L 16 KR 644/13 B ER

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
16
1. Instanz
SG Dortmund (NRW)
Aktenzeichen
S 8 KN 869/13 KR ER
Datum
29.08.2013
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 16 KR 644/13 B ER
Datum
09.12.2013
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss
Die Beschwerde des Antragstellers gegen den Beschluss des Sozialgerichts Dortmund vom 29.08.2013 wird zurückgewiesen. Kosten sind im Beschwerdeverfahren nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Der Antragsteller begehrt im Wege der einstweiligen Anordnung die Verpflichtung der Antragsgegnerin, die Kosten für eine Therapie mit einem Wachstumshormon zu übernehmen.

Der am 00.00.2003 geborene Antragsteller beantragte wegen einer Wachstumsstörung bei der Antragsgegnerin, bei der er familienversichert ist, die Kostenübernahme für eine Wachstumshormontherapie mit dem Fertigarzneimittel Humatrope®. Er stützte seinen Antrag insbesondere auf Stellungnahmen der Frau Dr. O, MVZ Endikronologikum I, wonach ein erheblicher progredienter Kleinwuchs bestehe, dessen Ursache mit großer Wahrscheinlichkeit eine pathogene SHOX (= Short Statue HOmeoboX)-Gen-Defizienz sei. Unter dieser Prämisse sei ihres Erachtens eine Wachstumshormontherapie indiziert. Bei einer EZG (Elternzielgröße) von 174 cm betrage die PEG (Prospektive Endgröße) lediglich 162 cm.

Die Antragsgegnerin lehnte den Antrag nach Beratung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit Bescheid vom 15.01.2013 ab. Die mitgeteilte molekulargenetische Veränderung im Sinne eines Nukleotidaustausches gehöre nicht zu den in der Literatur bzw. einer Genmutationsdatenbank als eindeutig pathologisch beschriebenen Defekten des SHOX-Gens, die mit Kleinwuchs einhergehen. Es fehle auch an einer beim SHOX-Mangel zu erwartenden Störung der Wachstumsgeschwindigkeit. Auch Anhaltspunkte für ein beim SHOX-Mangel typisches dysproportioniertes Wachstum oder einen erhöhten BMI ergäben sich aus den Unterlagen nicht. Den Widerspruch des Antragstellers wies die Beklagte nach Einholung einer Stellungnahme der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle mit Widerspruchsbescheid vom 11.06.2013 zurück.

Der Antragsteller hat dagegen am 17.07.2013 Klage erhoben und Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung beim Sozialgericht Dortmund (SG) gestellt. Seine Eltern haben zur Begründung vorgetragen, ihr Sohn werde wegen seiner Größe oft geärgert, was ihn psychisch sehr belastet. Er wolle deshalb nicht zur Schule gehen. Außerdem hätten Kleinwüchsige es sehr schwer. Denn in den meisten Berufen (ihr Sohn wolle gerne Polizist werden) seien Mindestgrößen vorgeschrieben. Die Indikation für eine Behandlung mit Humatrope® sei gegeben. Der Antragsteller hat ärztliche Bescheinigungen und Informationen des Bundesverbandes Kleinwüchsige Menschen und ihre Familien e.V. (BKMF) vorgelegt und die Eilbedürftigkeit betont, denn eine Behandlung solle bis zur Vollendung des 10. Lebensjahres begonnen werden. Die Antragsgegnerin hat die Ansicht vertreten, die Indikation für die Therapie mit Humatrope® sei nicht gegeben, so dass es bereits an einem Anordnungsanspruch fehle ... Das SG hat den Antrag mit Beschluss vom 29.08.2013 abgelehnt: Es fehle am Anordnungsanspruch. Unter Berücksichtigung der Ermittlungen der Antragsgegnerin und weil der behandelnde Kinderarzt Prof. Dr. Dr. X, I1, in seiner Stellungnahme vom 24.05.2013 eine Hormonbehandlung nicht für indiziert gehalten habe, sei nach Aktenlage zumindest offen, ob die Indikation für die begehrte Therapie vorliegt. Da der Antragsteller nicht die Schweigepflichtentbindungserklärung vorgelegt habe, bestünden keine weiteren Ermittlungsmöglichkeiten.

Dagegen richtet sich die fristgerechte Beschwerde des Antragstellers. Er verweist darauf, dass nach weiteren Stellungnahmen der Frau Dr. O die Diagnose einer heterozygoten SHOX-Defizienz bestätigt sei. Auch sei danach eine Behandlung mit Humatrope® zwingend erforderlich; dies sei das einzige für die Indikation SHOX-Defizienz zugelassene Wachstumshormon. Im Hinblick auf die anstehende Pubertät sei ein

sofortiger Beginn mit der Therapiemaßnahme erforderlich. Es solle zumindest ein befristeter Therapieversuch für ein Jahr erfolgen. Auch die Ermittlungen des Senats hätten die klinische Diagnose einer SHOX-Defizienz bestätigt. Es liege danach insbesondere kein Off-Label-Use vor. Dementsprechend sei die Antragsgegnerin verpflichtet, ihn mit dem Medikament Humatrope® zu versorgen.

Einen Antrag haben die Prozessbevollmächtigten des Antragstellers nicht formuliert.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie hält den angefochtenen Beschluss für zutreffend. Die Kosten einer Therapie würden jährlich ca. 20.000,- EUR betragen.

Der Senat hat zur weiteren Sachaufklärung Berichte der Frau Dr. O und des Herrn Prof. Dr. Dr. X eingeholt. Herr Prof. Dr. Dr. X hat unter dem 20.11.2013 ausgeführt: In seiner kinderärztlichen Praxis bestimme er nur jeweils akute Länge und Gewicht und berechne daraus die (unsichere) PEL. Nach den zuletzt ermittelten Werten habe sich eine PEL von 165 cm ergeben, was für einen Jungen türkischer Herkunft eine akzeptable Endgröße sei. Unter Berücksichtigung der Größen-Wachstums-Perzentile habe es geschienen, dass der Antragsteller immer weiter nach unten von der Altersnorm abweiche. Jetzt zeige er ein Aufholwachstum und die Kurve nähere sich wieder der 3. Perzentile, was zum früheren Zeitpunkt nicht vorauszusehen gewesen sei. Frau Dr. O hat in ihrem Bericht vom 25.11.2013 ausgeführt: Im April 2012 sei anhand einer Knochenalterbestimmung eine PEL von 162 cm errechnet worden. Die statistische Berechenbarkeit sei aber nur für gesunde Kinder sicher gegeben, das heiße, dass beim Antragsteller zu befürchten stehe, dass er unter 162 cm bleiben werde. Bei dem Antragsteller und seiner ebenfalls kleinwüchsigen Mutter seien jeweils identische neuartige Auffälligkeiten im SHOX-Gen gefunden worden, deren pathogene Wertigkeit insoweit schwierig zu beurteilen sei, als diese in den einschlägigen Literaturdatenbanken noch nicht verzeichnet seien. In Anbetracht des Kleinwuchses der Mutter sei allerdings vom klinischen Aspekt eine pathogene, kleinwuchsverursachende Auffälligkeit anzunehmen. Sie gehe davon aus, dass eine SHOX-Gen-Defizienz vorliege und würde unter dieser Indikation behandeln (kein off-label-use).

II.

Die zulässige Beschwerde ist nicht begründet. Das Sozialgericht hat es im Ergebnis zu Recht abgelehnt, im Wege der einstweiligen Anordnung die Antragsgegnerin vorläufig zu verpflichten, eine Behandlung mit dem Fertigarzneimittel Humatrope® zu gewähren.

Nach § 86 b Abs. 2 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis erlassen, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile notwendig erscheint (Regelungsanordnung). Voraussetzung für den Erlass einer derartigen einstweiligen Anordnung ist stets, dass sowohl ein Anordnungsgrund, das heißt, die Eilbedürftigkeit der Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile, als auch ein Anordnungsanspruch, das heißt die hinreichende Wahrscheinlichkeit eines in der Sache gegebenen materiellen Leistungsanspruchs, glaubhaft gemacht werden (vgl. § 86 b Abs. 2 Satz 4 SGG i. V. m. § 920 Abs. 2 Zivilprozessordnung (ZPO)).

Dabei stehen Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund nicht isoliert nebeneinander. Es besteht vielmehr eine Wechselbeziehung der Art, dass die Anforderungen an den Anordnungsanspruch mit zunehmender Eilbedürftigkeit bzw. Schwere des drohenden Nachteils, dem Anordnungsgrund, zu verringern sind und umgekehrt. Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund bilden nämlich aufgrund ihres funktionalen Zusammenhangs ein bewegliches System (vgl. Keller, in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, Sozialgerichtsgesetz, 10. Aufl., 2012, § 86b Rn. 27 und 29). Ist die Klage in der Hauptsache offensichtlich unzulässig oder unbegründet, ist der Antrag auf einstweilige Anordnung ohne Rücksicht auf den Anordnungsgrund grundsätzlich abzulehnen, weil ein schützenswertes Recht nicht vorhanden ist. Ist die Klage in der Hauptsache dagegen offensichtlich begründet, so mindern sich die Anforderungen an einen Anordnungsgrund. Bei offenem Ausgang des Hauptsacheverfahrens, wenn etwa eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich ist, ist im Wege einer Folgenabwägung zu entscheiden (vgl. auch Senat, Beschluss v. 28.02.2013 - L 16 KR 60/13 B ER).

Unter Berücksichtigung dieser Grundsätze, nach denen in erster Linie die Erfolgsaussichten der Hauptsache maßgeblich sind (vgl. Keller a.a.O. Rz. 27 ff.) liegen die Voraussetzungen für die begehrte einstweilige Anordnung hier nicht vor. Ein Anordnungsanspruch ist nicht glaubhaft gemacht. Vielmehr sind nach der im Eilverfahren vorzunehmenden summarischen Prüfung zur Überzeugung des Senats die Voraussetzungen einer notwendigen Therapie mit Humatrope® beim Antragsteller nicht gegeben.

Versicherte haben gemäß § 27 Abs. 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhindern oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst nach Satz 2 insbesondere ärztliche Behandlung (Nr. 1) und Versorgung mit Arzneimitteln (Nr.3). Dabei umfasst der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 2. Abs.1 und § 12 Abs. 1 SGB V nur solche Leistungen, die für die Behandlung zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen.

Unter Krankheit im Sinne des § 27 SGB V ist ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand zu verstehen, dessen Eintritt entweder allein die Notwendigkeit von Heilbehandlung oder zugleich oder ausschließlich Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat (vgl. z.B. Lang, in Becker/Kingreen, Gesetzliche Krankenversicherung SGB V, 3. Aufl. 2012, § 27 Rz. 10 m.w.N.). Die Unregelmäßigkeit des Körperzustandes wird mit einer körperlichen oder seelischen Verfassung umschrieben, die vom Leitbild des gesunden Menschen abweicht, wobei der abweichende Körper- oder Geisteszustand ärztlicher Behandlung bedarf und/oder arbeitsunfähig macht und das Leitbild "gesunder Mensch" nicht als Ideal, sondern als Normalbild des Menschen in Bezug genommen wird (vgl. Lang a.a.O. Rz. 12 m.w.N.). Angesichts der Bandbreite menschlichen Aussehens stellen Abweichungen im Aussehen nicht per se Regelwidrigkeiten im Sinne des Krankheitsbegriffs dar. Eine Krankheit als vom Leitbild eines gesunden Menschen abweichenden Körperzustand hat das BSG deshalb verneint, wenn die Körpergröße des Betroffenen "im Normbereich" liegt (vgl. BSG, Urteil v. 10.02.1993 - 1 RK 14/92 - SozR 2-2200 § 182 Nr.14). Die medizinische Literatur (vgl. Psychrembel, 264. Aufl. 2013, Stichwort "Kleinwuchs") spricht von Kleinwuchs i.w.S., wenn die Körperlänge das 10. Perzentil der Wachstumskurve für das entsprechende Alter (Endgröße beim Mann (150 cm) unterschreitet. Nach den "Versorgungsmedizinschen Grundsätzen" vom 10.12.2008 -

Teil 18.7 -, auf deren Vorgängerregelung ("Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit") das BSG im Beschluss v. 19.09.2007 (B 1 KR 52/07 B (Zielkörpergröße für das betroffene Mädchen dort 160 +/- 8,5 cm; Wachstumsprognose von 146,5 cm)) in diesem Zusammenhang hinweist, bedingt Kleinwuchs erst ab einer Körpergröße nach Abschluss des Wachstums von weniger als 141 cm einen Grad der Behinderung (vgl. Wendler in: Versorgungsmedizinische Grundsätze, Anlage zu § 2 der Versorgungsmedizin-Verordnung, Kommentar 5. Aufl., S. 291 f.). Eine Körpergröße von 165 cm, die für den heute erst 10-jährigen Antragsteller aktuell als PEG ermittelt worden ist, stellt danach noch keine "Normabweichung" vom Leitbild des gesunden Menschen dar (vgl. auch BSG, Beschluss v. 19.09.2007 - B 1 KR 52/07 B).

Allerdings ist der Antragsteller noch nicht ausgewachsen und hat das PEG von 165 cm noch nicht erreicht und weisen sowohl Prof. Dr. Dr. X als auch Dr. O darauf hin, dass eine solche Bestimmung des PEG unsicher ist, weil die statistische Berechenbarkeit nur für gesunde Kinder sicherer sei. Auch wird von einem Kleinwuchs i.e.S. bei einer Unterschreitung des 3. Perzentils gesprochen (vgl. Psychrembel a.a.O.; Definition des Kleinwuchses in AWMF online, Leitlinie "Kleinwuchs" der Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Stand 16.10.2010). Wenn danach im Sinne der genannten Leitlinie beim Antragsteller Kleinwuchs vorgelegen hat und nach der jüngsten Auskunft von Prof. Dr. Dr. X noch vorliegt, weil das Wachstum des Antragstellers sich nach der dem Bericht vom beigefügten Kurve zwar der 3. Perzentile wieder annähert, aber noch unter dieser liegt, besagt dies indes noch nicht, dass eine behandlungsbedürftige Krankheit im Sinne des § 27 SGB V vorliegt. Handelt es sich nämlich um die - häufige - Form des Kleinwuchses ohne Progression, wie z.B. den familiären Kleinwuchs, liegt lediglich eine Normvariante vor (vgl. AWMF-Leitlinie "Kleinwuchs" unter B), die weder der Krankenbehandlung bedarf noch einer solchen zugänglich ist. Frau Dr. O hat zwar im Verwaltungsverfahren eine progrediente Wachstumsstörung diagnostiziert und auch noch in der Epikrise des vom Antragsteller vorgelegten Berichts vom 25.06.2013 von einer "zunehmenden Abweichung" von der 3. Perzentile des Höhenwachstums gesprochen. Nach dem Bericht des Prof. Dr. Dr. X vom 20.11.2013 zeigt der Antragsteller aber inzwischen ein Aufholwachstum und nähert sich seine Körperlänge wieder der 3. Perzentile. Das wird auch an der von Prof. Dr. Dr. X vorgelegten Kurve deutlich. Der Senat konnte sich daher nicht davon überzeugen, dass eine progrediente Wachstumsstörung vorliegt.

Selbst wenn eine progrediente Wachstumsstörung vorliegen sollte, was ggf. im Hauptsacheverfahren (u.a.) zu klären wäre, setzt ein Anspruch auf die begehrte Wachstumshormontherapie mit Humatrope® voraus, dass konkret eine Indikation vorliegt, für die dieses Fertigarzneimittel zugelassen ist. Auch das ist indes nicht glaubhaft gemacht.

Versicherte können Versorgung mit vertragsärztlich verordneten (von einer Verordnung hat Frau Dr. O bislang abgesehen) Fertigarzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) grundsätzlich ungeachtet weiterer Einschränkungen (s.o. und vgl. §§ 31,34 SGB V) nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem sie angewendet werden sollen. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs. 1 Satz 3, § 12 Abs. 1 SGB V) dagegen nicht von der Leistungspflicht der GKV nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1und 3, § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V) umfasst, wenn ihnen die erforderliche (§ 21 Arzneimittelgesetz) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (st. Rspr., vgl. z.B. BSGE 96,153, BSGE 97,112, BSGE 111,168).

Aus dem Zulassungsbereich des Fertigarzneimittels Humatrope® mit gentechnisch gewonnenem Somatropin (vgl. Rote Liste (2013): 50 012) kommt hier ersichtlich allein die "Behandlung von Kindern mit Wachstumsstörungen infolge eines durch DNA-Analyse bestätigten SHOX-Mangels" in Betracht. Davon, dass diese Indikation gegeben ist, konnte sich der Senat im einstweiligen Rechtsschutz nicht überzeugen. Auch der jüngste Bericht der Frau Dr. O zeigt, dass die Ursächlichkeit eines "durch DNA-Analyse bestätigten" SHOX-Mangels mehr als zweifelhaft ist. Frau Dr. O nimmt zwar keinen Off-Label-Use an, sieht aber ersichtlich nicht ohne Grund von der Verschreibung von Humatrope® ab. Sie hat die von ihr näher beschriebenen Auffälligkeiten im SHOX-Gen festgestellt und geht klinisch von einer SHOX-Gen-Defizienz aus. Soweit sie dabei auf die Körpergröße der Mutter verweist (157 cm), die dieselbe Gen-Auffälligkeit aufweist, erschließt sich nicht, weshalb kein familiärer Kleinwuchs als Ursache anzunehmen ist. Andere klinische Merkmale beschreibt Frau Dr. O in ihrem Bericht vom 25.11.2013 nicht. Abgesehen davon, dass der jüngste von Prof. Dr. X festgestellte Verlauf des Längenwachstums gegen eine progrediente Wachstumsstörung zu sprechen scheint (s.o.), dürfte nicht nur fraglich sein, ob man im Sinne der Zulassung von Humatrope® davon sprechen kann, dass ein SHOX-Mangel durch DNA Analyse bestätigt ist, sondern damit auch die geforderte Ursächlichkeit der Auffälligkeiten für die Entwicklung des Längenwachstums des Antragstellers offen sein.

Da die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use von Humatrope® hier nicht in Betracht zu ziehen sind, da es nicht um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachteilig beeinträchtigenden) Erkrankung geht (vgl. dazu BSGE 89, 184 und BSG SozR 4-2500 § 31 Nr. 6), konnte der Senat im einstweiligen Rechtsschutzverfahren einen Anspruch des Antragstellers auf Versorgung mit Humatrope® wegen einer Wachstumsstörung nicht feststellen. Ergänzend weist der Senat darauf hin, dass etwaige psychische Beeinträchtigungen infolge einer geringen Körpergröße allenfalls Behandlungsbedarf auf psychiatrischem oder psychologischem Gebiet, nicht aber eine Hormontherapie zur Beschleunigung des Wachstums erforderlich machen können. Der Wunsch des Antragstellers schließlich, einen Beruf zu ergreifen, der eine Mindestgröße voraussetzt, die er ohne Hormontherapie nicht erreichen wird, erlaubt nicht die Nichtbeachtung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften und der leistungsrechtlichen Regelungen des SGB V.

Unter Berücksichtigung der vorstehenden negativen Bewertung der Erfolgsaussichten der Klage sowie im Hinblick darauf, dass auch Prof. Dr. Dr. X im Verwaltungsfahren die Indikation für die streitige Hormontherapie verneint und zuletzt eine akzeptable prospektive Endgröße von 165 cm in Aussicht gestellt hat, konnte die abschließende Klärung des Anspruch des Antragstellers dem Hauptsacheverfahren vorbehalten bleiben, in dem ggf. zeitnah ein Gutachten eingeholt werden mag, auch wenn die streitige Therapie, wenn sie indiziert ist, bei früherem Beginn wirksamer wäre. Der Senat hat dabei auch berücksichtigt, dass es sich bei Humatrope® um ein Arzneimittel handelt, dessen Anwendung erhebliche Nebenwirkungen haben kann, und dass nur bei einem Wachstumshormonmangel die Ursache der Wachstumsstörung ausgeglichen werden kann und das Arzneimittel in anderen Fällen lediglich zu einer gewissen Besserung des Wachstumsrückstandes führt (vgl. die Informationsschrift des BKMF), so dass das Wachstum dann also allenfalls beschleunigt werden könnte, ohne dass sich eine höhere Endgröße ergäbe. Ohnehin muss der Antragsteller im Auge behalten, dass eine vorläufige Verpflichtung der Antragsgegnerin im Falle seines Unterliegens im Hauptsacheverfahren zur Folge haben kann, dass er der Antragsgegnerin die erheblichen Kosten der Behandlung zu erstatten hat.

Die Kostenentscheidung beruht auf entsprechender Anwendung von § 193 SGG.

Dieser Beschluss ist gemäß § 177 SGG unanfechtbar.
Rechtskraft

Aus
Login
NRW
Saved
2013-12-18