

L 11 KR 709/15

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
11
1. Instanz
SG Dortmund (NRW)
Aktenzeichen
S 51 KR 1205/10
Datum
20.10.2015
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 11 KR 709/15
Datum
20.11.2019
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 37/20 B
Datum
-

Kategorie
Urteil

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Dortmund vom 20. Oktober 2015 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten haben die Beteiligten einander auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt die Erstattung der den Festbetrag und die gesetzliche Zuzahlung übersteigenden Kosten für die Selbstbeschaffung des Arzneimittels Crestor® nach den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs (SGB V).

Der am 00.00.1936 geborene und bei der Beklagten krankenversicherte Kläger leidet u.a. an einer koronaren Herzkrankheit und einer Hypercholesterinämie, aufgrund derer ihm seit 1976 lipidsenkende Arzneimittel verordnet werden. Bis 1997 nahm er solche der Wirkstoffgruppe der Fibrate ein; seither wird er mit Arzneimitteln der Wirkstoffgruppe der Cholesterinsyntheseenzymhemmer (HMG-CoA-Reduktasehemmer, CSE-Hemmer bzw. Statine) versorgt, zunächst mit den Wirkstoffen Atorvastatin, Cerivastatin und Simvastatin. Arzneimittel des Wirkstoffs Lovastatin sowie Fluvastatin hat der Kläger bisher nicht eingenommen. Seit Juni 2009 nimmt er auf ärztliche Verordnung das Arzneimittel Crestor® mit dem Wirkstoff Rosuvastatin ein.

Am 15. Oktober 2009 beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Änderung der Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)) und ergänzte die Festbetragsgruppe "HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1" in Stufe 2 um den Wirkstoff Rosuvastatin (BAnz Nr. 184, S. 4.112 vom 4. Dezember 2009). Die Festbetragsgruppe erhielt hierdurch folgende Fassung:

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: HMG-CoA-Reduktasehemmer
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:
Wirkstoff - Vergleichsgröße
Atorvastatin (Atorvastatin Calcium-3-Wasser) - 25,9
Fluvastatin (Fluvastatin natrium) - 58,2
Lovastatin - 25,2
Pravastatin (Pravastatin Natrium) - 25,3
Rosuvastatin (Rosuvastatin calcium) - 11,7
Simvastatin - 26,9
Gruppenbeschreibung: Orale, abgeteilte Darreichungsform
Darreichungsform: Kapseln, Filmtabletten, Retardtabletten, Tabletten

Auf die tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA vom 15. Oktober 2009 - veröffentlicht auf der Homepage des G-BA unter www.g-ba.de - wird Bezug genommen.

Der Kläger beantragte mit Schreiben vom 16. Juni 2010 bei der Beklagten die Versorgung mit Rosuvastatin ohne Begrenzung auf Festbeträge. Er machte geltend, dass andere, von ihm ab 1997 verwendete Statine (Atorvastatin calcium (Sortis®), Cerivastatin natrium (Lipobay®), Pravastatin und Simvastatin) nur eine begrenzte Wirkung entfaltet und den Anteil an LDL-C-Cholesterin nicht relevant

reduziert hätten. Erst die Verordnung des Arzneimittels Crestor® mit dem Wirkstoff Rosuvastatin 20 mg habe den Anteil von LDL-C-Cholesterin kontinuierlich gesenkt, weshalb nach einem Ausgangswert von 248 mg/dl (Mai 2009) zwischenzeitlich ein Wert von 124 mg/dl erreicht worden sei. Da bei koronaren Herzerkrankungen nach neuer Studienlage beim LDL-C-Cholesterin ein Wert von unter 100 mg/dl erstrebenswert sei, sei er auf das Arzneimittel Crestor® angewiesen. Ergänzend legte er eine Quittung der S-Apotheke, B, vom 24. März 2010 vor, die für das Arzneimittel Crestor® (100 St. Filmtabletten, 20 mg) eine Eigenbelastung des Klägers von 107,78 EUR auswies.

Mit Bescheid vom 23. Juni 2010 lehnte die Beklagte den Antrag ab. Da der Wirkstoff des begehrten Arzneimittels einer Festbetragsgruppe zuzuordnen sei, könne sie die Kosten nur bis zur Höhe des Festbetrages übernehmen. Wegen der weiteren Begründung wird auf den Inhalt des Bescheides Bezug genommen.

Dieser Entscheidung widersprach der Kläger am 2. Juli 2010. Rosuvastatin sei der Wirkstoff, mit dem er das "erklärte/erforderliche Therapieziel" erreiche und folglich auch das bestehende Hochrisiko für einen Herzinfarkt bzw. einen Schlaganfall reduziere. Dieser Wirkstoff sei mit keiner anderen Gruppe von Medikamenten vergleichbar. Insbesondere die Regression des Atheromvolumens in den Koronararterien sei als wesentlicher Faktor anzusehen.

Mit Widerspruchsbescheid vom 28. September 2010 wies die Beklagte den Widerspruch als unbegründet zurück. Nach wissenschaftlichen Erkenntnissen bestehe kein signifikanter Wirksamkeitsunterschied zwischen den verschiedenen Statinen. Infolge der wirksamen Festsetzung eines Festbetrages sei die Kostenübernahme nach [§ 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) auf den Festbetrag begrenzt. Soweit der Kläger ein teureres Arzneimittel wähle, habe er die Differenz zwischen dem vereinbarten Festbetrag und den Kosten für das Arzneimittel selbst zu tragen. Eine Ausnahme sehe die Anspruchsgrundlage nicht vor. Auf den weiteren Inhalt des Widerspruchsbescheides wird Bezug genommen.

Mit der am 26. Oktober 2010 zum Sozialgericht (SG) Dortmund erhobenen Klage hat der Kläger das zunächst auf eine Erstattung bereits entstandener Mehrkosten sowie auf eine zukünftige festbetragsfreie Versorgung mit Crestor® gerichtete Begehren weiterverfolgt. Unter Vertiefung seines vorprozessualen Vortrags hat er eine tabellarische Aufstellung der lipidsenkenden Arzneimittel zur Akte gereicht, die er bis zum 24. Oktober 2010 verwendet habe. Deren Einnahme habe eine wesentlich geringere Wirkung auf die Reduzierung des LDL-C-Cholesterinspiegels entfaltet und ein wesentlich höheres Nebenwirkungspotential (Verweis auf Erhöhung der Creatinkinase mit Muskelzerstörungspotenzial etc.) aufgewiesen.

Der Kläger hat beantragt,

den Bescheid vom 23. Juni 2010 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 28. September 2010 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihm die für die Versorgung mit dem Medikament Crestor® ab dem 24. März 2010 angefallenen Mehrkosten zu erstatten.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie ist dem geltend gemachten Anspruch entgegen getreten. Als Alternativen der maßgeblichen Wirkstoffgruppe seien bei dem Kläger die Wirkstoffe Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin und Simvastatin gegeben, von denen mit Ausnahme des Wirkstoffs Atorvastatin Generikahersteller Arzneimittel zum Festbetrag ohne Mehrkosten vermarkteten. Der Kläger könne sich nicht auf das Vorliegen eines atypischen Ausnahmefalles berufen, da er nicht alle möglichen Arzneimittel der Wirkstoffgruppe der Statine getestet habe. Zur Begründung hat sie auf sozialmedizinische Gutachten des Herrn Dr. M, Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) vom 4. Juli 2014 und vom 3. November 2014 verwiesen, auf deren Inhalt wegen der Einzelheiten Bezug genommen wird.

Das SG hat am 8. Juni 2011 die Sach- und Rechtslage mit den Beteiligten erörtert. Der Kläger hat auf persönliche Befragung erklärt, Arzneimittel mit den Wirkstoffe Fluvastatin, Lovastatin und Pravastatin habe er bisher nicht verwendet. Er wolle kein "Versuchskaninchen" sein. Der Literatur zufolge sei Fluvastatin das schwächste Statin, weshalb er dieses für ungeeignet halte. Demgegenüber sei Rosuvastatin am besten geeignet. Wegen der weiteren Ergebnisse wird auf den Inhalt der Sitzungsniederschrift vom 8. Juni 2011 Bezug genommen.

Anschließend hat das SG zur Aufklärung des medizinischen Sachverhalts Befund- und Behandlungsberichte der behandelnden Ärzte beigezogen. Herr Dr. T, Facharzt für Innere Medizin, B, der den Kläger erstmals am 24. November 2009 untersucht hatte, hat in seinem Bericht vom 22. April 2013 ausgeführt, dass seiner Beurteilung nach aktuell keine Arzneimittelalternative zu Crestor® verfügbar sei. Bei den Wirkstoffalternativen sei eine Verschlechterung der LDL-Werte zu erwarten; selbst bei Verabreichung von Crestor® bestehe ein LDL-Wert von 132 mg/dl. Er hat weiter ausgeführt, dass auch die Wirkstoffe Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin und Simvastatin nicht in Betracht kämen. Welche Medikamente bzw. Wirkstoffe zumindest zeitweise eingesetzt worden seien, könne er nicht beantworten. Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Inhalt des Berichts vom 22. April 2013 nebst Anlagen verwiesen.

Herr Dr. C, Facharzt für Allgemeinmedizin, B, hat zunächst mitgeteilt, seit Behandlungsbeginn um das Jahr 1990 sei eine familiäre Hypercholesterinämie bekannt. Eine ab 1994 durchgeführte Therapie mit Normalip®, einem Präparat der Wirkstoffgruppe der Fibrate, habe zu einer nur unwesentlichen Cholesterinsenkung geführt. Nach Umstellung der Versorgung mit Statinen (Cranoc®, Sortis®, Simvastatin®, Inegy® und Lipobay®) habe der Kläger nach einiger Zeit diffuse Muskelschmerzen und schmerzhafte Bewegungseinschränkungen beklagt. Da es bei dem hohen Risikoprofil des Klägers (Hypercholesterinämie, art. Hypertonie, Diabetes mellitus und eingeschränkter Mobilität) zu einem deutlichen Progress der Gefäßerkrankungen gekommen sei, sei ein erneuter Versuch der Lipidsenkung mit Crestor® unternommen worden. Hierdurch seien normal- bis grenzwertige Cholesterinwerte erreicht worden.

Sodann hat das SG von Amts wegen Beweis erhoben durch Einholung eines Sachverständigengutachtens von Herrn Dr. D, Facharzt für Innere Medizin, D. Dieser hat in seinem nach ambulanter Untersuchung des Klägers vom 6. März 2014 erstatteten fachinternistischen Gutachten eine koronare Herzkrankheit im Sinne einer koronaren 2-Gefäßerkrankung mit Zustand nach RCX-PTCA und Stenting 2005 sowie einen "Zustand nach RIVA-PTCA und Stenting" im März 2009 beschrieben. Zudem hat er Stenosierungen im Bereich der hirnzuführenden Gefäße (Carotiden sowie Vertebralarterien), eine periphere arterielle Verschlusskrankheit Stadium II nach Fontaine mit eingeschränkter Gehstrecke sowie eine Polyneuropathie mit möglicherweise diabetischer Genese festgestellt. Darüber hinaus lägen eine Spinalkanalstenose,

sowohl im HWS-, BWS- und LWS-Bereich, ein "Zustand nach Lungenembolie", Darmpolypen sowie Lungengranulome vor.

Aufgrund der Gesundheitsstörungen sei ein kardiovaskuläres, atherogenes Risikoprofil wegen der arteriellen Hypertonie, einer Hypercholesterinämie sowie einer Zuckerstoffwechselstörung (Diabetes mellitus Typ II) festzustellen. Die Hypercholesterinämie sei unter der (damals) aktuellen Therapie beseitigt, allerdings bestehe mit 105 mg/dl weiterhin ein erhöhtes LDL-Cholesterin; bei dem Kläger sei ein Zielwert von unter 100 mg/dl, am besten 80 mg/dl anzustreben.

Der Sachverständige hat weiter ausgeführt, dass die Wirkstoffe Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin und Simvastatin ebenso wie die Wirkstoffe Atorvastatin und Rosuvastatin grundsätzlich in Betracht kämen. Cerivastatin sei bereits vom Markt genommen worden und habe bei dem Kläger Nebenwirkungen ausgelöst. Die Wirkstoffe Atorvastatin und Simvastatin hätten nach Angaben des Klägers eine Myopathie mit Muskelschmerzen und eine erhöhte Aktivität der Kreatinkinase (CK-Erhöhung) bewirkt. Andere Statine seien nicht getestet worden. Bei dem Einsatz von Simvastatin, Atorvastatin und Cerivastatin sei als Nebenwirkung eine Myopathie im Sinne einer laborchemisch nachweisbaren CK-Erhöhung aufgetreten. Dieses sei allerdings eine mögliche Nebenwirkung sämtlicher Statine. Bei dieser Nebenwirkung handele es sich nicht nur um eine bloße Unannehmlichkeit oder Befindlichkeitsstörung, sondern um eine echte Muskelzerstörung mit entsprechenden Muskelschmerzen und einem laborchemisch objektivierbaren Muskeluntergang. Die bei dem Kläger aufgetretene Nebenwirkung habe die Qualität einer behandlungsbedürftigen Krankheit aufgewiesen, weshalb das auslösende Medikament abgesetzt worden sei. Der Sachverständige hat darauf hingewiesen, dass es sich bei der Muskelzerstörung um eine klassische Nebenwirkung der Behandlung unter Statinen handele, die bei allen Arzneimitteln, die zum Festbetrag erhältlich seien, auftreten könne. Diese Nebenwirkung sei nach Beginn der Behandlung mit Crestor® entfallen. Auf den Inhalt des Sachverständigengutachtens vom 16. März 2014 wird wegen der weiteren Einzelheiten Bezug genommen.

Nachdem die Beklagte nach sozialmedizinischer Beratung durch den MDK zum Inhalt des Gutachtens Stellung genommen und der Kläger mit Schreiben vom 11. August 2014 Einwendungen gegen die Feststellungen des Sachverständigen erhoben hatte, hat das SG eine ergänzende Stellungnahme von diesem eingeholt. Auf deren Inhalt wird verwiesen.

Mit Urteil vom 20. Oktober 2015 hat das SG die Klage abgewiesen. Auf die Entscheidungsgründe wird Bezug genommen.

Gegen das ihm am 31. Oktober 2015 zugestellte Urteil hat der Kläger am 17. November 2015 schriftlich Berufung zum Landessozialgericht (LSG) Nordrhein-Westfalen eingelegt. Er gehe davon aus, dass die Voraussetzungen zur Annahme eines atypischen Ausnahmefalles erfüllt seien. Das SG habe nicht berücksichtigt, dass er Lovastatin nicht habe einnehmen dürfen. So habe der Facharzt für Diabetologie Dr. I ihn im Juni 2009 nach sorgfältiger Abwägung auf das Präparat Crestor® umgestellt, da dieses als effektive Alternative für ihn als Hochrisikopatient angesehen worden sei. Dieses Arzneimittel habe sich bei ihm bis heute bewährt. Da er überwiegend unter einer heterozygoten familiären Hypercholesterinämie leide, seien die Wirkstoffe Fluvastatin und Lovastatin aus der Wirkstoffgruppe der HmG-CoA-Reduktasehemmer in seinem Fall überhaupt nicht zugelassen (Verweis auf Beschluss des G-BA über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL vom 9. Februar 2016).

Nachdem der Senat unter Hinweis auf eine von Amts wegen eingeholte ergänzende Erklärung des Herrn Dr. C darauf hingewiesen hatte, dass eine familiäre Hypercholesterinämie medizinisch nicht erwiesen sei, macht der Kläger geltend, es sei bei ihm eine Hyperlipidämie bei APO E3/E4-Polymorphismus gegeben. Aufgrund dieser individuellen Verhältnisse seien die Alternativpräparate der maßgeblichen Wirkstoffgruppe kontraindiziert.

Im Termin zur mündlichen Verhandlung hat der Kläger einen "Ambulanzbrief" der Frau Dr. P, Lipidambulanz N, vom 26. September 2019 vorgelegt. Diesem Bericht lag eine einmalige ambulante Untersuchung des Klägers vom 26. September 2019 zugrunde. Auf den Inhalt des Berichts wird wegen der Einzelheiten Bezug genommen.

Unter Vorlage einer Kostenaufstellung vom 20. August 2019, auf deren Inhalt Bezug genommen wird, beziffert der Kläger die ihm entstandenen Aufwendungen vom 24. März 2010 bis zum 27. Februar 2019 mit 3.857,02 EUR.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Dortmund vom 20. Oktober 2015 zu ändern und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 23. Juni 2010 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 28. September 2010 zu verurteilen, ihm die den Festbetrag und die gesetzliche Zuzahlung übersteigenden Anteile für die Selbstbeschaffung des Arzneimittels Crestor® in der Zeit vom 24. März 2010 bis zum 27. Februar 2019 in Höhe von 3.857,02 EUR zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verteidigt die angefochtene Entscheidung. Soweit der Kläger unter Bezugnahme auf die tragenden Gründe des Beschlusses des G-BA vom 9. Februar 2016 betone, das Medikament Crestor® enthalte kein "Anwendungskreuz" für Fälle familiärer Hypercholesterinämie, sei zu bemerken, dass HmG-CoA-Reduktasehemmer kein singuläres Anwendungsgebiet hätten. Aus dem fehlenden "Anwendungskreuz" könne daher nicht geschlossen werden, dass Crestor® nicht angewandt werden dürfe. Zudem habe der Sachverständige betont, dass für eine familiäre Hypercholesterinämie weder nach Aktenlage noch nach den Angaben des Klägers objektivierbare Anhaltspunkte zu finden seien. Eine Kontraindikation für die von dem Kläger angeführten Wirkstoffe könne aufgrund dieser Umstände nicht gestellt werden. Ergänzend verweist sie auf eine sozialmedizinische Stellungnahme des Herrn Dr. M, MDK vom 19. April 2017, wonach bei dem Kläger keine familiäre Hypercholesterinämie vorliege, sondern eine andere Fettstoffwechselstörung (Typ III Hyperlipoproteinämie).

Der Senat hat die Sach- und Rechtslage mit den Beteiligten am 23. März 2016 und am 24. Juli 2019 mündlich erörtert. Am 23. März 2016 hat er den Kläger auf die Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 3. Juni 2012 - [B 1 KR 22/11 R](#) - hingewiesen. In diesem Rahmen hat der Senat dargelegt, dass eine atypische Ausnahmekonstellation nicht nachgewiesen sei. Auf die Sitzungsniederschriften wird verwiesen.

Der Senat hat sodann von Amts wegen Beweis erhoben durch Einholung eines weiteren sozialmedizinischen Sachverständigengutachtens nach Aktenlage durch Herrn Dr. D. Dieser hat dargelegt, dass bei dem Kläger eine familiäre Hypercholesterinämie nicht mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit erwiesen sei. Er hat zudem darauf hingewiesen, dass die Anwendung von Fluvastatin und Lovastatin auch bei einem fehlenden Anwendungskreuz nicht ausgeschlossen sei. Es sei nicht mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit festzustellen, dass die bei dem Kläger bestehende Hypercholesterinämie nicht auch mit den Wirkstoffen Fluvastatin, Lovastatin und Pravastatin in vergleichbarer Weise gesenkt worden wäre. Auch bei diesen Statinen hätten Muskelbeschwerden auftreten können. Eine Wahrscheinlichkeit, wie ein Patient auf den einzelnen Wirkstoff reagiere, gebe es nicht. An dieser Einschätzung hat der Sachverständige in weiteren ergänzenden Stellungnahmen, auf deren Inhalt verwiesen wird, festgehalten (Stellungnahmen vom 2. März 2018 und vom 13. April 2018).

Wegen des Sach- und Streitstandes im Übrigen wird Bezug genommen auf den Inhalt der Gerichtsakten und den Inhalt der beigezogenen Verwaltungsvorgänge der Beklagten. Dieser ist Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.

Entscheidungsgründe:

I. Gegenstand des Verfahrens ist (noch) der von dem Kläger verfolgte Anspruch auf eine sachleistungsersetzende Kostenerstattung für die Selbstbeschaffung des Arzneimittels Crestor® im Zeitraum vom 24. März 2010 bis zum 27. Februar 2019 in Höhe von 3.857,02 EUR. Eine künftige festbetragsfreie Vollversorgung mit diesem Arzneimittel als Sachleistung begehrt er - wie er in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat erklärt hat - nicht mehr. Gegenstand des Verfahrens ist ebenso wenig die unmittelbare Überprüfung der Festbetragsfestsetzung selbst (vgl. [§ 35 Abs. 7](#) Sätze 2 und [3 SGB V](#); hierzu BSG, Urteil vom 1. März 2011 - [B 1 KR 10/10 R](#) -, SozR 4-2500 § 35 Nr. 4).

II. Die am 17. November 2015 schriftlich eingelegte Berufung des Klägers gegen das ihm am 31. Oktober 2015 zugestellte Urteil des SG Dortmund vom 20. Oktober 2015 ist zulässig, insbesondere ohne gerichtliche Zulassung statthaft ([§§ 143, 144](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG)) sowie form- und fristgerecht eingelegt worden ([§§ 151 Abs. 1, Abs. 3, 64 Abs. 1, Abs. 2, 63 SGG](#)).

III. Die Berufung des Klägers ist jedoch nicht begründet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen. Die auf Verurteilung der Beklagten zur Kostenerstattung gerichtete Klage ist zulässig (hierzu 1.), aber nicht begründet (hierzu 2.).

1. Für das auf sachleistungsersetzende Kostenerstattung für selbstbeschaffte Arzneimittel gerichtete Begehren ist die kombinierte Anfechtungs- und (unechte) Leistungsklage nach [§ 54 Abs. 1 Satz 1 Alt. 1 und Abs. 4 SGG](#) statthaft (BSG, Urteil vom 3. Juli 2012 - [B 1 KR 22/11 R](#) -). Die Klage ist auch im Übrigen zulässig, insbesondere fristgerecht ([§§ 90 Satz 1, 87 Abs. 1 Satz 1 SGG](#)) am 26. Oktober 2010 binnen eines Monats nach Bekanntgabe des Widerspruchsbescheides vom 28. September 2010 erhoben worden.

2. Die Klage ist jedoch nicht begründet. Der Kläger kann die Erstattung der den Festbetrag und die gesetzliche Zuzahlung übersteigenden Kostenanteile für die Selbstbeschaffung des Arzneimittels Crestor® vom 24. März 2010 bis zum 27. Februar 2019 in Höhe von 3.857,02 EUR nicht beanspruchen.

Gemäß [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) (i.d.F. durch Art. 1 Nr. 5 Buchst. b des Gesetzes zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsstrukturgesetz - GSG) vom 21. Dezember 1992, [BGBl. I 2266](#)) hat eine Krankenkasse, die eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen kann oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat, dem Versicherten die dadurch entstandenen Kosten für die selbstbeschaffte Leistung zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Der hiernach eingeräumte Anspruch auf Kostenerstattung für die Vergangenheit reicht nicht weiter als ein entsprechender Naturalleistungsanspruch. Er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte bzw. zukünftig zu beschaffende Behandlung zu den Leistungen gehört, die die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (vgl. z.B. [BSGE 79, 125](#), 126 f. = [SozR 3-2500 § 13 Nr. 11](#) S. 51 f m.w.N.; [BSGE 100, 103](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr. 9](#), Rn. 13 m.w.N. ("Lorenzos Öl"); BSG, SozR 4-2500 § 31 Nr. 15 Rn. 19 (Ritalin)).

Nach dieser Maßgabe kann der Kläger eine Kostenerstattung nicht beanspruchen, weil die Beklagte die - nicht im Sinne des [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Fall 1 SGB V](#) "unaufschiebbare" (vgl. zur Unaufschiebbarkeit einer Leistung u.a. BSG, Urteil vom 25. September 2000 - [B 1 KR 5/99 R](#) -) - Leistung nicht zu Unrecht abgelehnt hat. Der Bescheid vom 23. Juni 2010 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 28. September 2010 ist rechtmäßig. Der Kläger konnte eine festbetragsfreie Vollversorgung mit Crestor® als Naturalleistung nicht beanspruchen.

Rechtsgrundlage des Anspruchs auf eine festbetragsfreie Arzneimittelversorgung mit Crestor® als Naturalleistung ist [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3, § 31 SGB V](#). Hiernach erhalten Versicherte grundsätzlich die krankheitsbedingt notwendigen, nicht der Eigenverantwortung ([§ 2 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)) zugeordneten Arzneimittel ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#)) aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgrund vertragsärztlicher Verordnung. Ist für ein Arzneimittel wirksam ein Festbetrag festgesetzt, trägt die Krankenkasse grundsätzlich - abgesehen von der Zuzahlung ([§ 31 Abs. 3 SGB V](#) i.d.F. GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) vom 14. November 2003 ([BGBl. I 2190](#))) - die Kosten bis zur Höhe dieses Betrags ([§ 31 Abs. 2](#) Sätze 1 bis [5 SGB V](#) i.d.F. durch Art. 1 Nr. 1 Buchst. a Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26. April 2006, [BGBl. I 984](#)). Für andere Arznei- oder Verbandmittel trägt die Krankenkasse dagegen regelmäßig die vollen Kosten abzüglich der vom Versicherten zu leistenden Zuzahlung ([§ 31 Abs. 2 Satz 1 Halbs. 2 SGB V](#); zur Verfassungsmäßigkeit der Zuzahlungsregelungen BSG, Urteil vom 22. April 2008 - [B 1 KR 10/07 R](#) -, [BSGE 100, 221](#) = [SozR 4-2500 § 62 Nr. 6](#); zur Verfassungsmäßigkeit des Verfahrens zur Festbetragsfestsetzung für Arznei- und Hilfsmittel auch BVerfG, Urteil vom 17. Dezember 2002 - [1 BvL 28/95](#) -, [BVerfGE 106, 275](#) ff.).

Im Fall der wirksamen Festsetzung eines Festbetrags erfüllt die Krankenkasse regelmäßig mit diesem ihre Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten ([§ 12 Abs. 2 SGB V](#); zum Ganzen BSG, Urteil vom 3. Juli 2012 - [B 1 KR 22/11 R](#) - SozR 4-2500 § 35 Nr. 6). Die Festbetragsregelung ist Ausdruck des Wirtschaftlichkeitsgebots ([§ 12 Abs. 1 SGB V](#); [BVerfGE 106, 275](#), 301, 302, 303 = [SozR 3-2500 § 35 Nr. 2](#) Seite 19, 20, 21). 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 gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich ausgeschlossen. Die Reichweite des Wirtschaftlichkeitsgebots begrenzt gleichzeitig die Wirkkraft der Festbetragsfestsetzung für Arzneimittel (zum Ganzen BSG, Urteil vom 3. Juli 2012, [a.a.O.](#)). Es greift nicht ein, wenn überhaupt nur eine Leistung in Rede steht (vgl. BSG, Urteil vom 20. März 1996 - [6 Rka 62/94](#) -, [SozR 3-2500 § 92 Nr. 6](#) S. 46). Hingegen entspricht es dem Wirtschaftlichkeitsgebot, bei gleicher Eignung im individuellen Fall ein anderes, nicht unter die Festbetragsregelung fallendes, preisgünstigeres Arzneimittel

beanspruchen zu können.

Nach Maßgabe des [§ 35 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) gilt die Festbetragsfestsetzung jeweils für eine Gruppe von Arzneimitteln 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 Satz 1](#) und 2 SGB V). In diesen Gruppen sollen Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen (Nr. 1), mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere chemisch verwandten Stoffen (Nr. 2) sowie solche mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen (Nr. 3) zusammengefasst werden. 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 Satz 1 SGB V](#)). Diesem Regelungskonzept entspricht es, dass eine Leistungsbeschränkung auf den Festbetrag (nur) dann nicht eingreift, wenn ein atypischer Ausnahmefall vorliegt, in dem - trotz Gewährleistung einer ausreichenden Arzneimittelversorgung durch die Festbetragsfestsetzung im Allgemeinen - aufgrund ungewöhnlicher Individualverhältnisse keine ausreichende Versorgung zum Festbetrag möglich ist (BSG, Urteil vom 3. Juli 2012, [a.a.O.](#)).

Aufgrund ungewöhnlicher Individualverhältnisse ist eine ausreichende Versorgung zum Festbetrag nicht mehr möglich, wenn die zum Festbetrag erhältlichen Arzneimittel unerwünschte Nebenwirkungen verursachen, die über bloße Unannehmlichkeiten oder Befindlichkeitsstörungen hinausgehen und die Qualität einer behandlungsbedürftigen Krankheit ([§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)) erreichen (BSG, Urteil vom 3. Juli 2012, [a.a.O.](#)). Eine eigenanteilsfreie Versorgung mit einem nur oberhalb des Festbetrags erhältlichen Festbetragsarzneimittel erfordert demnach, dass bei dem Versicherten 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. Darüber hinaus muss die zusätzliche Erkrankung bzw. Krankheitsverschlimmerung zumindest mit überwiegender Wahrscheinlichkeit jeweils wesentlich durch die Anwendung der den Festbetrag im Preis unterschreitenden Arzneimittel bedingt sein und die Anwendung des nicht zum Festbetrag verfügbaren Festbetragsarzneimittels dagegen ohne Nebenwirkungen im Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Krankheit bleiben (BSG, Urteil vom 3. Juli 2012, [a.a.O.](#); BSG, Beschluss vom 25. Januar 2017 - [B 1 KR 8/16 BH](#) -; Senat, Urteil vom 12. Juli 2017 - L 11 KR 366/17 -; LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 23. Juni 2016 - L 16 KR 664/13 -).

Nach diesen Maßstäben konnte der Kläger zum Zeitpunkt der Selbstbeschaffung der Arzneimittel (zum maßgeblichen Zeitpunkt der Sach- und Rechtslage im Fall der Selbstbeschaffung Helbig, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, § 13 Rn. 56 m.w.N.) eine festbetragsfreie Versorgung mit Crestor® nicht beanspruchen. Nach dem Gesamtergebnis der gerichtlichen Feststellungen ist nicht festzustellen, dass die zum Festbetrag erhältlichen Arzneimittelalternativen Nebenwirkungen verursachen, die über bloße Unannehmlichkeiten oder Befindlichkeitsstörungen hinausgehen und damit die Qualität einer behandlungsbedürftigen Krankheit im Sinne des [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) erreichen.

Zur Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer (Statine) gehörten in maßgeblichen Streitzeitraum Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Simvastatin sowie - infolge des Inkrafttretens des Beschlusses des G-BA vom 15. Oktober 2009 (BANz. Nr. 184, S. 4.112 vom 4. Dezember 2009) - solche, die auf dem Wirkstoff Rosuvastatin basieren.

a) Außer Betracht lässt der Senat bei seiner Würdigung das von dem Kläger in der Vergangenheit bereits verwendete, aber in seinem Fall wirkungslos gebliebene Arzneimittel mit dem lipidsenkenden Wirkstoff Cerivastatin (Lipobay®, Baycol®). Dieses Arzneimittel ist infolge unerwünschter Nebenwirkungen im Jahr 2001 vom Markt genommen worden.

b) Von den Arzneimitteln der maßgeblichen Festbetragsgruppe hat der Kläger HMG-CoA-Reduktasehemmer mit den Wirkstoffen Atorvastatin (Sortis®) sowie Simvastatin (Inegy®) eingenommen. Der Senat geht insoweit zugunsten des Klägers davon aus, dass ein Verweis auf Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen aus medizinischen Gründen aufgrund medizinisch erheblicher Nebenwirkungen nicht in Betracht kam. So hat der Kläger erläutert, dass nach Einnahme dieser Medikamente eine Myopathie mit Muskelschmerzen und eine erhöhte Kreatinkinase aufgetreten sei. Der Sachverständige Dr. D hat dargelegt, dass es sich bei diesen Erscheinungen um mögliche Nebenwirkungen handelt, die über das Maß einer bloßen Unannehmlichkeit bzw. Befindlichkeit hinausgehen und eine echte Muskelzerstörung mit entsprechenden Muskelschmerzen mit einem laborchemisch objektivierbaren Muskeluntergang bewirken. Nach den Ausführungen des Sachverständigen hatten diese Nebenwirkungen die Qualität einer behandlungsbedürftigen Krankheit, weshalb die zuvor verwendeten Arzneimittel abgesetzt werden mussten.

c) Der Senat unterstellt zugunsten des Klägers ebenfalls, dass aufgrund individueller Verhältnisse Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lovastatin ausscheiden. Nach dem Inhalt der Tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA vom 15. Oktober 2009 (Stand 23. Juni 2010) ist Lovastatin (z.B. Mevicanor®) zur Senkung erhöhter Gesamt- und LDL-Cholesterinspiegel im Serum zugelassen, wenn eine Diät und andere nicht pharmakologische Maßnahmen (z.B. körperliches Training und Gewichtsabnahme) allein eine ungenügende Wirkung zeigten und es sich um Patienten mit primärer Hypercholesterinämie oder solche mit kombinierter Hypercholesterinämie und Hypertriglyzeridämie handelt, wenn die Hypercholesterinämie im Vordergrund der therapeutischen Bemühungen steht. Zugleich weisen die Tragenden Gründe darauf hin, dass Mevicanor® einen nur mäßigen Effekt auf die Triglyzeride besitzt und nicht indiziert ist, wenn bei der Fettstoffwechselstörung die Hypertriglyzeridämie im Vordergrund steht. Zudem seien für den Fall der Hyperlipidämie Typ III keine ausreichenden Erfahrungen gewonnen worden (Zusammenfassende Dokumentation, Stand 23. Juni 2010, S. 42).

d) Der Annahme eines atypischen Ausnahmefalles steht jedoch entgegen, dass der Kläger HMG-CoA-Reduktasehemmer mit dem Wirkstoff Fluvastatin nicht über einen therapeutisch relevanten Zeitraum in vorgeschriebener Weise angewendet hatte.

aa) Arzneimittel mit diesem Wirkstoff waren zu einem Festbetrag erhältlich. Hierauf hat die Beklagte bereits frühzeitig hingewiesen (siehe auch Übersicht der Arzneimittel-Festbetragsfestsetzungsbeschlüsse, abrufbar unter www.gkv-spitzenverband.de). Dieses wird von dem Kläger auch nicht bestritten. Insoweit weist der Senat nur ergänzend darauf hin, dass auch das BSG bereits betont hat, dass innerhalb der vorliegenden Festbetragsgruppe die Wirkstoffe Fluvastatin und Lovastatin zum Festbetrag erhältlich sind (BSG, Urteil vom 3. Juli 2012 - [B 1 KR 22/11 R](#) -, Rn. 27).

bb) Dieser Wirkstoff ist eingedenk der nach dem Ergebnis der Beweisaufnahme festgestellten Individualverhältnisse des Klägers medizinisch geeignet, weshalb Letzterer auf eine (zumindest testweise) Einnahme von Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff über einen therapeutisch relevanten Zeitraum verwiesen werden kann.

(1) Der Sachverständige Dr. D hat nach Auswertung der von dem Gericht beigezogenen Befund- und Behandlungsberichte sowie der weiteren medizinischen Befunde und nach persönlicher Untersuchung des Klägers schlüssig und widerspruchsfrei dargelegt, dass der Wirkstoff Fluvastatin zur Behandlung der Gesundheitsstörungen grundsätzlich in Betracht kommt. Dem steht auch nicht entgegen, dass der Sachverständige ausgeführt hat, dass bei der Verwendung dieses Arzneimittels Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen sind. Der Sachverständige hat nämlich erläutert, dass Nebenwirkungen im Sinne einer Myopathie bei allen Statinen möglich sind. Im Hinblick auf etwaige Nebenwirkungen sind folglich sämtliche Wirkstoffe der maßgeblichen Wirkstoffgruppe gleichermaßen risikobehaftet. Dieses gilt im Übrigen auch für eine lipidsenkende Therapie mit dem von dem Kläger favorisierten Wirkstoff Rosuvastatin. Hierauf hat der Sachverständige ausdrücklich hingewiesen. Auch der von dem Kläger in der mündlichen Verhandlung vorgelegte "Ambulanzbrief" der Frau Dr. P vom 26. September 2019 geht von dieser Prämisse aus. In diesem wird nämlich ausgeführt, dass "alle Lipidsenker zu Muskelschmerzen [führen], unter Rosuvastatin erträglich."

(2) Soweit der Kläger im gerichtlichen Verfahren wiederholt bekundet hat, der Sachverhalt bedürfe einer weitergehenden Aufklärung, ist dem nicht zu folgen. Dieses gilt auch im Hinblick auf den vom Kläger angenommenen Ermittlungsbedarf zur Frage des Vorliegens einer familiären Hypercholesterinämie. Hierbei handelt es sich um einen Gendefekt im Bereich des Apolipoprotein-G-Gens bzw. des LDL-Rezeptors. Die vom Kläger angegebene molekulargenetische Störung im Bereich des Apolipoprotein E ist nach den Ausführungen des Sachverständigen eine äußerst seltene Hypercholesterinämie Typ III, die in der homozygoten Form schneller zur Expression kommt unter Übergewicht und Diabetes. Bei dieser Erscheinungsform sind nicht nur deutlich erhöhte Cholesterinwerte, sondern auch deutlich erhöhte Triglyceride nachweisbar. Die dieses pathologische Erscheinungsbild kennzeichnenden Werte sind nach den Feststellungen des Sachverständigen bei dem Kläger nicht gegeben. Auch aus den weiteren, vom Kläger zum Gegenstand des Verfahrens gemachten Befunden ergibt sich kein dahingehender Nachweis. So heißt es in dem Bericht des Herrn L, Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie, Lipidologie, Witten, vom 7. Mai 2018, dass bei dem Kläger ein ApoE-Genotyp E3/E4 festgestellt worden sei. Anlässlich der durchgeführten Untersuchungen habe sich indes kein Hinweis auf das Vorliegen einer familiären Hypercholesterinämie aufgrund einer Mutation im ApoB-Gen ergeben. Im Bericht des MVZ Labor PD Dr. W, K vom 27. April 2018 heißt es insoweit übereinstimmend, der erhobene Befund ergebe keinen Hinweis auf das Vorliegen einer familiären Hypercholesterinämie aufgrund einer Mutation im APOB-Gen.

Letztlich bedarf es auch keiner abschließenden Entscheidung des Senats, ob die Erkrankung des Klägers die besondere Erscheinungsform einer familiären Hypercholesterinämie aufweist. Für die Einschätzung der Wirksamkeit einer Behandlung mit Statinen ist nach den Ausführungen des Sachverständigen nicht relevant, ob eine familiäre Hypercholesterinämie vorliegt oder nicht. Auch das Fehlen eines "Anwendungskreuzes" bei einer heterozygoten und einer homozygoten familiären Hypercholesterinämie schließt die Anwendung des Wirkstoffs Fluvastatin nicht aus. So wird auch in den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA über die Einleitung eines Stellungsanfrageverfahrens zur Änderung der AM-RL betont, dass alle Wirkstoffe der Festbetragsgruppe [] eine gemeinsame b-, d-Dihydroxy-n-Carbonsäure-Struktur sowie eine gemeinsame molekulare räumliche Struktur haben, die die spezifische Interaktion Wirkstoff-Enzym ermöglicht. Die Wirkstoffe der Festbetragsgruppe haben eine vergleichbare chemische Grundstruktur. Ihnen ist ein pharmakologischer Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein. Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten HMG-CoA-Reduktasehemmer aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet "Primäre Hypercholesterinämie und kombinierte Hyperlipidämie" einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit im Sinne des [§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) ergibt.

Auch der in der mündlichen Verhandlung vorgelegte "Ambulanzbrief" der Frau Dr. P vom 26. September 2019 begründet keine Veranlassung, den medizinischen Sachverhalt von Amts wegen weiter aufzuklären. Der auf der Grundlage einer etwa sieben Monate nach Ende des Streitzeitraums durchgeführten und nur einmaligen ärztlichen Untersuchung vom 26. September 2019 erstattete Bericht skizziert eingangs die bisher durchgeführte lipidsenkende Therapie. Diese Feststellungen sind keineswegs neu und entsprechen im Wesentlichen den Annahmen des bereits von Amts wegen gehörten Sachverständigen. Soweit in dem Bericht im Textabschnitt "Zusammenfassung" zum Ausdruck gebracht wird, dass "die restlichen auf dem Markt erhältlichen Statine schwächer wirksam und somit keine Option dar[stellen], da keine ausreichende Lipidsenkung erwartet wird", handelt es sich um lediglich kurze und nicht vertieft begründete Annahmen der behandelnden Ärztin, die die schlüssigen Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen nicht substantiiert in Frage stellen.

(3) Soweit der Kläger erklärt, er wolle "kein Versuchskaninchen" sein, liegt dieser Einwand neben der Sache. Die zur Verfügung stehenden therapeutischen Alternativen sind nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen und klinisch erprobt. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines Arzneimittels bei dem jeweiligen Versicherten muss sich selbstverständlich in einem konkreten Einsatz erweisen. Insoweit unterscheidet sich der Kläger nicht von anderen Patienten, bei denen die Wirksamkeit eines konkreten Arzneimittels in einem therapeutisch relevanten Zeitraum getestet werden muss.

Die Kostenentscheidung folgt [§ 183, 193 SGG](#).

Gründe im Sinne des [§ 160 Abs. 2 SGG](#) zur Zulassung der Revision sind nicht gegeben.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2020-06-29