

## B 1 KR 22/11 R

Land  
Bundesrepublik Deutschland  
Sozialgericht  
Bundessozialgericht  
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  
B 1 KR 22/11 R  
Datum  
03.07.2012  
Kategorie  
Urteil  
Leitsätze

1. Versicherte können Vollversorgung mit Arzneimitteln ohne Begrenzung auf den hierfür festgesetzten Festbetrag beanspruchen, wenn aufgrund ungewöhnlicher Individualverhältnisse keine ausreichende Versorgung zum Festbetrag möglich ist.  
2. Versicherte erhalten keine ausreichende Arzneimittelversorgung zum Festbetrag, wenn bei ihnen die zu einem Preis bis zur Höhe des Festbetrags erhältlichen Arzneimittel mit überwiegender Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen im Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Krankheit verursachen, während ein Arzneimittel, dessen Preis den Festbetrag überschreitet, demgegenüber keine vergleichbaren Nebenwirkungen mit überwiegender Wahrscheinlichkeit verursacht.  
3. Ob Arzneimittel mit überwiegender Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen verursachen, beurteilt sich nach der im Sozialrecht maßgeblichen Theorie der wesentlichen Bedingung.  
Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des Sächsischen Landessozialgerichts vom 20. Oktober 2010 aufgehoben und der Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über eine Versorgung mit dem Arzneimittel Sortis (Wirkstoff Atorvastatin) ohne Begrenzung auf den Festbetrag.

2

Die 1940 geborene Klägerin ist bei der beklagten Krankenkasse (KK) versichert. Sie bezieht nach ihren Angaben seit 1.4.2000 eine Altersrente, derzeit in Höhe von monatlich 666,30 Euro. Bei Klagen über Herzschmerzen und -rasen, Verdauungsstörungen, Schlafstörungen, Rückenschmerzen, Schwindel, Kopfschmerzen, depressiven Störungen, Haarausfall und Muskelschmerzen diagnostizierte ihre Ärztin Hypertonus, somatoforme kardiale Funktionsstörungen seit 1981, Hyperlipidämie seit 1991, funktionelle Magen-Darm-Störungen, ein Radikulärsyndrom bei NPP L 3/4, L 4/5, eine gestörte Glukosetoleranz, vaso-vagale Synkopen, Tortikollis spasmodicus und Tremor. Sie senkte die erhöhten Cholesterinwerte mit Fenofibrat, seit 1999 mit Atorvastatin. Unter der Einnahme von Pravastatin in der Zeit von März bis Juni 2005 kam es zunehmend zu Nebenwirkungen wie Muskelverspannung, Verdauungsstörungen, Haarausfall, Katarakt und einer Verschlechterung der Blutfette. Nach Absetzen von Pravastatin und alleiniger Diät verschlechterten sich die Blutfette weiter. Für die in einer Festbetragsgruppe zusammengefassten Statine besteht seit 2005 ein in der Folge mehrfach abgesenkter Festbetrag. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin und Simvastatin, nicht aber Atorvastatin waren jedenfalls seit 2007 zu Preisen unterhalb des Festbetrags erhältlich. Die Klägerin beantragte deshalb, Versorgung mit dem ihr wegen Hyperlipidämie vertragsärztlich verordneten Arzneimittel Sortis ohne Begrenzung auf den Festbetrag zu erhalten. Es sei in ihrem Fall das einzig nebenwirkungsfreie Mittel (26.4.2007). Atorvastatin gehört zur Gruppe der Statine. Die Beklagte lehnte den Antrag unter Hinweis auf die Verfügbarkeit vergleichbarer eigenanteilsfreier Statine ab (Bescheid vom 15.5.2007, Widerspruchsbescheid vom 4.7.2007).

3

Die Klage auf künftige Versorgung mit dem vertragsärztlich verordnetem Arzneimittel Sortis ohne Beschränkung auf den Festbetrag und auf Erstattung der den Festbetrag übersteigenden, um die gesetzliche Zuzahlung bereinigten Eigenanteile, die die Klägerin seit Zugang des

Bescheides vom 15.5.2007 aufwandte, ist bei dem SG erfolglos geblieben (Urteil vom 10.7.2008). Das LSG hat ihre Berufung zurückgewiesen: Die Festbetragsfestsetzung für Statine sei nicht zu beanstanden. Ein Ausnahmefall, in dem Versicherte Arzneimittelversorgung ohne Beschränkung auf den Festbetrag beanspruchen könnten, liege nicht vor. Es bestünden auch trotz eines inzwischen erfolgten Behandlungsversuchs mit Simvastatin Zweifel an der Alternativlosigkeit der Behandlung mit Sortis (Urteil vom 20.10.2010).

4

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin die Verletzung der [§ 27 Abs 1 S 2 Nr 3, § 31 Abs 1 S 1](#) iVm [§ 2 Abs 1 SGB V](#). Bei verfassungskonformer Auslegung bestehe im Hinblick auf den allgemeinen Gleichheitssatz ([Art 3 Abs 1 GG](#)), das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit ([Art 2 Abs 1 GG](#)) iVm dem Sozialstaatsprinzip ([Art 20 Abs 1 GG](#)) und der Rechtsschutzgarantie ([Art 19 Abs 4 GG](#)) ein Anspruch auf Versorgung mit Sortis ohne Beschränkung auf den Festbetrag, wenn nur dieses Arzneimittel zur nebenwirkungsfreien Therapie geeignet sei.

5

Die Klägerin beantragt, die Urteile des Sächsischen Landessozialgerichts vom 20. Oktober 2010 und des Sozialgerichts Dresden vom 10. Juli 2008 sowie den Bescheid der Beklagten vom 15. Mai 2007 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 4. Juli 2007 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Klägerin abzüglich der gesetzlichen Zuzahlung mit dem Arzneimittel Sortis ohne Beschränkung auf den Festbetrag zu versorgen sowie ihr die den Festbetrag übersteigenden Eigenanteile für die Beschaffung des Arzneimittels Sortis in der Zeit vom Zugang des Bescheides vom 15. Mai 2007 bis 20. Oktober 2010 in Höhe von 905,24 Euro zu erstatten.

6

Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

7

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

II

8

Die zulässige Revision der Klägerin ist im Sinne der Zurückverweisung der Sache an das LSG zur erneuten Verhandlung und Entscheidung begründet ([§ 170 Abs 2 S 2 SGG](#)). Das angefochtene LSG-Urteil ist aufzuheben, denn es verletzt materielles Recht. Der erkennende Senat ist an einer abschließenden Entscheidung gehindert. Die unangegriffenen, den Senat bindenden ([§ 163 SGG](#)) Feststellungen des LSG reichen nicht aus, um abschließend über den zulässig mit der kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage ([§ 54 Abs 4 SGG](#)) geltend gemachten Sachleistungs- und Kostenerstattungsanspruch bezüglich festbetragsfreier Arzneimittelversorgung aufgrund eines atypischen Einzelfalls zu entscheiden. Die Klägerin hat diesen Anspruch gegen die beklagte KK auf der Grundlage von [§ 27 Abs 1 S 2 Nr 3, § 31 SGB V](#) und [§ 13 Abs 3 S 1 SGB V](#) nur dann, wenn aufgrund ungewöhnlicher Individualverhältnisse keine ausreichende Versorgung zum Festbetrag möglich ist (dazu 1.). Die hierzu getroffenen Feststellungen des LSG reichen nicht für eine abschließende Entscheidung des erkennenden Senats aus (dazu 2.). Das LSG wird das Erforderliche nunmehr aufzuklären haben (dazu 3.).

9

Die Klägerin macht zu Recht den Anspruch auf festbetragsfreie Vollversorgung mit dem Arzneimittel Sortis mit der Anfechtungs- und (unechten) Leistungsklage nach [§ 54 Abs 1 und 4 SGG](#) geltend.

10

Zulässiger Streitgegenstand ist der Anspruch auf Vollversorgung mit dem Festbetragsarzneimittel Sortis, nicht die zugrunde liegende Festbetragsfestsetzung für Arzneimittel mit Statinen als Wirkstoff. Der erkennende Senat hat bereits entschieden, dass die Versorgung mit Festbetragsarzneimitteln iS des [§ 35 SGB V](#) anders als im Hilfsmittelbereich (hierzu [BSGE 105, 170](#) = SozR 4-2500 § 36 Nr 2, RdNr 30 f - Hörgeräteversorgung) einem zweigeteilten Rechtsschutzkonzept unterliegt: Sind betroffene Versicherte mit der Festbetragsfestsetzung für Arzneimittel nicht einverstanden, müssen sie unmittelbar die Festbetragsfestsetzung selbst gerichtlich überprüfen lassen ([§ 35 Abs 7 S 2 SGB V](#)). Beruft sich der Versicherte - wie hier - für sich selbst auf einen atypischen Einzelfall, in welchem er trotz genereller Achtung der allgemeinen gesetzlichen Vorgaben für Festbeträge keine hinreichende Arzneimittelversorgung zum Festbetrag erhält, kann er die konkrete Leistung eines Arzneimittels gesondert auf dem dafür regelhaft vorgesehenen Weg eines Verwaltungs- und Gerichtsverfahrens gegen die KK geltend machen ([BSGE 107, 287](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 24 ff - Sortis). Dementsprechend kann die Klägerin, die die Festbetragsfestsetzung für Arzneimittel mit Statinen als Wirkstoff nicht in Zweifel zieht, die Vollversorgung mit dem Festbetragsarzneimittel Sortis im Wege der Anfechtungs- und Leistungsklage als Sachleistung für die Zukunft und als sachleistungsersetzende Kostenerstattung für die Vergangenheit ([§ 13 Abs 3 S 1 SGB V](#)) einfordern. Den Anspruch auf Kostenerstattung bis zum Tag der mündlichen Verhandlung beim LSG am 20.10.2010 ist überdies konkret beziffert bzw bezifferbar (vgl zur Notwendigkeit der Bezifferung [BSGE 83, 254, 263](#) = [SozR 3-2500 § 37 Nr 1 S 10 f](#); [BSGE 102, 30](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 4](#), RdNr 8 - Gelomyrtol; [BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 15 RdNr 14](#) - Ritalin). Im wiedereröffneten Berufungsverfahren kann die Tatsacheninstanz sodann auf eine weitere Konkretisierung des Antrags hinwirken.

11

1. Rechtsgrundlage des Anspruchs gegen die Beklagte auf zukünftige festbetragsfreie Arzneimittelversorgung mit Sortis als Naturalleistung ist [§ 27 Abs 1 S 2 Nr 3, § 31 SGB V](#). Daran knüpft auch der Anspruch auf Erstattung der der Klägerin entstandenen Kosten für die Vergangenheit nach [§ 13 Abs 3 S 1 Fall 2 SGB V](#) an (idF durch Art 1 Nr 5 Buchst b Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der

gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsstrukturgesetz - GSG) vom 21.12.1992, [BGBl I 2266](#)). Denn der Anspruch auf Kostenerstattung für die Vergangenheit 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 KKn allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (stRspr, vgl zB [BSGE 79, 125](#), 126 f = [SozR 3-2500 § 13 Nr 11](#) S 51 f mwN; [BSGE 100, 103](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#), RdNr 13 mwN - "Lorenzos Öl"; BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 15 RdNr 19 - Ritalin).

12

Versicherte erhalten grundsätzlich die krankheitsbedingt notwendigen, nicht der Eigenverantwortung ([§ 2 Abs 1 S 1 SGB V](#)) zugeordneten Arzneimittel ([§ 27 Abs 1 S 2 Nr 3 SGB V](#)) aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgrund vertragsärztlicher Verordnung (BSG [SozR 4-2500 § 13 Nr 3](#) RdNr 14 mwN). Ist für ein Arzneimittel wirksam ein Festbetrag festgesetzt, trägt die KK grundsätzlich - abgesehen von der Zuzahlung ([§ 31 Abs 3 SGB V](#) idF GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#)) - die Kosten bis zur Höhe dieses Betrags ([§ 31 Abs 2 S 1 bis 5 SGB V](#) idF durch Art 1 Nr 1 Buchst a Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26.4.2006, [BGBl I 984](#)). Für andere Arznei- oder Verbandmittel trägt die KK dagegen regelmäßig die vollen Kosten abzüglich der vom Versicherten zu leistenden Zuzahlung ([§ 31 Abs 2 S 1 Halbs 2 SGB V](#); zur Verfassungsmäßigkeit der Zuzahlungsregelungen vgl grundlegend [BSGE 100, 221](#) = [SozR 4-2500 § 62 Nr 6](#)). Ist für eine Leistung - wie hier für Sortis (vgl hierzu [BSGE 107, 287](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 4](#)) - wirksam ein Festbetrag festgesetzt, erfüllt die KK ihre Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten regelmäßig mit dem Festbetrag ([§ 12 Abs 2 SGB V](#)). Die behandelnden Ärzte müssen ihr Therapieverhalten an der Verpflichtung zur wirtschaftlichen Verordnung ausrichten und auf die sich aus der Verordnung ergebende Pflicht zur Übernahme der Mehrkosten hinweisen, wenn sie ein Arzneimittel verordnen, dessen Preis den Festbetrag überschreitet ([§ 73 Abs 5 S 3 SGB V](#); vgl zum Ganzen [BSGE 107, 287](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 4](#), RdNr 15).

13

Die Festbetragsregelung ist Ausdruck des Wirtschaftlichkeitsgebots ([§ 12 Abs 1 SGB V](#); [BVerfGE 106, 275](#), 301, 302, 303 = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#) S 19, 20, 21 = [juris RdNr 113 f, 117, 122](#)). Arzneimittel, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen oder unwirtschaftlich sind, weil sie gegenüber gleich geeigneten, ausreichenden und erforderlichen Mitteln teurer sind, sind aus dem Leistungskatalog der GKV grundsätzlich ausgeschlossen (vgl zur Regelungskonzeption für Arzneimittel [BSGE 95, 132](#) RdNr 17 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#), RdNr 24 mwN). Betroffene Versicherte müssen unmittelbar die Festbetragsfestsetzung für Arzneimittel selbst gerichtlich überprüfen lassen, wenn sie - anders als die Klägerin - hiermit nicht einverstanden sind (vgl zum Ganzen [BSGE 107, 287](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 4](#), RdNr 24).

14

Die Reichweite des Wirtschaftlichkeitsgebots begrenzt zugleich die Wirkkraft der Festbetrags-festsetzung für Arzneimittel. Die Versicherten haben unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots Anspruch auf eine in der Qualität gesicherte Vollversorgung durch Sachleistungen aus einer Pflichtversicherung, die durch Arbeitnehmer- und Arbeitgeberbeiträge solidarisch finanziert wird (vgl [§ 3 SGB V](#); [BVerfGE 106, 275](#), 306, 307 = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#) S 23 f = [juris RdNr 130](#)). Die Versicherten müssen sich nicht mit Teilkostenerstattung zufrieden geben (vgl [BVerfGE 106, 275](#), 309 = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#) S 26 = [juris RdNr 139](#)). Der Nachweis der Wirtschaftlichkeit bedingt im Sinne des Minimalprinzips den Beleg, dass bei Existenz verschiedener gleich zweckmäßiger und notwendiger Behandlungsmöglichkeiten die Kosten für den gleichen zu erwartenden Erfolg geringer oder zumindest nicht höher sind (vgl zB [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 26; [BSGE 97, 133](#) = [SozR 4-2500 § 139 Nr 2](#), RdNr 40; [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 70; Hauck, SGB 2010, 193, 197 f mwN). Das Wirtschaftlichkeitsgebot greift aber nicht ein, wenn lediglich überhaupt nur eine Leistung in Rede steht (vgl [BSGE 78, 70](#), 89 f = [SozR 3-2500 § 92 Nr 6](#) S 46; Hauck, SGB 2010, 193, 198). Hingegen entspricht es dem Wirtschaftlichkeitsgebot, bei gleicher Eignung im individuellen Fall ein anderes, nicht unter die Festbetragsregelung fallendes, preisgünstigeres Arzneimittel beanspruchen zu können.

15

Diesem Grundprinzip trägt die Festbetragsregelung des [§ 35 SGB V](#) Rechnung. Sie garantiert für die Versicherten im Wesentlichen eine Gleichbehandlung, indem sie die Rechtsgrundlage schafft, um typische Fälle in Gruppen zusammenzufassen. Dies erleichtert auch die Erfüllung der Aufgabe, die Versicherten nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Erkenntnis oder dem Stand der Technik angemessen zu versorgen. Die Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots durch das Verfahren nach [§§ 35, 36 SGB V](#) macht das Verwaltungshandeln der KKn für die Teilnehmer am Gesundheitsmarkt effektiver und vorhersehbarer (vgl [BVerfGE 106, 275](#), 308 f = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#) S 25 = [juris RdNr 137](#)). Die Festbetragsfestsetzung gilt jeweils für eine Gruppe von Arzneimitteln ([§ 35 Abs 1 S 2 SGB V](#)) und setzt hierfür die Geldbeträge fest, mit denen einerseits eine ausreichende medizinische Versorgung gewährleistet, andererseits aber ein Preiswettbewerb unter den Herstellern ermöglicht werden soll ([§ 35 Abs 5 S 1](#) und 2 SGB V). Die gesetzlich vorgegebenen Kriterien der Festbetragsfestsetzung sind nicht an den individuellen Verhältnissen des einzelnen Patienten ausgerichtet, sondern orientieren sich in generalisierender Weise an allen Versicherten (vgl näher [BSGE 107, 287](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 4](#), RdNr 26). Dementsprechend sind die Festbeträge so festzusetzen, dass sie lediglich "im Allgemeinen" eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten ([§ 35 Abs 5 S 1 SGB V](#)).

16

Geht es dagegen um einen atypischen Ausnahmefall, in dem - trotz Gewährleistung einer ausreichenden Arzneimittelversorgung durch die Festbetragsfestsetzung im Allgemeinen - aufgrund der ungewöhnlichen Individualverhältnisse keine ausreichende Versorgung zum Festbetrag möglich ist, greift die Leistungsbeschränkung auf den Festbetrag nicht ein. In Einklang damit weist das BVerfG darauf hin, dass es der gesetzlichen Regelungskonzeption widerspricht, mit den Gesetzesmaterialien (vgl [BT-Drucks 11/2237 S 176](#)) davon auszugehen, es könne sich vorübergehend - insbesondere in der Anfangsphase - ergeben, dass für den Festbetrag kein Mittel auf dem Markt zur Verfügung stehe (vgl [BVerfGE 106, 275](#), 309 = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#) S 26 = [juris RdNr 139](#)).

17

Aufgrund ungewöhnlicher Individualverhältnisse ist keine ausreichende Versorgung zum Festbetrag mehr möglich, wenn die zum Festbetrag erhältlichen Arzneimittel unerwünschte Nebenwirkungen verursachen, die über bloße Unannehmlichkeiten oder Befindlichkeitsstörungen hinausgehen und damit die Qualität einer behandlungsbedürftigen Krankheit ([§ 27 Abs 1 S 1 SGB V](#)) erreichen. Die Beurteilung der Verursachung richtet sich nach der im Sozialrecht maßgeblichen Theorie der wesentlichen Bedingung. Die Erfüllung dieser Voraussetzungen muss in Gerichtsverfahren grundsätzlich zur vollen Überzeugung des Gerichts feststehen. Lediglich für die zu prüfenden Kausalzusammenhänge genügt die überwiegende Wahrscheinlichkeit. Nach allgemeinen Grundsätzen tragen die Versicherten hierfür die objektive Beweislast.

18

2. Die Feststellungen des LSG reichen nicht aus, um über den geltend gemachten Anspruch zu entscheiden. Der Anspruch eines Versicherten auf eigenanteilsfreie Versorgung mit einem nur oberhalb des Festbetrags erhältlichen Festbetragsarzneimittel hängt - wie dargelegt - davon ab, dass bei ihm zumindest objektiv nachweisbar eine zusätzliche behandlungsbedürftige Krankheit oder eine behandlungsbedürftige Verschlimmerung einer bereits vorliegenden Krankheit nach indikationsgerechter Nutzung aller anwendbaren, preislich den Festbetrag unterschreitenden Arzneimittel eintritt (dazu a, c), dass die zusätzliche Erkrankung/Krankheitsverschlimmerung zumindest mit überwiegender Wahrscheinlichkeit jeweils wesentlich durch die Anwendung der den Festbetrag im Preis unterschreitenden Arzneimittel bedingt ist (dazu b, c) und dass die Anwendung des nicht zum Festbetrag verfügbaren Festbetragsarzneimittels dagegen ohne Nebenwirkungen im Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Krankheit bleibt und in diesem Sinne alternativlos ist (dazu d).

19

Bei den dergestalt zu qualifizierenden Nebenwirkungen kann es sich um solche handeln, die nach Art, Ausmaß und Ausgang noch nicht Gegenstand der arzneimittelrechtlichen Zulassung gewesen sind (sog unerwartete Nebenwirkungen, vgl [§ 4 Abs 13 S 3 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#); hierzu Rehmann, AMG, 3. Aufl 2008, § 4 RdNr 12). Der Atypik entsprechend sind aber auch solche Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen, die bereits Gegenstand des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens ([§§ 21, 22 Abs 1 Nr 8 AMG](#)) und der Festbetragsgruppenbildung und -festsetzung ([§ 35 SGB V](#)) gewesen sind, wenn diese den Besonderheiten des Falles nicht ausreichend Rechnung tragen.

20

a) Das objektivierbar gesicherte Hinzutreten einer neuen Krankheit oder die Verschlimmerung einer bestehenden Krankheit nach der Verabreichung eines Festbetragsarzneimittels in einem Behandlungsbedürftigkeit begründenden Ausmaß ist erste Voraussetzung dafür, dass überhaupt ein Anspruch auf Vollkostenübernahme eines anderen, in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittels in Betracht kommt. Diese Umstände müssen im Sinne des Vollbeweises nach den Regeln der ärztlichen Kunst gesichert sein. Allein das subjektive Empfinden eines Versicherten vermag die Regelwidrigkeit und die daraus abgeleitete (hier zusätzliche) Behandlungsbedürftigkeit seines Zustandes nicht zu bestimmen. Maßgeblich sind vielmehr objektive Kriterien, nämlich der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse ([§ 2 Abs 1 S 3, § 28 Abs 1 S 1 SGB V](#); BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 20 RdNr 14; vgl zur Gesetz- und Verfassungsmäßigkeit [BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 23 mwN) und die danach zur Verfügung stehenden Methoden, um Beschwerden zu objektivieren.

21

b) Ist zumindest eine neu hinzugetretene Krankheit oder die Verschlimmerung einer bestehenden Krankheit vollbeweislich gesichert, muss diese mit Wahrscheinlichkeit wesentlich jeweils durch die Anwendung des Festbetragsarzneimittels bedingt sein. Der Senat folgt insoweit der Theorie der wesentlichen Bedingung, wie sie insbesondere der 2. und 9. BSG-Senat bei der Feststellung der Kausalität im Unfallversicherungs- und sozialen Entschädigungsrecht zugrunde legen, sie aber auch der erkennende Senat ua im Zusammenhang mit Kostenerstattungsansprüchen anstelle des Vollbeweises hat ausreichen lassen (vgl hierzu [BSGE 79, 125, 127 = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 52](#)). Als kausal und rechtserheblich werden danach nur solche Ursachen angesehen, die wegen ihrer besonderen Beziehung zur konkreten Krankheitsentstehung zum Eintritt des Erfolgs wesentlich mitgewirkt haben. Bei der rein rechtlichen Zurechnungsprüfung der "Wesentlichkeit" einer Bedingung für die Entstehung (oder wesentliche Verschlimmerung) der Krankheit sind also nicht alle Bedingungen zu berücksichtigen, sondern nur jene, die nach den - im jeweiligen Entscheidungszeitpunkt über die Behandlung - anerkannten wissenschaftlichen Erfahrungssätzen notwendige oder hinreichende Bedingungen für den Eintritt einer Krankheit dieser Art sind (vgl BSG Urteil vom 29.11.2011 - [B 2 U 26/10 R](#) - RdNr 31 mwN; BSG [SozR 4-3200 § 81 Nr 5](#) RdNr 21 mwN).

22

Insoweit sind die tatsächlichen Lebensumstände des Versicherten, die als (Mit-)Ursache der objektivierten Krankheit in Betracht kommen, umfassend abzuklären. Um die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs zwischen Anwendung des Festbetragsarzneimittels und festgestellter behandlungsbedürftiger Erkrankung bejahen zu können, ist auch der Hersteller des angewendeten, vermeintlich der Nebenwirkungen verdächtigen Arzneimittels hierzu zu befragen. Ein gewichtiges, stets zu überprüfendes Indiz stellt in diesem Zusammenhang auch der Umstand dar, dass der Vertragsarzt die bei dem Versicherten im Rahmen der Behandlung mit dem Festbetragsarzneimittel aufgetretenen, objektiv festgestellten behandlungsbedürftigen Krankheitserscheinungen zumindest als vermutete Nebenwirkungen gemeldet hat.

23

Das harmoniert mit der ständigen Rechtsprechung des erkennenden Senats, bei der Versorgung GKV-Versicherter mit Fertigarzneimitteln im Rahmen einer Primärkontrolle weitgehend auf GKV-spezifische Prüfungen zur Qualitätssicherung zu verzichten und stattdessen an das Arzneimittelrecht anzuknüpfen. Das AMG schreibt für Fertigarzneimittel eine staatliche Zulassung vor und macht deren Erteilung vom Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments abhängig (stRspr, vgl zB BSG Urteil vom 8.11.2011 - [B 1 KR 19/10 R](#) - RdNr 11 f mwN - BTX/A, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen; zum System vgl Hauck, NZS 2007, 461).

Das Verfahren der Qualitätssicherung nach dem AMG ist nach Erteilung der Zulassung für ein Fertigarzneimittel nicht abgeschlossen. Vielmehr schließt sich eine Dauerüberwachung der in Verkehr gebrachten Arzneimittel an. Zu diesem Zweck besteht auch im Anschluss an die Zulassung ein engmaschiges Netz von Dokumentations- und Meldepflichten, welche die Pharmakovigilanz sicherstellen sollen (sog. Pharmakovigilanzverfahren). Nach erteilter Zulassung (§ 25 AMG) bleibt der Inhaber der Zulassung zur Anzeige von Änderungen verpflichtet (§ 29 Abs 1 S 2 AMG in der Neufassung vom 12.12.2005, BGBl I 3394). Dies gilt auch für Nebenwirkungen (§ 4 Abs 13 AMG). Insbesondere hat er ausführliche Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu führen (§ 63b Abs 1 AMG idF des Gewebegesetzes vom 20.7.2007, BGBl I 1574) und ferner ua jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, anzuzeigen (§ 63b Abs 2 S 1 Nr 1 iVm § 4 Abs 13 S 2 AMG). Der zuständigen Bundesoberbehörde hat er ua alle zur Beurteilung von Verdachtsfällen vorliegenden Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen (§ 63b Abs 4 AMG; hierzu Rehmann, AMG, 3. Aufl 2008, § 63b RdNr 2). Der Inhaber der Zulassung hat überdies gestaffelte Berichtspflichten (§ 63b Abs 5 S 1 bis 3 AMG). Die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels (§ 63b Abs 5 S 4 AMG). Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde zusätzlich zu den Verpflichtungen nach § 29 Abs 1 und § 63b AMG unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das betreffende Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mitzuteilen, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten (§ 29 Abs 1a S 1 AMG). Der Pharmaberater des pharmazeutischen Unternehmers (bei zulassungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung, § 4 Abs 18 AMG) hat Mitteilungen von Angehörigen der Heilberufe über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Arzneimitteln schriftlich aufzuzeichnen und dem Auftraggeber schriftlich mitzuteilen (§ 76 Abs 1 S 2 AMG). Die Ärzteschaft ist zudem verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) mitzuteilen (vgl § 6 Muster-Berufsordnung der in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997 - idF der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011, abrufbar unter [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de); inhaltlich übereinstimmend etwa § 6 Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer idF der Änderungssatzung vom 23.11.2011, abrufbar unter [www.slaek.de](http://www.slaek.de); ebenso die Fassung vom 23.11.2007, ÄBS 2007, 605). Dieser wiederum obliegt die Verpflichtung zur Mitwirkung gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde für Pharmakovigilanz, mithin grundsätzlich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ((BfArM), § 62 S 2, § 77 Abs 1 AMG). Dort werden die einzelnen Arzneimittelrisiken gesammelt, in einem Stufenplan der Gefahrenabwehr nach verschiedenen Gefahrenstufen (Risiko oder konkreter Verdacht) ausgewertet (§ 63 S 1 und 2 AMG; sog. Stufenplanverfahren, Näheres abrufbar unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)).

c) Der erforderliche kausale Zusammenhang zwischen Arzneimittelanwendung und unerwünschter Nebenwirkung im Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Krankheit oder einer Verschlimmerung muss auch - abgesehen vom beanspruchten - hinsichtlich aller anderen Festbetragsarzneimittel mit überwiegender Wahrscheinlichkeit bestehen. Notwendige Bedingung dafür, dass die Festbetragsgrenze im Einzelfall infolge der inneren Begrenzung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Abs 1 SGB V) entfällt, ist nämlich grundsätzlich, dass der Arzt unter Beachtung der allgemein anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst dem Versicherten die in Betracht kommenden, zum Festbetrag erhältlichen und nach ihrer Wirkungsweise therapeutisch geeigneten Arzneimittel verordnet und der Versicherte die verordneten Arzneimittel über einen therapeutisch relevanten Zeitraum hinweg auch tatsächlich in vorgeschriebener Weise anwendet.

d) Bei Krankheiten von behandlungsbedürftigem Ausmaß als Folgen unerwünschter Arzneimittelwirkungen besteht aber nicht bereits dann ein dauerhafter Anspruch auf das Nicht-Festbetragsarzneimittel, wenn alle Festbetragsarzneimittel im konkret-individuellen Behandlungsfall eines Versicherten nachweisbar nach dem Maßstab der Theorie der wesentlichen Bedingung gleichermaßen nebenwirkungsbehaftet sind. Vielmehr besteht der Anspruch auf das begehrte Festbetragsarzneimittel ohne Zahlung des über der Festbetragsgrenze liegenden Anteils zunächst nur während eines Heilversuchs im Rahmen eines aussagekräftigen indikationsbezogenen Therapiezeitraums. Dort muss der Wegfall oder der deutliche Rückgang der nebenwirkungsbedingten behandlungsbedürftigen Krankheiten vollbeweislich gesichert sein. Ist dies der Fall, muss die Nebenwirkungsfreiheit bzw -armut nach dem oben aufgezeigten Kausalitätsmaßstab mit überwiegender Wahrscheinlichkeit wesentlich auf der Therapie mit dem preislich über dem Festbetrag liegenden Arzneimittel beruhen. Zugleich dürfen keine anderen, ähnlich belastenden neuen Nebenwirkungen wie bei den bisher angewendeten Festbetragsarzneimitteln auftreten. Hierüber hat die KK vor Ablauf des Heilversuchs unter Berücksichtigung der gewonnenen Erkenntnisse erneut zu entscheiden.

3. Feststellungen zur Alternativlosigkeit von Sortis im aufgezeigten Sinne hat das LSG - aus seiner Sicht folgerichtig - bisher nicht getroffen. Dies wird es im wiedereröffneten Berufungsverfahren nachzuholen haben. Vor allem bestehen nach den Ausführungen der Vorinstanz Zweifel daran, dass alle zum Festbetrag in Betracht kommenden Arzneimittelalternativen zu Sortis bereits erfolglos ausgeschöpft sind. Zwar hat danach vom 28.10.2008 bis Januar 2009 eine Behandlung mit Simvastatin stattgefunden, die angeblich wegen zunehmender Beschwerden in der Muskulatur, vor allem in den Beinen, und einer deutlichen Verschlechterung des essentiellen Tremors beendet wurde. Weder sind bisher in diesem Umfang behandlungsbedürftige Krankheitszustände objektiviert noch alle Wirkstoffe der Festbetragsgruppe bei der Klägerin getestet worden. Auch die Ursächlichkeit etwaiger Nebenwirkungen ist nicht im dargelegten, gebotenen Umfang geklärt. Hieran ändert sich nicht dadurch, dass offenbar auch Therapieversuche mit Pravastatin und Fenofibrat (zur Festbetragsgruppe der Clofibrinsäurederivate und Strukturanaloga gehörend; s Übersicht der Arzneimittel-Festbetragsfestsetzungsbeschlüsse, Stand 1.7.2012, abrufbar unter [www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)) stattgefunden haben. Die Beklagte hat insoweit zutreffend angeführt, dass auch eine Versorgung mit den in derselben Festbetragsgruppe enthaltenen Wirkstoffen Fluvastatin und Lovastatin zum Festbetrag möglich ist und ebenso nach Ablauf des Patentschutzes für Sortis zwischenzeitlich Generika mit dem Wirkstoff Atorvastatin erhältlich sind. Es ist bislang nichts ersichtlich dafür, dass dies der Klägerin nach den Regeln der ärztlichen Kunst nicht zumutbar ist.

4. Die Kostenentscheidung bleibt dem LSG vorbehalten.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2012-12-20