

BGer 9C_131/2021 vom 24. November 2021

Bundesgericht, 2021-11-24, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_131_2021

FR: TF 9C_131/2021 du 24 novembre 2021

IT: TF 9C_131/2021 del 24 novembre 2021

Erwägungen

E. 1

Anfechtungsgegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens ist einzig der an die Stelle der Verfügung vom 5. Juli 2019 getretene Einspracheentscheid vom 3. Januar 2020 (BGE 133 V 50 E. 4.2.2; 131 V 407 E. 2.1.2.1). Daher ist auf die Beschwerde insoweit nicht einzutreten, als die Beschwerdeführerin die Aufhebung der Verfügung vom 5. Juli 2019 verlangt.

E. 2

Die Beschwerdeführerin reicht vor dem Bundesgericht als Beweismittel eine vor dem angefochtenen vorinstanzlichen Urteil publizierte wissenschaftliche Studie von AL-TOUBAH ET AL. (Somatostatin Analogs Improve Respiratory Symptoms in Patients With Diffuse Idiopathic Neuroendocrine Cell Hyperplasia, in: CHEST, 2020, Band 158, S. 401 ff.) ein. Es handelt sich dabei um Fachliteratur und -information, welcher der Stellenwert einer allgemeinen und gerichtsnotorischen Tatsache zukommt. Notorisches darf das Gericht sowohl im Sinne von allgemeinnotorischem Wissen als auch von solchem, das in einer Branche notorisch ist, berücksichtigen (Urteile 1C_373/2019 vom 6. März 2020 E. 2.2; 9C_805/2019 vom 2. Juni 2020 E. 2, nicht publ. in: BGE 146 V 240 , aber in: SVR 2020 KV Nr. 23 S. 107; 2C_1115/2014 vom 29. August 2016 E. 1.4.3, nicht publ. in: BGE 142 II 488 ; SVR 2013 KV Nr. 5 S. 13, 9C_550/2011 E. 1 mit Hinweisen). Die eingereichte Studie stellt somit kein unzulässiges Novum im Sinne von Art. 99 Abs. 1 BGG dar.

E. 3

Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Es legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG), und kann deren Sachverhaltsfeststellung von Amtes wegen nur berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 und Art. 105 Abs. 2 BGG). Unter Berücksichtigung der Begründungspflicht (Art. 42 Abs. 1 und 2 BGG) prüft es nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (BGE 141 V 234 E. 1 ; 138 I 274 E. 1.6).

E. 4.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung dürfen die Versicherer keine anderen Kosten als diejenigen für die Leistungen nach den Art. 25-33

KVG übernehmen (Art. 34 Abs. 1 KVG). Dazu zählen auch die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL; Art. 25 Abs. 1 und 2 lit. b sowie Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Voraussetzung für eine Kostenübernahme im Einzelfall ist neben der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung (Art. 32 Abs. 1 KVG), dass der Einsatz des Medikaments im Rahmen der von der Heilmittelbehörde (Swissmedic) genehmigten medizinischen Indikationen und Dosierungen (BGE 131 V 349) sowie gemäss den Limitierungen nach Art. 73 KVV (SR 832.102) (zu deren Bedeutung: BGE 130 V 532 E. 3.1; RKUV 2001 KV Nr. 158 S. 155, K 43/99 E. 2d) erfolgt (BGE 142 V 325 E. 2.1 mit Hinweisen).

E. 4.2.1

Laut Art. 71a Abs. 1 KVV übernimmt die OKP die Kosten eines in die SL aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der SL festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht (sog. Behandlungskomplex; lit. a); oder wenn vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist (lit. b).

E. 4.2.2

Als Orphan Drugs gelten Arzneimittel, die in der Schweiz (noch) nicht zugelassen sind und gegen seltene Krankheiten eingesetzt werden, die zur Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt sind, das lebensbedrohlich ist oder bei Nichtbehandlung eine chronische Invalidität oder ein schweres chronisches Leiden hervorruft und nicht mehr als 5 von 10'000 Personen betrifft (BGE 139 V 375 E. 4.4). Für solche Arzneimittel bestehen keine spezifischen Verfügungskriterien (BGE 144 V 333 E. 9.2; 139 V 375 E. 4.4). Vielmehr werden sie im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (insbesondere auch im Rahmen der Art. 71a ff. KVV) gleich beurteilt wie die übrigen Medikamente. Sie stellen einen wichtigen Anwendungsbereich für Ausnahmen von der Listenpflicht dar (BGE 144 V 333 E. 9.2 mit Hinweisen).

E. 4.3

Die Frage, ob ein hoher therapeutischer Nutzen im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV vorliegt, ist sowohl in allgemeiner Weise als auch bezogen auf den konkreten Einzelfall zu beurteilen. Dieser Nutzen kann kurativer oder palliativer Natur sein. Er setzt voraus, dass Zwischenergebnisse von klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. Es reichen ferner auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse aus, die wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht. Es müssen in rechtlicher Hinsicht somit nicht bereits die (höheren) Voraussetzungen für eine Aufnahme in die SL erfüllt sein

(vgl. BGE 146 V 240 E. 6.2.2; 144 V 333 E. 11.1.3; 136 V 395 E. 6.5; je mit Hinweisen).

E. 4.4

Tatfragen sind, ob eine chronische gesundheitliche Beeinträchtigung einer Krankheit vorliegt, die schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann (vgl. BGE 144 V 333 E. 11.1.1), ob wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist (vgl. BGE 144 V 333 E. 11.1.2) und ob ein therapeutischer Nutzen vorliegt (BGE 144 V 333 E. 11.1.3). Insoweit sind die vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellungen für das Bundesgericht grundsätzlich verbindlich (vgl. E. 3 hiervor). Ob ein bestimmter Nutzen als "gross" im Sinne der Rechtslage zu bezeichnen ist, stellt hingegen eine Rechtsfrage dar (BGE 144 V 333 E. 11.1.3 mit Hinweisen). Ebenso als Rechtsfrage gilt, ob die rechtserheblichen Tatsachen vollständig festgestellt und ob der Untersuchungsgrundsatz bzw. die Beweiswürdigungsregeln nach Art. 61 lit. c ATSG beachtet wurden (Urteil 8C_590/2015 vom 24. November 2015 E. 1 mit Hinweisen, nicht publ. in: BGE 141 V 585 , aber in: SVR 2016 IV Nr. 33 S. 102).

E. 5.1

Unbestritten ist die vorinstanzliche Erwägung, wonach der im Arzneimittel Sandostatin LAR enthaltene Wirkstoff Octreotidum zwar in der SL aufgeführt ist. Er ist jedoch nicht zur Behandlung einer DIPNECH, der Erkrankung der Beschwerdeführerin, gelistet. Eine Kostenübernahme kommt daher vorliegend nur in Frage, wenn die in Art. 71a Abs. 1 KVV statuierten Voraussetzungen erfüllt sind. Weiter ist unbestritten geblieben, dass hier kein Behandlungskomplex im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV zur Diskussion steht. Ebenso nicht gerügt sind die vorinstanzlichen Feststellungen, dass die Beschwerdeführerin an einer DIPNECH einer schweren und chronischen Erkrankung leide, für deren Behandlung eine zugelassene Therapiealternative fehle (vgl. Stellungnahme der Vertrauensärztin Dr. med. D. _____ vom 5. September 2018).

E. 5.2

Strittig und zu prüfen ist hingegen, ob die in Frage stehende Behandlung einen therapeutischen Nutzen bzw. grossen therapeutischen Nutzen erwarten lässt.

E. 5.2.1

Das kantonale Gericht kam diesbezüglich zum Schluss, es lägen keine ausreichend wissenschaftlichen Kenntnisse zur therapeutischen Wirksamkeit von Sandostatin LAR bei Patienten mit einer DIPNECH vor und es könne auch aufgrund von anderweitigen wissenschaftlich nachprüfbaren Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich mangels Konsens in den einschlägigen Fachkreisen nicht von einem gesicherten, voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen gesprochen werden. Die Vorinstanz liess dabei offen, ob die DIPNECH eine seltene Erkrankung sei und erwog bezüglich des (hohen) therapeutischen Nutzens, die Ergebnisse der Studien (CARR ET AL., The Clinical Course of Diffuse Idiopathic Pulmonary Neuroendocrine Cell Hyperplasia, in: CHEST, 2015, Band 147, S. 415 ff.; CHAUHAN/RAMIREZ, Diffuse Idiopathic Pulmonary Neuroendocrine Cell Hyperplasia [DIPNECH] and the Role of Somatostatin analogs: A Case Series, in: Lung, 2015, Band 193, S. 653 ff.; GORSHTAIN ET AL., Diffuse Idiopathic Pulmonary Neuroendocrine Cell Hyperplasia and the Associated Lung Neuroendocrine Tumors, in: Cancer, 2012, Band 118, S. 612 ff.) seien nur an einer sehr geringen Anzahl von Patienten (elf, vier und sechs

Personen) ermittelt worden und zudem handle es sich um retrospektive und nicht um prospektive Studien. Dabei hätten sich die Symptome der Patienten gemäss den beiden Studien von CHAUHAN/RAMIREZ und GORSHTTEIN ET AL. signifikant verbessert, wohingegen nach der Studie von CARR ET AL. lediglich bei drei von elf Patienten eine deutliche Verbesserung eingetreten sei. CHAUHAN/RAMIREZ hätten zudem, obwohl die gemachten Erfahrungen ermutigend gewesen seien, ausdrücklich darauf hingewiesen, es brauche weitere, insbesondere Langzeitstudien um die Wirksamkeit der Behandlung einer DIPNECH mit Sandostatin LAR nachzuweisen. Dies belegten auch weitere wissenschaftliche Publikationen wie jene von NASSAR ET AL. (Diffuse Idiopathic Pulmonary Neuroendocrine Cell Hyperplasia: A Systematic Overview, in: American Journal of Respiratory and Clinical Care Medicine, 2011, Band 184, S. 8 ff.), YAP/DATTA (An Older Woman With Transient Cough, Mild Airway Obstruction, and Lung Nodules, in: CHEST, 2020, Band 158, S. 114) oder der Fallbericht von BADOVINAC ET AL. (Diffuse idiopatische pulmonale neuroendokrine Zellhyperplasie [DIPNECH] - Ein Fallbericht über eine erfolgreiche SSA-Therapie nach Versagen systematischer Corticosteroide, in: ClinMed, 2018, Band 5).

E. 5.2.2

Die Beschwerdeführerin vertritt hingegen die Auffassung, die im Jahr 2020 veröffentlichte Studie von AL-TOUBAH ET AL., a.a.O., sowie die Vielzahl der zuvor erstellten kleineren Publikationen zeigten bei der DIPNECH - einer sehr seltenen Krankheit mit rund 200 Patienten weltweit - einen grossen therapeutischen Nutzen durch die Behandlung mit Sandostatin LAR.

E. 6.1

In einer Vielzahl von der Vorinstanz zitierten Studien wurde ohne nähere Angaben zur Häufigkeit der DIPNECH festgehalten, dies sei eine seltene Krankheit (vgl. CHAUHAN/RAMIREZ, a.a.O., S. 653; GORSHTTEIN ET AL., a.a.O., S. 613; NASSAR ET AL., a.a.O., S. 8; BADOVINAC ET AL., a.a.O., S. 1). Gleiches kann der Studie von AL-TOUBAH ET AL. (a.a.O., S. 401) und den Berichten des die Beschwerdeführerin behandelnden Dr. med. B. _____ vom 7. sowie 28. August 2018 entnommen werden. Entgegen dem angefochtenen Urteil darf dieser Umstand nicht ganz ausser Acht gelassen werden (vgl. FRANZISKA SPRECHER, Seltene Krankheiten, in: Jusletter 19. Mai 2014, Fn. 107). Zwar trifft es zu, dass Medikamente gegen seltene Krankheiten gleich wie die übrigen Arzneimittel beurteilt werden (E. 4.2.2 hiervor). Es liegt jedoch in der Natur der Sache, dass bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten vielfach nicht gleich viel wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen wie für andere Medikamente (BGE 136 V 395 E. 6.5; vgl. auch BGE 143 V 130 E. 11.3.1; Bericht des Bundesrates vom 17. Februar 2021, Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten, S. 25 [www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/politische-auftraege-und-aktionsplaene/nationales-konzept-seltene-krankheiten.html, besucht am 9. November 2021]). Dies steht einem hinreichend nachgewiesenen grossen therapeutischen Nutzen nicht zum Vornherein entgegen, kann ein solcher bei noch unvollständigen Daten doch auch anhand von Zwischenergebnissen klinischer Studien oder anderer wissenschaftlich nachprüfbarer Aussagen über die Wirksamkeit eines Medikaments bejaht werden (vgl. E. 4.3 hiervor; vgl. auch ROBERT FRIES UND ANDERE, OLUtool

NonOnko, in: Schweizerische Ärztezeitung, 2018, S. 100). Ohne Betrachtung der Prävalenz einer Erkrankung darf daher aufgrund einer geringen Anzahl der Studienteilnehmer der Nachweis eines (hohen) therapeutischen Nutzens nicht pauschal in Frage gestellt werden. Ferner spricht insbesondere bei seltenen Krankheiten die tiefere Aussagekraft von prospektiven Studien im Vergleich zu retrospektiven Studien nicht grundsätzlich gegen einen hinreichend nachgewiesenen (hohen) therapeutischen Nutzen. Zudem kann der Vorinstanz auch nicht gefolgt werden, wenn sie den Nachweis der Wirksamkeit verneint, weil verschiedene Studien weiteren Forschungsbedarf ausmachten. Denn nach der Rechtsprechung ist ein grosser therapeutischer Nutzen bereits ausreichend ausgewiesen, wenn Zwischenergebnisse einen solchen erwarten lassen. Es ist somit festzuhalten, dass die vorinstanzliche Beweiswürdigung nicht bundesrechtskonform erfolgte.

E. 6.2.1

In der von der Beschwerdeführerin vor Bundesgericht ins Recht gelegten und somit vom kantonalen Gericht nachvollziehbarer Weise nicht berücksichtigten Studie von AL-TOUBAH ET AL., a.a.O., wird einleitend ausgeführt, es lägen nur sehr beschränkt Informationen zur Behandlung einer DIPNECH vor und es werde keine Standardbehandlung beschrieben. Es gebe eine frühere Studie (GORSHTAIN ET AL., a.a.O.) mit elf Patienten, von denen sechs mit synthetischem Somatostatin (Somatostatin analog; SSA) behandelt worden seien, wobei vier von ihnen Verbesserungen der Atemwegssymptome in Übereinstimmung mit Verbesserungen in den Lungenfunktionstests gezeigt hätten. Eine andere Studie (CHAUHAN/RAMIREZ, a.a.O.) mit fünf Patienten, wovon vier mit SSA behandelt worden seien, habe eine substanzielle Verbesserung in Bezug auf den chronischen Husten gezeigt. Basierend auf diesen Daten und Einzelberichten schlage das National Comprehensive Cancer Network (NCCN) in ihren Richtlinien für Patienten mit DIPNECH eine Verlaufsbeobachtung alle zwölf bis 24 Monate durch ein CT und bei Patienten mit chronischen Symptomen (Husten und Atemnot) und/oder mit Tumoren mit Somatostatin-Rezeptoren eine Behandlung mit SSA vor.

Über die eigene Studie berichteten AL-TOUBAH ET AL., es seien in deren Rahmen 42 Patienten, die an einer DIPNECH litten, während durchschnittlich 38,8 Monaten mit synthetischem Somatostatin behandelt worden. Bei 33 Patienten (76 %) habe sich eine Verbesserung der Symptomatik (36 % leichte, 14 % moderate, 26 % signifikante Verbesserungen) und bei 14 von 15 Patienten (d.h. bei 93 %), bei denen nach der Behandlung eine Lungenfunktionsprüfung durchgeführt worden sei, eine Steigerung bei der Lungenfunktion (FEV1) gezeigt. Insbesondere hätten alle Patienten mit anfänglich moderaten oder schweren pulmonalen Beeinträchtigungen nach der Behandlung mit SSA nur noch leichte und moderate pulmonale Beeinträchtigungen gehabt. AL-TOUBAH ET AL. kamen zum Schluss, die Behandlung mit synthetischem Somatostatin sei hoch wirksam zur Linderung von chronischen Atemwegssymptomen wie Husten und Atemnot und führe in Übereinstimmung dazu in 93 % der Fälle zu einer Verbesserung der Lungenfunktion. Diese Ergebnisse untermauerten - auch wenn die Aussagekraft ihrer Studie durch das retrospektive Design und die etwas subjektiven Angaben in Patientenberichten und Fragebögen begrenzt werde -, dass SSA einen erheblichen und klinisch bedeutsamen Nutzen biete. Die Therapie mit SSA sollte als Standardbehandlung bei DIPNECH-Patienten in Betracht gezogen werden, wenn ihre pulmonalen Symptome so schwer seien, dass sich die Behandlung rechtfertige.

E. 6.2.2

Es kann somit festgehalten werden, dass Spezialisten des NCCN (eine Vereinigung von Krebspezialisten in den USA) eine Behandlung mit synthetischem Somatostatin (Octreotid oder Lanreotid) in ihren bereits im Jahr 2018 veröffentlichten Richtlinien bei DIPNECH-Patienten mit hormoneller Symptomatik und/oder Tumoren mit Somatostatin-Rezeptoren empfahlen (vgl. SHAH ET AL., NCCN Guidelines® Insights, Neuroendocrine and Adrenal Tumors, Version 2.2018, in: Journal of the National Comprehensive Cancer Network, Band 16, 2018, S. 698). Dies erweckt Zweifel an den Stellungnahmen der Vertrauensärzte der Beschwerdegegnerin, ein grosser therapeutischer Nutzen sei nicht belegt. Zumal sie die Richtlinie des NCCN nicht einmal erwähnten. Hinzu kommt, dass die Behandlungsempfehlung des NCCN durch die Studie von AL-TOUBAH ET AL. - einer etwas grösseren Studie mit längerem Beobachtungszeitraum - bekräftigt wurde. Es gibt jedoch auch andere Stimmen, die selbst unter Mitberücksichtigung der Erkenntnisse von AL-TOUBAH ET AL. der Meinung sind, die aktuell zur Verfügung stehenden Therapien seien nur beschränkt wirksam (vgl. SAMHOURI ET AL., Constrictive bronchiolitis in diffuse idiopathic pulmonary neuroendocrine cell hyperplasia, 2020, abrufbar unter: www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7682710/, besucht am 14. Oktober 2021).

E. 6.2.3

Die Frage, ob die Behandlung mit Sandostatin LAR bei an einer DIPNECH leidenden Patienten einen (grossen) therapeutischen Nutzen erwarten lässt, kann das Bundesgericht aufgrund der zur Verfügung stehenden Unterlagen nicht beantworten. Der Untersuchungsgrundsatz gebietet, dass weitere Abklärungen in Form eines medizinischen Gutachtens bei einem in dieser Sache geeigneten Spezialisten vorgenommen werden, wie dies die Beschwerdegegnerin in ihrer vorinstanzlichen Beschwerdeantwort auch nahegelegt hatte. Der beauftragte Gutachter wird sich mit der Prävalenz, den hier diskutierten Studien sowie allenfalls weiterer einschlägiger Literatur auseinandersetzen und zum dadurch ausgewiesenen Nutzen der hier in Frage stehenden Behandlung (im Allgemeinen wie im konkreten Fall) sowie dem Umfang des zu erwartenden Nutzens Stellung zu nehmen haben. Die Beschwerde ist daher in dem Sinne gutzuheissen, als dass das vorinstanzliche Urteil aufzuheben und die Sache an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen ist, damit sie die erforderlichen Abklärungen veranlasst und alsdann neu entscheidet.

E. 7

Hinsichtlich der Prozesskosten gilt die Rückweisung der Sache zu neuem Entscheid praxismässig als volles Obsiegen (vgl. statt vieler: Urteil 9C_324/2021 vom 16. September 2021 E. 6). Dementsprechend hat die Beschwerdegegnerin die Gerichtskosten zu tragen (Art. 66 Abs. 1 BGG). Der obsiegenden, aber nicht anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin ist keine Parteientschädigung zuzusprechen, da keine besonderen Verhältnisse vorliegen, die eine Entschädigung für weitere Umtriebe rechtfertigen würden (Art. 68 Abs. 2 BGG ; Urteil 9C_103/2016 vom 23. August 2016 E. 8 mit Hinweis).

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