

BGer 9C_318/2020 vom 16. August 2022

Bundesgericht, 2022-08-16, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_318_2020

FR: TF 9C_318/2020 du 16 août 2022

IT: TF 9C_318/2020 del 16 agosto 2022

Erwägungen

E. 1

Da den Beschwerden derselbe Sachverhalt zugrunde liegt und beide die gleichen Parteien sowie das nämliche Rechtsverhältnis betreffen, rechtfertigt es sich, die zwei Verfahren 9C_318/2020 und 9C_606/2021 zu vereinigen und in einem einzigen Urteil zu erledigen (BGE 131 V 59 E. 1 mit Hinweis; Urteil 9C_291/2017 vom 20. September 2018 E. 2 mit Hinweisen).

E. 2.1

Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Die Feststellung des Sachverhalts kann nur gerügt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG).

E. 2.2

Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Indes prüft es, unter Berücksichtigung der allgemeinen Begründungspflicht der Beschwerde (vgl. Art. 42 Abs. 1 BGG), grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (BGE 145 V 57 E. 4.2 mit Hinweis).

E. 3.1

Zu beurteilen ist in einem ersten Schritt, ob die Vorinstanz mit Urteil vom 22. September 2021 zu Recht das Revisionsgesuch der Beschwerdeführerin vom 18. Mai 2020 betreffend das Urteil der Vorinstanz vom 20. März 2020 abgewiesen hat.

E. 3.2

Art. 61 lit. i ATSG sieht für die Verfahren vor den kantonalen Versicherungsgerichten vor, dass die Revision von Entscheidungen wegen Entdeckung neuer Tatsachen oder Beweismittel oder wegen Einwirkung durch Verbrechen oder Vergehen gewährleistet sein muss. Die Bestimmung legt damit die für das kantonale Gerichtsverfahren massgebenden Revisionsgründe fest, überlässt die Ausgestaltung des Revisionsverfahrens (Frist, innert welcher das Revisionsbegehren einzureichen ist, etc.) aber dem kantonalen Recht (Urteil 9C_291/2017 vom 20. September 2018 E. 4.1 mit Hinweis).

Der Begriff "neue Tatsachen oder Beweismittel" ist bei der prozessualen Revision eines Verwaltungsentscheids nach Art. 53 Abs. 1 ATSG gleich auszulegen wie bei der Revision

eines kantonalen Gerichtsentscheids gemäss Art. 61 lit. i ATSG oder bei der Revision eines Bundesgerichtsurteils gemäss Art. 123 Abs. 2 lit. a BGG . Neu sind Tatsachen, die sich bis zum Zeitpunkt, da im Hauptverfahren noch tatsächliche Vorbringen prozessual zulässig waren, verwirklicht haben, jedoch trotz hinreichender Sorgfalt nicht bekannt waren. Die neuen Tatsachen müssen ferner erheblich sein, das heisst, sie müssen geeignet sein, die tatbestandliche Grundlage des zur Revision beantragten Entscheids zu verändern und bei zutreffender rechtlicher Würdigung zu einer anderen Entscheidung zu führen (BGE 143 V 105 E. 2.3; u.a. Urteil 8C_607/2017 vom 31. August 2018 E. 4 mit weiteren Hinweisen; ferner §§ 29 ff. des Gesetzes des Kantons Zürich vom 7. März 1993 über das Sozialversicherungsgericht [GSVGer; ZH-Lex 212.81]).

E. 4.1

Die Vorinstanz hat in ihrem Urteil vom 22. September 2021 erkannt, dass die in Bezug auf das von der Beschwerdeführerin am 18. Mai 2020 unter Berufung auf die Studie Hagenacker et al. gestellte Gesuch um Revision des Urteils vom 20. März 2020 geltenden Frist- und Legitimationsvoraussetzungen erfüllt seien (§§ 30 f. GSVGer/ZH). Es könne deshalb darauf eingetreten werden. Auch stelle die angeführte wissenschaftliche Studie eine neue Tatsache respektive ein neues Beweismittel in revisionsrechtlichem Sinne dar, die im vorinstanzlichen Beschwerdeverfahren unverschuldet nicht rechtzeitig vor Urteilsfällung habe beigebracht werden können. Indessen - so das kantonale Gericht abschliessend - vermöchten weder die betreffende Studie noch die anderweitigen, von der Beschwerdeführerin nachträglich beigebrachten Studien zu einer abweichenden Beurteilung zu führen; das Erfordernis der Erheblichkeit sei daher zu verneinen, weshalb es an einem Revisionsgrund fehle und es beim Urteil vom 20. März 2020 bleibe.

E. 4.2

Uneinigkeit besteht einzig hinsichtlich der - nachfolgend zu prüfenden - Erheblichkeit des geltend gemachten Revisionsgrunds, das heisst der Frage, ob die Studie Hagenacker et al. neue Elemente tatsächlicher Natur enthält, die der Sachverhaltsfeststellung dienen und die Entscheidungsgrundlagen des Urteils vom 20. März 2020 als objektiv mangelhaft erscheinen lassen.

E. 5

Die massgebliche Rechtslage stellt sich wie folgt dar:

E. 5.1

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). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG). Welche Arzneimittel die OKP zu übernehmen hat, ist behördlich festgelegt: Zum einen erlässt das BAG gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG die Spezialitätenliste (SL). Als Positivliste hat die SL gleichzeitig abschliessenden und verbindlichen Charakter. Auf Grund des in Art. 34 Abs. 1 KVG verankerten Listenprinzips können die Krankenversicherer grundsätzlich nur die darin vorgesehenen Arzneimittel übernehmen (BGE 146 V 240 E. 5.2 mit Hinweisen).

E. 5.2

Ein Arzneimittel kann unter den in Art. 65 KVV statuierten Voraussetzungen in die SL aufgenommen werden. Ausserhalb dieses Aufnahmeprinzips kann es ausnahmsweise

trotzdem durch die OKP vergütet werden, wenn die Bedingungen gemäss Art. 71a ff. KVV ("Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall") gegeben sind (BGE 146 V 240 E. 5.3).

E. 5.2.1

Laut Art. 71a Abs. 1 KVV übernimmt die OKP die Kosten eines in die SL aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der SL festgelegten Limitierung nach Art. 73 KVV , 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).

Nach Art. 71b Abs. 1 KVV übernimmt die OKP die Kosten eines von Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die SL aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Art. 71a Abs. 1 lit. a oder b KVV erfüllt sind.

E. 5.2.2

Für beide Konstellationen gilt ferner gemäss Art. 71d KVV , dass die OKP die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger vertrauensärztlicher Konsultation übernimmt (Abs. 1). Der Versicherer überprüft, ob die von der OKP übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen (Abs. 2). Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber (Abs. 3).

E. 6.1

Unbestrittenermassen ist das fragliche Medikament Spinraza® zwar seit 20. September 2017 in der Schweiz zugelassen, aber erst seit 1. Juli 2020 - und damit nach dem in Bezug auf die rechtlichen und tatsächlichen Verhältnisse massgeblichen Erlass des Einspracheentscheids der Beschwerdegegnerin vom 28. August 2018 - mit Limitationen befristet in der SL aufgeführt. Eine Kostenübernahme im Rahmen der OKP kommt daher nur in Frage, wenn die in Art. 71b Abs. 1 in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 lit. a oder b KVV statuierten Voraussetzungen erfüllt sind. Kein Widerstand ist diesbezüglich den Ausführungen der Vorinstanz erwachsen, wonach ein Behandlungskomplex gemäss Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV auszuschliessen ist. Auch bestehen keine Zweifel darüber, dass mit Blick auf den hier - in Verbindung mit Art. 71b Abs. 1 KVV - zu prüfenden Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV angesichts der bei der Beschwerdeführerin diagnostizierten chronisch infantilen bzw. 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie Typ II von einer schweren chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigung auszugehen ist, für deren Behandlung eine therapeutische Alternative fehlt. Fraglich ist jedoch ob ein grosser therapeutischer Nutzen im Sinne der Bestimmung angenommen werden kann.

E. 6.2.1

Ob ein hoher therapeutischer Nutzen vorliegt, ist sowohl in allgemeiner Weise als auch bezogen auf den konkreten Einzelfall zu beurteilen (BGE 139 V 375 E. 4.4 am Ende). Der

Nutzen kann sodann kurativer oder palliativer Natur sein. Der Begriff des hohen therapeutischen Nutzens orientiert sich an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinne von aArt. 9 Abs. 4 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21; Absatz aufgehoben per 1. Januar 2019) respektive neu Art. 9a HMG. Eine solche Zulassung setzt nach Art. 19 Abs. 1 lit. c der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23) voraus, dass Zwischenergebnisse von klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist (BGE 136 V 395 E. 6.5 mit Hinweisen; Urteil 9C_785/2011 vom 25. April 2012 E. 2.1.2.2, in: SVR 2012 KV Nr. 20 S. 71). 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 auf Grund 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 (BGE 146 V 240 E. 6.2.2; 136 V 395 E. 6.5; Urteil 9C_131/2021 vom 24. November 2021 E. 4.3).

E. 6.2.2

Ob ein therapeutischer Nutzen zu bejahen ist, stellt eine Tatfrage dar (BGE 144 V 333 E. 11.1.3), weshalb die vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellungen für das Bundesgericht insoweit grundsätzlich verbindlich sind (vgl. E. 2 hiervor). Ob ein bestimmter Nutzen als "gross" im Sinne der Rechtslage zu bezeichnen ist, bildet hingegen eine Rechtsfrage (BGE 144 V 333 E. 11.1.3 mit Hinweisen). Letzteres gilt auch für die Frage, ob die rechtserheblichen Tatsachen vollständig festgestellt und ob der Untersuchungsgrundsatz bzw. die Beweiswürdigungsregeln nach Art. 61 lit. c ATSG beachtet wurden (Urteile 9C_131/2021 vom 24. November 2021 E. 4.4 und 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. 6.3.1

Das kantonale Gericht ist nach eingehender Wiedergabe des in der Studie Hagenacker et al. Festgehaltenen zum Schluss gelangt, deren Ergebnisse deuteten darauf hin, dass sich die Wirkung von Spinraza® mit dem Wirkstoff Nusinersen regelmässig auch bei Erwachsenen zeige. Denn als Studienteilnehmer erfasst worden seien nicht nur Jugendliche ab 16 Jahren, sondern auch Erwachsene bis zu einem Alter von 65 Jahren mit 5q-assoziiertes SMA-Erkrankung grundsätzlich aller Typen, welche im Beobachtungszeitraum von 14 Monaten an zehn verschiedenen deutschen Kliniken mit Nusinersen behandelt worden seien. Aus den Studienerkenntnissen ergäben sich auf Grund des definierten primären Endpunkts (HFMSE-Score) aber auch unter Berücksichtigung der sekundären Endpunkte (RULM- und 6MWT-Score) fokussiert auf Patienten mit SMA vom Typ II - und damit die Beschwerdeführerin - durchschnittlich jedoch, soweit überhaupt relevant, lediglich sehr geringe Verbesserungen durch das Medikament, die selbst unter den als klinisch bedeutsam definierten Werten ("clinically meaningful change"; HFSME \geq drei Punkten, RULM \geq zwei Punkten) gelegen hätten.

Dem unter Hinweis auf das neurologische Sachverständigengutachten des Prof. Dr. med. D._____, Leitender Oberarzt, und des Dr. med. E._____, Klinikdirektor, Klinik

F. _____, Klinik für Neurologie, vom 13. Oktober 2020 vorgebrachten Einwand der Beschwerdeführerin, wonach bereits eine klinische Stabilisierung und damit eine Modifikation des natürlichen Krankheitsverlaufs als relevanter therapeutischer Nutzen zu gelten habe, sei entgegenzuhalten, dass im Rahmen der Studie zwar eine gewisse mögliche therapeutische Wirkung auf erwachsene Patienten mit SMA vom Typ II habe aufgezeigt werden können. Rechtsprechungsgemäss würden an den nach wissenschaftlichen Methoden zu erbringenden Nachweis eines grossen therapeutischen Nutzens im Sinne von Art. 71b Abs. 1 in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV jedoch hohe Anforderungen gestellt (Urteil 8C_523/2016 vom 27. Oktober 2016 E. 4.3). Insbesondere sei zu vermeiden, dass durch eine extensive Praxis der ordentliche Weg der Listenaufnahme durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt und dadurch die mit der SL verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen werde (Urteil 9C_550/2011 vom 23. März 2012 E. 3.2 mit Hinweis auf BGE 136 V 395 E. 5.2, in: SVR 2013 KV Nr. 5 S. 13). Mit einem (wissenschaftlich erwiesenermassen) hohen Nutzen durch die Behandlung mit dem betreffenden Arzneimittel müsse auf Grund der konkreten Umstände ernsthaft gerechnet werden können (Urteil 8C_523/2016 vom 27. Oktober 2016 E. 5.2.1). Letzteres sei hier nicht der Fall. So liessen die Ergebnisse der Studie Hagenacker et al. in Bezug auf erwachsene Patienten mit SMA vom Typ II mit schweren Beeinträchtigungen, wie sie bei der Beschwerdeführerin mit Tetraplegie, Dauerbeatmung und Ernährungssonde vorlägen, beweisrechtlich keine hinreichend differenzierte und eindeutige Aussage zur therapeutischen Wirkung der Behandlung mit Spinraza® respektive mit dem Wirkstoff Nusinersen zu. Namentlich sei diesbezüglich bereits der allgemeine Wirksamkeitsnachweis nicht erbracht, da nicht feststehe, dass insofern residuale (fein-) motorische und andere Funktionen, welche als therapeutisch bedeutsam einzustufen und nicht über die Funktionsscores abbildbar wären, durch eine Behandlung mit dem fraglichen Medikament mittel- bis langfristig erhalten werden könnten. Mit einem hohen therapeutischen Nutzen könne daher zusammenfassend bei derart schwer beeinträchtigten Patienten mit SMA vom Typ II nicht ernsthaft und überwiegend gerechnet werden.

Vor diesem Hintergrund - Verneinung eines hohen therapeutischen Nutzens in allgemeiner Weise - könne offen bleiben und erweise sich als nicht entscheidend, ob die entsprechende Behandlung bei der Beschwerdeführerin einen hohen therapeutischen Nutzen zeitige. Die (blosse) Wirksamkeit im Einzelfall allein vermöge den allgemeinen Nachweis auf Grund wissenschaftlicher Erkenntnisse nicht zu ersetzen (BGE 143 V 130 E. 11.3; 142 V 325 E. 2.3.2.2; 136 V 395 E. 6.5).

E. 6.3.2

Im Ergebnis folge daraus - so das kantonale Gericht abschliessend -, dass die Studie Hagenacker et al., wäre sie im Hauptverfahren bereits vorgelegen, zu keiner abweichenden Beurteilung geführt hätte. Es fehle somit an der Erheblichkeit des neu beigebrachten Beweismittels, weshalb es als Revisionsgrund ausser Betracht falle. Auf das Urteil vom 20. März 2020 könne daher nicht zurückgekommen werden.

Daran änderten auch die übrigen von der Beschwerdeführerin ergänzend aufgelegten Studien nichts, datierten diese doch grossmehrheitlich nach dem Urteil vom 20. März 2020 und hätten beweisrechtlich damals mithin nicht beachtet werden können. Zu Recht seien sie von der Beschwerdeführerin denn auch nicht als Revisionsgrund benannt worden. Ohnehin wären diese jedoch jedenfalls nicht geeignet, ein anderes Urteil zu bewirken und seien folglich ebenfalls als nicht erheblich einzustufen.

Ebenso wenig vermöge die Beschwerdeführerin schliesslich aus dem Umstand, dass Spinraza® zwischenzeitlich befristet für die Zeit vom 1. Juli 2020 bis 31. Dezember 2022 in die SL aufgenommen worden sei, etwas zu ihren Gunsten abzuleiten. Diese Aufnahme sei, zumal nach Erlass des Einspracheentscheids der Beschwerdegegnerin vom 28. August 2018 und des Urteils vom 20. März 2020 erfolgt, vielmehr mit diversen Limitationen versehen worden, von denen die Beschwerdeführerin in Form des Ausschlusses von Patienten, die eine Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliege) benötigten oder bei denen die Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie bestehe, unstrittig betroffen sei.

E. 6.4

Was die Beschwerdeführerin dagegen letztinstanzlich - in weiten Teilen in Wiederholung des im Revisionsgesuch vom 18. Mai 2020 Ausgeführten - vorbringt, dringt nicht durch.

E. 6.4.1

Soweit erneut unter Hinweis auf das Gutachten des Prof. Dr. med. D. _____ und des Dr. med. E. _____ vom 13. Oktober 2020 geltend gemacht wird, aus der Studie Hagenacker et al. gehe hervor, dass "bereits eine klinische Stabilisierung und damit eine Modifikation des natürlichen Bewegungsverlaufs einen für den Patienten relevanten therapeutischen Nutzen" darstelle, woraus auf einen im vorliegenden Zusammenhang massgeblichen grossen therapeutischen Nutzen zu schliessen sei, kann vollumfänglich auf das von der Vorinstanz Dargelegte, hiervor wiedergegeben, verwiesen werden. Inwiefern damit Bundesrecht verletzt worden sein soll, erschliesst sich nicht. Insbesondere wurde zutreffend erwogen, dass nicht jeglicher therapeutische Nutzen, auch wenn er für den konkret betroffenen Patienten relativ gesehen bedeutsam sein mag, als "gross" im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b (in Verbindung mit Art. 71b Abs. 1) KVV eingestuft werden kann.

E. 6.4.2

Auch vermag die Beschwerdeführerin mit dem Argument, durch eine Bejahung des grossen therapeutischen Nutzens von Spinraza® würde der Weg der ordentlichen Listenaufnahme und der damit verbundenen Wirtschaftlichkeitsprüfung entgegen der vorinstanzlichen Betrachtungsweise nicht unterlaufen, da das Medikament zwischenzeitlich Eingang in die SL gefunden habe, keine Rechtsfehlerhaftigkeit aufzuzeigen. Zum einen erfolgte die Aufnahme erst per 1. Juli 2020 - und damit nach Erlass von Einspracheentscheid (vom 28. August 2018) und vorinstanzlichem Urteil (vom 20. März 2020) - und lediglich bis Ende 2022 befristet. Zum andern ist die Beschwerdeführerin auf Grund der Ausprägung ihres Leidens, wie sich aus den zahlreichen SL-Limitationen ergibt, auch aktuell vom Anwendungsbereich des Medikaments ausgeschlossen. Dies räumt sie denn auch selber ein. Überdies hat sich die Vorinstanz zur Frage der Wirtschaftlichkeit einer Behandlung mit Spinraza® im Urteil vom 20. März 2020 eingehend geäussert (vgl. dessen E. 5.5), wohingegen diesem Punkt im vorliegenden Revisionsprozess keine entscheidungswesentliche Relevanz zukommt. Dass die Vorinstanz durch ihr Vorgehen, wie in der Beschwerde moniert, das rechtliche Gehör oder das Rechtsgleichheitsgebot (Art. 8 Abs. 1 BV) verletzt respektive gegen das Diskriminierungsverbot (Art. 14 EMRK in Verbindung mit Art. 35 BV) verstossen haben sollte, ist nicht auszumachen.

E. 6.4.3

Sodann wirft die Beschwerdeführerin dem kantonalen Gericht diskriminierendes und weitere Grundrechte verletzendes Verhalten vor, indem jüngere Patientinnen und Patienten

in den Genuss der Behandlung mit Spinraza® kämen, da bei diesen ein grosser therapeutischer Nutzen bejaht werde. Dem ist mit der Vorinstanz entgegenzuhalten, dass einzig im Fokus steht, ob die Studie Hagenacker et al. Ergebnisse zu in Form von Tetraplegie, Dauerbeatmung und Ernährungssonde schwer beeinträchtigten Patientinnen und Patienten mit SMA Typ II enthält, die Rückschlüsse darauf zulassen, dass diese Patientengruppierung einen hohen therapeutischen Nutzen durch das fragliche Medikament erfährt. Dies konnte durch die Studie nicht zweifelsfrei nachgewiesen werden, da hierfür bereits die für weniger schwer betroffene Patientinnen und Patienten mit SMA Typ II mittels Funktionsscores gemessenen Veränderungen nicht ausreichten und es überdies im Rahmen der Erhebungen an einer genügenden Anzahl von Probanden mit nurmehr minimalen Restfunktionen fehlte. Allein mangels Vergleichbarkeit nicht zielführend ist vor diesem Hintergrund ferner auch der in der Beschwerde angeführte Hinweis auf die angeblich im onkologischen Bereich geltende Praxis, wonach "zugelassene, aber nicht auf der Spezialitätenliste figurierende Medikamente mit wesentlich geringerem klinischen Effekt nachgewiesenermassen weit mehr über die OKP finanziert" würden.

E. 6.4.4

Was die übrigen von der Beschwerdeführerin im Laufe der Verfahren beigebrachten Studien anbelangt (Lorenzo Maggi et al., "Nusinersen safety and effects on motor function in adult spinal muscular atrophy type 2 and 3", in: Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry, 2020, 91, S. 1166 ff.; Sarah McGraw et al., "A qualitative study of perceptions of meaningful change in spinal muscular atrophy", in: BMC Neurology, 2017), hat die Vorinstanz erkannt, diese seien teilweise vor der Urteilsfällung vom 20. März 2020 publiziert und es seien keine Gründe geltend gemacht worden, weshalb sie nicht bereits im damaligen Zeitpunkt hätten beigebracht werden können. Zum Teil seien die Studien erst nach diesem Zeitpunkt verfasst worden und hätten daher im damaligen Verfahren gar nicht berücksichtigt werden können.

Ob die genannten Studien - entgegen der Auffassung der Vorinstanz - im Rahmen der Revision zu berücksichtigen gewesen wären, kann offen bleiben. Massgebend ist, dass sie sich, wie das kantonale Gericht nach umfassender Würdigung der jeweiligen Studienresultate rechtmängelfrei festgestellt hat, als nicht geeignet erwiesen, den Beweis für den erforderlichen hohen therapeutischen Nutzen zu erbringen. Dasselbe gilt auch für die mit Eingaben der Beschwerdeführerin vom 15. November 2021 in beiden bundesgerichtlichen Verfahren eingereichte Studie Tina Duong et al. "Nusinersen Treatment in Adults with Spinal Muscular Atrophy", in: Neurology: Clinical Practice, Juni 2021, Vol. 11, no. 3, S. 317 ff. Es kann dabei auf die gestützt auf die Stellungnahme ihres Vertrauensarztes Dr. med. Vogel, Allgemeine Innere Medizin FMH, vom 18. Januar 2022 - eingehend und überzeugend begründeten Ausführungen der Beschwerdegegnerin verwiesen werden. Weiterungen dazu erübrigen sich.

E. 6.4.5

Ebenfalls zu keinem anderen Schluss führt schliesslich die Bezugnahme in der Beschwerde auf das in BGE 144 V 333 publizierte Urteil. Dort war - anders als hier - unstrittig ausgewiesen, dass der therapeutische Nutzen sowohl im Allgemeinen als auch konkret mit Blick auf die betroffene versicherte Person gestützt auf ärztliche Berichte und medizinische Literatur zu bejahen war (vgl. E. 11.1.3.1 des Urteils). Vorliegend fehlt es dagegen auf der Basis sämtlicher Studien schon an einer hinreichend differenzierten und eindeutigen

Aussage zur Wirksamkeit der Behandlung mit Spinraza® respektive Nusinersen in Bezug auf Patientinnen und Patienten mit einer SMA II-Erkrankung mit schweren Beeinträchtigungen, wie sie bei der Beschwerdeführerin gegeben ist. Namentlich kann diesbezüglich, worauf vorinstanzlich bereits einlässlich hingewiesen wurde, der allgemeine Wirksamkeitsnachweis nicht als erbracht angesehen werden, da nicht feststeht, dass insofern residuale (fein-) motorische und andere Funktionen, die als therapeutisch bedeutsam einzustufen wären und die nicht über die Funktionsscores abbildbar sind, durch eine entsprechende Behandlung mittel- bis langfristig erhalten werden können. Zu betonen ist, dass die Wirksamkeit im Einzelfall allein den allgemeinen Nachweis auf Grund wissenschaftlicher Erkenntnisse nach ständiger Rechtsprechung nicht zu ersetzen vermag (vgl. E. 6.3 hiervor und dortige Hinweise).

E. 6.5

Zusammenfassend sind keine Anhaltspunkte erkennbar, die darauf schliessen liessen, das vorinstanzliche Urteil, mit welchem ein Revisionsgrund in Bezug auf das Urteil vom 20. März 2020 verneint wurde, verstosse gegen Bundesrecht.

E. 7

Mit Blick auf die gegen das Urteil vom 20. März 2020 erhobene Beschwerde, in welcher überdies keine anderen als die vorstehend bereits behandelten Einwände erhoben werden, ist zu ergänzen, dass das Bundesgericht in der vorliegend zu beurteilenden Konstellation die Anwendung derjenigen Fassung der rechtlichen Vorschriften zu überprüfen hat, welche im Zeitpunkt des Erlasses des seinerzeitigen Einspracheentscheids (also am 28. August 2018) in Kraft standen (vgl. dazu Matthias Kradolfer, Intertemporales öffentliches Recht, 2020, Nr. 347 S. 187). Soweit sich daraus ergeben würde, dass von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegte Studien grundsätzlich beachtlich wären, ist mit Verweis auf die vorinstanzlichen Ausführungen anzumerken, dass diese Studien den Nachweis für den hohen therapeutischen Nutzen nicht zu erbringen vermögen (vgl. dazu E. 6.4.4 hiervor). Aus diesem Grund kann auch betreffend die Beschwerde im Verfahren 9C_318/2020 festgehalten werden, dass es an Anzeichen dafür fehlt, das kantonale Gericht hätte den rechtserheblichen Sachverhalt offensichtlich unrichtig festgestellt oder die gestützt darauf vorgenommene Würdigung enthielte rechtliche Mängel. Es hat daher dabei sein Bewenden.

E. 8

Die Gerichtskosten sind der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG). Die in beiden Verfahren obsiegende Beschwerdegegnerin hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

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