
Datum: 30.01.2003
Gericht: Landessozialgericht NRW
Spruchkörper: 16. Senat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: L 16 KR 7/02
ECLI: ECLI:DE:LSGNRW:2003:0130.L16KR7.02.00

Vorinstanz: Sozialgericht Duisburg, S 9 KR 116/00
Sachgebiet: Krankenversicherung
Rechtskraft: rechtskräftig

Tenor:

Auf die Berufung des Klägers wird das Urteil des Sozialgerichts Duisburg vom 11. Dezember 2001 geändert. Die Beklagte wird unter Änderung des Bescheides vom 19. Januar 2000 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 29. Mai 2000 verurteilt, dem Kläger auf entsprechende ärztliche Verordnung zukünftig das Arzneimittel "Viagra" als Sachleistung zu gewähren. Die Beklagte trägt die dem Kläger entstandenen Kosten des Verfahrens in beiden Rechtszügen. Im übrigen sind Kosten nicht zu erstatten. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand: 1

Streitig ist die Verpflichtung der beklagten Krankenkasse zur Übernahme der Kosten des Arzneimittels Viagra zur Behebung einer erektilen Dysfunktion. 2

Der 1939 geborene Kläger leidet nach einer radikalen perinealen Prostatektomie, die infolge eines Prostatakarzinoms am 19.05.1999 durchgeführt wurde, an einer erektilen Dysfunktion. Der Urologe Dr. K ... verordnete am 10.08.1999 2 Tabletten Viagra, welche seit 1998 für den europäischen Arzneimittelmarkt zur Behebung der erektilen Dysfunktion als Arzneimittel zugelassen ist. Der Kläger zahlte hierfür 50,-- DM. Aufgrund einer weiteren Verordnung des Dr. K ... vom 23.08.1999 über 12 Tabletten Viagra beschaffte der Kläger sich diese in Venlo (Niederlande) für 254,-- DM. Mit Schreiben vom 19.11.1999 beantragte der Kläger die 3

Erstattung dieser Beträge von der Beklagten, bei der er freiwillig gegen Krankheit versichert ist und gegenüber der er nicht das Kostenerstattungsprinzip gewählt hat, und gab an, am 17. oder 18.08. sowie nochmals am 18.11.1999 sei ihm zwar durch die Geschäftsstelle in G ... mitgeteilt worden, dass diese Medikamentenkosten nicht übernommen werden könnten, dieser Rechtsauffassung könne er sich jedoch nicht anschließen. Mit Bescheid vom 19.01.2000 lehnte die Beklagte die Erstattung der Kosten ab, da Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion und Mittel, die der Anreizung und Steigerung der sexuellen Potenz dienten, nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgrund der Arzneimittelrichtlinien (AMRI) verordnet werden dürften.

Am 21.01.2000 verordnete Dr. K ... weitere 30 Tabletten Viagra, die sich der Kläger wiederum in den Niederlanden zu einem Preis von 550,-- DM beschaffte. Ebenfalls am 21.01.2000 legte der Kläger Widerspruch ein und machte geltend, durch Viagra würde seine Potenzstörung in befriedigender Weise behoben. Die ablehnende Auffassung der Beklagten finde in der Rechtsprechung keine Stütze. 4

Mit Widerspruchsbescheid vom 29.05.2000 wies die Beklagte den Widerspruch als unbegründet zurück. 5

Der Kläger hat am 20.06.2000 vor dem Sozialgericht (SG) Duisburg Klage erhoben. Er hat geltend gemacht, Viagra sei ein zugelassenes Mittel, welches in wirtschaftlicherer Weise und mit geringeren Nebenwirkungen als das zwischenzeitlich ebenfalls von Dr. K ... verordnete Mittel Caverject (SKAT) den Behandlungserfolg herbeiführe. 6

Infolge einer weiteren Verordnung vom 28.08.2000 hat sich der Kläger noch mals 30 Tabletten Viagra zu einem Preis von 575,-- DM in den Niederlanden beschafft. 7

Das SG hat Auskünfte des Dr. K ... vom 21.09.2000 und 25.01.2001 eingeholt, wonach der Einsatz einer Vakuumpumpe sich nicht als erfolgversprechend darstelle und die Mittel Viagra wie auch die Injektionstherapie mit Alprostadil (SKAT) zu einem befriedigenden Behandlungserfolg führten. 8

Mit Urteil vom 11.12.2001 hat das SG die auf Aufhebung des angefochtenen Bescheides und Erstattung von 1.439,-- DM gerichtete Klage abgewiesen. Auf die Entscheidungsgründe wird Bezug genommen. 9

Gegen das ihm am 28.12.2001 zugestellte Urteil hat der Kläger am 10.01.2002 Berufung eingelegt. Er ist der Ansicht, dass die AMRI, soweit sie Potenzmittel ausschlossen, unwirksam seien. Die SKAT-Methode sei ihm aufgrund ihrer Nebenwirkungen und Begleiterscheinungen unzumutbar. Viagra stelle das bessere und wirtschaftlichere Mittel dar. 10

Der Kläger beantragt, nachdem sich die Beteiligten über den Kostenerstattungsanspruch vergleichsweise in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat geeinigt haben, 11

das Urteil des Sozialgerichts Duisburg vom 11.12.2001 zu ändern und die Beklagte unter Änderung des Bescheides vom 19.01.2000 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 29.05.2000 zu verurteilen, ihm das Medikament "Viagra" entsprechend ärztlicher Verordnung in der Zukunft als Sachleistung zu gewähren. 12

Die Beklagte und der Beigeladene beantragen, 13

die Berufung zurückzuweisen. 14

15

Die Beklagte hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

Der Beigeladene weist darauf hin, dass er aufgrund wirtschaftlicher Erwägungen das Mittel Viagra von der Verordnungsfähigkeit ausgenommen habe, weil sich hinreichende Abgrenzungskriterien für die Erkrankungsbilder, bei denen Viagra zu verordnen sei, nicht hätten aufstellen lassen. Unter diesen Umständen sei insbesondere eine Mißbrauchsgefahr bei der Verordnung und Verwendung dieses Mittels gegeben. Wegen der Einzelheiten wird auf die Stellungnahme vom 19.09.2002 Bezug genommen. 16

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie der beigezogenen Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind. 17

Entscheidungsgründe: 18

Die zulässige Berufung ist begründet. 19

Der nach der (teilweisen) vergleichsweisen Regelung über den Kostenerstattungsanspruch des Klägers mit der Berufung nunmehr verfolgte Anspruch auf zukünftige Versorgung mit dem Arzneimittel Viagra stellt keine unzulässige Klageänderung (§ 99 Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz - SGG -) dar. Die Beklagte hatte durch den angefochtenen Bescheid nicht allein über den Erstattungsanspruch für die Vergangenheit, sondern allgemein über den Versorgungsanspruch des Klägers mit Viagra entschieden, so dass das Ziel der Klage, wie dem gesamten Vorbringen des Klägers im Klage- und Berufungsverfahren zu entnehmen ist, die Verpflichtung der Beklagten zur Leistung auch für die Zukunft ist. Allein die Beschränkung des Klageantrags in der mündlichen Verhandlung vor dem SG auf die Kostenerstattung steht der entsprechenden Erweiterung des Klageantrags im Berufungsverfahren daher nicht entgegen (§ 99 Abs. 3 Nr. 2 SGG). 20

Der Klageanspruch ist auch materiell begründet. 21

Die erektile Dysfunktion, an der der Kläger leidet, ist eine Krankheit i.S.d. §§ 27 Abs. 1 Satz 1, 28 Abs. 1 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V). Dabei kann dahinstehen, ob die erektile Dysfunktion, wenn sie wie beim Kläger als Folge einer schwerwiegenden Organerkrankung und deren Behandlung (Prostatektomie) aufgetreten ist, als Symptom letzterer Erkrankung anzusehen ist, wie der Beigeladene meint, oder ob es sich um eine selbständige (Folge-)Erkrankung handelt (vgl. auch BSG SozR 3-2500 § 27 Nr. 11 S. 38 ff.; Zuck, NZS 99, 167, 171). Krankheit i.S.d. GKV ist ein regelwidriger, vom Leitbild des gesunden Menschen abweichender Körper- oder Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf oder - zugleich oder ausschließlich - Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat (BSG a.a.O. S. 38 m.w.N.). Die erektile Dysfunktion des Klägers ist ein derartig regelwidriger Körperzustand. Sie beruht weder auf einem natürlichen Alterungsprozess noch ist sie Ausdruck eines übersteigerten Wunsches des Klägers nach Vollzug des Geschlechtsverkehrs. Nach den Bescheinigungen des behandelnden Urologen Dr. K ... bestand bis zur Durchführung der radikalen perinealen Prostavesiculektomie und Lymphadenektomie eine vom Kläger als normal empfundene Potentia coeundi. Durch die mit der Operation verbundene Durchtrennung des sog. neurovasculären Bündels ist erst der Verlust der Erektionsfähigkeit eingetreten. Dass eine entsprechende operative Versorgung in einem hohen Prozentsatz zu einem Verlust der Erektionsfähigkeit führt, hat Dr. K ... zur Überzeugung des Senats dargelegt und dies wird von den Beteiligten auch nicht angezweifelt. In einem solchen Fall ist der Verlust der Erektionsfähigkeit aber als krankheitswertig anzusehen, da er neurogen bedingt ist und damit ein regelwidriger 22

Körperzustand eingetreten ist, was von den Beteiligten ebenfalls nicht in Zweifel gezogen wird.

Diese Erkrankung ist auch behandlungsbedürftig. Zwar kann die erektile Dysfunktion durch die Medikamentengabe nicht dauerhaft, sondern nur punktuell zeitlich begrenzt behoben werden; die Beschwerden können damit aber zumindest gelindert werden, was für die Annahme notwendiger Krankenbehandlung ausreichend ist (BSG wie vor S. 41; SozR 3-2500 § 27 Nr. 5 S. 14). 23

Der Anspruch des Klägers scheitert auch nicht an dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V, wonach die Leistungen ausreichend, zweckmäßig sowie wirtschaftlich sein müssen und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen. Demzufolge muss die Krankenbehandlung dem Mindeststandard genügen, darüber hinausgehende aufwendige Versorgung zu Lasten der GKV können nicht beansprucht werden (Höfler, Kasseler Kommentar, Rdn. 22 zu § 12 SGB V). Dass die bei dem Kläger bestehende neurogene Schädigung behebbar wäre, ist nach den Darlegungen von Dr. K ... auszuschließen und wird auch von der Beklagten nicht unterstellt, wie die inzwischen erfolgte Bewilligung von SKAT zeigt. Die Gewährung letzterer Behandlungsmethode schließt entgegen der Meinung des SG den Anspruch des Klägers ebenfalls nicht aus. Die Behandlung mittels SKAT ist gegenüber derjenigen mit Viagra etwa gleich teuer (Preise zwischen ca. 20,-- und 28,-- DM pro Anwendung je nach Packungsgrößen). Da die Einnahme von Viagra jedoch erheblich weniger Nebenwirkungen zeigt, wie auch Dr. K ... bescheinigt hat, ist letztere als wirtschaftlicher anzusehen (vgl. dazu schon BSG SozR 3-2500 § 27 Nr. 12 S. 42). 24

Die erektile Dysfunktion des Klägers ist auch nicht mittels Vakuumpumpe behandelbar. Wie Dr. K ... schlüssig dargelegt hat, wirkt die Vakuumpumpe nicht auf das für die Standfestigkeit der Erektion zuständige proximale, unter dem Schambein gelegene Drittel des Schwellkörpers. Der Einsatz der Vakuumpumpe wird daher von entsprechenden Patienten in der Regel nach kurzer Zeit eingestellt. Unter diesen Umständen ist der Einsatz der Vakuumpumpe eine gegenüber der Einnahme von Viagra nicht gleichermaßen geeignete und ausreichende Versorgung. 25

Die Wirtschaftlichkeit der begehrten Versorgung lässt sich auch nicht unter dem Gesichtspunkt eines subjektiv unterschiedlich empfundenen Verlangens der Versicherten nach Durchführung des Geschlechtsverkehrs verneinen, wie der Beigeladene meint. Denn vorliegend ist nur die Verordnungsfähigkeit des Medikaments Viagra zu Lasten der GKV dem Grunde nach im Streit, wobei die Zwischenschaltung des Vertragsarztes eine ausreichende Gewähr dafür bietet, dass die Verordnung nicht das medizinisch Notwendige übersteigt. 26

Dem Sachleistungsanspruch des Klägers steht schließlich nicht die Regelung der Nr. 17.1f) der AMRI vom 31.08.1993 (BAnz Nr. 246 S. 111055) in der Bekanntmachung vom 23.08.2001 (BAnz Nr. 157 S. 18423) entgegen. Danach dürfen Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion und Mittel, die der Anreizung und Steigerung der sexuellen Potenz dienen, nicht verordnet werden. Die AMRI haben Normqualität und sind daher grundsätzlich im Leistungsrecht sowohl für das Leistungsrecht wie innerhalb des Leistungserbringerrechts beachtlich (BSG SozR 3-2500 § 27 Nr. 11 S. 45 m.w.N.). Gleichwohl beschränkt die AMRI Nr. 17.1f den Anspruch des Klägers nicht, weil sie nicht durch die Ermächtigungsgrundlage des § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V gedeckt ist. Darin wird bestimmt, dass die Bundesausschüsse insbesondere Richtlinien über die Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege und Soziotherapie beschließen sollen. Diese Vorschrift ermächtigt den Beigeladenen nicht dazu, die Behandlung einer bestimmten Erkrankung durch zugelassene Arzneimittel auszuschließen (in diese Richtung schon BSG 27

wie vor S. 46; für Heilmittel vgl. BSG SozR 3-2500 § 27 Nr. 12 S. 71; BSG Ur. vom 19.03.2002 - B 1 KR 36/00 R -). Dies folgt aus § 34 Abs. 3 Satz 1 SGB V, wonach das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates von der Versorgung nach § 31 SGB V unwirtschaftliche Arzneimittel ausschließen kann. Diese Bestimmung gilt vorläufig trotz Einführung des Gesetzes zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahre 2000 (GKV-Reform-G 2000) vom 29.12.1999 (BGBl. I S. 2626) weiter, da die hierin vorgesehene Aufhebung der Vorschrift des § 34 Abs. 3 SGB V mangels Verabschiedung einer Rechtsverordnung nach § 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V (sog. Arzneimittelliste) noch nicht in Kraft getreten ist (Art. 12 Abs. 4 GKV-Reform-G).

Schon die Entstehungsgeschichte des § 34 Abs. 3 SGB V zeigt, dass dem Ordnungsgeber 28 der generelle Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel vorbehalten bleiben sollte. Die in § 368p Abs. 8 Reichsversicherungsordnung (RVO) durch das Gesetz zur Dämpfung der Ausgabenentwicklung und zur Strukturverbesserung in der gesetzlichen Krankenversicherung (KVKG) vom 27.06.1977 (BGBl. I S. 1069) eingeführte Ermächtigung des Bundesausschusses, unter Berücksichtigung der Therapiefreiheit und der Zumutbarkeit für die Versicherten in Richtlinien zu beschließen, welche Arzneimittel, Arzneimittelgruppen, Verband- und Heilmittel, die ihrer allgemeinen Anwendungen nach bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden, nicht oder nur bei Vorliegen besonderer Voraussetzungen zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden dürfen, wurde in der Folgezeit wieder gestrichen und statt dessen der Bundesminister für Arbeit zu entsprechenden Regelungen ermächtigt (§ 182f RVO in der ab 01.01.1982 geltenden Fassung; vgl. dazu auch BSG SozR 3-2500 § 27 Nr. 12 S. 69 f.). Der Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (GRG) vom 03.05.1988 (BT-Drucks. 11/5237) sah in § 34 Abs. 4 Satz 1 die Regelung vor, dass der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in den Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln nach § 100 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 (als § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V Gesetz geworden) bestimmt, welche Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen sind, weil sie dem Gebot der Wirtschaftlichkeit (§ 12) nicht entsprechen. Zur Begründung ist ausgeführt worden, dass der Bundesausschuss unwirtschaftliche Arzneimittel von der Verordnung zu Lasten der Krankenkasse ausnehmen und die wegen Unwirtschaftlichkeit ausgeschlossenen Arzneimittel und Heilmittel in einer übersichtlichen und anwendungsfreundlichen Aufstellung zusammenfassen sollte (BT-Drucks. 11/2237 S. 175). Insoweit ist der Entwurf jedoch nicht verabschiedet worden, sondern auf Vorschlag des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung (11. Ausschuss) dahin geändert worden, dass der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit und dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates von der Versorgung nach § 31 unwirtschaftliche Arzneimittel ausschließen kann. Diese Regelung ist als § 34 Abs. 3 SGB V zum 01.01.1989 (BGBl. I S. 2477) in Kraft getreten. Schon dies zeigt, dass eine entsprechende Verwerfungskompetenz dem Bundesausschuss nicht zukommen sollte.

Dem entspricht der Wortlaut der Vorschrift, da allein § 34 Abs. 3 Satz 1 SGB V eine 29 entsprechende Ausschlussmöglichkeit vorsieht, während § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V eine solche nicht regelt. Soweit der Beigeladene meint, die Verwendung des Wortes "insbesondere" in § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V weise darauf hin, dass nicht allein dem Ordnungsgeber die Ausschlusskompetenz zustehen sollte, verkennt er, dass letztere Vorschrift allein beispielhaft regelt, welche Arzneimittel als unwirtschaftlich anzusehen sind (vgl. Hauck in Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Rdn. 40 zu § 34), nicht aber die Gruppe der Entscheidungsgremien erweitert.

Schließlich wäre die Regelung des § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V, an der sich die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der GKV vom 21.02.1990 (BGBl. I S. 301) eng orientiert hat, unverständlich, wenn auf der anderen Seite dem Bundesausschuss ohne entsprechende Einschränkungen generell die Befugnis zum Ausschluss von ihm für unwirtschaftlich erachteter Arzneimittel zukommen sollte (entsprechend für Heilmittel BSG SozR 3-2500 § 27 Nr. 12 S. 68f).	30
Auch die zum 01.01.2000 in Kraft getretene Regelung des § 33a SGB V steht mit dieser Auslegung im Einklang. Diese Vorschrift, durch die die Zuständigkeit für und der Verfahrensgang zur Festlegung der Verordnungsfähigkeit der Arzneimittel geregelt wird und die daher systematisch vor die Regelung des § 34 in das SGB V aufgenommen worden ist (vgl. BT-Drucks. 14/1977 S. 161), sieht allein die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit unter Mitwirkung des bei ihm gebildeten Arzneimittelinstituts (§ 33a Abs. 2 und 6) vor. § 33a Abs. 11 SGB V weist dem Bundesausschuss im Rahmen seiner Richtlinienkompetenz insoweit lediglich für bestimmte Ausnahmefälle die Zulassung einer erweiterten Verordnungsmöglichkeit zu (vgl. Hess, Kasseler Kommentar, Rdn. 15 zu § 33a). Dies begründet aber gerade keine Ausschlussmöglichkeit, sondern deren Gegenteil.	31
Ist die AMRI Nr. 17.1f) daher wegen Verstoßes gegen §§ 34 Abs. 3 Satz 1, 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V rechtswidrig, kann sie auch nicht teilweise Wirkung entfalten. Insoweit ist es ohne Bedeutung, dass Viagra als sog. Lifestyle-Droge (vgl. dazu Schneider-Danwitz/Glaeske, MedR 1999, 164) angesehen wird. Viagra ist durch die Europäische Kommission zum 01.10.1998 europaweit zur Behandlung der erektilen Dysfunktion als Arzneimittel zugelassen worden und fällt nicht unter die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der GKV. Dem von dem Beigeladenen befürchteten Mißbrauch bei der Verordnung von Viagra kann daher nicht mit dem von ihm ausgesprochenen Verbot begegnet werden. Es erscheint allerdings zulässig, dass in den AMRI eine Begrenzung der Verordnungs-Häufigkeit vorgesehen wird, denn im Rahmen der Richtlinien kompetenz gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V sind solche Regelungen denkbar, wenn sie einer zweckmäßigen Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln dienlich sind. Diese Frage braucht vorliegend jedoch nicht abschließend geklärt zu werden.	32
Da der streitige Sachleistungsanspruch des Klägers daher dem Grunde nach besteht, war das Urteil des SG zu ändern und der Klage mit der auf § 193 SGG beruhenden Kostenentscheidung stattzugeben.	33
Der Senat hat wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache die Revision zugelassen (§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG).	34