S 8 KR 6077/98

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land Baden-Württemberg

Sozialgericht Landessozialgericht Baden-Württemberg

Sachgebiet Krankenversicherung

Abteilung

Kategorie Urteil

Bemerkung -Rechtskraft -Deskriptoren -

Leitsätze Viagra zu Lasten der gesetzlichen

Krankenversicherung

Normenkette SGB 5 §§ 34 Abs 1, 334 Abs 1, 33a, 31

Abs 1 S 1, 12 Abs 1, 27 Abs 1 S 2 Nr 3

1. Instanz

Aktenzeichen S 8 KR 6077/98 Datum 27.07.1998

2. Instanz

Aktenzeichen L 4 KR 4360/00 Datum 31.08.2001

3. Instanz

Datum -

Die Berufung der Beklagten wird mit der Maà gabe zurà ¼ckgewiesen, dass der Tenor des erstinstanzlichen Urteils wie folgt gefaà twird:

Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheids vom 13. Oktober 1998 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 23. November 1998 verurteilt, beim Kl \tilde{A} $^{\mu}$ ger die Kosten f \tilde{A} $^{\mu}$ r drei Viagra-Tabletten monatlich gegen \tilde{A} $^{\mu}$ rztliche Verordnung ab November 2001 zu \tilde{A} $^{\mu}$ bernehmen.

Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Streitig ist zwischen den Beteiligten, ob die Beklagte dem KlĤger gegenüber die Kosten für drei Viagra-Tabletten monatlich ab November 2001 im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu übernehmen hat. Der am 28. Mai 1929 geborene Kläger ist seit August 1962 verheiratet. Der Kläger ist seit August 1947 bei der Beklagten versichert, und zwar seit 01. Juni 1992 als Rentner. Seine

am 01. April 1940 geborene Ehefrau ist bei ihm familienversichert. Infolge eines Ende 1992 operierten Prostataleidens besteht beim KlĤger eine erektile Dysfunktion. Seit 1994 ist der Kl\(\tilde{A}\)\(\tilde{g}\)er aufgrund eines Rezepts und einer \(\tilde{A}\)\(\tilde{g}\)rztlichen Notwendigkeitsbescheinigung mit einem von der Beklagten zur VerfÄ¹/₄gung gestellten ErektionshilfegerÄxt (Vakuumpumpe) von Osbon ErecAid (Preis: DM 882,75) als Hilfsmittel versorgt. Mit Schreiben vom 25. Juli 1998 wandte sich der KIäger erstmals an die Beklagte wegen "Bereitstellung des Medikaments Viagra als Sachleistung der Krankenkassen". Er schilderte seine Situation; er und seine Ehefrau verlangten die Bereitstellung des Medikaments Viagra als Sachleistung der GKV. Der Kläger bat die Beklagte eindringlich, im Bundesausschuss der Ã∏rzte und Krankenkassen (BA) im August 1998 eine entsprechende Entscheidung herbeizuführen; wenn der BA auf seiner bisherigen Ablehnung beharre, werde er sofort nach Zulassung von Viagra in Deutschland Klage auf die Bereitstellung als Sachleistung erheben. Ein gleichlautendes Schreiben richtete der KlĤger an den BA, das unter dem 14. August 1998 beantwortet wurde. Die Beklagte teilte dem KIĤger mit Schreiben vom 10. August 1998 mit, die neugefassten und genehmigten Arzneimittel-Richtlinien des BA (AMRL) seien für sie verbindlich; deshalb sehe sie keine Möglichkeit, in seinem Fall die Kosten fýr Viagra übernehmen zu können. Nach Zulassung von Viagra in Deutschland am 01. Oktober 1998 verordnete der den KlĤger behandelnde Urologe Dr. S dem KlĤger dann am 07. Oktober 1998 vier Tabletten Viagra zu 50 mg; das Rezept enthielt den Zusatz, dass es nach § 12 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuchs (SGB V) nicht erstattungsfänknig sei. Am 08. Oktober 1998 kaufte der Klänger das verordnete Medikament für DM 93,90 und beantragte die Erstattung. Danach erfolgten weitere Arzneimittelverordnungen durch Dr. S, jeweils über zwölf Tabletten zu 50 mg (12. November 1998), die der KlAzger fA¼r DM 263,48 erwarb und bezahlte, bzw. zu 100 mg (Juli 1999, Dezember 1999, 04. Juli 2000, 21. November 2000 und 25. Juni 2001), die der KlAzger fA¼r je DM 312,50 erwarb und gleichfalls bezahlte. Rezept und Apothekenrechnung hinsichtlich der ersten Verordnung reichte der Kläger mit Schreiben vom 08. Oktober 1998 z000mur Erstattung bei der Beklagten ein; aufgrund seiner Erkrankung, nÄxmlich einer seit Jahren bestehenden erektilen Dysfunktion, erwarte er die Kostenerstattung, nachdem Viagra ab 01. Oktober 1998 auch in Deutschland zugelassen sei. Mit Bescheid vom 13. Oktober 1998 lehnte die Beklagte die Erstattung der Kosten in Höhe von DM 93,90 ab. Der BA befinde bei Neueinführung von Arzneimitteln über deren Verordnungsfigkeit in der kassenärztlichen Versorgung. Mit Beschluss vom 03. August 1998 habe dieser Ausschu̸ Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion von der vertragsÄxrztlichen Versorgung ausgeschlossen. Zu diesen ausgeschlossenen Mitteln gehä¶re das Arzneimittel Viagra. An den Kosten für die von der kassenärztlichen Versorgung ausgeschlossenen Arzneimitteln dürfe sie sich nicht beteiligen. Mit dem dagegen eingelegten Widerspruch machte der KlĤger geltend, die Verweigerung von kassenärztlichen Leistungen, die notwendig, wirksam und durch den begrenzten Umfang auch wirtschaftlich seien und deren QualitÃxt sowie Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprÄxchen und die auch den medizinischen Fortschritt berücksichtigten, wie das Arzneimittel Viagra, sei rechtswidrig. Er legte auch die Probleme hinsichtlich Verwendung der Vakuumpumpe, um die erektile Dysfunktion zu überwinden, dar. Er führte aus,

verantwortungsvoll, bewusst und gesund zu leben. Bei ihm schieden als Grund für seine Erkrankung selbstverschuldete Risikofaktoren, wie Rauchen und Trinken, aus. Der BA habe sich einseitig und dies überbewertend dem Wirtschaftlichkeitsgebot unterworfen. Der Ausschu̸ habe den Anspruch kranker Versicherter auf Leistungen der Krankenkassen sowie den Anspruch auf solche Leistungen, die dem Stand der Wissenschaft entsprÄxchen, unberļcksichtigt gelassen. Deshalb habe der Ausschuss fehlerhaft entschieden. Mit dem Fehlen von Ausnahmeregelungen habe der BA den allgemeinen Rechtsgrundsatz der VerhältnismäÃ∏igkeit (̸bermaÃ∏verbot) verletzt; Ausnahmen hÃxtten jedenfalls für folgende FÃxlle gemacht werden müssen: sogenannte AltfÃxlle, schwere Stoffwechselerkrankungen, Prostataoperierte und QuerschnittsgelĤhmte. Ihm und seiner Ehefrau blieben der grundgesetzlich verbriefte besondere Schutz der Ehe durch die staatliche Ordnung und die Unantastbarkeit der Menschenwürde vorenthalten. Er lasse sich auch nicht vorwerfen, mit seinem Anspruchsverhalten die Sozialkasse zu plündern. Immerhin habe er im Jahr 1998 rund DM 4.800,000 als Krankenkassenbeitrag gezahlt; er wolle die Leistung nur im notwendigen Umfang in Anspruch nehmen, nÃxmlich monatlich durchschnittlich drei bis vier Ĥrztlich verordnete Tabletten, also jĤhrlich 42 Tabletten. Der KlĤger machte ferner Anmerkungen zur "Sicherung der Sozialkassen". Der Widerspruch blieb erfolglos (Widerspruchsbescheid des bei der Beklagten bestimmten Widerspruchsausschusses vom 23. November 1998). Am 02. Dezember 1998 erhob der KlÄxger Klage beim Sozialgericht (SG) Stuttgart. Er beantragte zuletzt, die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 13. Oktober 1998 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 23. November 1998 zu verurteilen, die Kosten für das am 08. Oktober 1998 selbstbeschaffte Arzneimittel Viagra zuzüglich vier vom Hundert (v.H.) Verzugszinsen seit 08. April 1999 zu erstatten sowie die Kosten für drei Viagra-Tabletten monatlich zu übernehmen. Der Kläger wiederholte sein Vorbringen im Antrags- und Widerspruchsverfahren und machte geltend, ihm und seiner Ehefrau bliebe der grundgesetzlich verbriefte besondere Schutz der Ehe durch die staatliche Ordnung und die Unantastbarkeit der Menschenwürde vorenthalten, weil sie durch regierungsamtliches Handeln gehindert wýrden, den Vollzug der Ehe, d.h. den Geschlechtsverkehr, auf natürliche Art und Weise vorzunehmen. Die eheliche Lebensgemeinschaft werde dadurch von Staats wegen erheblich gestĶrt. Sie sĤhen sich auch in ihrer personalen IdentitĤt (Selbstverwirklichung) und in der kA¶rperlichen IntegritAxt beeintrAxchtigt. Er, der Kläger, habe sich auch schon vor dem 08. Oktober 1998 an die Beklagte gewandt, wie der von ihm vorgelegte Schriftwechsel belege. Der Beschluss des BA vom 03. August 1998 sei rechtswidrig. Dabei sei auch zu berücksichtigen, dass der BA das Argument von unermesslichen Kosten falsch gewichtet habe. Denn seinerzeit sei offensichtlich davon ausgegangen worden, dass 7,5 Millionen MĤnner Kosten zwischen 15 und 52 Milliarden DM verursachen würden. Das sei jedoch eine bewusste TĤuschung der BevĶlkerung gewesen, denn tatsĤchlich habe sich ein Jahr nach Zulassung des Arzneimittels in Deutschland nach Auskunft des Herstellers ergeben, dass hier lediglich 5 Millionen Tabletten Viagra für ungefähr eine halbe Million Männer verschrieben worden seien. Bei einem angenommenen Preis von DM 25,00 pro Tablette wÄxren damit nur Kosten von 125 Millionen DM angefallen bei Ausgaben für Arzneimittel im Jahre 1998 von insgesamt 33,341 Milliarden DM. Schon das Bundessozialgericht (BSG) habe im Urteil vom 30. September 1999 â∏ B 8 KN 9/98 KR R â □ (= BSGE 85, 36 = SozR 3-2500 § 27 Nr. 11 = Breithaupt 2000, 251) den Beschluss des BA vom 03. August 1998 als rechtswidrig angesehen. Daraus ergebe sich insbesondere auch, dass die erektile Dysfunktion eine Krankheit im Sinne des SGB V sei. Auf dieses Urteil des 8. Senats des BSG beziehe er sich. Die Argumentationskette des BA sei nicht schlA¼ssig. Das Problem der Wirtschaftlichkeit bei der Verwendung von Viagra kanne anders gelanst werden, beispielsweise durch Erstellung eines Indikationskatalogs, Aufstellung von Richtlinien der BundesĤrztekammer fļr die standardisierte Durchfļhrung erforderlicher Untersuchungen, Befunderhebungen, Verordnungen sowie Dokumentationen, Einfļhrung von Berechtigungsausweisen, um evtl. Arzttourismus durch Patienten zu verhindern, Festlegung des Bedarfs, ermittelt auf empirischer Grundlage, zeitlich befristete Regelung mit Auswertungspflicht und gegebenenfalls Korrekturen am Verfahren. Der KlAzger legte die weiteren Verordnungen und Rechnungen über das Medikament Viagra für die Zeit nach dem 07./08. Oktober 1998 vor. Ferner reichte er zahlreiche weitere Unterlagen ein, wie â∏ aufgrund der Auflage des SG vom 20. Juli 2000 â∏ ein Attest des Dr. S vom 25. Juli 2000, ferner Presseberichte, Urteile sowie VerĶffentlichungen zu Viagra. Weiter reichte er noch diejenigen Unterlagen ein, die er bereits im Antrags- bzw. Widerspruchsverfahren vorgelegt hatte. Die Beklagte trat der Klage unter Vorlage ihrer Verwaltungsakten entgegen. Eine Kostenerstattung nach <u>§ 13 Abs. 3 SGB V</u> komme nur dann in Betracht, wenn vor der selbstbeschafften Leistung die Krankenkasse den Anspruch abgelehnt habe, was hier hinsichtlich des Rezepts über DM 93,90 nicht geschehen sei. Sie vertrete im übrigen die gleiche Rechtsauffassung wie der BA. Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion und Mittel, die der Anreizung und Steigerung der sexuellen Potenz dienten, dA1/4rften nicht zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden. Viagra sei von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ausdrÄ¹/₄cklich ausgenommen. Zwar sei eine Krankenkasse nach dem Urteil des BSG vom 30. September 1999 nicht mehr berechtigt, die SKAT-Therapie zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion abzulehnen. Dies beziehe sich aber nicht auf andere Behandlungsmethoden, wie das Einnehmen von Viagra. Das SG zog das â∏⊓ nicht rechtskräftige â∏∏ Urteil des SG Hannover vom 16. November 1999 (<u>S 2 KR 485/99</u>) bei. Ferner erhob es zunĤchst vom BA Unterlagen zur Entscheidung des BA vom 03. August 1998 hinsichtlich der Nr. 17.1 Buchstabe f AMRL (Schreiben vom 08. Oktober 1999 mit Anlagen). Auf Antrag des BA wurde dieser sodann mit Beschluss des SG vom 15. Dezember 1999 zu dem Verfahren beigeladen. Der Beigeladene, der das Urteil des BSG vom 30. September 1999 vorlegte, trat der Klage ebenfalls entgegen. Er machte geltend, die Voraussetzungen des <u>§ 13 Abs. 3 SGB V</u> Iägen beim Kläger nicht vor. Im übrigen sei die Beklagte auch deswegen nicht zur Leistung verpflichtet, weil das vom KlĤger begehrte Medikament unwirtschaftlich sei. Hinsichtlich Viagra als neue therapeutische Leistung im Sinne des § 135 SGB V habe der BA entsprechend seinem gesetzlichen Auftrag nach § 92 SGB V eine generelle Entscheidung zur Unwirtschaftlichkeit getroffen. Aufgrund der negativen Entscheidung des BA sei Viagra von der Leistungspflicht der Krankenkassen ausgenommen. Zwar stufe auch der BA die erektile Dysfunktion als Krankheit ein. Der BA habe jedoch die Wirtschaftlichkeit einer Arzneimittelbehandlung bei erektiler Dysfunktion verneint. Bei Viagra habe sich nicht die MA¶glichkeit ergeben, eine beschrĤnkte VerordnungsfĤhigkeit bei konkreten Indikationen festzulegen. Auch

nach AnhĶrung von medizinischen SachverstĤndigen kĶnne kein überschaubarer und auch praktikabler Indikationenkatalog definiert werden, der von den verordnungsbefugten niedergelassenen ̸rzten beherrschbar sei und eine missbräuchliche Inanspruchnahme ausschlieÃ∏e. Eine nähere Prüfung der Kriterien "medizinisch notwendig" und "wirtschaftlich" habe im übrigen einen fundamentalen Unterschied zwischen Viagra und der Anwendung aller sonstigen Arzneimittel ergeben. WĤhrend nĤmlich ļblicherweise die Anwendung eines Arzneimittels sich nach objektiven medizinischen und pharmakologischen Kriterien richte, sei die Anwendung von Viagra ausschlie̸lich von subjektiven Empfindungen abhängig. Nach Auffassung des BA sei daher das Wirtschaftlichkeitsgebot bei Viagra nicht sachgerecht zu handhaben. Die erektile Dysfunktion werde von den Betroffenen subjektiv sehr unterschiedlich bewertet und empfunden. Es müsste daher â∏ mangels einer allgemein gültigen Norm â∏ jedem Wunsch des Patienten auch nach einer maximalen Zahl von Tabletten nachgekommen werden, ohne prüfen zu können, ob der betreffende Patient die verlangte Anzahl von Tabletten zur Befriedigung seiner entsprechenden Bedürfnisse tatsÃxchlich benötige. Auch aus dem Urteil des BSG vom 30. September 1999 könne der Kläger die Verordnungsfähigkeit von Viagra nicht herleiten. Denn darin gehe es um die sogenannte SKAT-Methode, nÄxmlich die Injektion des Arzneimittels Prostafisin. Das BSG habe sich mit den Argumenten des BA nicht auseinandergesetzt. Insbesondere sei es nicht auf den Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit eingegangen. Das Urteil des BSG enthalte keine Aussage darüber, wie oft Versicherten für einen bestimmten Zeitraum (Tag, Woche, Monat) ein Arzneimittel zur ̸berwindung der Folgen der erektilen Dysfunktion zugebilligt werden könne; das BSG habe lapidar auf die Menschenwürde verwiesen. Auch die Verneinung der Kompetenz des BA, auf der Grundlage des § 92 Abs. 1 SGB V einzelne Arzneimittel in ihrer VerordnungsfĤhigkeit zu Lasten der Krankenversicherung einzuschrĤnken oder auszuschlieÄ∏en, überzeuge ihn nicht. Es gebe kein Monopol des Gesetzgebers oder des Verordnungsgebers in § 34 SGB V zum Leistungsausschluss von Arzneimitteln. Das Urteil des SG Hannover vom 16. November 1999 gehe gleichfalls auf die Problematik der Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von Viagra nicht ein. Mit Urteil vom 27. Juli 2000, der Beklagten gegen Empfangsbekenntnis am 23. Oktober 2000 zugestellt, hat das SG die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 13. Oktober 1998 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 23. November 1998 verurteilt, dem KlĤger die Kosten für das am 08. Oktober 1998 selbstbeschaffte Arzneimittel Viagra zuzüglich vier v.H. Zinsen ab 08. April 1999 zu erstatten und die Kosten für drei Viagra-Tabletten monatlich zu übernehmen. Das SG führte im wesentlichen aus, dem Erstattungsanspruch stehe nicht entgegen, dass der KlĤger vor der Inanspruchnahme den ablehnenden Bescheid der Beklagten nicht abgewartet habe. Dies sei n\tilde{A}\tilde{x}mlich entgegen der Ansicht des BSG dann nicht erforderlich, wenn, wie vorliegend, ein Arzneimittel aufgrund einer von den Krankenkassen grundsÄxtzlich für verbindlich gehaltenen Entscheidung des BA allgemein, ohne dass es auf die Umstände des Einzelfalls ankomme, aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen worden sei. Insoweit wĤre das Erfordernis einer vorherigen Antragstellung eine bloÃ□e "Förmelei". Viagra gehöre auch zu den Sachleistungen im Sinne der GKV, zumal der KlĤger an einer erektilen Dysfunktion, die eine Krankheit darstelle, leide. Den Ansprüchen des Klägers stehe Nr. 17.1

Buchstabe f der ARML nicht entgegen, denn der BA sei nicht berechtigt gewesen, Viagra aus der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV auszuschlieÃ∏en. Dem BA komme nämlich keine umfassende Normsetzungsbefugnis auch fþr diejenigen GegenstĤnde zu, die durch § 34 SGB V dem Verordnungsgeber zur Regelung zugewiesen seien. Der Leistungsausschlu̸ stehe im Widerspruch zur bisherigen Rechtsanwendung und sei ersichtlich auch nicht von der ̸berzeugung getragen, die bisher schon teilweise von den Krankenkassen ýbernommene Behandlung einer erektilen Dysfunktion habe überhand genommen. Es sei auch nicht überzeugend, dass sich ein praktikabler Indikationsvorschlag nicht habe definieren lassen, um einem Missbrauch vorzubeugen. Im übrigen wäre eine Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots bei Viagra durchaus mĶglich. Darauf habe auch der KlĤger hingewiesen. Daraus ergebe sich insgesamt, dass der Beigeladene nicht berechtigt gewesen sei, Viagra aus der Versorgung in der GKV auszuschlie̸en. Der Kläger habe daher auch Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel Viagra im geltend gemachten Umfang. Die Einnahme von drei Viagra-Tabletten monatlich überschreite die Grenze der Wirtschaftlichkeit nicht und sei auch nicht als missbrĤuchlich anzusehen. Der KlĤger müsse sich schlieÃ∏lich auch nicht auf die Verwendung der Vakuumpumpe verweisen lassen, da diese kein gleich geeignetes "Hilfsmittel" darstelle und insbesondere in der praktischen Anwendung Nachteile aufweise. Im übrigen wird auf die Entscheidungsgründe Bezug genommen. Gegen das Urteil des SG hat die Beklagte am 08. November 2000 schriftlich Berufung beim Landessozialgericht (LSG) eingelegt. Im Berufungsverfahren haben die Beteiligten folgenden Teilvergleich geschlossen: Sie stellten im Berufungsverfahren nur noch den Anspruch des KlĤgers auf ̸bernahme der Kosten für drei Viagra-Tabletten pro Monat ab November 2001 gegen Axrztliche Verordnung in Streit. Die Beklagte erklAxrte sich bereit, dem Kläger im Falle seines rechtskräftigen Obsiegens DM 1.919,99 (abzüglich eines eventuellen Eigenanteils) zuzüglich Zinsen nach § 44 des Ersten Buches des Sozialgesetzbuchs (SGB I) zu erstatten. Die Beklagte trÄxgt vor, sie vertrete dieselbe Rechtsauffassung wie der BA. Das Arzneimittel Viagra sei unwirtschaftlich. Trotz Anhörung medizinischer Sachverständiger habe eine praktikable Indikationslå¶sung nicht festgestellt werden kå¶nnen. Die Anzahl der Einnahme von Viagra-Tabletten sei ausschlie̸lich vom subjektiven Empfinden des einzelnen Versicherten abhängig, was letztlich einem Wirtschaftlichkeitsgebot nicht gerecht werde. NaturgemäÃ∏ würden im übrigen erektile Funktionsstörungen bei älteren Menschen in vermehrtem MaÃ∏e auftreten. Die Potenzschwäche sei kein Einzelfall, sondern ein Millionenproblem. Ab dem 70. Lebensjahr klage jeder dritte Mann über mangelnde Erektion. Inwieweit ein sexuelles Bedürfnis älterer Menschen durch die Einnahme des Arzneimittels Viagra kostenmäÃ∏ig durch die Versichertengemeinschaft zu tragen sei, erscheine äuÃ∏erst fraglich. Als zugelassene Behandlungsmethoden bei dem Krankheitsbild des KlĤgers gebe es im übrigen die Benutzung der Vakuumpumpe als Hilfsmittel oder die medikamentöse Behandlung im Rahmen der SKAT-Therapie. Die grundsätzliche Frage, ob der BA Viagra von den Sachleistungen im Sinne der GKV habe ausschlie̸en können, bedürfe einer abschlieÃ∏enden Klärung, und zwar auch nachdem die beklagte Techniker-Krankenkasse im Revisionsverfahren B 1 KR 19/00 R die Revision zurļckgenommen habe und damit das Urteil des SG Lļneburg vom 28. Februar 2000 (S 9 KR 97/99) rechtskrĤftig geworden sei. Die Beklagte

beantragt, das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 29. Juli 2000 im noch streitbefangenen Umfang aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Der KlĤger beantragt, die Berufung der Beklagten zurļckzuweisen.

Er hÃxlt das angegriffene Urteil für zutreffend. Er habe bisher nicht gehört, dass wegen der gro̸en Zahl der Betroffenen die erforderliche medizinische Behandlung von Herz und Kreislaufpatienten, Stoffwechselpatienten oder Rheumakranken in Frage gestellt worden sie. Die von der Beklagten aufgeworfene grundsÄxtzliche Frage, ob der BA Viagra als Sachleistung habe ausschlieÃ⊓en dürfen, sei durch die Rechtsprechung des 1. und 8. Senats des BSG gekl\(\tilde{A}\)\(\tilde{x}\)rt. Im \(\tilde{A}^{1}\)\(\tilde{b}\) brigen w\(\tilde{A}\)\(\tilde{x}\)re er bereit, ein anderes Medikament zur Behebung der erektilen Dysfunktion zu Lasten der Beklagten nach Ĥrztlicher Verordnung einzunehmen, das preiswerter sei als Viagra, wenn die Wirkung vergleichbar wĤre und die Nebenwirkungen nicht nachteiliger wĤren als bei Viagra. Insoweit habe sein Arzt ihn am 26. Juni 2001 darauf hingewiesen, dass es seit einigen Tagen das Medikament IXENSE auf dem Markt gebe, das im Vergleich zu Viagra preiswerter sei. Zum Testen habe er zwei Probepackungen erhalten. Von dem neuen Medikament kosteten zwĶlf Tabletten DM 263,50. Die P. GmbH habe ihm gegenüber auch bestätigt, dass sie mit dem Arzneimittel Viagra zu Hersteller-Abgabepreisen derzeit gleichbleibende JahresumsÄxtze in HĶhe von ungefÄxhr 110 Millionen DM erziele. Der KlÄxger reichte weitere Unterlagen ein, u.a. eine Rechtsgutachten des Prof. Dr. O. vom Juli 1998 zu "verfassungsrechtlichen Frage des Regelungsinstrumentariums in der gesetzlichen Krankenversicherung". Der Beigeladene schlie̸t sich dem Antrag der Beklagten an. Er wiederholt im wesentlichen sein Vorbringen im Klageverfahren und macht ergänzend geltend, seine Ã∏berlegungen seien trotz des Urteils des BSG vom 30. September 1999 zur sogenannten SKAT-Methode nach wie vor zutreffend. Dieses Urteil überzeuge nicht, weil es sich mit der konkreten Begründung des BA zur Unwirtschaftlichkeit von Viagra nicht auseinandergesetzt und die Kompetenz des BA zum Ausschluss von einzelnen Arzneimitteln aus nicht zutreffenden Gründen verneint habe. Zwar sehe auch er, der BA, die erektile Dysfunktion als Krankheit und auch Viagra durchaus als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes an. Gleichwohl habe er die VerordnungsfĤhigkeit von Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion ausgeschlossen. Keineswegs habe er die Behandlung dieser Erkrankung insgesamt ausgeschlossen, sondern nur die Behandlung mit Arzneimitteln, weil diese Form der Behandlung das Gebot der Wirtschaftlichkeit nicht erfä¹/₄llen kä¶nne. Zu Unrecht gehe das SG davon aus, dass der BA â∏ neben den Ermächtigungen in <u>§ 34 SGB V</u> â∏ keine Ausschlusskompetenz für die Verordnung unwirtschaftlicher Arzneimittel habe. Die Verordnungskompetenz des Bundesgesundheitsministeriums in § 34 Abs. 3 SGB V sei nur auf einen kleinen Sektor unwirtschaftlicher Arzneimittel beschrĤnkt, nämlich auf solche, die dort in Satz 2 konkret genannt seien. Demgegenüber sei seine Kompetenz nach § 92 Abs. 1 SGB V umfassend auf die Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots insgesamt ausgerichtet. Beide Kompetenzen in § 34 Abs. 3 und in § 92 Abs. 1 SGB V stünden nebeneinander im Sinne sich überschneidender Kreise, wobei die Rechtsverordnung vorgehe, soweit sie Ausschlüsse in dem kleineren Kreis geregelt habe. § 31 SGB V in der Fassung des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 rechtfertige jetzt den Schluss, dass

Ausschlüsse von Arzneimitteln nicht nur nach § 34 SGB V zulässig seien. Es überzeuge nicht, wenn das SG ferner annehme, das Wirtschaftlichkeitsgebot habe trotz der Besonderheiten bei der Anwendung von Viagra beachtet werden kA¶nnen und dazu auf die vom KlAzger behaupteten Mengen-Angaben verweise. Der KlAzger habe hA¶chst subjektive Vorstellungen von der HAxufigkeit der Anwendung von Viagra. Was von ihm als angemessen angesehen werde, mĶge anderen Versicherten als zu wenig oder zu viel erscheinen. Die Zulassung einer mittleren Zahl von Tabletten pro Woche oder Monat kanne keine Langung des Problems sein, weil damit für den einen zu viel und für den anderen zu wenig verordnet würde. Das stünde aber nicht im Einklang mit den LeistungsgrundsÃxtzen des SGB V. Ebensowenig sei der Auffassung des SG zu folgen, dass ein Katalog von Indikationen als LA¶sungsweg habe angeboten werden kA¶nnen. Die von den SachverstÄxndigen genannten Indikationen seien so zahlreich und teilweise so wenig konkret gewesen, so dass ein solcher Katalog sich eher als eine Einladung zur Verordnung denn als eine Hürde dagegen erwiesen hätte. SchlieÃ∏lich könne auch das Zurückbleiben der tatsächlichen Verordnungszahlen hinter der früher genannten angeblich hohen Zahlen $\tilde{A}^{1}/_{4}$ ber die j \tilde{A} \times hrlich zu verkaufenden Pillen den Verordnungsausschluss nicht in Frage stellen. Zwar mÄge es zutreffen, dass die möglichen finanziellen Auswirkungen einer Freigabe von Viagra anfangs überschÃxtzt worden seien. Die angesichts eines Verkaufspreises von ungefÃxhr DM 25,00 pro Tablette erzielten UmsÃxtze bewiesen jedoch, dass bei einem kostenfreien Bezug Ausgaben in Milliardenhä¶he auf die Krankenkassen zukämen, selbst wenn die finanziellen Auswirkungen bei einer medizinisch notwendigen Behandlungsmethode kein ausreichender Grund fA¹/₄r das Verordnungsverbot wäre. Es gebe somit keine überzeugenden Gründe, die für eine Leistungspflicht der Krankenkassen bei Viagra sprÄxchen. Der KlÄxger sei vielmehr auf seine Eigenverantwortung zu verweisen; die Inanspruchnahme der Solidargemeinschaft für die Befriedigung seiner sexuellen Bedürfnisse sei nicht gerechtfertigt. Der Berichterstatter des Senats hat eine Auskunft des SG Lüneburg und von dort dessen â∏∏ rechtskräftig gewordenes â∏∏ Urteil vom 28. Februar 2000 â∏ S 9 KR 97/99 â∏ beigezogen. Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts sowie des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Verwaltungsakten der Beklagten sowie der Gerichtsakten beider Rechtszüge Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die gemĤÃ∏ <u>§ 151 Abs. 1</u> des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Berufung der Beklagten ist statthaft und zulĤssig; sie ist jedoch nicht begründet. Streitgegenstand des Verfahrens ist im Hinblick auf den zwischen den Beteiligten geschlossenen Teilvergleich nur der Anspruch des Klägers auf Ã∏bernahme der Kosten für drei Viagra-Tabletten monatlich ab November 2001 gegen ärztliche Verordnung. Denn die Beklagte hat sich aufgrund des geschlossenen Teilvergleichs bereit erklärt, dem Kläger im Falle des rechtskräftigen Obsiegens des Klägers DM 1.919,88 (abzüglich eines eventuellen Eigenanteils) zuzüglich Zinsen nach <u>§ 44 SGB I</u> zu erstatten. Ã∏ber das Erstattungsbegehren war danach hier nicht mehr zu befinden. Der Bescheid der Beklagten vom 23. Oktober 1998 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 23.

November 1998 ist rechtswidrig und verletzt den KlÄzger in seinen Rechten, soweit es die Beklagte darin sinngemĤÃ∏ auch abgelehnt hat, künftig, und damit ebenso für die hier streitige Zeit ab November 2001, die Kosten für drei Tabletten Viagra monatlich gegen Ĥrztliche Verordnung zu ļbernehmen. Dies hat das SG zutreffend vor allem auch unter Bezugnahme auf die im Urteil des BSG vom 30. September 1999 aufgestellten GrundsÄxtze entschieden. Der Senat verweist insoweit zur Vermeidung von Wiederholungen gemÃxÃ∏ § 153 Abs. 2 SGG auf die zutreffenden Entscheidungsgrļnde des SG. ErgĤnzend ist im Hinblick auf das Berufungsvorbringen der Beteiligten000B auszufļhren: Zutreffend hat das SG dargelegt, dass der Anspruch des Klägers auf Ã∏bernahme der Kosten fÃ1/4r drei Viagra-Tabletten sich aus § 27 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 3 SGB V ergibt. Danach haben Versicherte, wie der Kläger, Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhA¼ten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst, worum es hier geht, die Versorgung mit Arzneimitteln. Zu beachten ist ferner die Grundnorm des § 12 Abs. 1 SGB V. Nach dessen Abs. 1 gilt: Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäÃ∏ig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das MaÃ⊓ des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, kA¶nnen Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken. Verfahrensrechtlich steht dem Anspruch des KlĤgers, wie das SG zu Recht ausgeführt hat, nicht entgegen, dass wegen der künftigen Inanspruchnahme von Viagra, d.h. auch noch fýr die hier streitige Zeit ab November 2001 kein besonderes Verwaltungs- und Widerspruchsverfahren durchgefA¼hrt worden ist. Dies war hier nicht geboten. Der KlĤger leidet, wie der Senat dem vom KlĤger auf Anforderung des SG vorgelegten Attest des Dr. S vom 25. Juli 2000 entnimmt, an einer erektilen Dysfunktion. Diese stellt unabhĤngig von der Ursache, bezüglich der Dr. S am wahrscheinlichsten von einer NervenschĤdigung als Folge einer im November 1992 durchgeführten Prostataoperation ausgeht, eine Krankheit im Sinne der GKV dar. Insoweit schlie̸t sich auch der Senat aufgrund eigener ̸berprüfung der Rechtsprechung des BSG im Urteil vom 30. September 1999, SozR 3-2500 § 27 Nr. 11 Bl. 38 ff. an. Auch der Beigeladene verneint im übrigen zwischenzeitlich nicht mehr das Vorliegen einer Krankheit, ebensowenig wie generell die Behandlungsbedürftigkeit, zumal er seinem Vortrag zufolge mit der AMRL nicht generell jegliche Behandlung wegen erektiler Dysfunktion zu Lasten der GKV schlie \tilde{A} \square en wollen. Das BSG hat auch \tilde{A} ½berzeigend dargelegt, dass \hat{A} § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner derzeitigen Fassung keinen Raum fýr Erwägungen lasse, dass nÃxmlich der begrenzte Versorgungsbereich der GKV dort ende, wo der private Lebensbereich prÄxgend in den Vordergrund trete und damit die ̸berwindung der erektilen Dysfunktion, die für den einzelnen Versicherten subjektiv von unterschiedlichem Gewicht sei, der selbstverantwortlichen Entscheidung au̸erhalb der GKV überlassen werden müsse. Die erektile Dysfunktion ist beim KIAxger auch behandlungsbedA¼rftig (vgl. auch BSG a.a.O., SozR 3-2500 § 27 Nr. 11 Bl. 41), und zwar â∏ entgegen der Ansicht vor allem des Beigeladenen â∏ auch mittels Viagra. Auch insoweit entnimmt der Senat nämlich dem oben genannten Attest des Dr. S vom 25. Juli 2000, dass beim KlAxger die Viagra-Medikation, also die Verordnung und das Einnehmen des zugelassenen Arzneimittels, ein geeignetes, vertrĤgliches und nicht invasives Behandlungsmittel

zur Therapie der Impotenz ist. Dem Attest des Dr. S entnimmt der Senat ebenfalls, dass beim Kläger ausreichend erfolgreiche operative MaÃ∏nahmen zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, unabhÃxngig davon, ob eine NervenschĤdigung vorliegt oder eine arterielle DurchblutungsstĶrung bzw. ein nervöses Leck, ausscheiden. Darauf, ob sich der verheiratete Kläger für die Notwendigkeit der Viagra-Medikation auch auf Grundrechte berufen kann, kommt es nicht an. Die Notwendigkeit der Viagra-Medikation und deren Wirtschaftlichkeit kann auch nicht deswegen verneint werden, weil der KlĤger seit 1994 mit einem von der Beklagten zur Verfä¼gung gestellten Erektionshilfegeräxt (Vakuumpumpe) versorgt ist und dieses Hilfsmittel offensichtlich auch bis zur Zulassung von Viagra in Deutschland ab 01. Oktober 1998 verwendet hat. Dies hat das SG zutreffend dargelegt. Es erweist sich nĤmlich die Viagra-Medikation im Vergleich zur (weiteren) Verwendung der Vakuumpumpe als die weniger belastende Behandlungsmethode. Mit der Zulassung von Viagra erscheint jedenfalls beim KlĤger die Verwendung der Vakuumpumpe nicht mehr als geeignete Behandlungsmethode. Auch sonst erscheint die erstrebte Viagra-Medikation als wirtschaftlich. Es ist fýr den Senat nicht erkennbar, was im übrigen auch von der Beklagten und dem Beigeladenen nicht substantiiert geltend gemacht wird, dass es derzeit eine andere, weniger belastende und zudem auch kostengünstigere Behandlungsmethode hinsichtlich der erektilen Dysfunktion gibt. Insoweit wollen beispielsweise auch die Beklagte und der Beigeladene den KIäger nicht etwa auf die SKAT-Methode als Schwellkörperautoinjektionstherapie oder auf das vom KIĤger erwĤhnte Arzneimittel IXENSE verweisen. Die mangelnde Wirtschaftlichkeit der Viagra-Medikation vermag der Senat auch nicht der begrenzten Wirkungsdauer von Viagra zu entnehmen. Aus der vom KlAzger auszugsweise vorgelegten VerĶffentlichung von Kolster "Chancen und Risiken eines neuen Potenzmittels (Was MAxnner und Frauen A¼ber Viagra wissen sollten)" ergibt sich, dass die Wirkung des Medikaments nach dem Einnehmen der Tablette innerhalb von 30 Minuten einsetzt; etwa eine Stunde nach Einnahme wird die maximale erektionsfå¶rdernde Wirkung erreicht; danach wird der Wirkstoff Sildenafil im KA¶rper wieder langsam abgebaut; seine Wirkungsdauer betrA¤gt danach bis zu vier Stunden. Daraus, dass eine Viagra-Tablette nur eine jeweils zeitlich begrenzte Wirkungsdauer hat, folgt nicht die Unwirtschaftlichkeit der Verwendung des Arzneimittels. Ein Grundsatz, dass nur kausal wirkende Arzneimittel verordnungsfĤhig sind und nicht auch solche, die am Krankheitssymptom ansetzen, besteht nicht. Das SG hat weiter zutreffend dargelegt, dass auch die vom KlĤger begehrte Dosierung von hĶchstens drei Tabletten pro Monat, wobei der behandelnde Arzt offensichtlich jeweils nur die Gesamtmenge von jeweils zwĶlf Tabletten fļr einen lĤngeren Zeitraum als einen Monat verordnet hat, nicht unwirtschaftlich ist. DarA¼ber, mit welcher HĤufigkeit der KlĤger Viagra maximal beanspruchen kĶnnte, besteht auch zwischen den Beteiligten kein Streit. Darauf, wie hoch im Durchschnitt bei der Altersgruppe des Klägers die Kohabitationsfrequenz pro Monat ist (vgl. dazu allgemein BSG, a.a.O., Bl. 39 mit Nachweisen), kommt es hier daher nicht an. Der Viagra-Medikation beim Kläger stehen auch sonstige gesetzliche Vorschriften nicht entgegen. Insbesondere ergibt sich der Ausschluss nicht aus <u>§ 34 SGB V</u> (vgl. BSG, a.a.O., Bl. 43). Viagra zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion im Sinne der Linderung der KrankheitsäuÃ∏erung (Beschwerden) gehört nicht zu den in § 34

Abs 1 SGB V genannten Bagatellarzneimitteln, für die die Versorgung gemäÃ∏ § 31 SGB V bereits von Gesetzes wegen ausgeschlossen ist. Eine Verordnung (VO) nach <u>§ 34 Abs 2 SGB V</u> (erweiterte Bagatellarzneimittelliste) ist bisher nicht ergangen. Auch ist § 34 Abs 2 SGB V bisher nicht durch eine auf der Grundlage des § 33 a SGB V (in der Fassung des Gesetzes vom 22. Dezember 1999, BGBI. I S. 2626) erlassene Rechtsverordnung au̸er Kraft gesetzt worden. Die auf der Ermächtigungsgrundlage des <u>§ 34 Abs. 3 SGB V</u> erlassene Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der GKV vom 21. Februar 1990, BGBI. I S. 301, zuletzt geĤndert durch die Verordnung vom 16. November 2000, BGBl. I S. 1593, enthÃxIt ebenfalls keinen Ausschluss von Viagra. SchlieÃ∏lich hat das SG zutreffend entschieden, dass dem Anspruch des KlAzgers auf KostenA¼bernahme von Viagra auch nicht die Regelung der Nr. 17.1 Buchstabe f der auf der Grundlage des § 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V geschlossenen AMRL in der ab 30. September 1998 geltenden Fassung des Beschlusses des BA vom 03. August 1998, zuletzt geĤndert durch Bekanntmachung vom 03. Juli 2000, Bundesanzeiger Nr. 179 S. 18864, entgegensteht. Zu Recht hat das SG, worauf verwiesen wird, dargelegt, dass der BA nicht berechtigt war, unterschiedslos und ohne eine Differenzierung jegliche notwendige Behandlung einer erektilen Dysfunktion mit Arzneimitteln, also auch mittels Viagra, auszuschlie̸en. Die Rechtfertigung für die weitgehende Beschlussregelung in den AMRL läÃ∏t sich nicht damit begründen, dass sich der Beigeladene, wie er selbst vortrÄxgt, nicht in der Lage gesehen hat, eine differenzierte LA¶sung des von ihm bei der Viagra-Medikation in den Vordergrund gerückten Problems der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnung zu finden. Auch das BSG hat â∏ entgegen der Ansicht des Beigeladenen â∏ unter eingehender WÃ1/4rdigung der vom SG gleichfalls beigezogenen Materialien zum Beschluss des BA vom 03. August 1998 entschieden, dass dem BA die von ihm beanspruchte Kompetenz für den generellen AusschluÃ∏ der Behandlung einer erektilen Dysfunktion mittels Arzneimitteln gefehlt hat. Es obliegt n\(\tilde{A}\)\(\tilde{m}\) mlich danach derzeit nur dem Gesetzgeber zu entscheiden, ob er die Behandlung von GesundheitsstĶrungen, die nach der herkĶmmlichen Begriffsbestimmung als "Krankheit" im Sinne des § 27 Abs. 1 SGB V zu verstehen sind, auf Kosten der solidarisch haftenden Versichertengemeinschaft deshalb untersagen will, weil die Wirtschaftlichkeit der Verordnung nicht A¼berprA¼fbar ist (a.a.O., Bl. 49). Damit hÃxtte es auch bezüglich Viagra dem Gesetzgeber oblegen, die finanziellen Auswirkungen der Verordnung von Viagra bei Vorliegen einer erektilen Dysfunktion als Sachleistung, denen hier aufgrund des Vortrags des Klägers und des Beigeladenen nicht weiter nachzugehen war, ins Blickfeld zu nehmen. Dieser Ansicht hat sich im übrigen auch das SG Lüneburg in den rechtskräftig gewordenen Urteilen vom 28. Februar 2000 (S 9 KR 94/99 und S 9 KR 77/99) angeschlossen, wobei die Rechtskraft des zuletzt genannten Urteils eingetreten ist, nachdem die dortige Beklagte die beim BSG unter dem Aktenzeichen B 1 KR 19/00 R anhängig gewesene Revision zurýckgenommen hat. Der Senat vermag auch entgegen der Ansicht des Beigeladenen die von ihm beanspruchte Kompetenz, Viagra als Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschlie̸en, nicht etwa daraus herzuleiten, dass der Text des <u>§ 31 Abs. 1 SGB V</u> durch das Gesetz vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) geändert worden ist. § 31 Abs. 1 SGB V in der bis zur Neufassung durch das Gesetz vom 22. Dezember 1999 maà gebenden Fassung lautet: Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit

apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht durch § 34 SGB V ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandsmitteln, Harn- und Blutteststreifen. Durch das Gesetz vom 22. Dezember 1999 erhielt Abs. 1 der genannten Vorschrift zwar folgende Fassung: Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel in der vertragsÃxrztlichen Versorgung verordnungsfÃxhig sind, und auf Versorgung mit Verbandsmitteln, Harn- und Blutteststreifen. Der BA hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, EiweiÃ∏hydrolysate, Elementardiäten und Sondernahrung ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden. Damit soll klargestellt werden, dass nach Inkraftreten der Rechtsverordnung nach § 33 a SGB V grundsÃxtzlich nur noch die in dieser Rechtsverordnung enthaltenen Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen (vgl. <u>BT-Drucksache 14/1245 S. 34</u>b zu Nr. 17 [§ 31]). Aus dieser Gesetzesänderung vermag der Senat, abgesehen davon, dass die für das Inkrafttreten des <u>§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V</u> n.F. maà gebende Verkà ¼ndung der Rechtsverordnung zu § 33a Abs. 1 SGB V bisher noch nicht erfolgt ist, nicht zu entnehmen, dass nunmehr der BA die Kompetenz hat, die Behandlung einer erektilen Dysfunktion mit Viagra auf Kosten der Versichertengemeinschaft deshalb generell zu untersagen, weil die Wirtschaftlichkeit der Verordnung nicht zu überprüfen sei. Da der Kläger einen Anspruch auf Kostenübernahme für höchstens drei Viagra-Tabletten monatlich gegen ärztliche Verordnung ab November 2001 hat, war die Berufung der Beklagten mit der im Hinblick auf den Teilvergleich klarstellenden Ma̸gabe (Neufassung des Tenors des sozialgerichtlichen Urteils) zurļckzuweisen. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG. Die Revision wurde wegen grundsÄxtzlicher Bedeutung der Rechtssache nach <u>§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG</u> zugelassen.

Erstellt am: 17.11.2004

Zuletzt verändert am: 21.12.2024