
S 23 KR 871/02

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Hamburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Hamburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	1
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 23 KR 871/02
Datum	14.04.2003

2. Instanz

Aktenzeichen	L 1 KR 46/03
Datum	14.07.2004

3. Instanz

Datum	-
-------	---

1. Die Berufung der KlÄgerin gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Hamburg vom 14. April 2003 wird zurÄckgewiesen. 2. AuÄgergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten. 3. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten Äber die KostenÄbernahme fÄr eine Somatotropin-Therapie bei idiopathischem (ohne erkennbare Ursache entstandenem) Kleinwuchs ab dem 14. Juli 2004.

Bei der am XX.XXXXXXXXXX 1995 geborenen KlÄgerin, Kind einer 1,67 Meter groÄen Mutter und eines 1,69 Meter groÄen Vaters, wurden bei Untersuchungen in der Sprechstunde fÄr Wachstums- und HormonstÄrungen im A. Kinderkrankenhaus (AKKH) am 3. MÄrz und 1. Dezember 1999, 24. August 2000 sowie 21. MÄrz und 14. November 2001 KÄrpergrÄÄen von 82,9 cm, 87,5 cm, 91,9 cm, 94,8 cm und 97 cm gemessen (Berichte Dr. A. vom 3. 3. und 17. 12. 1999, 25. 8. 2000, 21. 3. und 14. 11. 2001 sowie des AKKH vom 23. 8. 1999).

Am 6. Dezember 2001 (Schreiben Dr. A. vom 30. November 2001) beantragte die

bei der Beklagten versicherte KlÄxgerin wegen ihres idiopathischen Kleinwuchses die Kosten¼bernahme f¼r eine probatorische Therapie im Rahmen eines individuellen Heilversuchs mit einem pharmakologisch dosierten Wachstumshormon (Somatropin). Der von der Beklagten eingeschaltete Kinderarzt Dr. V. vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung f¼hrte unter dem 19. Dezember 2001 aus, dass das Somatropin enthaltende Medikament f¼r die vorgesehene Behandlung nicht zugelassen sei. Eine Kosten¼bernahme komme lediglich im Rahmen einer Studie, nicht aber zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in Frage. Gegebenenfalls sei bei der KlÄxgerin eine psychotherapeutische Behandlung angezeigt.

Mit Bescheid vom 24. Januar 2002 lehnte die Beklagte die Kosten¼bernahme ab. Bei der KlÄxgerin sei ein Wachstumshormonmangel oder eine andere Krankheit, f¼r die das HormonprÄxparat zugelassen sei, nicht nachgewiesen. Mangelndes Wachstum kÄnne durchaus psychische Ursachen haben. Diese seien hier nicht unwahrscheinlich, weil Dr. A. kÄrperliche Ursachen ausschlieÙe.

Im anschließenden Vorverfahren wandte die KlÄxgerin (Schreiben Dr. A. vom 21. 2. 2002) ein, der Begriff "idiopathisch" besage weder dass ihr Kleinwuchs keine kÄrperliche Ursache habe noch impliziere er, dass dieser psychisch verursacht sei. Vielmehr m¼sse bei einem idiopathischen Kleinwuchs von kÄrperlichen â nur noch nicht benennbaren â Ursachen ausgegangen werden. Ein "psychosozialer" Kleinwuchs liege bei ihr nicht vor. Die Beklagte wies den Widerspruch zur¼ck. Ein Ausnahmefall, der eine Anwendung des WachstumshormonprÄxparats auÙerhalb seines Anwendungsgebiets zulasse, sei nicht gegeben (Widerspruchsbescheid vom 6. Mai 2002).

Hiergegen richtet sich die am 3. Juni 2002 erhobene Klage, mit der die KlÄxgerin vorgebracht hat, dass sie an einer ihre LebensqualitÄt auf Dauer nachhaltig beeintrÄchtigenden Erkrankung leide und eine andere Therapie nicht verf¼gbar sei.

Nachdem das Sozialgericht von dem Kinder- und Jugendarzt Dr. N. das Attest vom 25. Juli 2002 erhalten und die Beteiligten angehört hatte, hat es die Klage durch Gerichtsbescheid vom 14. April 2003 abgewiesen. Ob der gegenwÄrtige kÄrperliche Entwicklungszustand der KlÄxgerin Åberhaupt eine behandlungsbedÄrftige Krankheit darstelle, selbst wenn sie f¼r ihr Alter unterdurchschnittlich groÙ sei und zurzeit auch unterdurchschnittlich schnell wachse, sei fraglich. Jedenfalls seien die Medikamente, welche den Wirkstoff Somatropin enthielten (u. a. Genotropin, Humatrope, Norditropin, Saizen, Zomacton, vgl. Rote Liste 2002 Nr. 50016 bis 50019), also ein gentechnisches Hypophysen- und Hypothalamushormon, f¼r die Behandlung des idiopathischen Kleinwuchses nicht zugelassen. Bei der KlÄxgerin liege weder eine mangelnde Aussch¼ttung/Sekretion des (endogenen) Wachstumshormons Somatropin noch ein Ullrich-Turner-Syndrom (durch Chromosomenanalyse bestÄtigte Gonadendysgenese) oder eine chronische Niereninsuffizienz vor. Die Voraussetzungen f¼r einen "off-label-use" des HormonprÄxparats seien iSd Urteils des Bundessozialgerichts (BSG) vom 19. MÄrz 2002 ([B 1 KR 37/00](#), [BSGE 89, 184](#) =

[SozR 3-2500 Â§ 31 Nr 8](#)) nicht gegeben.

Gegen den ihr am 16. April 2003 zugestellten Gerichtsbescheid hat die KlÃ¤gerin am 7. Mai 2003 Berufung eingelegt, mit der sie das an ihren ProzessbevollmÃ¤chtigten gerichtete Schreiben der Firma L. vom 9. Juli 2004 und amerikanische Literatur bzw. Literaturangaben zur Hormonbehandlung des idiopathischen Kleinwuchses von Kindern und Heranwachsenden vorlegt. Zur BegrÃ¼ndung des Rechtsmittels fÃ¼hrt sie aus: Ihr Kleinwuchs stelle sehr wohl eine gesundheitliche BeeintrÃ¤chtigung schwerwiegenden AusmaÃes dar (Hinweis auf die Anhaltspunkte fÃ¼r die Ã¤rztliche GutachtertÃ¤tigkeit im sozialen EntschÃ¤digungsrecht und nach dem Schwerbehindertengesetz, Nr. 26.18, S. 138). Eine andere Therapie als mit Somatropin sei bei ihr weder mÃ¶glich noch zumutbar. Das verwendete PrÃ¤parat Humatropin habe bereits einen Behandlungserfolg gebracht. Innerhalb von 15 Monaten sei ein Wachstum von 13 Zentimetern erreicht worden (KÃ¶rpergrÃ¶Ãe: 1,17 m). Im Ã¼brigen sei das Medikament in den USA fÃ¼r die Behandlung ihrer gesundheitlichen BeeintrÃ¤chtigung zugelassen. Die Finanzierung der Therapie, die in unverÃ¤nderter Dosis erfolge, sei durch die Herstellerfirma L. bis Dezember 2004 gewÃ¤hrleistet (Arztbrief Dr. A. vom 4. 12. 2003). Dr. A. verschreibe das Mittel auf Privatrezept, und sie hole es kostenfrei bei einer Apotheke ab.

Die KlÃ¤gerin beantragt, den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Hamburg vom 14. April 2003 und den Bescheid der Beklagten vom 24. Januar 2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 6. Mai 2002 zu Ã¤ndern und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten der Somatropin-Therapie fÃ¼r die Zukunft zu Ã¼bernehmen, hilfsweise Dr. A. zur KausalitÃ¤t zwischen Somatropin-Therapie und Wachstum zu vernehmen.

Die Beklagte beantragt, die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Sie hÃ¤lt den angefochtenen Gerichtsbescheid fÃ¼r zutreffend.

Das Berufungsgericht hat von Dr. A. den Befundbericht vom 25. Juni 2004 eingeholt, auf dessen Inhalt verwiesen wird.

Wegen des weiteren Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten im Einzelnen wird auf den Inhalt der Prozessakten, der Gerichtsakten S 23 KR 1182/03 ER und der Verwaltungsakten der Beklagten Bezug genommen, die vorgelegen haben und Gegenstand der mÃ¼ndlichen Verhandlung gewesen sind.

EntscheidungsgrÃ¼nde:

Die Berufung der KlÃ¤gerin ist statthaft, form- und fristgerecht eingelegt und auch im Ã¼brigen zulÃ¤ssig ([Â§ 143](#), [144](#), [151](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG)).

Das Rechtsmittel ist aus den GrÃ¼nden der sozialgerichtlichen Entscheidung, auf die Bezug genommen wird ([Â§ 153 Abs. 2 SGG](#)), aber unbegrÃ¼ndet. Das Sozialgericht hat die Klage zu Recht abgewiesen. Der Bescheid der Beklagten vom

24. Januar 2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 6. Mai 2002 ist rechtmäßig.

Streitgegenstand ist, nachdem die Klägerin Kostenfreistellung für die Vergangenheit nicht mehr begehrt, nur noch, ob die Beklagte die Somatotropin-Therapie als Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung für die Zukunft übernehmen muss. Dazu ist sie nicht verpflichtet.

Die Behandlung des idiopathischen Kleinwuchses mit dem für dieses Anwendungsgebiet nicht zugelassenen, den Wirkstoff Somatotropin enthaltenden Hormonpräparat Humatrope ist keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Der in [Â§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3](#) und [Â§ 31 Abs. 1](#) fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) normierte Anspruch des Versicherten auf Bereitstellung der für die Krankenbehandlung benötigten Arzneimittel unterliegt den Einschränkungen aus [Â§ 2 Abs. 1 Satz 3](#) und [Â§ 12 Abs. 1 SGB V](#). Er besteht nur für solche Pharmakotherapien, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht (Bundessozialgericht (BSG) 19.3.2002 – [B 1 KR 37/00 R](#), [BSGE 89, 184](#) = [SozR 3-2500 Â§ 31 Nr 8](#) m.w.N.). 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. Denn sein Anwendungsgebiet ist die Behandlung eines Defizits der Sekretion des endogenen Wachstumshormons Somatotropin, einer chronischen Niereninsuffizienz und des so genannten Ullrich-Turner-Syndroms. Diese Krankheiten liegen bei der Klägerin nicht vor.

Das Sozialgericht hat zutreffend die Voraussetzungen eines so genannten Off-Label-Use als Ausnahme von vorstehend aufgeführtem Grundsatz verneint. Der Senat lässt dahingestellt, ob und wann ein (idiopathischer) Kleinwuchs, der nach dem Schwerbehindertenrecht bei Körpergrößen unterhalb von 140 cm nach Abschluss des Wachstums als Behinderung anerkannt ist, eine Krankheit iSd [Â§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) darstellt. Von einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung kann, zumal der Wachstumsprozess bei der Klägerin, die sich noch im vorpubertären Alter befindet, nicht abgeschlossen ist, jedenfalls nicht ausgegangen werden. Allein das steht dem geltend gemachten Anspruch bereits entgegen.

Nach dem Eindruck, den der Senat in der mündlichen Verhandlung von der Klägerin gewonnen hat, vermag er nicht festzustellen, dass sie durch ihre Körpergröße in ihrer Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigt ist. Aber selbst wenn man diese Voraussetzungen als gegeben ansieht und zugleich unterstellt, dass eine andere Therapie nicht verfügbar ist, weil – sofern nicht lediglich mit dem Kleinwuchs etwa verbundene psychische Störungen psychotherapeutisch behandelt werden sollen – im Hinblick auf die reine Förderung des Wachstums andere Arzneimittel nicht ersichtlich sind, hätte die Berufung keinen Erfolg. Denn dem Sozialgericht ist darin zu folgen, dass aufgrund der Datenlage zurzeit nicht die

begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist.

Damit letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, 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 Sinne besteht (BSG 19. 3.2002 – [B 1 KR 37/00](#), a. a. O.). Es ist nicht ersichtlich, dass eine Erweiterung der Zulassung des hier begehrten Arzneimittels auf die Behandlung eines idiopathischen Kleinwuchses beantragt ist. Das behauptet auch die Herstellerfirma nicht. Die vom BSG für einen off-label-use außerhalb des Zulassungsverfahrens geforderten Voraussetzungen sind ebenfalls nicht gegeben. Es liegen zwar vom Sozialgericht im Verfahren S 23 KR 1182/02 ER ermittelte und im angefochtenen Gerichtsbescheid erwähnte Arbeiten vor, die zum einen die experimentelle Somatotropin-Therapie bei idiopathischem Kleinwuchs empfehlen, zum anderen insoweit zu grübler Zurückhaltung raten oder sich bei idiopathischem Kleinwuchs von Kindern gegen diese Therapie aussprechen. Noch im Schreiben der Firma L. vom 9. Juli 2004 wird der kanadische Pädiater Prof. H. G. von der M. University in M. zitiert, der nicht davon ausgeht, "dass gesunde Kleinwüchsige unterm Strich von der Therapie profitieren werden". Ist nach Lage der Dinge bereits sehr zweifelhaft, dass die vorliegenden Arbeiten veröffentlichte Erkenntnisse darstellen, die über Qualität und Wirksamkeit von Humatrope in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen enthalten, so kann jedenfalls von einem Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über einen voraussichtlichen Nutzen des Arzneimittels gegenwärtig keinesfalls gesprochen werden.

Soweit Dr. A. in seinem Befundbericht vom 25. Juni 2004 ausführt, dass die Wachstumsrate der Klärgerin weiterhin überdurchschnittlich sei, sich ihr Aufholwachstum, wenn auch langsamer als zuvor, wie allgemein unter der Wachstumshormontherapie zu erwarten, fortgesetzt habe und die nunmehrige Abweichung der Körpergröße von der Norm (nur noch -3,1 Standard-Deviation) betrage, was zeige, dass das Wachstumshormon bei der Klärgerin bei der unerwünschten Wirkungen nicht aufgetreten seien und die das Präparat nach wie vor gut verträglich wirksam sei, ergibt sich daraus keine andere Beurteilung. Abgesehen davon, dass nur schwer zu beweisen sein dürfte, dass im Falle der Klärgerin das eingetretene Wachstum nur auf Grund der erfolgten Hormontherapie erfolgt ist insoweit wäre von Interesse, wie ihr Wachstum in einer Therapiepause verläuft, ist das Anschlagen der Therapie im Einzelfall auch nicht entscheidungserheblich. Denn es kommt auf den Konsens über den

allgemeinen voraussichtlichen Nutzen in den einschlägigen Fachkreisen an. Dieser ist nicht gegeben.

Der Senat sieht keine Veranlassung, Dr. A. zur Kausalität zwischen der Somatotropin-Therapie und dem Wachstum zu hängen. Zwar mag es nach Verabreichung von Somatotropin-Präparaten, wie einigen der vom Sozialgericht recherchierten Fachbeiträge zu entnehmen ist, bei einer Reihe idiopathisch-kleinwüchsiger Kinder zu einem Wachstum mit Körpergrößen gekommen sein, die deutlich über der für sie berechneten Wachstumsprognose liegen. Auch mag eine Wirksamkeit bei der Klägerin gegeben sein. Dies genügt aber nicht, um den Anforderungen an einen Off-Label-Use iSd Rechtsprechung des BSG zu entsprechen. Für Therapieversuche und Arzneimittelexperimente hat die gesetzliche Krankenversicherung nicht aufzukommen.

Nach alledem hat die Berufung keinen Erfolg und ist zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [Â§ 193 SGG](#).

Der Senat hat die Revision gem. [Â§ 160 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 SGG](#) nicht zugelassen, weil die Voraussetzungen hierfür fehlen.

Erstellt am: 23.12.2004

Zuletzt verändert am: 23.12.2024