
S 10 KR 121/16

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Niedersachsen-Bremen
Sozialgericht	Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 10 KR 121/16
Datum	28.06.2022

2. Instanz

Aktenzeichen	L 4 KR 312/22
Datum	01.12.2022

3. Instanz

Datum	-
-------	---

1.Â Â Â Das Urteil des Sozialgerichts Hannover vom 13. Juni 2022 wird aufgehoben.

2.Â Â Â Der Bescheid der Beklagten vom 22. Januar 2015 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 21. Januar 2016 sowie der weitere Bescheid der Beklagten vom 22. Januar 2015 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25. Februar 2016 werden aufgehoben.

3.Â Â Â Die Beklagte wird verurteilt, den KlÃ¤ger mit den Arzneimitteln Atacand 16 mg und Norvasc 5 mg ohne BeschrÃ¤nkung auf den Festbetrag zu versorgen abzÃ¼glich der gesetzlichen Zuzahlungen sowie gegen Vorlage einer Ã¤rztlichen Verordnung.

4.Â Â Â Im Ã¼brigen wird die Berufung des KlÃ¤gers zurÃ¼ckgewiesen.

5.Â Â Â Die Beklagte hat 2/3 der notwendigen außergerichtlichen Kosten des KlÃ¤gers zu erstatten.

Â

Tatbestand

Der KlÃ¤ger begehrt die Versorgung â KostenÃ¼bernahme (fÃ¼r die Zukunft) sowie Kostenerstattung (fÃ¼r die Vergangenheit) â mit/fÃ¼r die Arzneimittel Atacand 16 mg und Norvasc 5 mg ohne BeschrÃ¤nkung auf den Festbetrag gem. [Â§ 35 SGB V](#).

Â

Der im Jahr 1967 geborene KlÃ¤ger ist bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert und leidet seit Jahren unter zahlreichen Erkrankungen wie u.a. einem Zustand nach Nierentransplantation mit Begleit- bzw. Folgeerkrankungen, einem chronischen ErschÃ¶pfungssyndrom (Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome) sowie unter diversen Ã¼berempfindlichkeiten gegenÃ¼ber bestimmten Stoffen.

Â

Der KlÃ¤ger fÃ¼hrt zahlreiche Rechtsstreite wegen der Versorgung mit verschiedenen Arzneimitteln und Behandlungen im Wege Einstweiligen Rechtsschutzes und in Hauptsache-Verfahren. Er macht dabei maÃgeblich geltend, mit seiner Grunderkrankung des CFS im System der gKV nicht hinreichend versorgt zu sein. â Der erkennende Senat hat in diesem Zusammenhang betreffend den KlÃ¤ger in zwei Verfahren des Einstweiligen Rechtsschutzes zusprechend entschieden und die Beklagte (und dortige Antragsgegnerin) verpflichtet, den KlÃ¤ger (und dortigen Antragsteller) mit den Arzneimitteln Bio-Lipon und Vitamin D zu versorgen (vorlÃ¤ufig bis zur rechtskrÃ¤ftigen Entscheidung in der Hauptsache, BeschlÃ¼sse vom 29.9.2022, [L 4 KR 230/22 B ER](#) und vom 14.10.2022, [L 4 KR 373/22 B ER](#)).

Â

Aufgrund seines Bluthochdrucks nimmt der KlÃ¤ger die Medikamente Atacand 16mg und Norvasc 5 mg, deren Wirkstoffe Amlodipin (Norvasc) und Candesartan (Atacand) jeweils in einer Festbetragsgruppe enthalten sind gem. [Â§ 35 SGB V](#).

Â

Am 2.1.2015 beantragte der KlÃ¤ger bei der Beklagten die Versorgung mit bzw. Erstattung von eigenen Zahlungen oberhalb des Festbetrages fÃ¼r die beiden genannten Arzneimittel.

Â

Die Beklagte lehnte den Antrag ab betreffend jeweils eines der beiden Medikamente mit zwei Bescheiden vom 22.1.2015 mit der BegrÃ¼ndung ab, dass die beiden Medikamente in eine Festbetragsgruppe fielen und deshalb keine privaten Aufzahlungen erstattet bzw. gezahlt werden kÃ¶nnten.

Der KlÃ¤ger erhob gegen beide Bescheide Widerspruch und machte geltend, er sei infolge eines Nierenversagens mit Bluthochdruck auf die Medikamente dringend angewiesen. Er habe in Abstimmung mit Ãrzten und Apotheke diverse andere Arzneimittel ausprobiert, bis er die beiden Medikamente Atacand und Norvasc als geeignet gefunden habe.

Â

Die Beklagte ermittelte zum Sachverhalt bei dem den KlÃ¤ger behandelnden Arzt Professor E.. Der Arzt teilte zu dem Medikament Norvasc mit, es enthalte den Wirkstoff Amlodipin und werde mit einer Dosis von 5 mg bei Bedarf eingesetzt. Es komme nur dieses Arzneimittel in Betracht, weil es bei dem KlÃ¤ger unter Generika zu einer paradoxen Reaktion der BlutdruckerhÃ¶hung gekommen sei. Zu dem Medikament Atacand teilte Professor E. mit, es enthalte den Wirkstoff Candesartan. Der KlÃ¤ger nehme tÃ¤glich eine Dosis von 16 mg ein zur Blutdruckkontrolle und Nephroprotektion. Bei AlternativprÃ¤paraten seien UnvertrÃ¤glichkeitsreaktionen erfolgt.

Â

Die Beklagte hÃ¶rte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK; ab 1.6.2021: MD), der zusammenfassend erklÃ¤rte, dass noch zahlreiche andere Generika zum Festbetrag zur VerfÃ¼gung stÃ¼nden.

Â

Die Beklagte erlieÃ die Widerspruchsbescheide vom 21.1.2016 (Norvasc 5 mg) und

25.2.2016 (Atacand 16 mg), mit dem sie ausführte, dass verschiedene andere Generika mit identischer Zusammensetzung im Rahmen des Festbetrages zur Verfügung stnden. Das Vorliegen eines atypischen Falles entsprechend der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (BSG) sei den medizinischen Unterlagen nicht zu entnehmen. Damit sei eine leidensgerechte Behandlung des Klägers auch mit einem AlternativPrparat möglich.



Die hiergegen vom Kläger bei dem Sozialgericht (SG) Hannover am 4. Februar 2016 (Norvasc 5 mg) und am 24.3.2016 (Atacand 16 mg) erhobenen Klagen hat das SG durch Beschluss vom 6.6.2018 verbunden und zum medizinischen Sachverhalt ermittelt (MDK, Professor F.).



Das SG hat die Klage mit Urteil vom 13.6.2022 mit der Begründung abgewiesen, dass es zwar aus Sicht der Kammer  entsprechend dem Vortrag des Klägers  tatsächlich nicht zumutbar sei, dass der Kläger angesichts seiner Erkrankungen alle anderen Präparate/Generika aus der Wirkstoffklasse als Alternativen einsetze, um ein Produkt innerhalb des Festbetrages zu finden. Jedoch könne die Kammer zumindest einen ernsthaften, ärztlich begleiteten Versuch über einen therapeutisch relevanten Zeitraum hinweg von wenigstens einigen der aufgezhnten Präparate nicht erkennen. Entgegen der diesbezüglichen Auffassung des Klägers sei es nicht ausreichend, dass der Kläger selbst angebe, andere Arzneimittel ausprobiert und dazu in einer Tabelle die Wirkung notiert zu haben.



Gegen das am 29.6.2022 zugestellte Urteil richtet sich die am 12.7.2022 eingelegte Berufung, mit der der Kläger sein Begehren auf Versorgung (Kostenübernahme; Kostenerstattung) weiterverfolgt.



Der Kläger beantragt nach seinem schriftsätzlichen Vorbringen,



Â

Die Berufung ist begründet, soweit der Kläger betreffend die beiden begehrten Medikamente Kostenübernahme (für die Zukunft) verlangt. Die Berufung ist unbegründet, soweit der Kläger Kostenerstattung (für die Vergangenheit) begehrt. Maßgeblich ist insoweit die massive gesundheitliche Verschlechterung, die zum Zeitpunkt des Ergehens der vorliegenden Entscheidung gegeben ist.

Â

Für die Zukunft hat der Kläger Anspruch auf Versorgung mit den beiden Medikamenten oberhalb des Festbetrages aufgrund eines bei ihm vorliegenden atypischen Ausnahmefalles. Das Ausprobieren anderer/weiterer Medikamente aus der Festbetragsgruppe/Generika ist dem Kläger infolge seiner inzwischen schwergradigen, komplexen und weiter progredienten Erkrankungsausprägung nicht zumutbar. Die entgegenstehenden Entscheidungen sind deshalb für die Zukunft aufzuheben und die Beklagte antragsgemäß zu verpflichten.

Â

Der Kläger kann den Anspruch auf festbetragsfreie Vollversorgung mit den begehrten Medikamenten – wie das SG zutreffend zugrunde gelegt hat – mit der Anfechtungs- und (unechten) Leistungsklage nach [Â§ 54 Abs. 1](#) und 4 Sozialgerichtsgesetz (SGG) geltend machen. Maßgeblicher Entscheidungszeitpunkt für die Sach- und Rechtslage ist damit das Ergehen dieser Entscheidung.

Rechtsgrundlage für den Anspruch auf festbetragsfreie Arzneimittelversorgung ist [Â§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3](#), [Â§ 31 SGB V](#). Versicherte erhalten grundsätzlich die krankheitsbedingt notwendigen, nicht der Eigenverantwortung ([Â§ 2 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)) zugeordneten Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (gKV) aufgrund vertragsärztlicher Verordnung. Ist für ein Arzneimittel wirksam ein Festbetrag festgesetzt, trägt die KK grundsätzlich die Kosten bis zur Höhe dieses Betrages ([Â§ 31 Abs. 2 Satz 1 bis 5 SGB V](#)). Für andere Arznei- oder Verbandmittel trägt die KK dagegen regelmäßig die vollen Kosten abzüglich der vom Versicherten zu leistenden Zuzahlung ([Â§ 33 Abs. 2 Satz 1 Halbs. 2 SGB V](#)). Ist für eine Leistung ein Festbetrag festgesetzt worden, erfüllt die KK ihre Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten regelmäßig mit dem Festbetrag.

Â

Die Festbetragsregelung des [Â§Â 35 SGBÂ V](#) ist Ausdruck des Wirtschaftlichkeitsgebots ([Â§Â 12 Abs.Â 1 SGBÂ V](#); BSG, Urt. v. 3.Â Juli 2012 â□□ [BÂ 1Â KRÂ 22/11Â R, BSGEÂ 111, 146](#) = SozRÂ 4-2500 Â§Â 35 Nr.Â 6 = juris, jeweils RnÂ 13). Die FestbetrÃ¤ge sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmÃ¤Ã¼gige und wirtschaftliche sowie in der QualitÃ¤t gesicherte Versorgung gewÃ¤hrleisten, [Â§Â 35 Abs.Â 5 SatzÂ 1 SGBÂ V](#) (BSG, Urt. v. 3.Â Juli 2012 â□□ B1 KR 22/11 R, [BSGEÂ 111, 146](#) = SozRÂ 4-2500 Â§Â 35 Nr.Â 6 = juris, jeweils RnÂ 14).

Â

Allein in atypischen AusnahmefÃ¤llen, in denen â□□ trotz GewÃ¤hrleistung einer ausreichenden Arzneimittelversorgung durch die Festbetragsfestsetzung im Allgemeinen â□□ aufgrund der ungewÃ¶hnlichen IndividualverhÃ¤ltnisse keine ausreichende Versorgung zum Festbetrag mÃ¶glich ist, greift die LeistungsbeschrÃ¤nkung auf den Festbetrag nicht ein (BSG, aaO, RnÂ 16).

Â

In solchen atypischen AusnahmefÃ¤llen ist aufgrund ungewÃ¶hnlicher IndividualverhÃ¤ltnisse eine ausreichende Versorgung zum Festbetrag nicht mehr mÃ¶glich, wenn die zum Festbetrag erhÃ¤ltlichen Arzneimittel unerwÃ¼nschte Nebenwirkungen verursachen, die Ã¼ber bloÃe Unannehmlichkeiten oder BefindlichkeitsstÃ¶rungen hinausgehen und damit die QualitÃ¤t einer behandlungsbedÃ¼rftigen Krankheit iSv [Â§Â 27 Abs.Â 1 SatzÂ 1 SGBÂ V](#) erreichen. Die Beurteilung der Verursachung richtet sich nach der im Sozialrecht maÃgeblichen Theorie der wesentlichen Bedingung (BSG, aaO, RnÂ 17).

Â

Im Fall des KlÃ¤gers sind nach den vorliegenden medizinischen Unterlagen, insbesondere nach den Ermittlungen des SG, andere als die vorliegend begehrten Medikamente Atacand 16 mg und Norvasc 5 mg von unerwÃ¼nschten Nebenwirkungen begleitet, von diesen Medikamenten verursacht gewesen und ist die Austestung weiterer durch den KlÃ¤ger aufgrund von dessen inzwischen schwergradiger, komplexer und progredient verlaufender Erkrankungssituation nach Ã¼berzeugung des Senats unzumutbar.

Â

Im Einzelnen:

Â

Nach der Rechtsprechung des BSG ist von Versicherten grundsätzlich zu verlangen, dass alle Arzneimittel bis zum Festbetrag mit demselben Wirkstoff oder alle wirkstoffgleichen Arzneimittel bis zum Festbetrag (also der betreffenden Wirkstoffgruppe) ausgetestet werden, bis sie bzw. es sei denn jeweils unerwünschte Nebenwirkungen im Sinne einer Krankheit beim Versicherten hervorrufen oder zu Verschlimmerungen einer bei ihm bestehenden Krankheit führen (BSG, Urteil vom 3. Juli 2012, [B 1 KR 22/11 R](#)) bzw. in ihrer Wirksamkeit hinter dem begehrten Arzneimittel zurück bleiben (LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 25. August 2015, L 4 KR 386/12).

Â

Eine (grundsätzlich) unbegrenzte Verpflichtung des Versicherten, alle/sämtliche in Betracht kommenden Festbetragsarzneimittel einer Testung zu unterziehen, ist indes weder aufgrund des Wirtschaftlichkeitsprinzips des [Â§ 12 Abs. 1 SGB V](#) geboten noch in Anbetracht des [Art. 2 Abs. 2](#) Grundgesetz (GG) rechtlich zulässig. Erforderlich ist vielmehr ein begrenzendes Kriterium der Zumutbarkeit (siehe dazu auch BSG, Urteil vom 3. Juli 2012 – [B 1 KR 22/11 R](#) – juris Rn. 27 a. E.), das weitere Testungen festbetragswahrender Medikamente derselben Wirkstoffgruppe jedenfalls dann nicht mehr abverlangt, wenn die Schwere der in Rede stehenden Erkrankung, die daraus herleitbare Schwere eines Rückfalls bei Testungen unwirksamer Medikamente und/oder die Schwere der durch weitere Testungen ausgelösten bzw. auslösbaren Nebenwirkungen die Gesundheit unverhältnismäßig beeinträchtigen oder sogar das Leben des Versicherten gefährden könnte (zur Unzumutbarkeit bei nicht adäquater Wirksamkeit der Medikamente in der Testphase: LSG Niedersachsen-Bremen, siehe unten, rechtskräftig trotz Revisionszulassung; zur Unzumutbarkeit weiterer Testungen bei Schwere der Erkrankung und notwendigen längerfristigen Testphasen mit Nebenwirkungen und/oder Rückfallgefahr ebenso: SG Saarbrücken, Urteil vom 12. Dezember 2017, [S 23 KR 226/16](#)).

Â

Nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats kommt es bei der Bewertung der Zumutbarkeit der Testung weiterer Festbetrags-Arzneimittel iSv [Â§ 35 SGB V](#) auf eine Gesamt-Abwägung und innerhalb derselben u.a. auf die Schwere und

Komplexität der in Rede stehenden Erkrankung, die daraus herleitbare Schwere eines Rückfalls bei Testungen unwirksamer Medikamente und/oder die Schwere der durch weitere Testungen ausgelösten bzw. auslösbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit an, insbesondere dann, wenn die Testungen die Gesundheit des Probanden unverhältnismäßig beeinträchtigen oder sogar das Leben des Versicherten gefährden können (siehe etwa: LSG Nds-HB, Urt v 21.3.2018, [L 4 KR 179/14](#), mwN). Anders sind Fälle zu beurteilen, in denen der Versicherte sich grundsätzlich weigert, Generika auszutesten (LSG Nds-HB, Urt v 24.8.2018, [L 4 KR 76/15](#) mwN), oder einen erheblichen Teil verfügbarer Generika nicht (mehr) testen will, ohne dass greifbare Anhaltspunkte eines schädlichen Verlaufs bestehen (LSG Nds-HB, Urt v 13.2.2020, [L 4 KR 672/16](#) und Urt v 31.3.2020, [L 4 KR 320/17](#), jeweils mwN).

Â

Im vorliegenden Fall ist eine irgendwie geartete "Verweigerungshaltung" des Klägers zur Austestung neuer Arzneimittel/Generika nach Aktenlage nicht ersichtlich und auch zu Recht von der Beklagten nicht geltend gemacht worden.

Â

Daneben ist die gesundheitliche Situation des Klägers inzwischen schwergradig beeinträchtigt, komplex und weiter progredient verlaufend, insbesondere aufgrund des Zustands nach Nieren-Transplantation (2005, mit Abstoßungsreaktionen) sowie mit zahlreichen Co-Morbiditäten.

Â

Im Einzelnen sind bei dem Kläger diagnostisch u.a. gesichert:

â Zustand nach Nierentransplantation,

â Zustand nach mittelschwerer Abstoßungsreaktion (Juli 2005),

â chronische Glomerulonephritis,

â infektbedingtes akutes Nierenversagen (2018),

â pAVK,

â Verdacht auf ein Alport-Syndrom,

â Hypertonus,

â Tinnitus,

â allergisches Asthma,

â chronisches ErschÃ¶pfungssyndrom (Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome),

â HistaminÃ¼berempfindlichkeit.

Â

Es besteht inzwischen ein GdB von 100, der KIÃ¶rger erhÃ¶lt eine Erwerbsminderungsrente und ergÃ¤nzend SGB XII-Leistungen.

Â

Das Erkrankungsbild des KIÃ¶rgers ist progredient: inzwischen â seit dem 1.12.2021 â ist dem KIÃ¶rger der Pflegegrad 3 zuerkannt, laut dem zugrundeliegenden Pflegegutachten vom 12.6.2022 benÃ¶tigt der Versicherte nunmehr u.a. eine umfassende und individuelle Beratung bei der Auswahl und Inanspruchnahme von Sozialleistungen, ebenso inzwischen erfolgte die Zuerkennung des Merkzeichens aG, in der Ãrztlichen Verordnung des Allgemeinmediziners Dr. G. (H.) vom 17.6.2022 wird ein Leichtkraftrollstuhl rezeptiert, bei Angabe der Diagnosen Osteoporose, GangstÃ¶rung, Z.n. Nierentransplantation.

Â

Daneben ergeben sich aus dem Akteninhalt erhebliche Anhaltspunkte dafÃ¼r, dass die behandelnden Ãrzte aufgrund der nach Jahren im Moment erreichten relativen StabilitÃ¤t der Erkrankungssituation des KIÃ¶rgers eine Umstellung/Austestung betreffend anderer Medikationen nicht von sich aus vornehmen, um diese StabilitÃ¤t nicht zu gefÃ¶rden:

Â

Nach der Aussage des vom SG im Erörterungstermin vernommenen Arztes Dr. I. besteht bei Versicherten – wie dem Kläger – mit Alportsyndrom nach Nierentransplantation zum einen ein generell hoher Umfang notwendiger medikamentöser Versorgung und zum anderen das Problem von Blutdruckschwankungen, die medikamentös eingestellt werden müssen. Nach der vom SG eingeholten Auskunft des Prof. Dr. E. habe der Kläger allein deshalb nicht alle vom MD aufgezeigten Alternativen versucht, weil der Kläger bereits frühzeitig Unverträglichkeiten bei anderen Medikamenten als dem hier begehrten Atacand aufgewiesen habe. Nach dem vom SG veranlassten Gutachten des Dr. J. sei ein Umstellen der Medikation auf ein Generikum bei dem Kläger angesichts der stabilen Einstellung des Blutdrucks sowie der guten Verträglichkeit der hier begehrten Medikamente nicht indiziert.

Â

Der erkennende Senat bewertet diese medizinisch komplexe Situation rechtlich als Unzumutbarkeit weiterer Testungen iSv [Â§ 35 SGB V](#).

Â

Damit ist die Beklagte zur künftigen Versorgung mit den beiden begehrten Medikamenten unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften (Vorliegen einer ärztlichen Verordnung; Zuzahlung des Klägers) zu verurteilen.

Â

Die Berufung des Klägers hat damit im Sinne der Kostenübernahme Erfolg.

Â

Die Berufung des Klägers zur Kostenerstattung bleibt erfolglos, weil in der Vergangenheit die Schwere und Komplexität der Erkrankung des Klägers (noch) nicht die Annahme einer (rechtlichen) Unzumutbarkeit begründet haben. So blieben die früheren Entscheidungen des Senats, denselben Kläger betreffend, aus den Jahren 2020 für den Kläger erfolglos, in denen der Schweregrad der Erkrankung noch keine zureichende Entscheidung zu rechtfertigen vermochte (LSG, Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 19. August 2020, [L 4 KR 161/20](#); Urteil vom 19. August 2020, [L 4 KR 482/19](#); Urteil vom 19. August 2020, [L 4 KR 470/19](#)). Erst jüngste Entscheidungen im einstweiligen Rechtsschutz betreffend den Kläger (als Antragsteller) führten zu Verpflichtungen der Beklagten (als

Antragsgegnerin) (Versorgung mit den OTC-¹Arzneimitteln Bio¹Lipon und Vitamin D in den Beschl¹ssen des LSG Niedersachsen¹Bremen vom 14. Oktober 2022, [L 4 KR 230/22 B ER](#), und vom 29. September 2022, [L 4 KR 373/22 B ER](#)).

Ä

Die Kostenentscheidung folgt aus [Ä§ 193 SGG](#) und ber¹cksichtigt, dass der Schwerpunkt des Begehrens des Kl¹gers in der Versorgung f¹ür die Zukunft liegt, wof¹ür eine Kostenbelastung der Beklagten mit 2/3 angemessen erscheint.

Ä

Gr¹ünde, die Revision zuzulassen gem. [Ä§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#) sind nicht ersichtlich.

Erstellt am: 06.02.2023

Zuletzt verändert am: 23.12.2024