermittlung des Festbetrags durch die Spitzenverbände der Krankenkassen nach Maßgabe des [§ 35 Abs. 3](#) und 5 SGB V hat die Klägerin keine durchgreifenden Einwände vorgetragen. Solche sind auch sonst nicht ersichtlich.

Soweit die Klägerin gegen die Höhe des Festbetrags einwendet, dieser gewährleiste in ihrem konkreten Einzelfall mangels therapeutischer Alternative keine ausreichende eigenanteilsfreie Versorgung, so handelt es sich um eine direkte Folge der Zusammenfassung der für die Festbetragsbildung maßgeblichen Therapeutika in einer einheitlichen Festbetragsgruppe, wobei nach den Maßstäben des [§ 35 Abs. 5 SGB V](#) die weniger teuren nicht patentgeschützten Statine mit den Wirkstoffen Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin und Simvastatin das für die Festbetragshöhe maßgebliche Preissegment belegen, während das der Klägerin verordnete Sortis® durch die Einbeziehung des Wirkstoffs Atorvastatin in die selbe Gruppe dem gleichen Preismaßstab unterworfen wird.

Da eine Klage direkt gegen die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festbetragsgruppenbildung durch [§ 35 Abs. 7 Satz 4 SGB V](#) ausgeschlossen ist und die Klägerin auf eine isolierte Klage direkt gegen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen wegen der Festbetragsfestsetzung verzichtet hat (vgl. [§ 29 Abs. 4 Nr. 3](#) des Sozialgerichtsgesetzes [SGG] in der ab dem 01.04.2008 geltenden Fassung, im Übrigen [§ 57 Abs. 4 SGG](#); eine Klagebefugnis bejahend: Bundessozialgericht, Beschluss vom 14.06.1995, Az. [3 RK 21/94](#); verneinend: Beck jurisPK-SGB V § 35 Rn. 42), kann die Rechtmäßigkeit dieser Entscheidungen allenfalls inzident im Rahmen der vorliegenden Anfechtungs- und Leistungsklage überprüft werden. Dabei stellt sich nicht die Frage, ob die in Gestalt einer Allgemeinverfügung mit Rechtsbehelfsbelehrung versehenen Festbetragsfestsetzungen des Spitzenverbandes Bund bzw. der Spitzenverbände der Krankenkassen auf Grund des Zeitablaufs seit ihrer Veröffentlichung mangels Anfechtung durch die Klägerin jener gegenüber in Bestandskraft erwachsen sein könnten ([§ 77 SGG](#) in Verbindung mit [§ 31 Satz 2 SGB X](#); vgl. auch [§ 35 Abs. 7 Satz 2 SGB V](#)). Die im Gesetz ausdrücklich verankerte Anfechtungsberechtigung war vorrangig für die betroffenen Leistungserbringer. Im Gesetzgebungsverfahren war nicht daran gedacht worden, die Möglichkeit des Versicherten, im Leistungsstreit eine fristfreie Inzidentüberprüfung der Festbeträge zu erreichen, durch eine befristete Anfechtungsklage des Versicherten zu ersetzen (Bundessozialgericht, Beschluss vom 14.06.1995, Az. [3 RK 20/94](#)). Zudem erstreckt sich die Bindungswirkung auch einer Allgemeinverfügung nicht ohne Weiteres auf Jedermann, sondern sie wirkt nur gegenüber solchen Personen und erst ab dem Zeitpunkt, in dem diese durch die Regelung in eigenen Rechten betroffen werden und damit in den Kreis ihrer Adressaten eintreten. Dies und der Umstand, dass die gerichtliche Kontrolle der Festbetragsfestsetzung in erster Linie dem Schutz der Rechte der Versicherten dient (Bundesverfassungsgericht, Urteil vom 17.12.2002, Az. [1 BvL 28/95](#) u.a.) sprechen dafür, Versicherten, welche gegen die Festsetzung der Festbeträge nicht unmittelbar Klage erhoben haben, die Möglichkeit der inzidenten Überprüfung im Rahmen der verbundenen Anfechtungs- und Leistungsklage vor dem hierfür örtlich und funktionell zuständigen Sozialgericht zu eröffnen. So wie der in erster Linie den betroffenen Pharmaunternehmen eingeräumten Klagemöglichkeit unmittelbar gegen die Festbetragsfestsetzungen zugleich die Funktion einer - im sozialgerichtlichen Verfahren nicht vorgesehenen - abstrakten Normenkontrollklage nach [§ 47](#) der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) zukommt (vgl. Deutscher Bundestag, Drucksache 16/7716 S. 16), bleibt parallel zur verwaltungsprozessualen Rechtslage (vgl. exemplarisch Bundesverwaltungsgericht, Beschluss vom 20.12.1988, Az. [7 NB 2/88](#)) den Versicherten der Weg der Inzidentkontrolle unbenommen.

Hiervon zu unterscheiden ist die Frage nach der Tiefe der Vorfragenprüfung in Bezug auf solche Elemente der Festbetragsfestsetzung, die eine Bewertung der medizinisch-pharmakologischen Eigenschaften der für die Festbetragsgruppenbildung vorgesehenen Arzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss verlangen. Dass die Klägerin ihre Klage nicht auf behauptete Mängel der Festbetragsgruppeneinteilung stützen kann, ergibt sich zwar nicht schon aus [§ 35 Abs. 7 Satz 4 SGB V](#), wonach eine gesonderte Klage gegen die Gruppeneinteilung, gegen die Vergleichsgrößen oder gegen sonstige Bestandteile der Festsetzung der Festbeträge unzulässig ist; denn dies schließt eine inzidente Überprüfung dieser Vorfragen auf die Anfechtung der Festbetragsfestsetzung hin nicht aus (vgl. Deutscher Bundestag, Drucksache 11/3480 S. 54) und steht deshalb auch einer inzidenten Überprüfung im Rahmen von Klagen des Versicherten gegen die Krankenkasse nicht entgegen. Insoweit weist die Festbetragsgruppierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht die Drittbindingwirkung konstitutiv-feststellender Verwaltungsakte wie beispielsweise berufsrechtliche Statusentscheidungen oder arzneimittelrechtliche Zulassungen (vgl.

Bundessozialgericht, Urteil vom 13.12.2000, Az. [B 6 KA 26/00 R](#), Urteil vom 31.06.2006, Az. [B 6 KA 13/05 R](#)) auf. Indessen ist der Prüfungsumfang des Gerichts aus materiell-rechtlichen Gründen zurückgenommen.

Die der gemeinsamen Eingruppierung der Statine in die Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer zu Grunde liegende Annahme des Gemeinsamen Bundesausschusses, dass die Wirkstoffe aller Statine im Sinne des [§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind und dass Atorvastatin im Sinne des [§ 35 Abs. 1 Satz 3 Halbs. 2 und Abs. 1b Satz 1](#) und 3 SGB V keine therapeutische Verbesserung gegenüber den übrigen Statinen bedeutet, unterliegt grundsätzlich nur eingeschränkter gerichtlicher Nachprüfung. Das beruht einerseits auf dem Charakter der gesetzlichen Ermächtigung und andererseits auf der besonderen gesetzlichen Stellung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Soweit dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein Gestaltungsspielraum bei seinen Entscheidungen zusteht, sind diese von den Gerichten im Wesentlichen nur daraufhin zu überprüfen, ob die maßgeblichen Verfahrens- und Formvorschriften eingehalten sind, sich die untergesetzliche Norm auf eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage stützen kann und ob die Grenzen des Gestaltungsspielraums eingehalten sind. Die dem Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzlich zugewiesene Kompetenz zur Konkretisierung der Begriffe "ausreichend", "zweckmäßig" und "wirtschaftlich" deutet auf einen Gestaltungsspielraum hin. Das hat die Rechtsprechung für die Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsbegriffs durch die Prüfgremien nach [§ 106 SGB V](#) regelmäßig angenommen. Für normative Konkretisierungen des Wirtschaftlichkeitsgebotes im Rahmen der Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel nach den Maßstäben des [§ 35 Abs. 5 Satz 1](#) und 2 SGB V kann im Ausgangspunkt nichts anderes gelten. Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage einer zutreffenden Auswertung der vorhandenen Untersuchungen, die auch eine Gewichtung von Studien nach Aussagegehalt, Verlässlichkeit und Objektivität ihrer Verfasser fordert, zu der Bewertung einer therapeutischen Gleichwertigkeit, so muss dies von den Gerichten hingenommen werden, wenn die Bewertung nicht ersichtlich fehlerhaft ist und auf eine Verkenntung der gesetzlich vorgegebenen Bewertungsmaßstäbe hindeutet. Soweit nicht die Situation gegeben ist, dass nur eine einzige Therapie eine reale Chance zur Erzielung des Heilerfolgs ergibt, hat der Gesetzgeber die Entscheidung, ob und welcher potenzielle Zusatznutzen Mehrkosten rechtfertigt und deshalb die Herausnahme eines Präparats aus einer Festbetragsgruppe gebietet, dem fachkundig und interessenpluralistisch zusammengesetzten Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen, dem im aufgezeigten Umfang ein - auch von den Gerichten zu respektierender - Gestaltungsspielraum zukommt. Die gerichtliche Sachaufklärung beschränkt sich in diesem Fall auf die Frage, ob der Gemeinsame Bundesausschuss den Sachverhalt, insbesondere die maßgeblichen Auffassungen in der medizinischen Wissenschaft zur pharmakologischen Wirkstoffbewertung, vollständig ermittelt und die vorhandenen relevanten Studien ausgewertet hat und ob deren Würdigung bzw. die Gründe, aus denen der Gemeinsame Bundesausschuss von deren Einbeziehung abgesehen hat, nachvollziehbar sind. Dagegen ist ohne Bedeutung, wie ein vom Gericht bestellter Sachverständiger aus seiner Sicht die in Rede stehenden Wirkstoffe bewerten würde. Es geht nämlich nicht um die sachverständige Beurteilung eines einzelnen Behandlungsfalles, sondern um die auf genereller Ebene angesiedelte Beurteilung, ob und ggf. bei welchen Patientengruppen nach dem Stand der medizinisch-pharmakologischen Wissenschaft die Wirkstoffe vergleichbar und vergleichbar wirksam sind (zur vergleichbaren Konstellation bei Therapiehinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses: Bundessozialgericht, Urteil vom 31.06.2006, Az. [B 6 KA 13/05 R](#)).

4. Nach diesen Maßstäben ist die für die Festbetragsbildung maßgebliche Zusammenfassung der Wirkstoffgruppe der Statine durch den Gemeinsamen Bundesausschusses nicht zu beanstanden.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Gemeinsame Bundesausschuss haben sich zur Begründung ihrer Entscheidungen noch vor dem insoweit - wegen der Dauerwirkung der Festbetragsfestsetzung - maßgeblichen Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung über die dagegen beim Sozialgericht Berlin erhobene Anfechtungsklage auf das Arbeitspapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen "Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin" gestützt (veröffentlicht im Internet unter http://www.iqwig.de/download/Arbeitspapier_Nutzenbewertung_der_Statine_unter_besonderer_Beruecksichtigung_von_Atorvastatin.pdf). Dieses lässt eine umfassende Auswertung und Würdigung der verfügbaren Studien zur therapeutischen Wirksamkeit von Atorvastatin im Vergleich mit den anderen Arzneimitteln der Wirkstoffgruppe in Bezug auf die in [§ 35 Abs. 1 Satz 1](#) und 3 SGB V genannten Kriterien erkennen. Insbesondere hinsichtlich der im Falle der Klägerin im Vordergrund stehenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen konnten dabei keine generellen therapeutischen Verbesserungen von Atorvastatin gegenüber anderen Statinen festgestellt werden (vgl. S. 32 f., 49, 71, 73 ff. des Arbeitspapiers). Soweit bestimmte Studien nicht in die Auswertung einbezogen wurden, sind die Gründe hierfür nachvollziehbar dargestellt worden (vgl. insbesondere S. 42 f. des Arbeitspapiers). Die hiergegen seitens des betroffenen Pharmaunternehmens vorgetragenen Einwände waren bereits Gegenstand des Verfahrens vor dem Sozialgericht Berlin und sind von diesem im Urteil vom 22.11.2005, Az. [S 81 KR 3778/04](#), mit eingehender Begründung, der sich die Kammer im Hinblick auf den vorliegenden Fall nach eigener Prüfung in vollem Umfang anschließt, für unbegründet erachtet worden. Auf die ausführlichen Gründe der rechtskräftigen Entscheidung wird deshalb zur Vermeidung von Wiederholungen Bezug genommen.

Die Klägerin hat im vorliegenden Verfahren keine Tatsachen vorgetragen, die eine andere Bewertung rechtfertigen würden oder Anlass zu ernsthaften Zweifeln an der Richtigkeit der Festbetragsgruppeneinteilung geben würden; Anhaltspunkte hierfür sind auch sonst nicht ersichtlich. Die in der Arzneimittelinformation der P. GmbH "Sortis® aktuell" 3/07, welche die behandelnde Ärztin dem Gericht übersandt hat, benannten Studien sind im Arbeitspapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Wesentlichen bereits in die Auswertung einbezogen worden. Zu berücksichtigen ist dabei, dass sich die Arzneimittelinformation speziell auf die Hochdosistherapie mit Atorvastatin bezieht. So wurde in der dort zitierten REVERSAL-Studie die Wirkung einer moderaten Cholesterinsenkung mit Pravastatin einer Intensivtherapie mit Atorvastatin, jeweils in Maximaldosierung, gegenüber gestellt; einen Vergleich hinsichtlich der koronar bedingte Sterblichkeit oder des Auftretens kardialer Ereignisse als Kriterien für die patientenrelevanten Endpunkte Mortalität und Morbidität (vgl. jetzt [§ 35 Abs. 1b Satz 5 SGB V](#)) ist angesichts des befundbezogenen Studienendpunktes (Änderung des Atheromvolumens) zudem nur begrenzt möglich. Die PROVE-IT-Studie war aus der Betrachtung wegen erheblicher methodischer Mängel ausgeschlossen worden, unter Anderem weil die Zahl der ohne nachvollziehbare Begründung aus der Nachbeobachtung herausgefallenen Patienten erheblich die für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen überstieg und die Studie deshalb keine signifikanten Aussagen mehr zuließ (S. 42 f. des Arbeitspapiers). Bei der TNT-Studie handelt es sich um eine reine Dosisvergleichsstudie (Atorvastatin 10 mg/d gegenüber 80 mg/d), der sich keine Aussagen über therapeutische Verbesserungen im Vergleich zu anderen Statinen entnehmen lassen; ungeachtet dessen wurde die Studie in die Bewertung einbezogen.

Lediglich auf die erst im November 2005 nachträglich veröffentlichte, nicht verblindete, IDEAL-Studie geht das Arbeitspapier nicht ein. Aus den hierzu veröffentlichten Daten (Pedersen et al., JAMA 2005; 294: 2437-2445) ergibt sich indessen, dass im Rahmen der klinischen Studie zwar verschiedene Statine, nämlich Atorvastatin und Simvastatin, getestet wurden, jedoch in unterschiedlicher Wirkdosis, so dass keine

Aussagen zur Vergleichbarkeit der Wirkstoffe unter äquipotenten Dosen gewonnen werden konnten. Verglichen wurden vielmehr die unterschiedlichen Therapieprinzipien einer Hochdosistherapie (Atorvastatin 80 mg/d) einerseits mit einer niedrig dosierten Therapie (Simvastatin 20 mg/d) andererseits. Auch der Vergleich hinsichtlich unerwünschter Arzneimittelwirkungen (in diesem Fall mit einer höheren Nebenwirkungsrate unter Atorvastatin) ist nur von bedingter Aussagekraft, weil die Verträglichkeit gegenüber Statinen zu den Einschlusskriterien für die Auswahl der Patienten gehörte. Die Studie gibt damit keinen Anlass zu einer Neubewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Dies wird bestätigt durch die vergleichende Übersicht bei Laufs, Böhm und Hamm (DÄBl. 103 [2006] Nr. 41 S. A2714-A2718), wo festgestellt wird, dass Statine sich hinsichtlich der auf die Substanzmenge bezogenen relativen Wirkungsstärke unterscheiden, nicht jedoch in ihrem Wirkungsmechanismus; bei hinsichtlich der Wirkstärke äquivalenten Dosen fanden sich keine klinischen Unterschiede zwischen den verschiedenen Statinen hinsichtlich der unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Unterschiede hinsichtlich des enzymvermittelten Abbaus zwischen Atorvastatin, Lovastatin und Simvastatin einerseits und Pravastatin andererseits legten bei Unverträglichkeit von Pravastatin eine Umstellung zwischen den erstgenannten Präparaten nahe.

Keine Bedeutung kommt in diesem Zusammenhang der von der behandelnden Ärztin in der Anlage zum Befundbericht erwähnten Rabattvereinbarung zu. Verwertbare Aussagen zur pharmakologischen Wirksamkeit und Sicherheit von Atorvastatin im Vergleich mit anderen Statinen, die auf eine therapeutische Verbesserung hinweisen, lassen sich dem nicht entnehmen; die angegebene Begründung für die Notwendigkeit der eigenanteilsfreien Versorgung der Versicherten mit Sortis® ist im Übrigen zu unbestimmt, um von Relevanz zu sein.

5. Die Klägerin kann der Anwendung des Festbetrags nicht entgegen halten, ihre behandelnde Ärztin habe im konkreten Einzelfall bestätigt, dass Sortis® den zum Festbetrag abgegebenen anderen Statinen therapeutisch überlegen sei, weil es wirksamer und nebenwirkungsfrei sei.

Die behauptete therapeutische Überlegenheit des Medikaments im konkreten Einzelfall der Klägerin ist zum Einen nicht geeignet, die der Festbetragsgruppenbildung zu Grunde liegende generelle Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu widerlegen. Sie ist auch ansonsten nicht geeignet, Ansprüche auf eine eigenanteilsfreie Bereitstellung des Medikaments ohne Bindung an den Festbetrag im Einzelfall zu begründen. Das Gesetz lässt solche individuelle Ausnahmen von der Festbetragsbindung für Arzneimittel nicht zu.

Der mit Wirkung ab dem 01.05.2006 in das Gesetz eingefügte [§ 35 Abs. 1b Satz 1 SGB V](#) stellt ausdrücklich klar, dass eine therapeutische Verbesserung dann vorliegt, wenn das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. Die hierzu notwendige Bewertung des klinischen Nutzens erfolgt an Hand von Fachinformationen und klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin gemäß [§ 35 Abs. 1b Satz 4 SGB V](#). Daraus folgt zugleich, dass es hinsichtlich der Einbeziehung eines Medikaments in eine Festbetragsgruppe nicht auf den tatsächlichen Therapieerfolg bzw. die bessere Verträglichkeit im konkreten Behandlungsfall ankommen kann. Entscheidend ist allein die objektiv nachweisbare generelle Eignung des patentgeschützten Medikaments, im Regelfall bessere therapeutische Ergebnisse als pharmakologisch vergleichbare andere Präparate zu erzielen, um von der Gruppenbildung ausgenommen zu werden.

Im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung gilt generell, dass die Behauptung eines Behandlungserfolgs nicht von den in [§§ 31, 34 f. SGB V](#) geregelten Voraussetzungen für die Übernahme der Behandlungskosten durch die Krankenkasse enthebt. Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch eines Versicherten unterliegt den sich aus [§ 2 Abs. 1](#), [§ 12 Abs. 1](#), [§ 34 Abs. 1](#) und [§ 35 SGB V](#) ergebenden Einschränkungen. Er umfasst folglich nur solche Leistungen, deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Der Maßstab der allgemeinen Anerkennung gilt nach [§ 35 Abs. 1b Satz 4 SGB V](#) auch hinsichtlich der vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu prüfenden Fragen der medizinisch-pharmakologischen Vergleichbarkeit verschiedener Arzneimittel und der therapeutischen Verbesserung durch neuartige Wirkstoffe. Es kommt also nicht auf den individuellen Heilerfolg bei der Patientin an. So wenig wie der Versicherte bei einem vom Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung umfassten Therapieversuch das Risiko trägt, die Behandlungskosten im Falle des Fehlschlagens der Behandlung tragen zu müssen, kann es umgekehrt schon zur Leistungspflicht der Beklagten führen, dass eine nicht vom gesetzlichen Leistungskatalog umfasste Behandlung nach Einschätzung des behandelnden Arztes positiv verlaufen ist (Bundessozialgericht, Urteil vom 05.07.1995, Az. [1 RK 6/95](#); Urteil vom 19.10.2004, Az. [B 1 KR 27/02 R](#)). Dies gilt für die Anwendung der Festbetragsregelungen entsprechend.

Dies steht im Einklang mit den verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Festbetragsgruppenbildung. Das Bundesverfassungsgericht hat in diesem Zusammenhang in seinem Urteil vom 17.12.2002, Az. [1 BvL 28/95](#), 29/95 und 30/95, darauf hingewiesen, dass der Gesetzgeber das Sachleistungsprinzip nicht aufgegeben habe. Soweit in den Gesetzesmaterialien erwähnt wird, es könne sich vorübergehend - insbesondere in der Anfangsphase - ergeben, dass für den Festbetrag kein Mittel auf dem Markt zur Verfügung stehe, so dass Versicherte sogar notwendige Mittel nur mit Zuzahlung erhalten könnten (vgl. Deutscher Bundestag, Drucksache 11/2237, S. 176), finde dies im Gesetzestext keine Stütze. Die Versicherten müssten sich nicht mit Teilkostenerstattung zufrieden geben. Im Arzneimittelsektor müsse eine für die Therapie ausreichende Vielfalt erhalten bleiben; im Hilfsmittelsektor müsse die Versorgung mit ausreichenden, zweckmäßigen und in der Qualität gesicherten Hilfsmitteln als Sachleistung gewährleistet sein. Eine Abkehr vom Sachleistungsprinzip wäre von so erheblicher Tragweite für das System der gesetzlichen Krankenversicherung, dass nur der Gesetzgeber selbst sie verantworten könnte. Er habe diese Entscheidung ersichtlich nicht getroffen und sie auch nicht in das Gestaltungsmessen der Verbände gegeben. Feste Zuzahlungen oder prozentuale Beteiligungen, die nur den allgemeinen Sparzwang kennzeichnen, nicht aber als Merkmale für die Auswahl wirtschaftlicher Mittel im Rahmen der gesamten Angebotspalette taugen, seien nicht gewollt gewesen. Das Sachleistungsprinzip habe den Versicherten im unteren Preissegment erhalten bleiben sollen. Sollte sich ergeben, dass Versicherte, die Hilfsmittel benötigen, diese - abgesehen von äußersten und eher zufälligen Ausnahmen - nicht mehr als Sachleistung ohne Eigenbeteiligung beziehen können, weil zu diesen Konditionen die Leistungserbringer mit den Krankenkassen nicht mehr die nach [§ 2 Abs. 2 Satz 2 SGB V](#) vorgesehenen Verträge abschließen, wären die Verbände ihren Aufgaben nach den [§§ 35, 36 SGB V](#) nicht gesetzeskonform nachgekommen.

Die Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer umfasst insgesamt vier Wirkstoffgruppen, deren Arzneimittel überwiegend zum Festbetrag auf dem Markt erhältlich sind. Ausweislich der Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses, der an Hand der verfügbaren Evidenz von einer generellen therapeutischen Vergleichbarkeit der Statine ausgeht, wird damit den gesetzlichen Anforderungen in verfassungskonformer Weise entsprochen.

Allerdings hat das Bundessozialgericht die Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts in seinem Urteil vom 23.01.2003, Az. [B 3 KR 7/02 R](#), dahin gehend konkretisiert, dass der für ein Hilfsmittel festgesetzte Festbetrag die Leistungspflicht der Krankenkasse dann nicht begrenze, wenn er für den Ausgleich der konkret vorliegenden Behinderung objektiv nicht ausreicht. Die Beurteilung, ob ein Hilfsmittel, für das ein Festbetrag festgesetzt ist, gleichwohl ohne Beschränkung auf den Festbetrag durch die gesetzliche Krankenversicherung bereit zu stellen ist, um den gebotenen Behinderungsausgleich zu erzielen, richtet sich nach dieser Entscheidung - insoweit über die vom Bundesverfassungsgericht benannten generellen Kriterien hinausgehend - nach einem an der konkreten Behinderung des Versicherten ausgerichteten individuellen Maßstab. Die Kammer hat dies bereits mehrfach zum Anlass genommen, Versicherten, die auf eine spezielle Hörgeräteversorgung angewiesen waren, die zum Festbetrag nicht erhältlich ist, diese ohne Bindung an den Festbetrag zuzusprechen (Sozialgericht Dresden, Urteil vom 02.06.2005, Az. [S 18 KR 210/02](#), und Urteil vom 08.09.2005, Az. [S 18 KR 499/03](#)).

Eine Übertragung dieses in Bezug auf Versorgung mit Hörhilfen entwickelten individualisierenden Maßstabes auf die Versorgung mit Arzneimitteln zum Festbetrag ist indessen nicht geboten. Insoweit bestehen wesentliche Unterschiede hinsichtlich der Ausgestaltung des Verfahrens zur Festsetzung der Festbeträge. Im Arzneimittelsektor hat der Gesetzgeber durch die in [§ 35 Abs. 1 Satz 2](#) und 5 SGB V festgelegten Kriterien und durch die Zuweisung der Festbetragsgruppenbildung an den Gemeinsamen Bundesausschuss als unabhängiges sachverständiges Gremium in [§ 35 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) hinreichend abgesichert, dass die vom Bundesverfassungsgericht herausgearbeiteten Grenzen der Festbetragsregelung nicht durch unklare oder willkürliche Maßstäbe für die Gruppierung der für die Festbetragsbestimmung nach [§ 35 Abs. 5 SGB V](#) in Frage kommenden Therapeutika umgangen werden. Insbesondere ist durch die Maßstäbe der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit der Wirkstoffe und Wirkung und die Eignung für einen indikations- bzw. patientengruppenbezogenen generellen therapeutischen Konsens nach evidenzbasierten Kriterien garantiert, dass sich die Einbeziehung bestimmter Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe an der konkreten Behandlungsnotwendigkeit des statistisch wesentlichen Teils der hiervon betroffenen Patienten orientiert. Im Gegensatz zum Anwendungsbereich des [§ 36 SGB V](#), der lediglich auf [§ 35 Abs. 5](#) und 7 SGB V, nicht aber auf [§ 35 Abs. 1 bis 2 SGB V](#) verweist, bedarf es deshalb im Bereich der Arzneimittelversorgung keines am individuellen Versorgungsbedarf des einzelnen Versicherten orientierten Korrektivs.

Wird der Aufwand für notwendige Medikamente nicht von der Krankenversicherung übernommen, weil deren Leistungspflicht in verfassungskonformer Weise begrenzt ist, dann ist der Patient, der sich die Aufwendungen hierfür nicht leisten kann, im Übrigen nicht sozial rechtlos gestellt. Versicherte, die nicht im Stande sind, für einen unabwiesbaren krankheits- bzw. behandlungsbedingten Mehrbedarf aus eigener Kraft aufzukommen, haben die Möglichkeit, ergänzende Leistungen der Sozialhilfe nach § 73 des Sozialgesetzbuchs (SGB) Zwölftes Buch (XII) - Sozialhilfe - zu beantragen (dazu Bundessozialgericht, Urteil vom 07.11.2006, Az. [B 7b AS 14/06 R](#); vgl. exemplarisch, wenngleich in der Begründung abweichend, auf Grundlage des [§ 28 Abs. 1 Satz 2 Alt. 2 SGB XII](#): Sozialgericht Reutlingen, Urteil vom 23.02.2006, Az. [S 3 KR 3033/04](#), in Bezug auf Mehrbedarf für Fahrten zur Methadonsubstitution, sowie auf Grundlage des § 23 Abs. 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuchs [SGB] Zweites Buch [II] - Grundsicherung für Arbeitsuchende -: Sozialgericht Berlin, Beschluss vom 23.11.2005, Az. [S 37 AS 8519/05 ER](#), in Bezug auf Mehrbedarf für die Pflege und Betreuung eines schwerstkranken Kindes, Sozialgericht Lüneburg, Beschluss vom 11.08.2005, Az. [S 30 AS 328/05 ER](#), in Bezug auf Mehrbedarf für nicht vom Leistungsumfang der Krankenversicherung umfasste notwendige Medikamente und Medizinprodukte).

6. Darüber hinaus ist noch darauf hinzuweisen, dass an der behaupteten Alternativlosigkeit der Pharmakotherapie speziell mit Sortis® Zweifel bestehen. Während die Klägerin in der mündlichen Verhandlung noch die Vermutung äußerte, bereits mit Alternativpräparaten mit dem Wirkstoff Simvastatin erfolglos bzw. nur unter unvermeidbaren Nebenwirkungen behandelt worden zu sein, findet sich im Befundbericht der behandelnden Ärztin Dipl.-Med. H. hierauf kein Hinweis. Diese gab lediglich Therapieversuche mit Fenofibrat - es handelt sich dabei nicht um ein in die Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer einbezogenes Statin, sondern um ein Fibrat - und Pravastatin an. Von einer Umstellung auf Lovastatin und insbesondere Simvastatin, das nicht zuletzt in der bereits oben zitierten Publikation von Laufs, Böhm und Hamm (DÄB. 103 [2006] Nr. 41 S. A2714-A2718) bei günstiger Studienlage hinsichtlich des therapeutischen Effekts ausdrücklich als Alternative bei Unverträglichkeit gegenüber Pravastatin empfohlen wird, ist in dem Bericht der Ärztin keine Rede. Insoweit bestehen Anhaltspunkte dafür, dass bislang die Möglichkeiten der zum Festbetrag erhältlichen Standardmedikation noch nicht ausgeschöpft sein könnten.

7. Auch die Grundsätze des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005, Az. [1 BvR 347/98](#), führen zu keiner anderen Beurteilung. Das Bundesverfassungsgericht hat in den Gründen dieser Entscheidung ausgeführt, es sei mit [Art. 2 Abs. 1](#) des Grundgesetzes (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar, einem gesetzlich Krankenversicherten bei einer lebensbedrohlichen oder vorhersehbar tödlich verlaufenden Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, die Leistung einer selbst gewählten Behandlungsmethode zu verweigern, wenn eine nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Eine Erweiterung des Leistungsrahmens der Gesetzlichen Krankenversicherung fordert das Bundesverfassungsgericht also nur für lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankungen, für die eine allgemein anerkannte Behandlung nicht verfügbar ist. Dabei ist nicht erforderlich, dass bereits das Stadium einer akuten Lebensgefahr erreicht ist; eine Krankheit ist vielmehr auch dann als regelmäßig tödlich zu qualifizieren, wenn sie "erst" in einigen Jahren zum Tod des Betroffenen führt (Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 06.02.2007, Az. [1 BvR 3101/06](#)); nicht ausreichend ist es dagegen, wenn sich die Gefahr eines tödlichen Krankheitsverlaufs erst in ganz ferner, noch nicht genau absehbarer Zeit zu realisieren droht (Bundessozialgericht, Urteil vom 27.03.2007, Az. [B 1 KR 30/06 R](#)).

Diese Voraussetzungen sind hier nicht erfüllt. Abgesehen davon, dass Sortis® nicht gänzlich vom gesetzlichen Leistungsumfang ausgeschlossen ist, sondern die Leistungspflicht der Beklagten lediglich durch den Festbetrag auf eine anteilige Übernahme der Kosten begrenzt ist, liegt schon keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor. Die Klägerin leidet ausweislich des Befundberichts der behandelnden Allgemeinmedizinerin insbesondere nicht an einer progredienten kardiovaskulären Erkrankung (koronare Herzerkrankung, periphere arterielle Verschlusskrankung oder zerebrovaskuläre Erkrankung). Die Behandlung dient damit in erster Linie der vorsorglichen Verringerung eines Risikofaktors. Die mitgeteilten kardialen Beschwerden ordnet die Ärztin lediglich einer somatoformen Störung (ICD 10-Nr. 45.3) zu. Darüber hinaus ist nicht dargetan, dass die Behandlung ausschließlich mit Sortis® sich als alternativlos darstellt, insbesondere das Spektrum der zum Festbetrag abgegebenen übrigen HMG-CoA-Reduktasehemmer vollständig ausgeschöpft wäre.

Die Klage war damit abzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 183 Satz 1](#) und [§ 193 Abs. 1](#) des Sozialgerichtsgesetzes (SGG).

Rechtskraft

Aus

Login

FSS

Saved

2008-10-02