

# ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2007.00081 vom 10. Juni 2009

ZH Sozialversicherungsgericht, 2009-06-10, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh\\_sozialversicherungsgericht\\_KV.2007.00081](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2007.00081)

FR: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2007.00081 du 10 juin 2009

IT: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2007.00081 del 10 giugno 2009

## Erwägungen

### E. 2

2.1. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 lit. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2). Die Wirksamkeit - ebenso wie die Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen - wird periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

2.2. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erstellt laut Art. 52 Abs. 1 lit. b Satz 1 KVG (in Verbindung mit Art. 34, Art. 37a lit. c und Art. 37e Abs. 1 KVV) nach Anträgen der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL). Der SL kommt Publizitätswirkung zu. Sie dient der Rechtssicherheit und auch dem Gleichbehandlungsgebot (RKUV 2003 Nr. KV 260 S. 302 Erw. 3.1.1). Das Bundesamt hat sich beim Erstellen der Liste am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst geringsten Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 44 Erw. 6.1.1 in fine mit Hinweisen).

2.3. Gemäss Art. 63 Abs. 2 KVV sind für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) die Bestimmungen über die SL sinngemäss anwendbar. Nach der Rechtsprechung kommt der SL (im Unterschied zum Katalog in Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV), gleichzeitig abschliessender und verbindlicher Charakter zu, weshalb die Kosten von nicht in der Liste aufgeführten pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimitteln grundsätzlich nicht durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet werden (BGE 130 V 540 Erw. 3.4 mit Hinweisen; RKUV 2003 Nr. KV 260 S. 303 f. Erw. 3.2 mit Hinweisen; Urteil des EVG in Sachen G. vom 2. Mai 2005, K 83/04, Erw. 2.2). Das Gleiche gilt für die ALT (vgl. RKUV 2002 Nr. KV 196 S. 9 f. Erw. 3b/cc; SVR 2004 KV Nr. 9 S. 30 Erw. 4.2.2 in fine).

2.4. In Art. 65 Abs. 2 KVV und in Art. 30 Abs. 1 lit. a KLV werden die in Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG normierten Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit im Hinblick auf die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL wiederholt. Ferner kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die SL unter der Bedingung einer

Limitierung erfolgen, welche sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen bezieht. Solche Limitierungen sind Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle, nicht Formen der Leistungsrationierung (RKUV 2001 Nr. KV 158 S. 157 f. Erw. 2 mit Hinweisen; Urteil des damaligen Eidgenössischen Versicherungsgerichts, EVG, in Sachen A./B. vom 17. März 2003, K 123/02, Erw. 2).

2.5 In BGE 130 V 532 hatte das EVG darüber zu befinden, ob die Kosten für ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel (auch) zu übernehmen sind, wenn das Medikament für eine Indikation abgegeben wird, für welche es keine Zulassung besitzt (so genannter off-label-use). Es verneinte dies dem Grundsatz nach aus der Erwägung heraus, dass gestützt auf den der Aufnahme in die Spezialitätenliste vorangehenden Zulassungsentscheid nach dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) samt dazugehörigen Ausführungsverordnungen einzig dort geführte und als zulässig qualifizierte medizinische Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten krankensicherungsrechtlich als vergütungspflichtig in Betracht fallen (BGE 130 V 357 ff. Erw. 3.2 und 3.3). Davon kann ausnahmsweise abgewichen werden, wenn ein so genannter Behandlungskomplex vorliegt oder wenn für eine Krankheit, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist; diesfalls muss das Arzneimittel einen hohen therapeutischen Nutzen haben (BGE 130 V 544 ff. Erw. 6 mit Hinweisen, 131 V 351 Erw. 2.3).

2.6 Ein Behandlungskomplex liegt dann vor, wenn beim Zusammentreffen mehrerer medizinischer Massnahmen, die gleichzeitig verschiedene, jedoch unter sich zusammenhängende Zwecke verfolgen, die für sich allein genommen sozialversicherungsrechtlich unterschiedliche Folgen nach sich ziehen würden, das Schicksal der gesamten therapeutischen Behandlung vom überwiegenden Zweck abhängig gemacht wird (BGE 120 V 212 Erw. 7b; RKUV 1994 Nr. K 942 S. 192 Erw. 6b mit Hinweisen). Nach der Rechtsprechung kommt es daher beim Zusammentreffen von Massnahmen, die zu den Pflichtleistungen zählen, und solchen, für die keine oder nur eine beschränkte Leistungspflicht besteht, darauf an, ob die Massnahmen in einem engen Konnex zueinander stehen. Ist dies zu bejahen, so gehen sie in ihrer Gesamtheit dann nicht zu Lasten der Krankenkasse, wenn die nichtpflichtige Leistung überwiegt (BGE 120 V 214 Erw. 7b/bb; RKUV 1998 Nr. K 991, S. 305, Erw. 3a, RKUV 1994 Nr. K 942 S. 194 Erw. 6b/bb).

2.7 Die Rechtsprechung wagt bei der Prüfung des Inhalts der SL im Allgemeinen grosse Zurückhaltung, da das Bestehen der Zulassungsbedingungen der Arzneimittel von Fachexperten periodisch überprüft wird (vgl. auch Art. 65 Abs. 7 KVV, Art. 36 Abs. 1 KLV; RKUV 2001 Nr. KV 158 S. 159 Erw. 4b mit Hinweisen). Bei Sachverhalten, welche ausschliesslich medizinische und pharmazeutische Fragen beschlagen sind die Gerichte sodann im Allgemeinen nicht in der Lage, zu beurteilen, ob die Schlussfolgerungen der Fachleute stichhaltig sind, weshalb sie sich deren Meinung anschliessen, sofern sie nicht als unhaltbar scheint (RKUV 2000 Nr. KV 120 S. 165 Erw. 3c/aa mit Hinweisen; Urteil des EVG in Sachen R. vom 28. Juli 2003, K 135/02, Erw. 4.3).

### E. 3

3.1.1 Dr. med. Udo Meinhardt, Facharzt FMH für Kinder- und Jugendmedizin speziell Wachstum, Hormonstörungen und Diabetes, erwähnte in seiner zuhause des Ombudsmanns der sozialen Krankenversicherung verfassten (undatierten) Stellungnahme vom Oktober 2007, dass der Beschwerdeführer an einem ausgeprägten Grosswuchs mit einer prognostizierten Endlänge von 206,1 bis 208,4 Zentimeter sowie unter einer leichten Skoliose leide. Eine endlängenlimitierende Therapie sei aus medizinischer Sicht indiziert. Bei der Behandlung von Knaben mit Testosteron zur Limitierung des Endwachstums handle es sich um eine seit Jahrzehnten anerkannte Therapieform (Urk. 8/4 S. 1).

3.2.1 Das Medikament Nebido enthält den Wirkstoff Testosteron undecylenas, ist in der SL mit Ampullen von 250 Milligramm Injektionslösung aufgeführt und weist die Limitierung "Primärer und sekundärer Hypogonadismus. Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers" auf (vgl. Urk. 8/6).

#### E. 4

4.1.1 Gemäss der Beurteilung durch Dr. Meinhardt leidet der Beschwerdeführer nicht unter einem primären oder sekundären Hypogonadismus sondern unter einem ausgeprägten Grosswuchs und unter einer leichten Skoliose. Die Behandlung des Grosswuchses von Knaben mit Nebido kommt demnach ausserhalb dessen Limitierung zu liegen. Wird ein Medikament für ausserhalb der Limitation der SL bestimmte Indikationen verwendet, gilt es nach der Rechtsprechung als Arzneimittel ausserhalb der Liste (BGE 118 V 274 ff.; RKUV 1998 Nr. KV 991, S. 305, Erw. 2b). Bei der Behandlung des Grosswuchses von Knaben mit Nebido handelt es sich demnach um einen sogenannten off-label-use, der, von Ausnahmen abgesehen (vgl. Erw. 2.5), keine Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu begründen vermag.

4.2.1 Dass die fragliche medikamentöse Behandlung auf ärztliche Anordnung erfolgte, ist ohne Belang. Sodann geht zur Leistungsbegründung nicht, dass es sich bei der fraglichen Behandlung um eine seit Jahrzehnten medizinisch anerkannte Therapieart handelt (vgl. RKUV 2003 Nr. KV 260, S. 304, Erw. 3.3). Es liegt auch kein ausnahmsweise eine Leistungspflicht begründender Behandlungskomplex vor. Sodann handelt es sich beim Grosswuchs des Beschwerdeführers weder um eine tödlich verlaufende Krankheit noch um eine solche, welche schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann. Eine ausnahmsweise Leistungspflicht für einen off-label-use wegen fehlender therapeutischer Alternativen in der Behandlung einer tödlich verlaufenden oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehenden Krankheit muss daher mangels einer Krankheit von gegängender Schwere verneint werden. Im übrigen fehlte es vorliegend jedoch auch an der zweiten Voraussetzung der fehlenden therapeutischen Alternative. Denn in der SL ist neben Nebido ein weiteres Präparat mit dem gleichen Wirkstoff (Testosteron undecylenas) aufgenommen worden. Es handelt sich dabei um das Medikament Andriol. Dabei handelt es sich im Unterschied zu Nebido nicht um eine Injektionslösung sondern um ein Medikament in Kapselform zur oralen Einnahme. Andriol weist in der SL die Limitierung bei gynäkologischen Indikationen sowie bei männlichem Hypogonadismus und zur Einleitung der Pubertät auf. Im Gegensatz zu Nebido kann das Medikament Andriol daher innerhalb der Limitierung zur Einleitung der Pubertät verwendet werden. Mit der Einleitung der Pubertät wird indes eine überproportionale Beschleunigung des Knochenalters bewirkt und das

