L 1 KR 45/06

Land
Hamburg
Sozialgericht
LSG Hamburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Hamburg (HAM)
Aktenzeichen
S 32 KR 925/03
Datum
08.09.2006
2. Instanz
LSG Hamburg
Aktenzeichen
L 1 KR 45/06
Datum
18.07.2007
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze
t:
1. Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Hamburg vom 8. September 2006 aufgehoben. Die Klage wird abgewiesen. 2. Die Beteiligten haben einander keine Kosten zu erstatten. 3. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um Kostenübernahme und Kostenerstattung für den der Klägerin ärztlich verordneten Wirkstoff Somatropin.

Bei der heute 14-jährigen Klägerin war im Alter von etwa neun Jahren ein zunehmender Kleinwuchs aufgefallen. Die behandelnden Ärzte befürchteten, dass ihre Körpergröße über 140 bis 150 cm nicht hinauskommen würde. Anfang des Jahres 2003 wuchs sie nach deren Feststellungen mit 124 cm ca. 4 cm unter der dritten Perzentile bzw. 2,8 Standardabweichungen unterhalb der Norm. Das Knochenalter sei – so die behandelnden Ärzte – früher retardiert gewesen und nun dabei, aufzuholen. Es liege lediglich noch sechs Monate hinter dem chronologischen Alter. Eine chromosomale oder hormonelle Störung als Ursache für den zunehmenden Minderwuchs sei ausgeschlossen. Auxologisch und röntgenologisch bestehe jedoch der dringende Verdacht auf eine Hypochondroplasie, was die deutliche Wachstumsstörung erkläre. Jedoch habe diese auch mit einer molekulargenetischen Untersuchung nicht nachgewiesen werden können.

Unter Vorlage eines Gutachtens des Oberarztes der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Professor Dr. W., vom 3. Januar 2003 beantragte die Klägerin einen Therapieversuch mit dem Wachstumshormon Somatropin "in supraphysiologischer Dosierung". Der Wirkstoff Somatropin wird in Deutschland in fünf zugelassenen rekombinanten Wachstumshormonpräparaten (Genotropin, Humatrope, Norditropin, Saizen und Zomacton) angeboten. Die Zulassung erstreckt sich auf die Anwendungsbereiche "Kleinwuchs aufgrund unzureichender Ausschüttung von Wachstumshormon" und "Kleinwuchs vor Abschluss der Wachstumsphase bei Mädchen mit Ullrich-Turner-Syndrom, gesichert durch Chromosomenanalyse" (außer Zomacton). Keines dieser Mittel besitzt eine Zulassung für Skelettdysplasien (Achondroplasie, Hypochondroplasie).

In dem der Beklagten vorgelegten Gutachten heißt es: Die internationale Literatur schlage bei dringendem Verdacht auf einen durch Hypochondroplasie verursachten Wachstumshormonmangel einen Therapieversuch mit dem Wachstumshormon Somatropin in supraphysiologischer Dosierung vor. Hierzu gebe es Untersuchungen. Alle Arbeiten schilderten die Effekte der Wachstumshormontherapie bei der Hypochondroplasie als effektiv, wenn auch endgültige Daten noch nicht vorlägen. Eine deutsche Studie hierzu gebe es nicht. Alle Studien seien geschlossen und nähmen keine weiteren Patienten mehr auf.

Die Beklagte bat den MDK Hamburg (MDK Hamburg) um Stellungnahme. Dieser äußerte sich dahingehend, dass die vermutete Hypochondroplasie keine zugelassene Indikation für eine Wachstumshormonbehandlung sei. Ein solcher Hormonmangel sei nicht belegt und es könne keine Empfehlung zur Kostenübernahme ausgesprochen werden. Die Kriterien, die das Bundessozialgericht für den "Off-label-use" aufgestellt habe, seien nicht erfüllt.

Mit Bescheid vom 13. März 2003 lehnte die Beklagte die Kostenübernahme unter Hinweis auf die Einschätzung des MDK Hamburg ab. Hiergegen erhob die Klägerin Widerspruch und kündigte an, dass die Kosten bis auf weiteres durch ihre Eltern übernommen würden. Durch diese ließ sie unter Hinweis auf eine Stellungnahme von Professor Dr. W. vom 24. April 2003 vortragen, dass sie ein äußerst sensibler Mensch sei, der auf der emotionalen und psychologischen Ebene große Probleme mit seinem Minderwuchs haben werde. Eine Entwicklung bis hin zu möglicherweise krankhaft-depressivem Verhalten sei möglich. Es sei deshalb erforderlich, ihrer Entwicklung gewissermaßen einen

"Schub" zu geben. In der Stellungnahme von Professor Dr. W. heißt es, es sei bei der Klägerin der dringende Verdacht aufgekommen, dass bei dieser eine Hypochondroplasie, eine milde Form einer Skelettedysplasie, vorliege, die man versuchsweise mit hochdosiertem Wachstumshormon behandeln könne. Es handele sich um eine deutliche Wachstumsstörung von erheblichem Krankheitscharakter. Sie werde voraussichtlich eine Erwachsenenkörpergröße entwickeln, die deutlich unter 150 cm liege. Dadurch seien ihre Erwerbschancen gemindert, im Polizeidienst und im Postdienst könne sie nicht verwendet werden, weil ihre Bewerbung wegen der Körpergröße abgelehnt werden würde. Die durch die Elterngröße vorgegebene genetische Zielgröße von 171,5 cm werde um bis zu 25 Zentimeter unterschritten werden. Dies stelle einen erheblichen Krankheitswert war. Ein solcher Schaden könne durch eine Wachstumshormontherapie abgewendet werden. Alternative Behandlungsmethoden stünden nicht zur Verfügung. In der Literatur gebe es zudem ausreichende Belege dafür, dass eine solche Therapie erfolgreich sei, wenn diese auch bisher als allgemeine Indikation nicht zugelassen sei. Es habe eine Phase-III-Studie aber lediglich deshalb nicht gegeben, weil es keinen gesicherten Marker, keinen sicheren chemischen Beweis, für eine Hypochondroplasie gebe.

Mit Widerspruchsbescheid vom 09. Mai 2003 wies die Beklagte den Widerspruch zurück. Der Leistungspflicht der Krankenkasse für eine Arzneimitteltherapie außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete seien enge Grenzen gesetzt. Die vorliegend nur vermutete Hypochondroplasie stelle keine zugelassene Indikation für eine Wachstumsbehandlung dar. Bisher sei medizinisch nicht belegt worden, dass überhaupt ein Wachstumshormonmangel vorliege. Kosten könnten deshalb nicht übernommen werden.

Darauf hin hat die Klägerin fristgerecht Klage erhoben und vorgetragen, sie habe durch die am 9. April 2003 begonnene Wachstumshormontherapie ein deutliches Aufholwachstum aufzuweisen, welches den tatsächlichen Erfolg der Therapie verdeutliche. Dies werde belegt durch den Arztbrief von Professor Dr. W. vom 3. Februar 2004, in dem es heiße, sie - die Klägerin - vertrage die Therapie ausgezeichnet und zeige keinerlei Nebenwirkungen. Unter der Therapie sei sie in den letzten acht Monaten ausgezeichnet gewachsen. Ihre Wachstumsgeschwindigkeit sei von 3,3 cm auf 10,3 cm/Jahr angestiegen und habe sich damit mehr als verdreifacht. Sie wachse nun auf die 3erPerzentile zu und liege nur noch 2 cm darunter. Pubertätszeichen fänden sich nicht. In der rechtlichen Bewertung sei festzuhalten, dass ihre Wachstumsminderung Krankheitswert habe. Ohne medizinische Behandlung sei eine Verbesserung des Zustandes nicht möglich. Auch habe das Herausfallen aus dem Leitbild des gesunden Menschen durch Kleinwuchs erhebliche Folgen für das spätere Leben der davon Betroffen. Es betreffe das Selbstwertgefühl, das Privatleben und den beruflichen Werdegang. Es liege auch allein in der Hand des behandelnden Arztes, für die Krankenkasse rechtsverbindlich das Vorliegen einer Krankheit festzustellen und eine bestimmte Dienst- oder Sachleistung zu verordnen. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (17.01.1996 – 3 RK 26/94, BSGE 73, 271, 277 ff. – Remedacen) sei die Krankenkasse an Diagnose und Therapie des ordnungsgemäß handelnden Kassenarztes gebunden. Schon allein aufgrund des Rechtskonkretisierungsmodells des Bundessozialgerichts sei die Beklagte zu einer Verweigerung der Therapie nicht berechtigt gewesen. Im Übrigen lägen aber auch die Voraussetzungen für die Zulässigkeit des zulassungsüberschreitenden Einsatzes eines Arzneimittels hier vor. Es handele sich zum einen um eine schwerwiegende, d. h. die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung. Eine Körperlänge von lediglich 140 bis 150 cm, wie sie ohne eine Wachstumshormonbehandlung eintreten könne, stelle eine massive Benachteiligung in allen Verrichtungen des täglichen Lebens dar. Hierbei seien die psychologisch-emotionalen Folgen nicht außer Betracht zu lassen. Bei einer Körperhöhe ab 140 Zentimetern und darunter werde bereits eine schwere Behinderung angenommen. Es sei auch keine andere Therapie verfügbar. Vorliegend könne auch davon ausgegangen werden, dass die internationale Literatur eine Wachstumshormontherapie bei Hypochondroplasie im Hinblick auf begründete Aussichten für einen Therapieerfolg empfehle. Im Übrigen erschienen die strikten Vorgaben des Bundessozialgerichts in seinem Urteil zum "Off-label-use" vom 19.03.2002 nach dem Inkrafttreten des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes zumindest zum Teil obsolet, weil der Gesetzgeber durch die Einführung der Expertenkommission zur Bewertung des "Off-label-use" klargestellt habe, dass dieser grundsätzlich vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung mit abgedeckt sei. Die Bescheide der Beklagten seien schließlich auch in formeller Hinsicht zu beanstanden, weil ihnen die erforderliche Begründung fehle.

Die Beklagte ist dem Vorbringen unter Hinweis auf ein sozialmedizinisches Gutachten des MDK B. (MDK B.) vom 10. August 2004 entgegengetreten. Dort heißt es, die Voraussetzung für die Anwendung von rekombinantem Wachstumshormon auf dem Boden der zugelassenen Indikation lägen nicht vor. Es seien aber auch die Voraussetzungen eines so genannten "Off-label-use" nicht erfüllt. Der Kleinwuchs der Versicherten sei ursächlich auf eine genetisch bedingte Störung des Knochenwachstums, die so genannte Hypochondroplasie, zurückzuführen. Die Ausprägung der Erkrankung sei im Einzelfall äußerst unterschiedlich. So gebe es bei betroffenen Patienten durchaus Wachstumsverläufe, die zu einer niedrignormalen Endgröße im Erwachsenenalter führten. Charakteristikum der Erkrankung sei der dysproportionierte Minderwuchs. In der medizinischen Fachliteratur werde vertreten, dass in Einzelfällen ein Behandlungsversuch mit Wachstumshormon vertretbar sei, andere Literaturstellen besagten, dass die Wirkung der Wachstumshormonbehandlung auf das Wachstum bei dieser Erkrankung unerheblich sei. Wieder andere berichteten davon, dass zwar die Durchführung einer Wachstumshormontherapie zu einer stärkeren Größenzunahme geführt, sich allerdings das Missverhältnis zwischen Beinlänge und Rumpfhöhe verschlechtert habe. Berichtet werde auch, dass die Wachstumshormontherapie bei Hypochondroplasie bessere Ergebnisse erbringe, wenn sie während der Pubertät durchgeführt werde. Zusammenfassend wird festgestellt, das in der Hypochondroplasie eine möglicherweise schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung liegen könne, allerdings sei letztlich das aus der Erkrankung resultierende Ausmaß der Behinderung zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht bekannt. Kleinwuchs könne per se – von Extremfällen abgesehen – nicht generell als Krankheit oder Behinderung angesehen werden. Aufgrund der dargestellten Datenlage in der neueren Fachliteratur müsse daraufhingewiesen werden, dass eine klinisch relevante Wirksamkeit bzw. ein klinisch relevanter Nutzen bei vertretbaren Risiken für die Anwendung von Wachstumshormonen bei Kindern mit Hypochondroplasie nicht belegt sei. Es seien insbesondere weder zulassungsrelevante Studien verfügbar noch seien außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht, die als wissenschaftlicher Nachweis für die Wirksamkeit des vorgeschlagenen Behandlungsverfahrens gelten könnte. Keinesfalls bestehe in einschlägigen Fachkreisen ein Konsens über den voraussichtlichen Nutzen der Wachstumshormontherapie bei Kindern mit Hypochondroplasie. Auf das Gutachten (Blatt 70-78 der Gerichtsakte) wird ergänzend Bezug genommen.

Die Klägerin hat daraufhin Unterlagen aus Japan vorgelegt, aus denen sich ergibt, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Somatropin dort zur Behandlung der Hypochondroplasie zugelassen sind. Aus der Zulassung in Japan sei zu entnehmen, dass Erkenntnisse aus Studien der Phase III vorlägen, die die begründete Aussichten böten, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden könne. Die Voraussetzungen für die Kostenübernahme im zulassungsüberschreitenden Einsatz nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts seien somit erfüllt. Die Klägerin hat im erstinstanzlichen Verfahren einen weiteren Arztbericht vom 16. August 2006 vorgelegt, wo es heißt, sie sei inzwischen mit 148,9 cm in den Normbereich hineingewachsen. Wäre sie nicht behandelt worden, hätte sie mit einer Körpergröße um

140 cm im Erwachsenenalter einige Berufsgruppen nicht erreicht. Andere Nachteile lägen im Sport, bei der Partnerwahl und beim Umgang mit den Gütern des täglichen Lebens, die alle für größere Menschen hergestellt würden.

Das Sozialgericht hat die Beklagte durch Urteil auf Grund mündlicher Verhandlung vom 8. September 2006 verurteilt, der Klägerin die Kosten für die bisher durchgeführte Wachstumshormontherapie in Höhe von 106.691,80 EUR zu erstatten und sie zukünftig mit dem Arzneimittel zu versorgen. Es hat dafürgehalten, dass bei der Klägerin eine schwerwiegende und ihre Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung vorliege, die nicht anders als durch die Gabe des Wachstumshormons zu behandeln sei. Die begehrte zulassungsüberschreitende Versorgung biete hinreichende Aussicht auf eine spürbar positive Entwicklung des Krankheitsverlaufs. Dies sei nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Beschluss vom 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, BVerfGE 115, 25) durchaus zu berücksichtigen. Die Unterlagen aus dem japanischen Zulassungsverfahren belegten ebenfalls die Wirksamkeit der Therapie. Bei der vom MDK B. referierten Zunahme der Dysproportionen handele es sich lediglich um mögliche unerwünschte Nebenwirkungen. Diese seien grundsätzlich bei jeder Medikation abzuwägen. Bei der Klägerin seien sie jedenfalls nicht verzeichnen.

Die Entscheidung ist der Beklagten am 13. Oktober 2006 zugestellt worden. Sie hat am 2. November 2006 Berufung eingelegt und trägt vor, dass die Voraussetzungen für eine zulassungsüberschreitende Medikation hier nicht vorlägen. So sei schon zweifelhaft ob überhaupt eine Erkrankung vorliege. Jedenfalls liege keine schwerwiegende, lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Krankheit vor. Es bestehe auch keine begründete Aussicht auf Behandlungserfolg. Es lägen weder Forschungsergebnisse über eine klinisch relevante Wirksamkeit vor, noch bestehe in einschlägigen Fachkreisen ein Konsens über den voraussichtlichen Nutzen des Medikaments, der die möglichen Nebenwirkungen nachhaltig übersteige. Die verfassungsrechtlichen Erwägungen des Sozialgerichts könnten den Leistungsanspruch ebenso wenig begründen. Denn die Klägerin befinde sich - zum Glück - nicht in einer lebensbedrohlichen Lage.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Hamburg vom 8. September 2006 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen

hilfsweise

die Auswirkungen der Krankheit auf ihr zukünftiges Leben medizinisch zu begutachten, um festzustellen, wie schwerwiegend ihre Krankheit ist.

Sie tritt dem Vorbringen der Beklagten entgegen. Hierzu wiederholt und vertieft sie ihr Vorbringen aus der ersten Instanz, dessen Urteil sie für zutreffend hält.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie auf denjenigen der ausweislich der Niederschrift über die öffentliche Senatssitzung am 18. Juli 2007 zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung und Beratung des Senats gemachten Akten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung gegen das Urteil des Sozialgerichts ist nach §§ 143, 144 SGG statthaft und im Übrigen zulässig, namentlich fristgerecht (§ 151 Abs. 1 SGG) eingelegt worden.

Die Berufung ist auch begründet. Das Sozialgericht hat den angegriffenen Bescheid zu Unrecht aufgehoben und die Beklagte ebenfalls zu Unrecht zur Kostenerstattung für die Vergangenheit und Übernahme der Kosten für die Zukunft verurteilt. Die Krankenkasse der Klägerin hat die Versorgung mit dem Medikament zu Recht verweigert.

Nach § 27 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 3 und § 31 Abs. 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V) hat der Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit den für die Krankenbehandlung erforderlichen Arzneimitteln. Kommt die Krankenkasse ihrer Versorgungspflicht zu Unrecht nicht nach und hat sich der Versicherte die entsprechenden Leistungen selbst beschafft, so sind ihm nach § 13 Abs. 3 SGB V die hierfür entstandenen Aufwendungen zu erstatten. Allerdings besteht dieser Anspruch nur für solche Arzneimittel, deren Verordnung sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Dies folgt aus §§ 2 Abs. 1 Satz 3 und 12 Abs. 1 SGB V. Die Versorgung mit einem nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts zulassungspflichtigen aber (zur Behandlung der in Rede stehenden Erkrankung) nicht zugelassenen Arzneimittel entspricht diesen Voraussetzungen nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. BSG 08.06. 1993 – 1 RK 21/91, SozR 3-2200 § 182 Nr. 17; 08.03.1995 – 1 RK 8/94, SozR 3-2500 § 31 Nr. 3; 23.07.1998 – B 1 KR 19/96, SozR 3-2500 § 31 Nr. 5; 19.03.2002 - B 1 KR 37/00 R, SozR 3-2500 § 31 Nr. 8) im Regelfall nicht. Nur ausnahmsweise dürfen Medikamente zulassungsüberschreitend zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden, nämlich dann, wenn einerseits ein unabweisbarer und anders nicht zu befriedigender Bedarf an der Arzneitherapie besteht und andererseits die therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlung hinreichend belegt sind. Dies ist der Fall, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn keine andere Therapie verfügbar ist und wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein kurativer oder palliativer Behandlungserfolg erzielt werden kann (BSG 19.03.2002 - B 1 KR 37/00 R, SozR 3-2500 § 31 Nr. 8; 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, SozR 4-2500 § 31 Nr. 6; 27.03.2007 – B 1 KR 17/06 R, juris). Dieser Rechtsprechung folgt der erkennende Senat. Nach diesen Maßstäben hatte und hat die Klägerin keinen Anspruch auf die Versorgung mit dem Wirkstoff Somatropin zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus der von der Klägerin erwähnten Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 17.01.1996 (SozR 3-2500 § 129 Nr.1 – Remedacen). Danach ist zwar die Krankenkasse bei der Verordnung eines Medikaments grundsätzlich

an die medizinische Erkenntnis, d.h. Diagnose und Therapie, des ordnungsgemäß handelnden Kassenarztes gebunden und sie ist bei entsprechender Einlösung eines Kassenrezepts ungeachtet einer Überprüfung der Nichterforderlichkeit, Unzweckmäßigkeit und Unwirtschaftlichkeit gegenüber dem Apotheker jedenfalls im Regelfall verpflichtet, die Kosten der Medikamentabgabe zu tragen (vgl. a.a.O.). Das Verhältnis zwischen Krankenkasse und Versichertem wird hiervon indessen nicht berührt. Vielmehr bemisst sich der Anspruch des Versicherten ausschließlich nach § 27 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 3 und § 31 Abs. 1 SGB V.

Nach dem Gesamtergebnis des Verfahrens (§ 128 Abs. 1 SGG) steht schon die Behandlung einer im Sinne der erwähnten Rechtsprechung schwerwiegenden, d.h. lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung nicht in Rede. Wird nämlich der Einschätzung der behandelnden Ärzte gefolgt, so liegt bei der Klägerin eine Erkrankung vor, aufgrund derer sie – unbehandelt – eine Körperlänge von "deutlich unter 150 cm" erreichen oder aber die "durch die Elterngröße vorgegebene genetische Zielgröße von 171,5 cm um bis zu 25 Zentimeter unterschreiten" wird. Nach beiden Äußerungen wird sich die Körpergröße der Klägerin zwischen 140 und 150 Zentimetern bewegen. Damit erreicht ihr Kleinwuchs aber nicht das Ausmaß, welches ihr künftiges Leben so erschwert, dass ihre Situation derjenigen eines lebensbedrohlich Erkrankten auch nur annähernd gleichzusetzen wäre. Wie bereits die Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit im sozialen Entschädigungsrecht zeigen, ist erst bei einer Körpergröße von weniger als 140 cm überhaupt von einer Behinderung, und zwar auch lediglich mit einem Grad von 30 – 40 auszugehen. Dies allein belegt schon, dass mit Minderwuchs nicht in jedem Falle auszugleichende Nachteile verbunden sind. Im Übrigen entspricht dies der Lebenserfahrung. An dieser Einschätzung änderte sich auch dann nichts, wenn die behaupteten seelischen Beeinträchtigungen als Folge des Minderwuchses tatsächlich einträten. Sie haben für die Beurteilung der eigentlichen Erkrankung ohnehin außer Betracht zu bleiben. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (09.06.1998 – B 1 KR 18/96 R, SozR3-2500 § 39 Nr. 5) hat nämlich der Anspruch auf Verordnung einer Behandlung stets zur Voraussetzung, dass diese unmittelbar an der eigentlichen Krankheit ansetzt, so dass sich bei psychischen Störungen der Heilbehandlungsanspruch auf die Behandlung mit den Mitteln der Psychiatrie und Psychotherapie beschränkt. Hieraus folgt, dass derartige Störungen bei der Beurteilung der Schwere der Grunderkrankung außer Betracht zu bleiben haben, weil sie anderweitig behandelbar sind. Dass die Klägerin mit einer Körpergröße von 140 – 150 cm womöglich keine Anstellung bei Polizei, Feuerwehr und Bundeswehr finden würde, macht ihre Erkrankung ebenfalls nicht zu einer schwerwiegenden im Sinne der erwähnten Rechtsprechung, weil ihr damit nur ein geringer Anteil möglicher Berufsfelder verschlossen bliebe. Der Senat war auch nicht gehalten, im Hinblick auf mögliche Folgen der Erkrankung weitere medizinische Ermittlungen anzustellen. Denn die von der Klägerin aufgrund ihres Minderwuchses zu gewärtigenden Nachteile ergeben sich mit hinreichender Deutlichkeit aus den Stellungnahmen der sie behandelnden Ärzte. Diese legt der Senat seiner Entscheidung zugrunde.

Des weiteren kann – das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung im Sinne der erwähnten Rechtsprechung unterstellt – nicht davon ausgegangen werden, dass aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein kurativer Behandlungserfolg erzielt werden kann. Auf die für die in Japan erfolgte Zulassung womöglich dort vorgelegten Studien der Phase III kann hierfür nicht abgestellt werden, weil es insoweit allein auf die Zulassung nach dem deutschen Arzneimittelrecht ankommt. Selbst ein in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union zugelassenes Arzneimittel darf zu Lasten der Krankenkasse in Deutschland nicht verordnet werden, wenn es weder das zentrale noch das dezentrale europarechtliche Anerkennungsverfahren durchlaufen hat (BSG 01.05.2004 – B 1 KR 21/02 R, SozR 4-2500 § 31 Nr. 1). Es ist aber weder die Zulassung in Deutschland bereits beantragt, noch liegen hier entsprechende Studien vor. Dies räumt auch der behandelnde Arzt ein. Hinsichtlich der Erkenntnisse außerhalb eines (deutschen) Zulassungsverfahrens aber besteht kein Konsens über den voraussichtlichen Nutzen bei vertretbaren Risiken. Dies belegen die Ausführungen des MDK B., denen die Klägerin nicht entgegen getreten ist. Ihnen folgt der Senat, zumal auch die Ausführungen des behandelnden Arztes hierzu nicht im Widerspruch stehen. Auch er räumt ein, dass "endgültige Daten noch nicht vorliegen". Etwas anderes ergibt sich nach der jüngsten Rechtsprechung des Bundessozialgerichts auch nicht unter Berücksichtigung des Verfassungsrechts im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (06.12.2005 – 1 BvR 347/98, juris). Danach erfordern die Regelungen des Leistungsrechts nur dann eine verfassungskonforme Auslegung, wenn Versicherte an einer lebensbedrohlichen (vgl. BSG, 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, SozR 4-2500 § 31 Nr. 6 – Cabaseril) Erkrankung leiden. Dieser Rechtsprechung folgt der erkennende Senat. Von einer lebensbedrohlichen Erkrankung aber kann bei der Klägerin – glücklicherweise – nicht die Rede sein.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG und entspricht dem Ausgang des Rechtsstreits in der Hauptsache.

Der Senat hat die Revision gegen diese Entscheidung nicht zugelassen, weil die gesetzlichen Voraussetzungen des § 160 Abs. 2 Nr. 1 oder Nr. 2 SGG nicht vorliegen.
Rechtskraft
Aus
Login
HAM
Saved
2007-08-23