



Fall-Nr.: KV 2018/15
Stelle: Versicherungsgericht
Rubrik: KV - Krankenversicherung
Publikationsdatum: 06.01.2021
Entscheiddatum: 19.12.2019

Entscheid Versicherungsgericht, 19.12.2019

Art. 17 Abs. 2 ATSG. Für die revisionsweise Einstellung der rechtskräftig verfügbaren 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).

Entscheid vom 19. Dezember 2019

Besetzung

Versicherungsrichterin Miriam Lendfers (Vorsitz), Versicherungsrichterin Christiane Gallati Schneider und Versicherungsrichter Ralph Jöhl; Gerichtsschreiber Markus Jakob

Geschäftsnr.

KV 2018/15

Parteien

A.___,

Beschwerdeführer,

vertreten durch B.____ und C.____,

diese vertreten durch Rechtsanwältin lic. iur. HSG Ursula Eggenberger Stöckli, Bratschi AG, Bollwerk 15, Postfach, 3001 Bern,



gegen

ÖKK Kranken- und Unfallversicherungen AG, Bahnhofstrasse 13, Postfach 15,
7302 Landquart,

Beschwerdegegnerin,

vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Peter Philipp, Hartbertstrasse 11, Postfach 611,
7001 Chur,

Gegenstand

Kostenübernahme (Medikament Norditropin FlexPro)

Sachverhalt

A.

A.a. A.____ (nachfolgend: Versicherter) ist bei der ÖKK Kranken- und Unfallversicherungen AG, Landquart (nachfolgend: Versicherung), obligatorisch krankenpflegeversichert (vgl. act. G 1-4, G 3-2).

A.b. Im Jahr 2009 wurde beim Versicherten eine Wachstumsstörung in Folge eines intrauterinen Kleinwuchses (Small for Gestational Age [SGA], Intrauterine Growth Retardation [IUGR]) diagnostiziert. Die behandelnden Ärzte des Pädiatrisch-Endokrinologischen Zentrums Zürich (nachfolgend: PEZZ) sahen die Behandlung mit dem Medikament "Norditropin FlexPro" (nachfolgend: Norditropin) vor und stellten entsprechend ein Kostenübernahmegesuch an die Versicherung. Nachdem die Überprüfung der Einsatzvoraussetzungen des Medikamentes gemäss der Spezialitätenliste (nachfolgend: SL) positiv ausfiel, erteilte die Versicherung mit Entscheid vom 26. November 2009 die Kostengutsprache für die Therapie zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung (nachfolgend: OKP; vgl. act. G 1.1.3, G 1.1.4, G 3.3.1 bis G 3.3.6). Im September 2010 erteilte die Versicherung, da die Voraussetzungen gemäss SL weiterhin erfüllt waren, die Kostengutsprache für ein weiteres Jahr (vgl. act. G 3.3.7 bis G 3.3.11). Am 22. September 2011 erfolgte dann die



Kostengutsprache "bis zum Wachstumsabschluss (> 16 Jahre bei Jungen)" (vgl. act. G 1.1.5, G 3.3.14 bis G 3.3.19b).

A.c. Im Arztbericht vom 6. Februar 2018 erklärte Prof. Dr. med. D.____, Facharzt FMH für Kinder- und Jugendmedizin, speziell Wachstum, Hormonsteuerungen und Diabetes, psychosomatische Medizin APP, PEZZ, dass der Versicherte seit Beginn der Behandlung um 56 cm gewachsen sei. Zurzeit betrage die Wachstumsgeschwindigkeit 3.2 cm pro Jahr. In dieser Situation sei es sinnvoll, die Therapie weiterzuführen, zumal die Körperproportionen nicht ganz durchschnittlich seien. So sei der Körperstamm im Verhältnis zur Beinlänge etwas zu kurz (vgl. act. G 3.3.20).

A.d. Am 19. April 2018 teilte die Versicherung Prof. Dr. D.____ mit, dass es sich bei der Therapie mit dem Medikament Norditropin nicht mehr um eine Pflichtleistung der Grundversicherung handle, weshalb eine weitere Kostenübernahme nicht mehr erfolgen könne. Die Medikamentenrechnung vom 1. März 2018 über Fr. 18'659.- werde noch gemäss der Kostengutsprache vom 22. September 2011 übernommen (vgl. act. G 3.3.21 bis G 3.3.23). Am 25. April 2018 erklärte Prof. Dr. D.____, dass er mit dem Entscheid nicht einverstanden sei, und verwies auf die Kostengutsprache vom 22. September 2011. Da der Versicherte noch wachse, handle es sich bei der Therapie weiterhin um eine Pflichtleistung der Grundversicherung. Zudem seien die Voraussetzungen zur Beendigung der Therapie auch gemäss der Fachinformation zum Medikament nicht gegeben (vgl. act. G 3.3.24 bis G 3.3.24b). Am 26. April 2018 wies die Versicherung Prof. Dr. D.____ auf die Einsatzvoraussetzungen des Medikaments (Limitatio) und dabei insbesondere auf das Kriterium "Angleichung an elterliche Zielgrösse < -1 SDS" hin (Standard Deviation Score - entspricht der Relation bzw. Abweichung zum Mittelwert, vorliegend verwendet in Form einer Perzentilenbezeichnung; act. G 3.3.26, G 3.3.27a). Im Schreiben vom 7. Mai 2018 entgegnete Prof. Dr. D.____, bereits aus der Formulierung "Angleichung an die elterliche Zielgrösse" ergebe sich, dass dieses Kriterium nur für die Indikation bei Beginn der Behandlung eine Rolle spiele (vgl. act. G 3.3.27). Mit Schreiben vom 14. Mai 2018 erklärte Versicherungsarzt Dr. med. E.____, da der Versicherte 167.5 cm gross sei, die familiäre Zielgrösse bei 168.5 cm liege und keine wesentliche Abweichung von der elterlichen Zielgrösse zu erwarten sei, seien die Kriterien der Limitatio nicht mehr erfüllt, weshalb er die Kostenübernahme nicht empfehlen könne (vgl. act. G 3.3.28).



St.Galler Gerichte

A.e. Mit Schreiben vom 4. Juni 2018 bat der Vater des Versicherten die Versicherung um eine rechtsmittelfähige Verfügung, da man mit der Ablehnung der Kostenübernahme für die Medikamententherapie nicht einverstanden sei (vgl. act. G 3.2.1).

A.f. Am 26. Juni 2018 empfahl Dr. E.____ erneut, die Kosten für die Medikamententherapie nicht mehr zu übernehmen, da die Kriterien der Limitatio nicht mehr erfüllt seien, denn eine Angleichung an die elterliche Zielgrösse (-1 SDS) sei auch ohne Medikamente erreichbar (vgl. act. G 3.2.4).

A.g. Mit Verfügung vom 24. Juli 2018 lehnte die Versicherung die Kostenübernahme für die weitere Therapie mit dem Medikament Norditropin ab. Zur Begründung wurde insbesondere ausgeführt, dass die Kriterien der Limitatio "aktuelle Zielgrösse des Betroffenen unter ≤ 2.5 SDS" und "Angleichung an die elterliche Zielgrösse < -1 SDS" stets erfüllt sein müssten. Dies sei jedoch nicht mehr der Fall (vgl. act. G 3.2.5).

B.

B.a. Am 20. August 2018 erhoben die Eltern des Versicherten Einsprache gegen die Verfügung vom 24. Juli 2018. Die Einsprache wurde insbesondere damit begründet, dass sich die ersten sieben Kriterien der Limitatio auf den Behandlungsbeginn bezögen und das achte Kriterium auf die Situation ein Jahr danach. Gemäss Prof. Dr. D.____ entspreche dies der geübten Praxis in der Schweiz sowie in den Ländern der Europäischen Union. Auch im wissenschaftlichen Umfeld würden die Kriterien nur zu Beginn der Behandlung verwendet. Dass die Kriterien nun auch auf die Frage der Beendigung der Behandlung herangezogen werden sollten, sei erstmalig. Ausserdem seien die Parameter "familiäre Zielgrösse" und "Wachstumsprognose" ungeeignet, um das Ende einer Wachstumshormonbehandlung zu definieren. Wissenschaftlich anerkannte Kriterien seien die Wachstumsgeschwindigkeit und das Knochenalter. Am 6. Februar 2018 sei der Versicherte 16.1 Jahre alt gewesen, sein Knochenalter (Knochenreifung) habe jedoch erst bei 14.6 Jahren (nach der Methode von Greulich-Pyle und Tanner [TW3]) resp. 15.3 Jahren (nach der Methode von Greulich und Pyle [GP]) gelegen. Die wissenschaftlich anerkannten Kriterien für die Beendigung der Behandlung (Wachstumsgeschwindigkeit unter 2 cm [z.T. 1 cm] pro Jahr und



Knochenalter bei Knaben von 16 Jahren [z.T. 17 Jahren]) seien beim Versicherten nicht erfüllt, weshalb die Behandlung fortzusetzen sei (vgl. act. G 3.2.6).

B.b. In der Stellungnahme vom 24. August 2018 erklärte Vertrauensarzt Dr. E.____, dass die Kriterien für die Beendigung der Therapie in der Limitatio nicht klar geregelt seien. Somit stelle sich die Frage nach Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Therapie. In Anbetracht der von den Körpergrössen der Eltern abgeleiteten Zielkörpergrösse von 168.5 cm, der aktuellen Grösse von 167.5 cm und des Wachstumspotentials ging er nicht mehr von einem krankhaften Zustand aus, welche eine medikamentöse Therapie im Wert von mindestens Fr. 30'000.- pro Jahr zu Lasten der Sozialversicherung rechtfertige. Im Weiteren erklärte er, dass beim Zielwert nicht auf die maximal unter medikamentöser Stimulation erreichbare Körpergrösse abgestellt werden dürfe (vgl. act. G 3.2.9).

B.c. Am 16. September 2018 erstellte die Versicherung eine Leistungsabrechnung für den Bezug des Medikaments Norditropin vom 16. August 2018. Der Vater des Versicherten wurde aufgefordert, den Rechnungsbetrag von Fr. 19'407.35 innert 30 Tagen zu begleichen (act. G 1.1.6).

B.d. Mit Einspracheentscheid vom 21. September 2018 wies die Versicherung die Einsprache vom 20. August 2018 ab. Der Entscheid wurde insbesondere damit begründet, dass nicht mehr von einem krankhaften Zustand ausgegangen werden könne. Zudem seien die Kriterien der Limitatio für das Medikament Norditropin und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der beantragten Therapie nicht erfüllt (act. G 3.2.10).

C.

C.a. Am 26. April 2018 liess der Versicherte (nachfolgend: Beschwerdeführer) vertreten durch Rechtsanwältin lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli, Bern, Beschwerde erheben mit dem Rechtsbegehren: der Einspracheentscheid vom 21. September 2018 sei aufzuheben und die Beschwerdegegnerin sei zu verpflichten, die Kosten für die weitere Behandlung des Beschwerdeführers mit Norditropin ab April 2018 zu übernehmen. Eventualiter sei der Einspracheentscheid vom 21. September 2018 aufzuheben und die Sache zur weiteren Prüfung im Sinne der Erwägungen an die Beschwerdegegnerin



zurückzuweisen; unter Kosten- und Entschädigungsfolge. Zur Begründung wurde insbesondere ausgeführt, dass es grundsätzlich unzulässig sei, die Behandlung mit Norditropin im Anwendungsfall auf Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und insbesondere auf Wirtschaftlichkeit zu prüfen, denn das Medikament sei in der Spezialitätenliste enthalten. Ein Abbruch der Behandlung bürge die Gefahr, dass der Beschwerdeführer bis zum Abschluss des Wachstums in ca. 2 bis 3 Jahren seine Wachstumsprognosen zwischen 172 und 175 cm nicht erreiche. Im Weiteren wird geltend gemacht, dass die ersten sieben Kriterien gemäss Limitatio nur bei Behandlungsbeginn und das achte Kriterium ein Jahr danach erfüllt sein müssten. Diese Einschätzung entspreche dem Expertengutachten vom 6. April 2005, welches bei der Aufnahme des Medikaments in die Spezialitätenliste als Grundlage für die Kriterien der Limitatio gedient habe (vgl. act. G 3.1.7). Da die Voraussetzungen für die Fortführung der Behandlung (Wachstumsgeschwindigkeit und Knochenalter) erfüllt seien, habe die Beschwerdegegnerin die Therapiekosten zu übernehmen (act. G 1).

C.b. In der Beschwerdeantwort vom 27. November 2018 beantragte die Beschwerdegegnerin vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Peter Philipp, Chur, die Abweisung der Beschwerde unter gesetzlicher Kosten- und Entschädigungsfolge. Begründet wurde dies insbesondere damit, dass die Therapiekosten von der Krankenversicherung nur zu übernehmen seien, wenn die in der Limitatio genannten Kriterien 4 bis 8 dauernd und nicht nur zu Behandlungsbeginn erfüllt seien. Da der Beschwerdeführer mit seiner Körpergrösse von 167.5 cm das Kriterium 5 "Angeleichung an elterliche Zielgrösse < -1 SDS" nicht mehr erfülle, sei eine notwendige Voraussetzung zur Kostenübernahme nicht mehr gegeben (act. G 3).

C.c. In der Replik vom 17. Januar 2019 hielt der Beschwerdeführer an den in der Beschwerde vom 18. Oktober 2018 gestellten Anträgen fest. Ein Behandlungsabbruch führe dazu, dass ein Kind nicht richtig wachse, denn es falle in den Wachstumskanal zurück, in welchem es vor Beginn der Behandlung gewesen sei. Zumindest ein Teil der erwarteten Körpergrösse würde dadurch verloren gehen. Stellte man auf die Argumentation der Beschwerdegegnerin hinsichtlich Zielgrösse (< -1 SDS) ab, so hätte die Behandlung bereits bei einer Körpergrösse von etwa 164 cm abgebrochen werden müssen. Der Zuwachs an Körpergrösse in der Zeit von April bis August 2018 zeige,



dass das Medikament wirksam und das Wachstum noch nicht abgeschlossen sei (act. G 7).

C.d. In der Duplik vom 25. Januar 2019 hielt die Beschwerdegegnerin an ihrem Antrag der Beschwerdeabweisung fest. Angemerkt wurde, dass auf die medizinisch-theoretischen Ausführungen von Nichtmedizinerinnen nicht abgestellt werden dürfe, wenn diese nicht mit Fachstudien oder ärztlichen Stellungnahmen untermauert seien. Bei der Auslegung der Limitatio sei auf die Ausführungen von Dr. E.____ abzustellen (act. G 9).

C.e. Am 28. Februar 2019 reichte die Rechtsvertreterin des Beschwerdeführers eine Honorarnote über Fr. 9'383.60 ein (act. G 11, G 11.1). Daraufhin machte die Beschwerdegegnerin mit Schreiben vom 18. März 2019 geltend, dass für den Fall des Obsiegens des Beschwerdeführers die Höhe des verlangten Anwaltshonorars der Streitsache nicht angemessen und deshalb zu reduzieren sei (act. G 13).

Erwägungen

1.

Umstritten und vorliegend zu prüfen ist der Anspruch des Beschwerdeführers auf Übernahme der Behandlungskosten mit dem Medikament Norditropin durch die Beschwerdegegnerin für die Zeit ab April 2018.

2.

2.1. Art. 25 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) bestimmt, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, übernimmt. Diese Leistungen umfassen namentlich auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG). Die Übernahmepflicht des Krankenversicherers wird durch Art. 32 Abs. 1 KVG begrenzt. Danach sind nur jene Leistungen zu vergüten, welche wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss. Der Leistungserbringer muss sich in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Art. 56 Abs. 1 KVG).



2.2. Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG (in Verbindung mit Art. 34 und 37e der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102]) erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 und 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme in eine Liste (vorliegend in die Spezialitätenliste) kann unter der Bedingung einer Limitierung, wie insbesondere bezüglich der Menge oder der medizinischen Indikationen, erfolgen (vgl. Art. 73 KVV). Derartige Limitierungen dienen der Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und sind nicht als eine Form der Leistungsrationalisierung anzusehen (vgl. BGE 130 V 532 E. 3.1).

2.3. Die Kosten für ein in der Spezialitätenliste enthaltenes Medikament werden nur übernommen, wenn das Arzneimittel für von Swissmedic gemäss Art. 9 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) zugelassene medizinische Indikationen verschrieben wird. Diese Regelung bezweckt einerseits, dass nur Arzneimittel über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abgerechnet werden, welche nach heilmittelrechtlichen Grundsätzen sicher und wirksam sind. Andererseits wird damit im Sinn des Wirtschaftlichkeitsgebots (Art. 32 KVG) eine Kostenbegrenzung erreicht, indem die auf der Spezialitätenliste enthaltenen Arzneimittel höchstens nach den darin festgelegten Preisen verrechnet werden dürfen (vgl. BGE 136 V 395 E. 5.1; Art. 52 Abs. 1 lit. b und Abs. 3 KVG; Art. 67 KVV; Art. 34ff. der Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern über Leistungen in der obligatorischen Krankenversicherung [KLV; SR 832.112.31]; Gebhard Eugster, Bundesgesetz über die Krankenversicherung, 2. Aufl. 2018, N 7ff. zu Art. 52 KVG; Ueli Kieser, Die Zulassung von Arzneimitteln im Gesundheits- und im Sozialversicherungsrecht, AJP 2007, S. 1042ff., S. 1049). Die Aufnahme in die Spezialitätenliste erfolgt mithin nach einer doppelstufigen Zulassungsprüfung: Vorausgesetzt wird vorab die heilmittelrechtliche Zulassung. Hinzu kommt die krankenversicherungsrechtliche Zulassung, wobei die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit erneut überprüft werden und als weiteres Kriterium die Wirtschaftlichkeit herangezogen wird (BGE 139 V 381 E. 6.2 mit Hinweis auf Kieser, a.a.O., S. 1049).

3.

3.1. Der Beschwerdeführer litt unbestrittenermassen an einer Wachstumsstörung mit der zugrundeliegenden fachärztlichen Diagnose intrauteriner Kleinwuchs (SGA; vgl. act. G 3.3.3).



3.2. Das Medikament Norditropin FlexPro mit dem Wirkstoff Somatropinum ist in der SL aufgeführt und mit einer Limitierung versehen. Es ist unter anderem zugelassen für die Langzeitbehandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern mit intrauterinem Kleinwuchs (SGA), wenn die nachfolgend genannten acht Kriterien der Limitatio erfüllt sind (online abrufbar unter <http://www.spezialitätenliste.ch/ShowPreparations.aspx>):

1. Geburtsgewicht/-grösse unter ≤ -2 SDS.
2. Kein Aufholwachstum bis zum 4. Lebensjahr.
3. Aktuelle Grösse unter ≤ -2.5 SDS.
4. Wachstumsgeschwindigkeit im letzten Jahr unter ≤ 0 SDS.
5. Angleichung an elterliche Zielgrösse < -1 SDS.
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.

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.)

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.").

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.

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]; 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>]).

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.



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).

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).

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").

6.

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.

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.

7.

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.

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

7.3. Gemäss Art. 61 lit. g ATSG hat die obsiegende beschwerdeführende Partei Anspruch auf Ersatz der Parteikosten. Die Parteienschädigung 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.

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

1.

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.

2.

Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

3.

Die Beschwerdegegnerin hat dem Beschwerdeführer eine Parteientschädigung von Fr. 3'500.- (einschliesslich Barauslagen und Mehrwertsteuer) zu bezahlen.