

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2007.00049 vom 28. August 2009

ZH Sozialversicherungsgericht, 2009-08-28, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2007.00049

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2007.00049 du 28 août 2009

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2007.00049 del 28 agosto 2009

Erwägungen

E. 3

3.1 Während die Visana geltend macht, der therapeutische Nutzen der oralen Rapamune-Gabe bei einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit sei, ebenso wie die anzuwendende Dosierung, die Therapiedauer und mögliche Nebenwirkungen, nicht hinreichend durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen und damit nicht objektivierbar (vgl. Urk. 2 S. 2 f., Urk. 7 S. 5 f.; Urk. 8/2 S. 3 ff.), stellt sich die Beschwerdeführerin im Wesentlichen auf den Standpunkt, dass wissenschaftliche Belege für den Nachweis des therapeutischen Nutzens von Rapamune in ihrem Fall nicht notwendig seien. Es genüge hierfür die Tatsache, dass die Wirksamkeit des Medikaments beziehungsweise der therapeutische Nutzen aus dem Verlauf der Behandlung ersichtlich sei und dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen bisher nicht manifest geworden seien (vgl. Urk. 1).

3.2 Nach diversen erfolglosen Behandlungen in Spitälern begab sich die Beschwerdeführerin in die Behandlung zu Prof. Dr. med. Z. ____, Leitender Arzt Interventionen der Klinik und Poliklinik für Angiologie des A. __ (vgl. Urk. 1 S. 1). Im Anschluss an eine operative Intervention vom 25. Mai 2005 (Perkutane transluminale Angioplastie [PTA] des distalen Segments des femoro-kruralen Bypasses am linken Bein und der Arteria tibialis anterior links) wurde von Dr. Z. __ eine mindestens sechsmonatige Behandlung mit systemischem Rapamune eingeleitet zur Vermeidung von Stenosen beziehungsweise einer neointimalen Hyperplasie (vgl. Urk. 8/4-6). Das Medikament wurde zufolge fehlender Kostenübernahme durch die Visana Anfang Februar 2006 abgesetzt (vgl. Urk. 8/11-12). Rund sechs Wochen später kam es erneut zum Verschluss des Bypasses am linken Fuss, was am 11. April 2006 wieder einen operativen Eingriff erforderlich machte (Stenting der distalen Bypass-Anastomose links; vgl. Urk. 8/12, Urk. 8/24). Ab dem 12. April 2006 wurde die Behandlung mit Rapamune wieder aufgenommen (vgl. Urk. 8/24). Eine Duplexsonografie vom 15. Dezember 2006 ergab eine Flussbeschleunigung im linken Unterschenkel im Stentbereich, so dass Dr. Z. __ eine Stenose nicht sicher ausschliessen konnte und das Weiterführen der Sirolimus-Therapie mit Rapamune empfahl (vgl. Urk. 8/12). In seinem Bericht zu Handen der Visana vom 29. Januar 2007 führte Dr. Z. __ - ohne die Beschwerdeführerin zwischenzeitlich wieder gesehen zu haben (vgl. Urk. 8/12) - aus, der bisherige Verlauf sei zufriedenstellend und spreche für einen therapeutischen Nutzen der peroralen Rapamune-Gabe. Die Durchblutung im linken Bein habe sich stabilisiert, so dass bisher keine weiteren Eingriffe hätten durchgeführt werden müssen (vgl. Urk. 8/24).

4. Â Â Â Â Â Â

4.1 Â Â Â

klinischen Studien, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist, enthalten. Ein Vergleich mit der im ordentlichen Zulassungsverfahren verlangten Dokumentation der therapeutischen Wirkung mittels klinischer Prüfungen (vgl. Art. 5 AMZV) führt zum Schluss, dass die im Verfahren nach Art. 9 Abs. 4 HMG in Verbindung mit Art. 19 Abs. 1 VAZV verlangte Dokumentation des therapeutischen Nutzens mittels Zwischenergebnissen von klinischen Studien weniger weit geht (vgl. auch Mosimann/Schott, a.a.O., Art. 9 Rz 53).

4.2

4.2.1.1 Der Hersteller des Präparats Rapamune verfügt selbst über keine Erfahrung bezüglich systematischem Einsatz des Medikaments zur Vermeidung oder Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. Die von ihm eingereichten, äusserst spärlichen Berichte über klinische Studien zur Erforschung der Wirksamkeit einer solchen Indikation sind einerseits Tierstudien und - soweit es sich um Humanstudien handelt - erzielten andererseits hinsichtlich der Frage nach einer therapeutischen Wirkung von Rapamune bei peripheren arteriellen Verschlusskrankheiten unterschiedliche Ergebnisse (vgl. Urk. 8/12, Urk. 8/14). Auch der behandelnde Gefässspezialist Dr. Z. ___ wies darauf hin, dass keine grösseren Studien zur Prüfung der Wirksamkeit der systemischen Rapamune-Gabe bei peripher arterieller Verschlusskrankheit existieren. Laut Dr. Z. ___ verfügt die Poliklinik für Angiologie des A. ___ über limitierte Erfahrung mit der Therapie mit systemischem Rapamune in ausgewählten Einzelfällen, wobei der Ausgang jeweils günstig gewesen sei. Deshalb erachte er es als angemessen, auf Niveau Universitätsklinik in ausgewählten Einzelfällen peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit rezidivierenden Re-Stenosen trotz invasiver Massnahmen und üblicher medikamentöser Rezidiv-Prophylaxe die orale Rapamune-Gabe zu versuchen, und bei günstigem Verlauf als kurz- bis mittelfristige Therapie zu verschreiben, bis wirksamere Alternativen beständen (vgl. Urk. 8/24).

Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Würde man die Bewilligung einer Rapamune-Therapie als off-label-use bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit der Argumentation von Dr. Z. ___ begründen, liefe dies auf eine unzulässige individualisierte Betrachtungsweise hinaus in dem Sinne, dass einige Zeit nach Beginn der Behandlung eine Erfolgskontrolle stattfindet, deren Ergebnis darüber entscheidet, ob die medikamentöse Behandlung als wirksam zu betrachten ist oder nicht (vgl. Erw. 4.1.2). Die limitierte Erfahrung des A. ___ mit der Vergabe von systemischem Rapamune bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit vermag das Fehlen hinreichend klarer und zuverlässiger Studienergebnisse nicht zu beheben. Unter diesen Umständen ist mit den Vertrauensärzten der Visana, den Dres. med. B. ___ und C. ___, davon auszugehen, dass ein grosser therapeutischer Nutzen hinsichtlich des zur Diskussion stehenden off-label-use wissenschaftlich nicht mit genügender Sicherheit nachgewiesen ist (vgl. Urk. 8/13-15, Urk. 8/25-26). Dies gilt auch, wenn man davon ausgeht, dass für die Übernahme eines off-label-use weniger hohe Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis des therapeutischen Nutzens gestellt werden (vorstehend Erw. 4.1.3). Zudem bleiben auch Fragen offen hinsichtlich der genauen Anwendung beziehungsweise Dosierung und allfälliger Nebenwirkungen beim Einsatz von Rapamune bei peripheren arteriellen Verschlusskrankheiten, welche von den im bisherigen Rahmen erforschten Gesundheitsrisiken abweichen. Dies hat Dr. C. ___ in seiner Stellungnahme vom 24. Juli 2007 zu Recht bemerkt (Urk. 8/26).

4.2.2. Die behandelnden Ärzte und dabei insbesondere Dr. Z. sind vom therapeutischen Nutzen der Rapamune-Gabe im Fall der Beschwerdeführerin überzeugt (vgl. Urk. 8/24; vgl. auch Urk. 8/4, Urk. 8/12, Urk. 8/14). Auch Dr. med. B., Vertrauensarzt der Visana, wies in seinem Bericht vom 24. August 2006 darauf hin, dass trotz fehlendem wissenschaftlichem Nachweis der Wirksamkeit der Behandlung anzuerkennen sei, dass die Rapamune-Therapie im Fall der Beschwerdeführerin sehr wirksam und effizient gewesen sei (vgl. Urk. 8/17 S. 1 f.). Allerdings weist Dr. C. in seinen Stellungnahmen vom 8. Mai (Urk. 8/25) sowie vom 24. Juli 2007 (Urk. 8/26) zu Recht darauf hin, dass die von Dr. Z. berichtete stabilisierte Situation im linken Bein (vgl. Urk. 8/24) für sich allein noch keine Aussage über die Wirkung der Rapamune-Therapie erlaube. Der insbesondere von PD Dr. med. D., Facharzt für Innere Medizin von der Klinik E., behauptete Kausalzusammenhang zwischen der Absetzung des Medikaments Anfang Februar 2006 und dem Rezidiv mit erneutem Verschluss des Bypasses am linken Fuss rund sechs Wochen später (vgl. Urk. 8/12, Urk. 8/24) ist nämlich nicht belegt, und es ist genauso gut möglich, dass der Rückfall auch ohne Absetzung des Medikaments und mithin bei fortgesetzter Rapamune-Therapie aufgetreten wäre. Auch die Hinweise im Bericht von Dr. Z. vom 27. Dezember 2006, dass sich möglicherweise rund acht Monate nach der letzten Bypass-Operation vom 11. April 2006 mit anschliessender Wiederaufnahme der Rapamune-Behandlung im Bereich des linken Beins erneut eine In-Stent-Stenose entwickelt haben könnten (vgl. Urk. 8/12), sprechen eher gegen einen grossen therapeutischen Nutzen der Rapamune-Therapie bei der Beschwerdeführerin. Unter diesen Umständen ist nicht mit überwiegender Wahrscheinlichkeit erstellt, dass die Medikation mit Rapamune im konkreten Fall einen grossen therapeutischen Nutzen erbracht hat.

4.3. Da ein grosser therapeutischer Nutzen der Rapamune-Therapie weder durch wissenschaftliche Studien noch durch den Therapieverlauf im konkreten Fall klar untermauert wird, ist die Ablehnung der Kostenübernahme durch die Visana rechtmässig. Die Beschwerde ist abzuweisen.

Das Gericht erkennt:

1. Die Beschwerde wird abgewiesen.
2. Das Verfahren ist kostenlos.
3. Zustellung gegen Empfangsschein an:

- Y.

- Visana

- Bundesamt für Gesundheit

- Bundesamt für Privatversicherungen

4. Gegen diese Entscheidung kann innert 30 Tagen seit der Zustellung beim Bundesgericht Beschwerde eingereicht werden (Art. 82 ff. in Verbindung mit Art. 90 ff. des Bundesgesetzes über das Bundesgericht, BGG). Die Frist steht während folgender Zeiten still: vom siebten Tag vor Ostern bis und mit dem siebten Tag nach Ostern, vom 15. Juli bis und mit 15. August sowie vom 18. Dezember bis und mit dem 2. Januar (Art. 46 BGG).

Die Beschwerdeschrift ist dem Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, zuzustellen.

Die Beschwerdeschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift des Beschwerdeführers oder seines Vertreters zu enthalten; der angefochtene Entscheid sowie die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen, soweit die Partei sie in Händen hat (Art. 42 BGG).

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