

# **SG\_VERSICHERUNGSGERICHT KV 2018/15 vom 19. Dezember 2019**

Sg Versicherungsgericht, 2019-12-19, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/sg\\_publicationen\\_KV\\_2018\\_15](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/sg_publicationen_KV_2018_15)

FR: SG\_VERSICHERUNGSGERICHT KV 2018/15 du 19 décembre 2019

IT: SG\_VERSICHERUNGSGERICHT KV 2018/15 del 19 dicembre 2019

## **Regeste**

Art. 17 Abs. 2 ATSG. Für die revisionsweise Einstellung der rechtskräftig verfükten Kostenübernahme des Wachstums-Medikaments Norditropin fehlt es vorliegend an der nötigen relevanten Sachverhaltsveränderung. Die Beschwerde ist daher gutzuheissen (Entscheid des Versicherungsgerichts des Kantons St. Gallen vom 19. Dezember 2019, KV 2018/15).

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Geburtsgewicht/-grösse unter  $\leq -2$  SDS.

### **E. 2**

Kein Aufholwachstum bis zum 4. Lebensjahr. 3. Aktuelle Grösse unter  $\leq -2.5$  SDS. 4. Wachstumsgeschwindigkeit im letzten Jahr unter  $\leq 0$  SDS.

### **E. 5**

Angleichung an elterliche Zielgrösse  $< -1$  SDS.

#### **E. 5.1**

Die Beschwerdegegnerin vertritt die Ansicht, dass bei einer Therapie mit dem Medikament Norditropin die in der SL genannten Kriterien der Limitatio und damit auch das fünfte Kriterium "Angleichung an elterliche Zielgrösse  $< -1$  SDS" jederzeit erfüllt sein müssen, damit noch ein Anspruch auf Übernahme der Therapiekosten besteht. Der Beschwerdeführer geht dagegen davon aus, dass die Kriterien der Limitatio im weiteren Behandlungsverlauf keine Relevanz mehr haben (Argumente der Beschwerdegegnerin vgl. insb. act. G 3.3.28, G 3.2.5-2ff., G 3.2.10-3f., G 3-4f., G 9-2; Argumente des Beschwerdeführers vgl. insb., G 3.3.27, G 3.2.4, G 3.2.6, G 1-9ff., G 1.1.7, G 7-2f.)

##### **E. 5.1.1**

Allein aus dem Wortlaut des Kriteriums 5 kann die Frage, zu welchem Zeitpunkt das Kriterium erfüllt sein muss, nicht beantwortet werden (vgl. auch die Stellungnahme des Vertrauensarztes vom 24. August 2018 (act. G 3.2.9): "Sowohl durch die Eltern wie auch von dir [Anm.: Rechtsdienst Beschwerdegegnerin] ist erkannt, dass die Kriterien für die Beendigung der Therapie in der Limitation nicht klar geregelt sind.").

##### **E. 5.1.2**

Erst im Zusammenhang mit den weiteren Kriterien wird ersichtlich, dass diese insgesamt bezwecken, dass nur Kinder mit dem Wachstumshormon Norditropin therapiert werden, bei

welchen eine Wachstumsverzögerung (wie vorliegend eine "Intrauterine Growth Retardation") diagnostiziert wurde, welche in den ersten Lebensjahren den Wachstumsrückstand nicht aufholen konnten und auch nicht zu erwarten ist, dass sie bis zum Ende des Wachstums ohne medikamentöse Behandlung eine "Normalgrösse" (gemessen an der Körpergrösse der Eltern) erreichen werden. Diese Kriterien beziehen sich, wie der Beschwerdeführer zutreffend geltend macht, auf den Behandlungsbeginn. Das achte Kriterium, welches die Wirkung des Medikaments nach einem Jahr misst, dient dazu, dass nur Kinder (weiter-)therapiert werden, welche positiv auf das Medikament ansprechen.

### **E. 5.1.3**

Dass die Kriterien nicht auch später, d.h. während der Behandlung erfüllt sein müssen, ergibt sich ebenso aus der Kostengutsprache vom 22. September 2011. So nannte die Beschwerdegegnerin als Endzeitpunkt der Kostengutsprache das Wachstumsende ("bis zum Wachstumsabschluss [ $> 16$  Jahre bei Jungen]") und verwies nicht etwa (zusätzlich) auf die Kriterien der Limitation zur Bestimmung des Therapieendes bzw. des Endzeitpunkts der Kostenübernahme. Die von der Beschwerdegegnerin gewählte Formulierung für das Therapieende entspricht grundsätzlich der in der fachärztlichen Literatur und der wissenschaftlichen Lehre vertretenen Ansicht (vgl. bspw. Beate Katharina Klein, Outcome von SGA [small for gestational age] - Kinder mit und ohne Wachstumshormontherapie, Dissertation an der Medizinischen Universität Graz 2017, S. 37 f.: "Die Therapie sollte beendet werden, wenn die Wachstumsgeschwindigkeit nach dem ersten Behandlungsjahr unter 1 cm pro Jahr liegt oder unter 2 cm pro Jahr ab dem zweiten Behandlungsjahr, die Epiphysenfugen geschlossen sind und somit kein weiteres Wachstum mehr möglich ist, bzw. wenn das Knochenalter bei Mädchen über 14 und bei Jungen über 16 Jahren liegt" [online abrufbar: [https://online.medunigraz.at/mug\\_online/wbabs.getDocument?pThesisNr=55350&pAutorNr=82143&pOrgNR=1](https://online.medunigraz.at/mug_online/wbabs.getDocument?pThesisNr=55350&pAutorNr=82143&pOrgNR=1)]; vgl. auch die von Swissmedic genehmigte Fachinformation: "Die Behandlung sollte nach dem ersten Therapiejahr beendet werden, wenn der SDS der Wachstumsgeschwindigkeit unterhalb von +1 liegt. Die Behandlung sollte auch beendet werden, wenn die Wachstumsgeschwindigkeit  $< 2$  cm/Jahr beträgt sowie bei Erreichen eines Knochenalters  $> 14$  Jahre bei Mädchen bzw.  $> 16$  Jahre bei Jungen, was einem Schluss der Wachstumsfugen entspricht [...] [abrufbar unter: <https://compendium.ch/mpro/mnr/2357/html/de#7100>]).

### **E. 5.1.4**

Folglich kann der Argumentation der Beschwerdeführerin, dass das fünfte Kriterium jederzeit erfüllt sein muss, nicht gefolgt werden, zumal sie keine ihre Ansicht unterstützende Beweismittel vorgelegt hat und solche bei den Recherchen in der Fachliteratur auch nicht gefunden werden konnten. Es ist daher auf die in fachärztlichen und wissenschaftlich Kreisen anerkannten und angewandten Regeln betreffend Beendigung einer Wachstumstherapie mit dem Medikament Norditropin abzustellen. Da der Beschwerdeführer weiterhin am intrauterinen Kleinwuchs litt - zumindest gibt es keine Vorbringen oder Indizien, dass die entsprechende Diagnose nicht mehr zutrifft - und das Ende des Wachstums zum Leistungseinstellungspunkt noch nicht erreicht war, ergibt sich auch materiell-rechtlich ein Anspruch auf Fortsetzung der Therapie mit dem Medikament Norditropin.

### **E. 5.2**

Im Weiteren macht die Beschwerdegegnerin geltend, dass im April 2018 die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und insbesondere die Wirtschaftlichkeit der Behandlung in Anbetracht des noch zu erwartenden Körperwachstums bzw. der bereits erreichten Körpergrösse und der Therapiekosten von mindestens Fr. 30'000.- pro Jahr nicht mehr erfüllt gewesen seien, weshalb die Behandlungskosten nicht mehr von der OKP hätten übernommen werden können (vgl. act. G 3.2.10-3f., G 3.2.9, G 9-2).

#### **E. 5.2.1**

Soweit sich die Beschwerdegegnerin zu den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG) äusserte, ist zu bemerken, dass diese nicht weiter zu prüfen sind, denn die Spezialitätenliste hält für die Beschwerdegegnerin als Trägerin der OPK verbindlich fest, welches diejenigen Arzneimittel sind, deren Kosten durch die Krankenversicherung übernommen werden, und sie nennt die Preise, zu denen die Vergütung zu erfolgen hat (Kieser, a.a.O., S. 1047). Im Bereich der Spezialitätenliste ist es allein Aufgabe der Behörde, das Ziel der Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten zu erreichen (Kieser, a.a.O., S. 1048, mit Hinweis auf BGE 127 V 87). Mit Aufnahme in die Spezialitätenliste wird dem Arzneimittel Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit attestiert und es unterliegt sodann der Leistungspflicht der Krankenversicherer im Rahmen der zugelassenen Indikationen (Thomas Gächter/Arlette Meienberger, Verfassungsmässigkeit von Wirtschaftlichkeitsüberlegungen, in: Gabriela Riemer-Kafka/Jörg Schmid [Hrsg.], Wirtschaftlichkeitsüberlegungen in der Sozialversicherung, Zürich 2012, S. 32 f.). Deshalb sind die Krankenversicherer bei in der Spezialitätenliste enthaltenen Arzneimitteln weder befugt, über die Frage der Wirtschaftlichkeit im Rahmen einer individuell-konkreten Kostenübernahme selbst zu entscheiden, noch dürfen sie sich direkt mit den Pharmaherstellern oder den Importeuren über den Preis verständigen (vgl. altrechtlich BGE 109 V 217 E. 4d/bb sowie Eugster, a.a.O., Rz 8 zu Art. 52).

#### **E. 5.2.2**

Die Beschwerdegegnerin hat demnach keinen eigenen Entscheidungsspielraum bei der Kostengutsprache für eine medikamentöse Behandlung, wenn das Arzneimittel in der Spezialitätenliste aufgeführt ist und die Behandlung die darin festgelegten Anforderungen bzw. Limitierungen erfüllt (siehe auch Gächter/Meienberger, a.a.O., S. 35, welche die Zulässigkeit einer Einzelfallprüfung bei Listenmedikamenten verneinen; vgl. auch BGE 136 V 408 E. 7.4: "[...] Einsatz von Medikamenten, die nicht auf der Liste aufgeführt sind, stattdessen einzelfallweise beurteilt wird").

#### **E. 6**

Ein Wachstumshormonmangel und/oder eine Hypothyreose müssen vorher ausgeschlossen sein. 7. Andere medizinische Gründe oder Behandlungen, welche eine Wachstumsstörung verursachen könnten, müssen vor Therapie mit Norditropin Simplexx resp. Norditropin Nordiflex resp. Norditropin FlexPro ausgeschlossen werden. 8. Reevaluation der Therapie nach einem Jahr: wenn der SDS der Wachstumsgeschwindigkeit nach 1 Jahr mindestens +1 beträgt, wird die Behandlung mit Norditropin Simplexx resp. Norditropin Nordiflex resp. Norditropin FlexPro weitergeführt. 3.3. Die Therapie des Beschwerdeführers mit dem Medikament Norditropin entspricht damit einer in der SL enthaltenen Indikation. Im Weiteren ist unbestritten, dass die Kriterien 1 bis 7 der Limitatio zu Beginn der Behandlung

und das Kriterium 8 ein Jahr nach Behandlungsbeginn erfüllt sein müssen und dies im vorliegenden Fall auch waren. 4. 4.1. Am 26. November 2009 wurde das Gesuch des Beschwerdeführers zur Übernahme der Therapiekosten mit dem Medikament Norditropin von der Beschwerdegegnerin erstmals bewilligt (vgl. act. G 3.3.6; 3.2.10-1). Im September 2010 erfolgte die Kostengutsprache für ein weiteres Jahr (act. G 3.3.11). Am 22. September 2011 erfolgte aufgrund der Stellungnahme des Vertrauensärztlichen Dienstes der Beschwerdegegnerin die Kostengutsprache "bis zum Wachstumsabschluss (> 16 Jahre bei Jungen)" (act. G 3.3.14, vgl. act. G 3.3.18). 4.2. Die Kostengutsprachen vom 26. November 2009, 30. September 2010 und 22. September 2011 sind als Entscheidungen im formlosen Verfahren (vgl. Art. 51 ATSG) einzustufen, welche - da unangefochten - in Rechtskraft erwachsen. Die Kostengutsprache vom 22. September 2011 ist - im Gegensatz zu den vorangehenden Kostengutsprachen - nicht mehr befristet gewesen, sondern nur noch von einer bestimmten revisionsrechtlich relevanten zukünftigen Sachverhaltsänderung abhängig gemacht worden, nämlich vom Wachstumsabschluss. Demzufolge wurde das Medikament Norditropin bis zum Moment zugesprochen, ab dem es keine Wachstumswirkung mehr entfaltet. Die Wendung "> 16 Jahre bei Jungen" ist unter diesen Umständen lediglich ein Hinweis darauf gewesen, dass die massgebende Sachverhaltsänderung, der Wegfall der Wachstumswirkung des Medikaments, nicht vor dem 16. Altersjahr eintreten werde. Darin kann keine eigentliche Befristung der Leistungszusprache bis zum 16. Altersjahr erblickt werden, denn diese würde sich nicht mit dem Hinweis auf den Wachstumsabschluss decken. Anzumerken ist, dass es sich bei der Altersangabe nicht um das chronologische, sondern das biologische Alter des Beschwerdeführers handeln dürfte. Dieses lag am 6. Februar 2018 - und damit kurz vor dem Leistungseinstellungszeitpunkt - ohnehin erst bei 14.6 Jahren (nach TW3) resp. 15.3 Jahren (nach GP) lag (vgl. act. G 3.3.20). 4.3. Somit ist festzuhalten, dass die Kostengutsprache vom 22. September 2011 nur den Beendigungsgrund "Wachstumsabschluss" kennt. Aufgrund der vorliegenden Akten ist ausserdem davon auszugehen, dass die damalige Kostengutsprache zu Recht erfolgt ist und die in der SL genannten medikamentenspezifischen Limitierungen geprüft und als erfüllt erachtet worden sind (vgl. act. G 3.3.6, G 3.3.12, G 3.3.18). 4.4. Mit Schreiben vom 19. April 2018 teilte die Versicherung dem behandelnden Arzt Prof. Dr. D. \_\_\_ mit, dass keine weitere Kostenübernahme mehr erfolge, denn es handle sich bei der Behandlung mit dem Medikament Norditropin nicht mehr um eine Pflichtleistung der Grundversicherung (act. G 3.3.23). Dabei handelt es sich um einen formlos ergangenen Entscheid (vgl. Art. 51 ATSG) zwecks Abänderung einer formell rechtskräftig zugesprochenen Dauerleistung (Revision im Sinne des Art. 17 Abs. 2 ATSG), der sich allerdings auf das falsche Kriterium, das Erreichen des 16. Altersjahres statt auf den Wachstumsabschluss, abstützt. Die korrekte Begründung der revisionsweisen Behandlungseinstellung hätte lauten müssen, dass das Medikament Norditropin nicht mehr "heilend" wirke, bzw. - alternativ - dass eine der drei Voraussetzungen eines Behandlungsanspruchs (wirksam, zweckmässig, wirtschaftlich) weggefallen sei (zur Wirtschaftlichkeit vgl. auch Erwägung 5.2). 4.5. Hinsichtlich des Wachstumsabschlusses des Beschwerdeführers ist festzustellen, dass dieser zum Zeitpunkt der Leistungseinstellung bzw. Ablehnung der weiteren Therapiekostenübernahme im April 2018 noch nicht abgeschlossen war (vgl. act. G 3.3.20 und G 3.3.24: die Wachstumsgeschwindigkeit betrug dazumal noch 3.2 cm pro Jahr). In der Verfügung vom 24. Juli 2018 (act. G 3.2.5) und im Einspracheentscheid vom 21. September 2018 (act. G 3.2.10) machte die Beschwerdegegnerin zu Recht nicht geltend, dass die in der Kostengutsprache genannte Leistungsbefristung "bis zum Wachstumsabschluss" erfüllt sei.

4.6. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass im Zeitpunkt der Leistungseinstellung im April 2018 bzw. Juli 2018 kein Revisionsgrund (Art. 17 Abs. 2 ATSG) gegeben war, denn weder war das Wachstum des Beschwerdeführers dann abgeschlossen - das Medikament Norditropin wirkte weiterhin wachstumsfördernd - noch hatte sich der zugrundeliegende Sachverhalt anderweitig erheblich geändert. Ferner war der formlose Entscheid vom 22. September 2011 auch nicht zweifellos unrichtig (Art. 53 Abs. 2 ATSG), sodass eine Wiedererwägung nicht in Betracht fällt. Folglich ist die Verweigerung der weiteren Übernahme des Medikaments im Frühling/Sommer 2018 bereits aus verfahrensrechtlichen Gründen unzulässig gewesen. 5. Nachfolgend ist auf die (weiteren) Begründungen der Beschwerdegegnerin, weshalb ihrerseits keine Leistungspflicht mehr bestehe, einzugehen.

#### **E. 6.1**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass kein Revisionsgrund (Art. 17 Abs. 2 ATSG) gegeben war, denn weder war das Wachstum des Beschwerdeführers zum Leistungseinstellungszeitpunkt abgeschlossen (somit konnte das Medikament Norditropin weiterhin seine wachstumsfördernde Wirkung entfalten) noch hat sich der zugrundeliegende Sachverhalt anderweitig erheblich geändert.

#### **E. 6.2**

Weitergehende medizinische Abklärungen erübrigen sich, denn der Beschwerdeführer wird im Januar 20\_\_ 18 Jahre alt und damit dürfte selbst in Anbetracht des erhobenen biologischen Altersrückstands von rund 1.5 Jahren am 6. Februar 2018 die Wachstumsphase aktuell (weitestgehend) abgeschlossen sein, denn diese liegt im Durchschnitt bei jungen Männern bei 17 Jahren.

#### **E. 7.1**

Nach dem Gesagten ist die Beschwerde unter Aufhebung des Einspracheentscheids vom 21. September 2018 gutzuheissen und die Beschwerdegegnerin zu verpflichten, die Kosten für die Behandlung des Beschwerdeführers mit dem Arzneimittel Norditropin zu übernehmen, bis dessen Wachstum abgeschlossen ist.

#### **E. 7.2**

Gerichtskosten sind gemäss Art. 61 lit. a ATSG keine zu erheben.

#### **E. 7.3**

Gemäss Art. 61 lit. g ATSG hat die obsiegende beschwerdeführende Partei Anspruch auf Ersatz der Parteikosten. Die Parteientschädigung wird vom Versicherungsgericht festgesetzt und ohne Rücksicht auf den Streitwert nach der Bedeutung der Streitsache und nach der Schwierigkeit des Prozesses bemessen. In der Verwaltungsrechtspflege beträgt das Honorar vor Versicherungsgericht nach Art. 22 Abs. 1 lit. b der Honorarordnung für Rechtsanwälte und Rechtsagenten (HonO; sGS 963.75; in der vorliegend anwendbaren, seit 1. Januar 2019 gültigen Fassung, siehe Art. 30 bis HonO) pauschal Fr. 1'500.- bis Fr. 15'000.-. Die Rechtsvertreterin des Beschwerdeführers hat eine Honorarnote über Fr. 9'383.60 inkl. Barauslagen und Mehrwertsteuer eingereicht, jedoch ohne den Zeitaufwand und den angewendeten Stundenansatz auszuweisen. In Anbetracht dessen, dass die Rechtsvertreterin von einem durchschnittlich schwierigen Prozess ausgeht, der Aktenumfang überschaubar ist und die Replik und Duplik eher kurz ausgefallen sind, erscheint eine pauschale Parteientschädigung von Fr. 3'500.- (inklusive Barauslagen und Mehrwertsteuer) als angemessen.

#### **E. 7.4**

Da der Gerichtsschreiber verhindert ist, das Urteil zu unterzeichnen, wird die zweite Unterschrift von einer am Entscheid mitwirkenden Richterin geleistet (Art. 39 ter Abs. 2 VRP). Entscheid im Zirkulationsverfahren gemäss Art. 39 VRP Die Beschwerde wird unter Aufhebung des Einspracheentscheids vom 21. September 2018 gutgeheissen und die Beschwerdegegnerin verpflichtet, die Kosten für die Behandlung des Beschwerdeführers mit dem Arzneimittel Norditropin FlexPro zu übernehmen, bis das Wachstum abgeschlossen ist. Es werden keine Gerichtskosten erhoben. Die Beschwerdegegnerin hat dem Beschwerdeführer eine Parteientschädigung von Fr. 3'500.- (einschliesslich Barauslagen und Mehrwertsteuer) zu bezahlen.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.