S 28 KR 137/06 ER

Land
Hamburg
Sozialgericht
SG Hamburg (HAM)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
28
1. Instanz
SG Hamburg (HAM)
Aktenzeichen
S 28 KR 137/06 ER
Datum
31.03.2006
2. Instanz
LSG Hamburg
Aktenzeichen
-

Datum

-

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum

-

Kategorie
Beschluss

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung wird abgelehnt. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I. Die Beteiligten streiten über die Verpflichtung der Antragsgegnerin, die Behandlung des Antragstellers mit dem Wachstumshormon Humatrope als Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung zu übernehmen.

Der am XX.X.1994 geborene Antragsteller, Kind eines 171,9 cm großen Vaters und einer 164,3 cm großen Mutter, leidet an einem sogenannten idiopathischen (ohne erkennbare Ursache entstandenen) Kleinwuchs (ISS= idiopathic short stature). Seine Körpergröße betrug im Oktober 2003 123 cm, im November 2004 126,9, cm im April 2005 128,4 cm und zuletzt am 23.3.2006 nach der Bescheinigung von Prof. Dr. W. 131,4 cm und liegt damit sieben Zentimeter unter der dritten Perzentile bzw. 20 Zentimeter unter der mittleren Normgröße der Wachstumskurve nach Reinken und Oost, 1992. Ausweislich der vorliegenden ärztlichen Bescheinigungen beträgt seine Zielgröße 174,6 cm plus/ minus 7 cm. Im April 2004 stellte der Antragsteller über seinen behandelnden Arzt Prof. Dr. W. vom UKE den Antrag auf Übernahme der Kosten für eine Wachstumshormontherapie mit dem Medikament Humatrope der Firma E. L., welches für die Behandlung der ISS nicht zugelassen ist. Der von der Antragsgegnerin eingeschaltete Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) hält in der Stellungnahme vom 18.5.2004 von Dr. G. die Voraussetzungen für eine Anwendung des Medikaments im Rahmen des Off-label-Gebrauchs nicht für gegeben, da nach Ansicht des MDK bislang noch keine ausreichenden wissenschaftlichen Studien im Hinblick auf die Wirksamkeit des Medikaments bei der Behandlung der ISS vorliegen. Daraufhin lehnte die Antragsgegnerin die Kostenübernahme mit Bescheid vom 25.5.2004 (ohne Rechtsmittelbelehrung) ab. Am 18.4.2005 erneuerte der Antragsteller mit Übersendung eines "Fachärztlichen Gutachtens zur Vorlage bei der IKK Hamburg" des Kinderarztes Dr. B. von der Gemeinschaftspraxis für Kinder und Jugendmedizin in C. den Antrag auf Kostenübernahme für die vorgesehene Wachstumshormontherapie. In seiner weiteren Stellungnahme vom 29.06.2005 sah der MDK das vorhandene Datenmaterial im Hinblick auf die Wirksamkeit des Medikaments zur Anwendung im Off-label-Gebrauch weiterhin als nicht erfüllt an. In dem Gutachten wird weiter ausgeführt, dass nach wie vor diskutiert werden müsse, ob es sich vorliegend um eine die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung handele, wenn die Zielgröße des Antragstellers zwischen 140 Zentimetern und 174,6 cm angegebenen werde, weil im sozialen Entschädigungsrecht ein Ausgleich einer Behinderung erst beim Unterschreiten eine Größe von 140 cm erfolge. Daraufhin lehnte die Antragsgegnerin die Kostenübernahme mit Bescheid vom 28.7.2005 unter Hinweis auf die Ausführungen des MDK erneut ab. Den dagegen am 30.8.2005 erhobenen Widerspruch wies die Antragsgegnerin mit Widerspruchsbescheid vom 4.1.2006 zurück. Die Voraussetzungen für die Anwendung eines Off-label-Gebrauchs nach der Rechtsprechung des BSG seien nicht erfüllt. Es bestehe keine die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung, denn nach den derzeitigen medizinischen Feststellungen könne nicht davon ausgegangen werden, dass der Antragsteller eine Körpergröße von weniger 140 cm erreiche. Eine konkrete Zielgröße werde nach den Gutachten der behandelnden Ärzte nicht angegeben.

Dagegen richtet sich die am 30.1.2006 beim Sozialgericht Hamburg erhobene Klage (S 28 KR 63/06). Mit dem am 27.2.2006 beim Sozialgericht eingegangenen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung macht der Antragsteller geltend, dass seine Eltern die Kosten für die Behandlung von ca. 60 Euro pro Tag mit ihren Einkommen nicht finanzieren könnten. Das Abwarten bis zur Entscheidung des Sozialgerichts in der Hauptsache sei ihm aber nicht zuzumuten, da mit der Behandlung unverzüglich in der jetzt beginnenden vorpubertären Phase begonnen werden müsse. Der Anspruch sei auch begründet, weil er sich mit dem voraussichtlichen Erreichen einer Größe außerhalb des Größenbereichs von 174,6 +/- 7 cm außerhalb des Normbereichs befinde. Es handle sich dabei um eine nachhaltig, die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigende Erkrankung, da hinlänglich bekannt sei, dass das Selbstwertgefühl dieser Patienten erniedrigt sei und dass Kleinwüchsige im Durchschnitt eine niedrige Einkommenseinstufung, geringere Einstellungschancen und geringeren Aufstiegschancen im Vergleich zu Normalgroßen haben. Es handle sich daher bei den Wachstumsstörungen des Antragstellers nicht nur um eine Erkrankung,

sondern um eine die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung im Sinne der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts –BVerfG– vom 06.12.2005 (Az.: [1 BvR 347/98](#)). Dem von der Antragsgegnerin vorgenommene Vergleich mit den Anforderungen im Schwerbehindertenrecht könne nicht gefolgt werden, weil nicht jede die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung zugleich auch als Schwerbehinderung anzusehen sei. Es bestünden darüber hinaus keinerlei Therapiealternativen und es lägen ausreichend Studien vor, die die Wirksamkeit des Medikaments bei der Behandlung der ISS nachweisen. Das Medikament sei in den USA daher auch bereits seit dem 25.07.2003 zur Behandlung der ISS zugelassen worden.

Der Antragsteller beantragt,

die Antragsgegnerin zu verpflichten, ihm im Wege der Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung die Kosten der Behandlung des Antragstellers mit dem Wachstumshormon Humatrope für sechs Monate zu übernehmen.

Die Antragstellerin beantragt,

den Antrag zurückzuweisen

Nach ihrer Auffassung scheiterte der Antrag bereits daran, dass Humatrope nicht über die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung für die Behandlung der ISS verfüge und deshalb in der gesetzlichen Krankenversicherung bei dieser Indikation nicht verordnet werden dürfe. Die Anforderungen des BSG zum Off-label-Gebrauch seien nicht erfüllt, da der Antragsteller nicht an einer schwerwiegenden, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung leide. Darüber hinaus bestünden Zweifel an der Wirksamkeit der Therapie. Das Urteil des BVerfG vom 6.12.2005 zur Kostenerstattung von alternativen Behandlungsmethoden bei therapeutischer Alternativlosigkeit begründe keinen Anspruch, weil dieses nur bei lebensbedrohlichen Erkrankungen einschlägig sei.

Die Prozess- und Verwaltungsakten haben dem Gericht vorgelegen.

II.

Der Antrag ist zulässig aber nicht begründet. Die Antragsgegnerin ist nicht verpflichtet, dem Kläger das Medikament Humatrope vorläufig als Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung zu stellen, denn nach der im Eilverfahren nur vorzunehmenden summarischen Prüfung des Gerichts ist nicht davon auszugehen, dass das Medikament Humatrope zur Behandlung der ISS zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig ist.

Gemäß [§ 86 b Abs. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustands die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Der Erlass einer einstweiligen Anordnung setzt somit voraus, dass ein Anordnungsanspruch, nämlich eine gewisse Wahrscheinlichkeit, dass der Antragsteller mit seinem Begehren in der Sache erfolgreich ist, und ein Anordnungsgrund, nämlich die Eilbedürftigkeit im Hinblick auf die zu treffende Entscheidung, bestehen. Diese Voraussetzungen liegen aber nicht vor.

Gemäß [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3](#) i.V.m. [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) sind die gesetzlichen Krankenkassen grundsätzlich verpflichtet, ihre Versicherten mit den für eine Behandlung notwendigen Medikamenten zu versorgen. Der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen umfasst nach [§ 2 Abs. 1](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) dabei nur solche Leistungen, die für die Behandlung zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Grundsätzlich kann ein Arzneimittel auch dann, wenn es wie hier zum Verkehr zugelassen ist, nicht zu Lasten der Krankenversicherung in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf das sich die Zulassung nicht erstreckt. Das gilt auch für das hier streitige Hormonpräparat Humatrope. Denn sein Anwendungsgebiet bei Kindern ist auf die Behandlung eines Defizits infolge einer unzureichenden endogenen Wachstumshormonproduktion (Somatotropin), eines sog. Ulrich Turner-Syndroms, gesichert durch Chromosomenanalyse und eine Wachstumsverzögerung präpubertärer Kinder mit chronischer Niereninsuffizienz beschränkt (vgl. Rote Liste 2004 Ziff. 50 011). Diese Krankheiten liegen bei dem Antragsteller jedoch nicht vor.

Nach der im Eilverfahren vorzunehmenden summarischen Prüfung erfüllt der Antragsteller nach der Überzeugung des Gerichts auch nicht die Kriterien, die das BSG in seiner Entscheidung zur Frage des sog. Off-Label-Gebrauchs von Fertigarzneimitteln aufgestellt hat (vgl. Urteil vom 19.03.02 Az.: [B 1 KR 37/00 R](#); [BSGE 89, 184ff](#)): Dort ist ausgeführt, dass sich die für die vertragsärztliche und damit auch für Pharmakotherapien in [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) vorgesehene Qualitätsprüfung nur auf zulassungsfreie Rezepturarzneimittel beschränke, es sei nicht Aufgabe des Bundesausschusses, zulassungspflichtige Arzneimittel für den Einsatz in der vertragsärztlichen Versorgung einer nochmaligen Begutachtung zu unterziehen. Andererseits bestehe im medizinischen Alltag offenkundig ein dringendes Bedürfnis nach einem zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln, dass aufgrund eines Defizits im Arzneimittelrecht zu einem Off-Label-Gebrauch des Medikaments in eigener Verantwortung und mit Haftungsrisiko des Arztes in der Praxis geführt habe, mit der Folge, dass sich ein Zulassungsantrag des Herstellers nach dem AMG erübrige. Diese Defizite dürften nach Ansicht des BSG nicht dazu führen, dass den Versicherten unverzichtbare und erwiesenermaßen wirksame Therapien vorenthalten bleiben. Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen für eine Arzneitherapie außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete komme jedenfalls unter folgenden Bedingungen in Betracht: 1. es handle sich um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung, bei der

2. keine andere Therapie verfügbar sei und

3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen sei. Hiervon sei auszugehen, wenn außerhalb des Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht seien, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen, und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem

vorgenannten Sinn bestehe.

Nach dem vorliegenden Sachverhalt zweifelt das Gericht vor allem daran, dass es sich bei der Erkrankung des Antragstellers (ISS) um eine schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung im Sinne der Rechtsprechung des BSG handelt, wobei es die von der Antragsgegnerin gezogene Parallele zum Recht der sozialen Entschädigung nach dem Schwerbehindertengesetz allerdings nicht für annehmbar hält. Einerseits ist bisher nicht ersichtlich und bedarf ggfs. noch weiterer Sachverhaltsaufklärung im Hauptsacheverfahren, dass der Wachstumsprozess des Antragstellers, der sich noch in einem vorpubertären Alter befindet, bereits zum jetzigen Zeitpunkt definitiv abgeschlossen ist bzw. sich das bisher gezeigte langsame Wachstum fortsetzen wird oder ob dieses nicht zu einem späteren Zeitpunkt womöglich doch noch in Gang kommt. Darüber hinaus vermag das Gericht nicht zu erkennen, dass die vom Antragsteller angeführten Krankheitsfolgen im Hinblick auf seine voraussichtlichen wirtschaftlichen Benachteiligungen und sozialen Beeinträchtigungen aufgrund des Kleinwuchses in seinem späteren Gesellschafts- und Berufsleben von den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu kompensieren sind. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu [§ 33 SGB V](#) (Hilfsmittelversorgung) hat die gesetzliche Krankenversicherung lediglich für die unmittelbaren Folgen einer Krankheit und die dadurch verursachten Behinderungen und deren Auswirkungen im täglichen Leben bezogen auf die Grundbedürfnisse wie das Gehen, Stehen, Greifen, Sehen, Hören, Nahrungsaufnahme, Ausscheiden, elementare Körperpflege, selbständiges Wohnen und das Erschließen eines gewissen körperlichen Freiraumes einschließlich das Aufsuchen von Ärzten und Therapeuten einzustehen (vgl. z.B. BSG 16.09.2004 [B 3 KR 19/03 R](#) mit zahlreichen Nachweisen) und in diesem Zusammenhang die Gewährung von Hilfsmitteln, die nicht unmittelbar an der Behinderung ansetzen, sondern in erster Linie bei deren Folgen auf beruflichem oder gesellschaftlichen Gebiet sowie bei Freizeitbetätigungen, abgelehnt (vgl. BSG 22.07.04 Az.: [B 3 KR 13/03 R](#) "Notebook"). Dementsprechend neigt das Gericht auch dazu, eine die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung nur dann anzunehmen, wenn diese unmittelbare körperliche Auswirkungen auf die Grundbedürfnisse des täglichen Lebens nach sich zieht. Dies ist aber vorliegend nicht ersichtlich, zumal zum gegenwärtigen Zeitpunkt offenbar bei dem Antragsteller auch keine mit dem Kleinwuchs verbundenen psychischen Störungen vorhanden sind, die dann ggfs. psychotherapeutisch behandelt werden könnten. Ob und inwieweit Benachteiligungen im späteren Alltags- und Berufsleben des Antragstellers sich tatsächlich einstellen, ist völlig ungewiss und im Übrigen nach neueren wissenschaftlichen Untersuchungen wohl auch nicht mehr aufrechtzuerhalten. Nach Gerharz, Rubenwolf ua. stellen die Ergebnisse aktueller, kontrollierter Untersuchungen die bisher publizistisch und in der Praxis hartnäckig gepflegte psychosoziale Folgemorbidität von kleinwüchsigen Kindern zunehmend in Frage, wenngleich schwerwiegende Beeinträchtigungen im Einzelfall nicht ausgeschlossen seien (vgl. "Größenwahn? Die psychosozialen Konsequenzen von Kleinwuchs"; Deutsches Ärzteblatt 2003 S. A 925ff mwN.). Der Antragsteller kann sich in diesem Zusammenhang auch nicht auf die Rechtsprechung des BvrfGs (Urteil vom 06.12.2005 Az.: [1 BvR 347/98](#)) berufen, weil, wie die Antragsgegnerin zu Recht ausführt, dieses im Falle einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung ergangen ist. Darüber hinaus ist fraglich, ob die von dem Antragsteller genannten Forschungsergebnisse ausreichend sind und erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Aus den bisher vorgelegten Unterlagen ist nach der Auffassung des Gerichts insbesondere nicht ausreichend ersichtlich, ob und inwieweit sich die vorgelegten Forschungsergebnisse auch auf Untersuchungen mit Kindern beziehen. Das BSG hat dazu in seinem Urteil vom 19. Oktober 2004 (Az. [B 1 KR 27/02 R](#) -Visudyne-) ausgeführt, dass ein unzureichend kontrollierter Arzneimittelgebrauch insbesondere für Kinder kaum abschätzbare Gefahren birge und dass schon die teils erheblichen Unterschiede in der Pharmakokinetik und -dynamik innerhalb der Altersklassen Rückschlüsse der Daten, die bei Erwachsenen gewonnen wurden, nicht zuließen und dazu auf diverse Fachbeiträge verwiesen. All dies rechtfertigt es, den Einsatz einer derartigen Therapie außerhalb des vom SGB V vorgegebenen Leistungsrahmens nur in notstandsähnlichen Situationen zuzulassen und es hat dabei auch auf seine Rechtsprechung zum off-Label-Gebrauch Bezug genommen (aaO, S. 14ff). Das BSG hat weiter unter Bezugnahme der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung darauf hingewiesen, dass die verfassungsrechtlichen Schutzpflichten nicht nur die Konkretisierung der Leistungsansprüche der Versicherten bestimmen, sondern diese Schutzpflichten die Versicherten auch davor bewahren sollen, auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung mit zweifelhaften Therapiemethoden behandelt zu werden (vgl. BSG [B 1 KR 28/05 R](#)- Terminsbericht Nr. 20/06 vom 27.03.06). Das Gericht hält diese Bedenken insoweit für zutreffend, so dass die vorgelegten Forschungsergebnisse bzgl. der Behandlung von Kindern mit ISS noch nicht ausreichend die Wirksamkeit von Humatrope beim Einsatz bei Kindern mit ISS nachweisen.

Soweit danach schon die Voraussetzungen des Anordnungsanspruches nicht vorliegen, kommt es auf die Eilbedürftigkeit nicht mehr an.

Der Antrag war daher mit der Kostenfolge aus [§ 193 SGG](#) abzulehnen.

Rechtskraft

Aus

Login

HAM

Saved

2006-05-18