

# SO\_GERICHTE VSBES.2020.70 vom 28. Februar 2020

SO Obergericht, 2020-02-28, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/so\\_gerichte\\_VSBES.2020.70](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/so_gerichte_VSBES.2020.70)

FR: SO\_GERICHTE VSBES.2020.70 du 28 février 2020

IT: SO\_GERICHTE VSBES.2020.70 del 28 febbraio 2020

## Erwägungen

### E. 2

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 (zu deren Bedeutung BGE 130 V 532 E. 3.1 S. 536) erfolgt (BGE 136 V 395 E. 5.1 S. 398).

3. Gemäss den Ausführungen der Beschwerdeführerin sei Frau Dr. med. B.\_\_\_\_ im Besitz von mehreren anerkannten wissenschaftlichen Studien, welche die Wirksamkeit bioidentischer Hormone belegten. Sie habe sich auch schon bereit erklärt, bei der CSS in dieser Angelegenheit vorzusprechen und ihr diese Studien zu unterbreiten. Es frage sich hier grundsätzlich, welchen Zweck die ALT- und SL-Listen als verbindliche Arzneimittellisten für Ärzte, Apotheken und Krankenkassen und Versicherte haben sollten, wenn nicht als Leitfaden, damit klar sei, welche Bestandteile der Heilmittel von den Kassen übernommen werden müssten und welche nicht. Dass hier ausgerechnet die CSS/Arcosana die Bestandteile Progesteron und Estradiol, die auf diesen Listen aufgeführt seien, nicht mehr als verbindlich anerkenne, sei nicht nachvollziehbar. Die CSS/Arcosana versuche hier darzustellen, dass es sich bei den von Frau Dr. med. B.\_\_\_\_ verordneten Medikamenten Progesteron und Estradiol um Lifestyle-Produkte handeln solle, die angeblich nach einer sogenannten «Rimkus-Therapie» verabreicht würden. Herr Dr. med. E.\_\_\_\_ von der C.\_\_\_\_ habe in diesem Zusammenhang per E-Mail mitgeteilt, dass es sich bei den verwendeten Präparaten Progesteron und Estradiol um Präparate der klassischen Schulmedizin handle: Magistralrezeptur mit Arzneistoffen der ALT. Die Krankenkasse müsse die Präparate obligatorisch über die Grundversicherung erstatten. In diesen Präparaten seien neben dem Träger Olivenöl (ALT) keine weiteren Zusatzstoffe enthalten. Eine «Herstellung nach Rimkus-Methode» gebe es nicht. Diese Bezeichnung sei eine Erfindung der CSS. Es gebe einzig Zusatzstoffe nach der Empfehlung von Dr. med. Rimkus (Zinkglukonat und Kupferglukonat nach empfohlener Dosis von Dr. med. Rimkus). Diese seien aber bei der Herstellung durch die C.\_\_\_\_ bewusst weggelassen worden, weil sie nicht auf der ALT-Liste aufgeführt seien. Sodann führte die Beschwerdeführerin weiter aus, dass durch das Vorprellen der CSS-Gruppe eine Rechtsungleichheit unter den Versicherern entstanden sei. Andere Kassen vergüteten diese Medikamente. Des Weiteren verwies die Beschwerdeführerin auf ihre Einsprache vom 16. Dezember 2019, worin sie zu den WZW-Kriterien Stellung nehme. Darin hielt die Beschwerdeführerin fest, die Beschwerdegegnerin habe während vier Jahren bis zum 4. Juni 2019 die magistral hergestellten Hormonpräparate bezahlt. Das heisse, sie habe diese WZW-Kriterien jahrelang akzeptiert, weil die Substanzen auf der ALT- und SL-Liste aufgeführt seien.

Wenn die Beschwerdegegnerin nun die Wissenschaftlichkeit, die hinter den bioidentischen Hormonen stecke, welche die C.\_\_\_\_ im Auftrag von Frau B.\_\_\_\_ und anderen Ärzten hergestellt habe, in Abrede stelle, so masse sie sich an, die Arbeit von Apotheke und Schulmedizin in Frage zu stellen. Für die Behauptung, die Hormonpräparate seien nicht wissenschaftlich fundiert, habe die Beschwerdegegnerin keinerlei Studien oder Beweise vorgelegt. Bei der Substitution humanidentischer Hormone handle es sich lediglich um eine Einstellung mit körpereigenen Stoffen analog z.B. der Insulin-Abgabe bei Diabetikern. Diese körpereigenen Substanzen hätten keine Nebenwirkungen, weil sie eben körpereigen seien. Körpereigene Substanzen benötigten keine Studien zur Wirksamkeit. Allein die Zulassung der Handelsprodukte seien schon wissenschaftlich fundiert, sonst wären sie ja gar nicht zugelassen. Wichtig seien einzig die richtigen Tagesdosen, die über die Blutspiegel kontrolliert würden (wie beim Insulin). Der Blutspiegel werde regelmässig von ihrer Ärztin kontrolliert. Somit seien auch die Sicherheitskriterien erfüllt. Von diesen Substanzen (Progesteron, Estradiol) gebe es auch durch die Swissmedic zugelassene Handelsprodukte. Die Zulassungskriterien seien also grundsätzlich erfüllt. Die Produkte seien kassenpflichtig analog der entsprechenden Handelsprodukte. Die Kosten der magistral hergestellten Rezepturen lägen im Vergleich mit den analogen Handelsprodukten laut Aussage der Apotheke meist sogar tiefer, womit auch die Wirtschaftlichkeit gegeben sei. Des Weiteren führte die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 18. Mai 2020 aus, es gebe Bundesgerichtsentscheide, welche magistral hergestellte Medikamente, die auf der SL- bzw. ALT-Liste aufgeführt seien, als KVG-kostenpflichtig beurteilten. Die Beschwerdegegnerin vergleiche in ihrer Begründung die Kosten von bioidentischen Hormonen mit synthetisch hergestellten Hormonen. Die beiden Produkte seien in ihrer Wirkung und vor allem Nebenwirkung schlecht vergleichbar. Wenn man aber die beiden Medikamente in ihrer benötigten Dosis vergleiche, komme man erstaunlicherweise auf eine Preisdifferenz von bloss ca.15 %, was für ein magistral hergestelltes Medikament vertretbar sei. Die Beschwerdeführerin habe synthetische Hormone ähnlich «Utrogestan» während und nach der Menopause von ihrem Frauenarzt verschrieben bekommen. Sie habe sie aber schlecht vertragen. Sie sei stets aufgedunsen mit Völlegefühl gewesen und habe oft Kopfschmerzen gehabt. Sie habe diese Hormontherapie schlussendlich absetzen müssen. Ausserdem sei Utrogestan problematisch bezüglich Thrombosen- und Brustkrebsrisiko (siehe Packungsbeilage). Sie habe während der Einnahme der synthetischen Hormone regelmässig zur Brustkrebskontrolle (Mammographie) gemusst, was die realen Kosten für synthetische Hormone verteuert habe. Bei der Einnahme der Bioidentischen Hormone habe sie keine Beschwerden. Sie senkten laut Studien (siehe unten) sogar das Risiko für Brustkrebs, Thrombosen und Osteoporose. Die medizinische Indikation habe Frau Dr. med. B.\_\_\_\_ gestellt. Um ihre Verordnungen anzuzweifeln, worauf sich die Arcosana eingeschossen habe, müsste sie als anerkannte Fachperson in Sachen Frauenleiden angefragt werden. Frauenärztinnen und Frauenärzte, die bis ins hohe Alter ihren Patientinnen synthetische Hormone verschreiben würden, würden nicht zur Rechenschaft gezogen. Die Medikamente würden fraglos vom KVG übernommen. Zudem gebe es evidenzbasierte Studien zu bioidentischen Hormonen: z.B. Dr. E. Boschitsch, Wien IMS-Kongress 2014 Cancun oder das Standard-Werk zu bioidentischen Hormonen von Dr. Jonathan V. Wright und Dr. Lane Lenard.

Demgegenüber vertritt die Beschwerdegegnerin die Ansicht, im Rahmen der Therapie von menopausalen Beschwerden würden u.a. sogenannte bioidentische Hormone verabreicht. Als bioidentische Anwendung würden körperidentische Hormone bezeichnet, die im

Rahmen der Therapie als besonders risikoarm gälten betreffend ungewollten Nebenwirkungen. Bioidentische Hormone seien ■ wie die pharmakologischen Hormone ■ nicht natürlich, sondern chemisch modifiziert. Die Wirkstoffe der bioidentischen Hormone seien indes strukturell und funktionell mit den körpereigen hergestellten Hormonen identisch. Behördlich zugelassene bioidentische Hormone seien Estradiol und Progesteron. Bezüglich der Präparatesicherheit stünden für die bioidentische menopausale Hormontherapie heute behördlich zugelassene Pharmaka mit relevanten Studiendaten zur Verfügung. Ihr Einsatz auch im Sinne einer bioidentischen Hormontherapie in der Peri- und Postmenopause beruhe auf wissenschaftlicher Evidenz, sei europaweit zugelassen und somit nicht dem Marketing zuzuordnen. Für individuell rezeptierte Hormongemische, welche als Magistral-Rezeptur hergestellt würden, lägen keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit vor. Die Zahl der vergütungspflichtigen Arzneimittel sei begrenzt. Die zugelassenen Arzneimittel fänden sich in der allgemeinen Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) und der Spezialitätenliste (SL) mit Preisen. Die ALT umfasse die in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG), die SL die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel. Die Wirkstoffe Estradiol hemihydrate Ph. Eur. und Progesteronum Ph. Eur. ALT befänden sich zwar auf der ALT, die SL jedoch führe keine individuell hergestellten Produkte. Indes enthalte die SL konfektionierte Produkte mit bioidentischen Hormonen, welche in Bezug auf Anwendung und Preis wesentlich kostengünstiger seien und mit dem notwendigen Nachweis der Evidenz zur Verfügung stünden. Magistral hergestellte, bioidentische Hormone würden insbesondere im Rahmen von «Lifestyle-Produkten» sowie im Rahmen der sog. Rimkus-Therapie angeboten. Magistral hergestellte Hormonpräparate würden denn auch nur von einigen wenigen Apotheken hergestellt und nicht ausschliesslich zur Behandlung krankheitsbedingter Symptome (wie Wechseljahrsbeschwerden) verwendet. Wie vielen Internetseiten von Apotheken und Ärzten zu entnehmen sei, würden diese Präparate vielfach im Sinne eines «Lifestyle-Produkts» an Frau und Mann angepriesen gegen z.B. Verlust an Power, Antriebsarmut, nachlassende Libido, Haarausfall, Gewichtszunahme, Ein- und Durchschlafstörungen, Stimmungsschwankungen sowie Probleme mit der Gedächtnisleistung. Auch die Rimkus-Therapie, zu welcher sich die C.\_\_\_\_ auf ihrer Homepage bekenne und zu deren Therapeuten auch Dr. med. B.\_\_\_\_ bis vor Kurzem offiziell gehört habe (vgl. Belege 1 und 2), sei als «better aging» oder gar «anti-aging» Therapiemethode zu werten. Für die Beschwerdegegnerin sei es unerheblich, ob diese Art von Hormonverschreibung resp. -einnahme nach der Rimkus-Methode oder anderen vergleichbaren Anti-Aging-Theorien erfolge. Deren Konsum erfülle weder das Kriterium der Wissenschaftlichkeit noch der Wirtschaftlichkeit, womit auch die grundsätzliche Vermutung einer Pflichtleistung der OKP bei verordneten Präparaten widerlegt sei. Es sei somit festzuhalten, dass die Behandlung mit magistral hergestellten, bioidentischen Hormonen aufgrund ihrer individuellen Herstellung nicht auf der SL gelistet sei. Für ihre Wirksamkeit bestehe kein mit wissenschaftlichen Methoden belegter Nachweis. Hingegen lasse sich diverse Literatur finden, welche den magistral hergestellten Produkten keine oder zumindest keine andere oder bessere Wirkung gegenüber den konfektionierten, bioidentischen Hormonprodukten der SL attestierten. Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit sei aus Sicht der Beschwerdegegnerin und mit Blick auf den klaren Wortlaut von § 5 der Allgemeinen Bestimmungen der ALT nicht gegeben. Die Beschwerdeführerin mit Jahrgang 1949 sei aktuell 71-jährig. Folglich sei davon auszugehen, dass es sich bei ihren Beschwerden kaum noch um menopausal bedingte Symptome handle. So denn die

behandelten Symptome nicht dem ordentlichen Alterungsprozess, welcher keinen Krankheitswert habe, zuzuschreiben seien, bestünden unbestritten SL-gelistete und evidenzbasierte Produkte in vergleichbarer Dosierung und zu günstigerem Preis, welche von der Beschwerdeführerin zu Lasten der Beschwerdegegnerin bezogen werden könnten. Die vorliegend in der C.\_\_\_\_ bezogenen, magistral hergestellten bioidentischen Hormone seien weder evidenzbasiert noch wirtschaftlich. Eine Versorgungslücke werde mit den hier zur Diskussion stehenden Magistralrezepturen ebenfalls nicht geschlossen, da die SL vergleichbare Produkte führe.

#### **E. 4**

S. 212 ff., 127 V 275 E. 2 S. 277 ff.; Brigitte Pfiffner Rauber, Das Recht auf Krankheitsbehandlung und Pflege, 2003, S. 162 f.).

4.2 Welche Arzneimittel die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu übernehmen hat, ist behördlich festgelegt: Das Eidgenössische Departement des Inneren (EDI) erlässt eine Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif; dieser umfasst auch die Leistungen des Apothekers (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 1 KVG). Es handelt sich um die sogenannte Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), die als Anhang 4 zur Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) gehört. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erlässt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste [SL]); diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Die für die SL geltenden Regeln finden teilweise auf die ALT sinngemäss Anwendung (Art. 63 Abs. 2 der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV]) betreffend Aufnahme in die ALT; § 3 der Allgemeinen Bestimmungen zur ALT). Als Positivliste haben die ALT und die SL gleichzeitig abschliessenden und verbindlichen Charakter. Aufgrund des in Art. 34 Abs. 1 KVG verankerten Listenprinzips können die Krankenversicherer grundsätzlich nur die darin vorgesehenen Arzneimittel übernehmen (m.w.H. BGE 144 V 336 E. 3.2).

4.3 Ein Arzneimittel kann unter den in Art. 65 KVV statuierten Voraussetzungen, welche für die ALT sinngemäss gelten (Art. 63 Abs. 2 KVV), in die SL aufgenommen werden. Steht es nicht auf der SL, kann es ausnahmsweise trotzdem durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet werden, dies unter den Voraussetzungen des Art. 71b KVV (in Kraft seit 1. März 2011 [AS 2011 653], mit auf 1. März 2017 erfolgten Anpassungen [AS 2017 623]), welche Bestimmung die Vergütung von nicht in die SL aufgenommenen Arzneimitteln im Einzelfall regelt.

#### **E. 5**

5.1 Die im vorliegend strittigen Hormonpräparat enthaltenen Wirkstoffe Estradiol hemihydrate Ph. Eur. und Progesteronum Ph. Eur ALT sind beide in der ALT enthalten (ALT, S. 58 und 68), stehen jedoch nicht in der SL. Da das der Beschwerdeführerin verschriebene Hormonpräparat patientenspezifisch hergestellt und angewendet wird, handelt es sich bei diesem um eine sogenannte Magistralrezeptur. Eine solche ist in Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG definiert als Arzneimittel, das in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt wird, wobei die Herstellung ad hoc oder defekturemässig erfolgen kann (vgl. auch Urteil des Bundesgerichts 6B\_526/2011 vom 20. März 2012 E. 1.3 mit Hinweisen; KIESER/POLEDNA, in: Biaggini/Häner/Saxer/Schott [Hrsg.], Fachhandbuch Verwaltungsrecht, 2015, N. 14.67).

Für Magistralrezepturen gilt die Besonderheit, dass sie keiner Zulassung durch Swissmedic bedürfen (Art. 9 Abs. 2 Ingress HMG). Für die Erteilung der Herstellungsbewilligung und die Überwachung der Herstellerbetriebe sind die kantonalen Heilmittelinstitute zuständig. Magistralrezepturen dürfen nur auf ärztliche Verschreibung und unter Einhaltung der Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (vgl. Pharmacopoea Helvetica) hergestellt werden. Des Weiteren dürfen Magistralrezepturen in der Regel nur Wirkstoffe enthalten, welche in der ALT aufgeführt sind (§ 1 Abs. 2 der Allgemeinen Bestimmungen zur ALT; vgl. auch GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 620 Rz. 696; Urteil des Bundesgerichts 9C\_730/2017 vom 7. August 2018 E. 5.3).

5.2 Nach Art. 71b Abs. 1 KVV übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines vom Institut 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. Gemäss Urteil des Bundesgerichts 9C\_730/2017 vom 7. August 2018 findet die Bestimmung des Art. 71b Abs. 1 KVV nicht nur auf die vom Institut zugelassenen, nicht in die SL aufgenommenen verwendungsfertigen Arzneimittel (für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation), sondern auch auf die von der Zulassungspflicht befreiten verwendungsfertigen Magistralrezepturen Anwendung.

5.3 Gemäss Art. 71a Abs. 1 KVV übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung 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, wenn der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung 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 wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist (lit. b).

5.3.1 Das Vorliegen der erstgenannten Konstellation, wonach eine Übernahme durch die OKP in Fällen möglich ist, wenn der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht, kann im vorliegenden Fall ohne Weiteres verneint werden und wird denn auch von der Beschwerdeführerin nicht geltend gemacht.

5.3.2 Damit bleibt zu prüfen, ob im Falle der Beschwerdeführerin die Kosten des verschriebenen Hormonpräparats gestützt auf Art. 71b Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen sind. Die Voraussetzung, dass bei der Beschwerdeführerin eine Krankheit vorliegt, die schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, ist aufgrund der vorhandenen Akten nicht erstellt und wird von der Beschwerdeführerin auch nicht geltend gemacht. Es liegt lediglich ein Schreiben der Hausärztin der Beschwerdeführerin, Dr. med. B.\_\_\_\_, vom 18. Juni 2019 (AA 4) vor, welche allgemein festhielt, sie verordne diese Medikamente nicht willkürlich, sondern bei Vorliegen von Hormonmangelzuständen mit allgemeinmedizinisch-internistischen Erkrankungen. Das

Vorliegen von schweren und chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei der Beschwerdeführerin ist damit nicht dargetan. Somit kann auf die Prüfung der übrigen Kriterien verzichtet werden, wobei aufgrund der vorliegenden Akten auch nicht erstellt wäre, dass wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist, auch wenn die Beschwerdeführerin geltend macht, andere Hormonpräparate nicht gut vertragen zu haben. Bei diesem Resultat kann schliesslich auch offen bleiben, ob die zu übernehmenden Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

6. Zusammenfassend ergibt sich somit, dass das verschriebene Hormonpräparat im Falle der Beschwerdeführerin nicht zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung geht. Demnach ist die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

## **E. 7**

7.1 Bei diesem Verfahrensausgang besteht kein Anspruch auf eine Parteientschädigung.

7.2 Grundsätzlich ist das Verfahren kostenlos. Von diesem Grundsatz abzuweichen, besteht im vorliegenden Fall kein Anlass.

Demnach wird erkannt:

### Rechtsmittel

Gegen diesen Entscheid kann innerhalb 30 Tagenseit der Mitteilung beim Bundesgericht Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten eingereicht werden (Adresse: Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern). Die Frist beginnt am Tag nach dem Empfang des Urteils zu laufen und wird durch rechtzeitige Aufgabe bei der Post gewahrt. Die Frist ist nicht erstreckbar (vgl. Art. 39 ff., 82 ff. und 90 ff. des Bundesgerichtsgesetzes, BGG). Bei Vor- und Zwischenentscheiden (dazu gehört auch die Rückweisung zu weiteren Abklärungen) sind die zusätzlichen Voraussetzungen nach Art. 92 oder 93 BGG zu beachten.

Versicherungsgericht des Kantons Solothurn

Die Vizepräsidentin                      Der Gerichtsschreiber

Weber-Probst                              Isch

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