

## S 5 KR 107/14

Land  
Schleswig-Holstein  
Sozialgericht  
SG Lübeck (SHS)  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
5  
1. Instanz  
SG Lübeck (SHS)  
Aktenzeichen  
S 5 KR 107/14  
Datum  
03.12.2014  
2. Instanz  
Schleswig-Holsteinisches LSG  
Aktenzeichen  
-  
Datum  
-  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
-  
Datum  
-  
Kategorie  
Gerichtsbescheid  
Leitsätze

1. Die schwere schwangerschaftsassozierte Osteoporose mit multiplen Wirbelkörperfrakturen (SAOP) ist wertungsmäßig einer die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung gleichzustellen, die die Versorgung mit dem Medikament Forsteo (Teriparatid) im Rahmen des Off-Label-Use rechtfertigt.

2. Bisphosphonate sind bei noch bestehendem Kinderwunsch wegen ihrer Langzeitwirkungen kontraindiziert.

1. Die Beklagte wird unter Aufhebung der Bescheide vom 12.08.2013 und 18.09.2013 in Gestalt des Widerspruchbescheides vom 13.02.2014 verurteilt, die Kosten für das Arzneimittel Forsteo (Wirkstoff Teriparatid) zur Behandlung der Klägerin gemäß ärztlicher Verordnung für einen Zeitraum von längstens 24 Monaten zu übernehmen. 2. Die Beklagte trägt die notwendigen, außergerichtlichen Kosten der Klägerin.

Gründe:

I. Unter Vorlage des Facharztberichtes von Dr. , Fachärztin für Innere Medizin, Endokrinologie, Diabetologie und Osteologie, stellte die Klägerin am 11.07.2013 bei der Beklagten einen Antrag auf Kostenübernahme für das Medikament Forsteo. Die Klägerin ist am 1976 geboren. Sie brachte am 26.04.2013 ein gesundes Mädchen zur Welt. Bei der Klägerin besteht eine schwere schwangerschaftsassozierte Osteoporose mit Deckplattenimpressionen im Bereich der Brustwirbelkörper 5, 6, 12 und Lendenwirbelkörper 1. Es kam zu Initial-Frakturen noch während der Schwangerschaft und Refrakturen nach der Beendigung der Laktation. Dem Antrag waren zudem weitere Arztbriefe und Laborbefunde beigelegt.

Die Beklagte holte ein sozialmedizinisches Gutachten nach Aktenlage ( ) ein. Der Arzt teilte in seinem Gutachten u.a. mit, Phase III- Studien bezüglich der Therapie einer schwangerschaftsassozierten Osteoporose mittels Forsteo gebe es nicht. Es handele sich um einen sogenannten Off-Label-Use. Mit Bescheid vom 12.08.2013 lehnte die Beklagte es ab, die Kosten für das Medikament Forsteo zu tragen, erklärte sich jedoch bereit, die Kosten für eine Behandlung mit Bisphosphonaten zu übernehmen. Die Klägerin legte am 02.09.2013 Widerspruch ein und reichte eine weitere ärztliche Bescheinigung von Dr. ein. Diese führte aus vor, die einzige pathophysiologisch sinnvolle Medikation im vorliegenden Fall sei ein knochenaufbauendes Präparat wie es Teriparatid darstelle. Es müsse verhindert werden, dass aufgrund der hohen Risikokonstellation in den nächsten Wochen bis Monaten eine erneute Fraktur eintrete. Ergänzende Maßnahmen seien bereits ausgeschöpft. Aufgrund der Seltenheit der bei der Klägerin bestehenden Erkrankung und der teilweisen Assoziation mit einer Schwangerschaft werde es auch in Zukunft keine randomisierten Studien für eine solche Konstellation geben. Zudem legte die Klägerin einen Arztbrief des Universitätsklinikums , Zentrum für experimentelle Medizin, Institut für Osteologie und Biomechanik vom 01.07.2013, Professor Dr. , ein.

Mit einem weiteren Bescheid vom 18.09.2013 lehnte die Beklagte erneut den Antrag auf Kostenübernahme für das Arzneimittel Forsteo ab. Im Widerspruchsverfahren nahm Professor Dr. Stellung und führte aus, das Gutachten des MDK sei schlichtweg falsch. Zwar stelle die Gabe von Bisphosphonaten eine wichtige Therapiemöglichkeit in der leitliniengerechten Therapie der postmenopausalen Osteoporose dar. Allerdings würden Bisphosphonate in den Knochen eingelagert und dort hemmend auf die knochenabbauenden Zellen wirken. Daraus resultierend würden Bisphosphonate ebenfalls hemmend auf die Kalziumfreisetzung wirken. Aufgrund der Einlagerung in den Knochen sei bei Bisphosphonaten allerdings auch nach dem Absetzen der Medikation auf unbekannte Dauer mit einer Restaktivität des Medikaments und somit mit einem negativen Einfluss auf die Kalziumhomöostase zu rechnen. Aus diesem Grund könne eine Therapie mit Bisphosphonaten im Falle der Klägerin, die noch einen Kinderwunsch habe und auch noch im gebärfähigen Alter sei, keine Option sein. Vielmehr sei die Gabe von Bisphosphonaten absolut kontraindiziert, da eine nachhaltige Schädigung des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen sei.

Die Beklagte holte ein weiteres sozialmedizinisches Gutachten von Dr. ein. Dieser führte u.a. aus, es lägen nur sehr begrenzte Erfahrungen bei jüngeren Erwachsenen, einschließlich prämenopausaler Frauen, für die Gabe des Medikaments Forsteo vor. Im Gegensatz zum Medikament Forsteo sei eine sichere Kontrazeption bei der Gabe von Bisphosphonaten nicht erforderlich. Ebenso sei die zeitliche Begrenzung auf 24 Monate nicht gegeben. In Tierstudien hätten sich keine Hinweise auf schädigende Wirkungen der Bisphosphonate (Alendronsäure) ergeben. Die Annahme, Bisphosphonate würden die Gesundheit des ungeborenen Kindes beeinträchtigen, sei durch die vorliegenden medizinisch-klinischen Publikationen nicht zu belegen. Auch die Auffassung, dass das Medikament Forsteo nicht nur den Knochenabbau stoppe, sondern auch den Knochen gezielt aufbaue, lasse sich anhand medizinischer Studien nicht verifizieren. Nach alledem sei nicht belegt, dass Teriparatid im Vergleich zu Alendronsäure ein größeres Maß an Qualität und Wirksamkeit aufweise. Auf der Grundlage dieses Gutachtens wies die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 13.02.2014 den Widerspruch als unbegründet zurück und trug u.a. vor, die schwangerschaftsassozierte Osteoporose sei nicht primär als lebensbedrohliche Erkrankung einzustufen. Ferner würden Phase III-Studien bezogen auf das Medikament Forsteo nicht vorliegen. Demzufolge sei dem kostengünstigeren Medikament der Vorzug zu geben.

Die Klägerin hat am 10.03.2014 Klage erhoben. Der Prozessbevollmächtigte der Klägerin trägt u.a. vor, aufgrund der Seltenheit der Erkrankung der Klägerin könne es keine entsprechenden Wirksamkeitsdaten geben, da die Anzahl der betroffenen Frauen nicht ausreiche, um eine entsprechende Evidenz-Studie mit Frakturraten durchführen zu können. Ein Anspruch der Klägerin auf die Versorgung mit dem begehrten Medikament sei jedoch dann nicht ausgeschlossen, wenn eine Krankheit vorliege, die sich wegen ihrer Seltenheit der systematischen wissenschaftlichen Untersuchung entziehe und für die deshalb keine wissenschaftlich hinsichtlich ihrer Wirksamkeit überprüfte Verhandlungsmethode zur Verfügung stehen könne. Die Klägerin erfülle eindeutig die Voraussetzungen für eine Arzneimittelversorgung außerhalb des Anwendungsgebietes der Zulassung, da ein Seltenheitsfall im Sinne der höchstrichterlichen Rechtsprechung gegeben sei. Dies ergebe sich bereits aus den Stellungnahmen von Prof. Dr. , aus der ärztlichen Bescheinigung von Frau Dr. sowie aus der Chefärztlichen Stellungnahme von Herrn. Hiernach werde die Medikation mit dem Wirkstoff Teriparatid von osteologischen Zentren, die sich mit der seltenen Diagnose "schwangerschaftsassozierte Osteoporose" beschäftigten, empfohlen. Außerdem sei die Krankheit der Klägerin auch als schwerwiegend, die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung einzustufen. Eine andere Behandlungsmöglichkeit als die begehrte stehe nicht zur Verfügung. Bei bestehendem Kinderwunsch könnte die Medikation von Bisphosphonaten zu einer schweren Schädigung des heranwachsenden Kindes führen.

Der Prozessbevollmächtigte der Klägerin beantragt - nach Lage der Akten-, die Bescheide der Beklagten vom 12.08.2013 und 18.09.2013 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 13.02.2014 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin das Arzneimittel Forsteo (Wirkstoff Teriparatid) für die Durchführung der Behandlung zu finanzieren, soweit die behandelnden Ärzte der Klägerin diese Behandlung verordnen.

Die Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen.

Sie beruft sich zur Begründung vor allem auf die im Verwaltungsverfahren eingeholten Gutachten des MDK und trägt ergänzend vor, Teriparatid sei wegen der im Vergleich zu Bisphosphonaten bis zu 35-fach höheren Tagestherapiekosten in der Regel unwirtschaftlich. Teriparatid habe gegenüber anderen Osteoporosemitteln keine nachgewiesene Überlegenheit. Auch vor dem Hintergrund der Seltenheit der Erkrankung sei der Einsatz von Forsteo nicht gerechtfertigt.

Die Beteiligten haben unter dem Aktenzeichen [S 5 KR 107/14 ER](#) ein Verfahren auf Erlass einer einstweiligen Anordnung wegen der Kostenübernahme für das Medikament Forsteo geführt. Auf die in diesem Verfahren gewechselten Schriftsätze wird Bezug genommen. Im genannten Verfahren hat die Kammer eine Stellungnahme des Prof. vom Universitätsklinikum vom 17.04.2014 eingeholt. Wegen der Einzelheiten der Ausführungen des Arztes wird auf Bl. 52/53 der dortigen Gerichtsakte verwiesen. Mit Beschluss vom 25.04.2014 ist die Antragsgegnerin verpflichtet worden, die Kosten der Behandlung der Antragsstellerin mit dem Arzneimittel Forsteo längstens bis zur Entscheidung in der Hauptsache zu übernehmen. Der Beschluss ist rechtskräftig. Wegen der Ausführungen im genannten Beschluss verweist die Kammer auf Bl. 61 bis 63 der Gerichtsakte mit dem Aktenzeichen [S 5 KR 107/14 ER](#).

Die die Klägerin betreffende Verwaltungsakte der Beklagten hat der Kammer vorgelegen.

II.

Die zulässige Klage ist auch begründet. Nach [§ 27 Abs. 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst neben der ärztlichen Behandlung u.a. auch die Versorgung mit Arzneimitteln ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#)). Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots ([§ 12](#)) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen ([§ 2 Abs. 1 SGB V](#)). Versicherte können Versorgung mit vertragsärztlich verordneten Fertigarzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem sie angewendet werden sollen. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#), [§ 12 Abs. 1 SGB V](#)) dagegen nicht von der Leistungspflicht nach [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1](#) und 3, [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) umfasst, wenn ihnen die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (vgl. BSG, Urteil vom 3. Juli 2012 - Az.: [B 1 KR 25/11 R](#) - zitiert nach Juris).

Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt ([§ 2 Abs. 1a SGB V](#)).

Das Arzneimittel Forsteo ist nicht verordnungsfähig, da es weder in Deutschland noch europaweit als Arzneimittel für die Indikation

"schwangerschaftsassozierte Osteoporose" (SAOP) zugelassen ist. Jedoch sind die oben genannten Voraussetzungen des [§ 2 Abs.1a SGB V](#) erfüllt. Auch die Beklagte geht davon aus, dass die Voraussetzungen eines Off-Label-Use gegeben sind. Denn sie hat sich zuletzt im Widerspruchsbescheid vom 13.2.2014 bereit erklärt, die Kosten für die Gabe von Bisphosphonaten, die ebenfalls keine Zulassung für das hier in Rede stehende Anwendungsgebiet haben, zu übernehmen.

Die Klägerin leidet an einer schweren SAOP mit multiplen Wirbelkörperfrakturen, die nach Auffassung der Kammer wertungsmäßig einer die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung gleichzustellen ist. Denn die Klägerin ist durch ihre Erkrankung bei den Verrichtungen des täglichen Lebens in erheblichem Grade beeinträchtigt. Sie ist nicht einmal in der Lage, ihr eigenes Kind zu versorgen. Eine andere Therapie als die mit dem Medikament Forsteo für die Erkrankung ist nicht verfügbar. Die Gabe von Bisphosphonaten ist bei noch weiter bestehendem Kinderwunsch der Klägerin eindeutig kontraindiziert. Hierzu nimmt die Kammer Bezug auf die Ausführungen des Prof. in seinem Schreiben vom 17.4.2014 sowie die Berichte der behandelnden Ärztin Dr ... Die Ausführungen dieser Ärzte hält die Kammer für überzeugend. Wissenschaftlich belegt ist, dass durch die Bindung der Bisphosphonate an den Knochen die pharmakologische, antiresorptive Wirkung des Medikaments lange nach dessen Absetzen noch andauert. Bisphosphonate lagern sich in die Knochen ein und wirken dort hemmend auf die knochenabbauenden Zellen. Daraus resultierend wirken Bisphosphonate ebenfalls hemmend auf die Kalziumfreisetzung. Auch nach dem Absetzen des Medikaments kommt es zu einer Restaktivität, die einen negativen Einfluss auf die Kalziumhomöostase entfaltet. Dadurch kann eine Schädigung des ungeborenen Kindes während einer später eintretenden Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Im Gegensatz dazu verbleibt das Medikament Forsteo nach dessen Absetzen nicht mehr im Körper der jeweiligen Patientin. Die Auffassung des MDK, dass keine Belege dafür vorhanden seien, dass Bisphosphonate die Gesundheit des ungeborenen Kindes beeinträchtigen würden, mag zwar zutreffend sein, führt aber im vorliegenden Fall nicht weiter. Denn es wird auch in Zukunft keine Studien an schwangeren Frauen geben, bei denen das Risiko der Schädigung des ungeborenen Kindes getestet wird. Entscheidend ist hier vielmehr, dass ein schädigender Einfluss nicht ausgeschlossen werden kann. Auch kann der Auffassung des MDK nicht gefolgt werden, dass es um die Frage gehen müsse, ob der Wirkstoff Teriparatid im Vergleich zur Alendronsäure ein größeres Maß an Qualität und Wirksamkeit aufweise. Denn bei Frauen mit noch bestehendem Kinderwunsch dürfen keine Medikamente zum Einsatz kommen, die aufgrund ihrer Langzeitfolgen zu einer Schädigung des Kindes während einer nach der Behandlung eintretenden Schwangerschaft führen können. Bisphosphonate sind unter anderem deshalb ja nur für die Behandlung von postmenopausalen Frauen zugelassen.

Es besteht auch eine begründete Erfolgsaussicht, dass mit Teriparatid ein Behandlungserfolg erzielt werden kann (vgl. allg. hierzu BSG Urteil vom 13.10.2010, Aktenzeichen [B 6 KA 48/09 R](#) -zitiert nach Juris). Zwar liegen keine Forschungsergebnisse in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III vor, die erwarten lassen, dass das betroffene Arzneimittel für die relevante Indikation zugelassen werden kann. Diese sind aber auch in Zukunft nicht zu erwarten, einerseits wegen der Seltenheit der Erkrankung der Klägerin und andererseits deshalb, weil -wie bereits gesagt- kein Hersteller von Arzneimitteln derartige Studien an Schwangeren bzw. potenziell Schwangeren durchführt. Im medizinischen Schrifttum wird jedoch von Experten durchgängig die Auffassung vertreten, dass eine Behandlung der SAOP mit dem Medikament Forsteo (Teriparatid) erfolgsversprechend ist. Hierzu verweist die Kammer erneut auf die Stellungnahmen des Prof. und der Frau Dr. , in denen die Fachliteratur zitiert wird.

Die Voraussetzungen für den klägerischen Anspruch sind auch gegeben, weil hier die Voraussetzungen eines Seltenheitsfalls im Sinne der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts gegeben sind (vgl. hierzu BSG, Urteil vom 19.10.2004, Aktenzeichen: [B 1 KR 27/02 R](#) -zitiert nach Juris).

Nach alledem ist der Klage stattzugeben. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

D. Vorsitzende der 5. Kammer Richterin am Sozialgericht  
Rechtskraft  
Aus  
Login  
SHS  
Saved  
2015-02-23