

# ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2008.00059

## vom 25. Mai 2010

ZH Sozialversicherungsgericht, 2010-05-25, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh\\_sozialversicherungsgericht\\_KV.2008.00059](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2008.00059)

FR: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2008.00059 du 25 mai 2010

IT: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2008.00059 del 25 maggio 2010

### Erwägungen

#### E. 1

1.1. X., geboren 1947, litt seit einem 1980 erlittenen Polytrauma anlässlich eines Autounfalls unter persistierenden Kopf- und Nackenschmerzen. Infolgedessen nahm er regelmässig hohe Dosen des Medikamentes Treuphadol Plus ein. Die Intras Krankenkasse (nachfolgend: Intras), bei der X. obligatorisch krankenversichert war, teilte ihm mit Schreiben vom 20. März 2003 (Urk. 8/5/1 = Urk. 8/9/3) und vom 13. Oktober 2003 (Urk. 8/5/2 = Urk. 8/9/4) mit, dass sie ihre Leistungen ab dem 2. November 2002 auf drei Tabletten Treuphadol Plus pro Tag kürzte. Am 2. Dezember 2005 setzte sie den Versicherten sodann davon in Kenntnis, dass ab sofort keine Direktzahlungen mehr an Apotheken geleistet würden, da seine Bezüge von Treuphadol Plus in keinem Verhältnis zur erteilten Kostengutsprache ständen (Urk. 8/9/5).

1.2. In der Folge überprüfte die Intras ihre weitere Leistungspflicht bezüglich des Medikamentes Treuphadol Plus und holte deshalb verschiedene ärztliche Berichte ein (Urk. 3/4, Urk. 8/3 = Urk. 8/5/7, Urk. 8/7/2 = Urk. 8/9/7, Urk. 8/11, Urk. 8/14, Urk. 8/19/2, Urk. 8/20/2, Urk. 8/20/4, Urk. 14, Urk. 18/24).

Mit Verfügung vom 26. März 2007 (Urk. 8/8) lehnte die Intras die weitere Kostenübernahme für das Medikament Treuphadol Plus sowie für sämtliche anderen Medikamente, die Paracetamol enthielten, ab (Urk. 8/8 S. 10 Ziff. 17). Gegen die Verfügung vom 26. März 2007 (Urk. 8/8) erhob der Versicherte am 23. April 2007 Einsprache (Urk. 8/10) und beantragte zugleich die Zustellung der Akten sowie die Möglichkeit zur ergänzenden Einsprachebegründung (Urk. 8/10 S. 2 Ziff. 3). Mit Schreiben vom 25. Mai 2007 (Urk. 8/12) drohte die Intras dem Versicherten eine reformatio in peius an (Urk. 8/12 S. 2 unten). Am 4. Juni 2007 bat der Versicherte erneut um Akteneinsicht sowie um Einräumung einer angemessenen Frist zur ergänzenden Begründung der Einsprache (Urk. 8/13/1 S. 1 Ziff. 1). Mit Schreiben vom 2. Juli 2007 wandte sich der Versicherte ein weiteres Mal an die Intras, mit der Bitte um Akteneinsicht (Urk. 8/15/1), worauf ihm die Akten zugestellt wurden, unter Ansetzung einer Frist zur weiteren Begründung der Einsprache (Urk. 8/15/2). Darauf reichte der Versicherte am 26. Juli 2007 seine ergänzende Einsprachebegründung ein (Urk. 8/15/3).

1.3. Mit Einspracheentscheid vom 12. August 2008 (Urk. 8/18 = Urk. 2) bestätigte die Intras die Ablehnung der Kostenübernahme für das Medikament Treuphadol Plus sowie für alle anderen Medikamente, die Paracetamol beinhalten (Urk. 2 S. 13 Ziff. 24).

#### E. 2

Ä Ä Ä Ä Ä Gegen den Einspracheentscheid vom 12. August 2008 (Urk. 2) erhob der Versicherte am 12. September 2008 Beschwerde (Urk. 1) und beantragte in der Hauptsache, es sei die Intras zu verpflichten, die Kosten für die ärztlich verordneten Medikamente auch für die Zeit nach dem 5. Dezember 2005 zu übernehmen (Urk. 1 S. 2 Ziff. 1 f.). Es seien zudem die Kosten- und Entschädigungsfolgen unabhängig vom Ausgang des Verfahrens zu Lasten der Intras zu regeln (Urk. 1 S. 2 Ziff. 3). Mit Beschwerdeantwort vom 17. Oktober 2008 (Urk. 7) beantragte die Intras, auf die Beschwerde nicht einzutreten (Urk. 7 S. 17 Ziff. 34.1) beziehungsweise diese abzuweisen (Urk. 7 S. 17 Ziff. 34.2). Mit Replik vom 5. Februar 2009 (Urk. 13) hielt der Beschwerdeführer an seinen Hauptanträgen fest (Urk. 13 S. 2 oben), worauf die Intras mit Duplik vom 13. März 2009 (Urk. 17) ebenfalls an ihrem Antrag um Abweisung der Beschwerde festhielt (Urk. 17 S. 5). Die Stellungnahme des Versicherten vom 7. Mai 2009 (Urk. 22) zu den mit der Duplik eingereichten Beilagen (Urk. 18/21-24) wurde der Intras am 11. Mai 2009 zur Kenntnisnahme zugestellt (Urk. 23).

Das Gericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Ä Ä Ä Ä Gemäss Art. 24 in Verbindung mit Art. 25 Abs. 2 lit. b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) sind ärztlich verordnete Arzneimittel nach Massgabe der in Art. 32-34 KVG festgelegten Voraussetzungen zu vergüten. Hervorzuheben ist dabei insbesondere die in Art. 32 Abs. 1 KVG enthaltene Regelung, wonach die Leistungen der Krankenversicherung wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss.

1.2 Ä Ä Ä Ä Das Bundesamt erstellt laut Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG in Verbindung mit Art. 34 und Art. 64 ff. der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) sowie Art. 30 ff. der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Die gesetzliche Ordnung schliesst die Übernahme der Kosten von nicht auf der abschliessenden und verbindlichen - Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung rechtsprechungsgemäss grundsätzlich aus (RKUV 2003 Nr. KV 260 S. 299 mit Hinweisen). Die Kosten für ein in der Spezialitätenliste enthaltenes Medikament werden nur übernommen, wenn das Arzneimittel für von Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut) gemäss Art. 9 ff. des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) zugelassene medizinische Indikationen verschrieben wird (BGE 130 V 537 ff. Erw. 3.2-3.4 sowie 5.2) und in der in diesem Zusammenhang genehmigten Dosierung verabreicht wird (BGE 131 V 351 ff. Erw. 3).

1.3 Ä Ä Ä Ä Nach höchststrichterlicher Rechtsprechung sind ausnahmsweise die Kosten für ein Arzneimittel auch zu übernehmen, wenn es für eine Indikation abgegeben wird, für welche es keine Zulassung besitzt, oder wenn eine höhere als die der Zulassung zugrunde liegende Dosierung verschrieben wird (off-label-use; vgl. dazu auch Braunhofer, Arzneimittel im Spannungsfeld zwischen HMG und KVG aus der Sicht des Krankenversicherers, in: G. Eichenberger/Tomas Poledna, Das neue Heilmittelgesetz, Zürich 2004, S. 106 f.); Voraussetzung ist, dass ein so genannter Behandlungskomplex (vgl. dazu BGE 120 V 214 Erw. 7b) vorliegt oder dass für eine Krankheit, die für die

versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist; diesfalls muss das Arzneimittel einen hohen therapeutischen (kurativen oder palliativen) Nutzen haben (BGE 130 V 545 ff. Erw. 6, 131 V 352 f. Erw. 3.2). Nebst der therapeutischen Wirksamkeit ist bei der Beurteilung eines off-label-use auch die Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen (vgl. Urteil des Bundesgerichts in Sachen V. vom 6. Oktober 2008, 9C\_56/2008, Erw. 2.3 mit Hinweisen).

1.4. Das Gericht kann die Angelegenheit zu neuer Entscheidung an die Vorinstanz zurückweisen, besonders wenn mit dem angefochtenen Entscheid nicht auf die Sache eingetreten oder der Sachverhalt ungenügend festgestellt wurde (Art. 26 Abs. 1 des Gesetzes über das Sozialversicherungsgericht, GSVGer). Gemäss ständiger Rechtsprechung ist in der Regel von der Rückweisung - da diese das Verfahren verlängert und verteuert - abzusehen, wenn die Rechtsmittelinstanz den Prozess ohne wesentliche Weiterungen erledigen kann. In erster Linie kommt eine Rückweisung in Frage, wenn der Versicherungsträger auf ein Begehren überhaupt nicht eingetreten ist oder es ohne materielle Prüfung abgelehnt hat, wenn schwierige Ermessensentscheidungen zu treffen sind, oder wenn der entscheidungsrelevante Sachverhalt ungenügend abgeklärt ist (vgl. SVR 1995 ALV Nr. 27 S. 69).

2. Die Beschwerde ist

2.1. Streitig und zu beurteilen ist, ob und inwieweit die Beschwerdegegnerin die Kosten für das Medikament Treuphadol Plus oder andere Medikamente, die den Wirkstoff Paracetamol enthalten, zu übernehmen hat.

2.2. Die Beschwerdegegnerin führte unter Hinweis auf BGE 131 V 349 aus, die Verwendung des Medikamentes bei von Swissmedic nicht genehmigten medizinischen Indikationen und/oder in darüber hinausgehenden Dosierungen, verfolge keine Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenversicherung zu begründen. Gemäss Patientenbeschreibung und Fachinformation von Treuphadol Plus betrage die maximale Dosierung vier Gramm Paracetamol und 240 Milligramm Codein. Der Aufstellung der Apotheke lasse sich entnehmen, dass der Beschwerdeführer zwischen dem 2. November 2002 und dem 30. November 2005 durchschnittlich zirka 40 Tabletten täglich - und somit rund 20 Gramm Paracetamol pro Tag - konsumiert habe. Damit sei die maximale Dosierung bei Weitem überschritten (Urk. 2 S. 10 Ziff. 7 ff., Urk. 7 S. 13 Ziff. 7 ff.).

Beim Beschwerdeführer sei nicht nur die Dosierung überschritten worden. Unter Bezugnahme auf Art. 32 KVG sei die Kostenübernahme des Medikamentes Treuphadol Plus ab dem 2. November 2002 auf maximal drei Tabletten pro Tag begrenzt worden, was dem Beschwerdeführer mehrmals schriftlich mitgeteilt worden sei. Nach erneuter Evaluation und insbesondere unter Berücksichtigung des Berichtes der Ärzte der B. Klinik vom 18. Juli 2006 sei sie (die Beschwerdegegnerin) zur Auffassung gelangt, dass die Therapie mit Treuphadol Plus keine wirksame Behandlung darstelle und sogar gesundheitsgefährdend sei (Urk. 2 S. 11 Ziff. 15, Urk. 7 S. 14 Ziff. 16). Insgesamt seien vier Ärzte - Dr. A. und Dr. Z. von der B. Klinik, Dr. Q. und der medizinische Dienst der Beschwerdegegnerin - der Ansicht, dass beim Beschwerdeführer das Paracetamol weggelassen werden müsse. Demnach erfolge die Einnahme von Treuphadol Plus die Voraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit klar nicht.

Einzig der behandelnde Arzt habe geschrieben, dass der Beschwerdeführer beim Paracetamol bleiben werde (Urk. 2 S. 12 Ziff. 19 ff., Urk. 7 S. 15 Ziff. 23 ff., Urk. 17 S. 2 Ziff. 7). Die Kostenübernahme für das Medikament Treuphadol Plus und alle anderen Medikamente, die Paracetamol beinhalten würden, werde deshalb abgelehnt (Urk. 2 S. 13 Ziff. 24, Urk. 7 S. 17 Ziff. 33).

2.3.3 Der Beschwerdeführer brachte dagegen vor, Dr. med. Y. \_\_\_ habe in seinen Berichten festgehalten, dass die Einnahme von 28 und mehr Tabletten Treuphadol sinnvoll sei. Eine Alternative zu diesem harmlosen Medikament gebe es für ihn keine und einen Entzug erachte er als nicht notwendig. Der Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin widerspreche dieser Einschätzung des jahrelang behandelnden Arztes, ohne den Beschwerdeführer je selber untersucht zu haben (Urk. 1 S. 7 Ziff. 2.1 f.). Der Beschwerdeführer habe in den letzten Jahren erfolglos verschiedene andere schmerzlindernde Methoden versucht (Urk. 1 S. 8 Ziff. 3.1).

Treuphadol Plus sei ihm seit 1991 verordnet worden, wobei bis jetzt nachweislich keine dadurch verursachten Schäden eingetreten seien. Die von Dr. Q. \_\_\_ empfohlenen Medikamente seien ausprobiert worden, ohne aber eine Linderung der starken Schmerzen zu bewirken. Im Übrigen wiesen die entsprechenden Medikamente einen beachtlichen Katalog von möglichen Nebenfolgen auf, so dass eine Wiederholung oder Fortsetzung des Versuchs mittels dieser Medikation weder zweckmässig noch wirtschaftlich sei (Urk. 1 S. 9 Ziff. 3.7). Bei den Medikamenten Treupel und Treuphadol Plus handle es sich um günstige und wirtschaftliche Produkte, die nicht durch andere oder günstigere ersetzt werden könnten. Nur die verordnete Behandlung mit Treuphadol Plus bewirke eine erhebliche Schmerzlinderung. Die Behandlung sei somit wirksam (Urk. 1 S. 10 Ziff. 5.1).

Im Übrigen könne ein Medikament auch neben der von Swissmedic registrierten oder der gemäss Spezialitätenliste zugelassenen Indikation Pflichtleistungscharakter aufweisen, wenn es sich um einen Off-label-use handle (Urk. 13 S. 4 oben).

### E. 3

3.1 In seinem Schreiben vom 24. September 2002 an den Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin führte Dr. med. Y. \_\_\_, Innere Medizin FMH, behandelnder Arzt, aus, der Beschwerdeführer leide seit Kindheit unter Migräne und später auch an Nackenschmerzen. Um seine Arbeitsfähigkeit zu erhalten, habe er schon früh damit begonnen, Treupel einzunehmen. Dies in immer höheren Dosierungen, was erhebliche Nebenwirkungen zur Folge gehabt habe. Dem Beschwerdeführer gehe es nun mit und wahrscheinlich auch dank der Schmerzmittel recht gut. Er sei voll arbeitsfähig und werde auch weiterhin nicht auf die Medikamente verzichten können (Urk. 8/5/3).

3.2 In ihrem Bericht vom 18. Juli 2006 (Urk. 8/3) führten Dr. med. Z. \_\_\_, Assistenzarzt, und Dr. med. A. \_\_\_, Leitender Arzt Neurologie, B. \_\_\_ Klinik, aus, der Beschwerdeführer habe von einem Polytrauma anlässlich eines Autounfalls 1980 berichtet und von seither persistierenden nuchalen Schmerzen. Er sei immer auf relativ hoch dosierte Analgesie - zuerst mit Treupel, dann mit Treuphadol - angewiesen gewesen. Mittlerweile nehme er seinen Angaben zufolge täglich zwischen 24 und 28 Tabletten Treuphadol ein (Urk. 8/3 S. 1).

Der Beschwerdeführer präsentiere sich mit einem sehr hohen Analgetika-Gebrauch bei Status nach Halswirbelsäulentrauma 1980 und langjähriger medikamentöser Analgesie. Diese medikamentöse Monotherapie mit bis zu 15 Gramm Paracetamol und

einem Gramm Codein täglich erscheine in Bezug auf die radiologischen und die klinischen Befunde als unverhältnismässig. Es bestehe der Verdacht auf eine über die Jahre entwickelte Abhängigkeit auf das im Treuphadol enthaltene Codein. Auch wenn derzeit die Leber- und Nierenwerte noch im Normalbereich lägen, bestehe das Hauptproblem dieser hohen Dosierung in den Langzeitschäden von Seiten des Paracetamols. Der Vorschlag von Dr. Cackett, in einem ersten Schritt das Paracetamol wegzulassen und das Codein in ähnlicher Dosierung weiter zu verabreichen, sei zu unterstutzen. In einem zweiten Schritt sei dann das Codein ambulant oder allenfalls auch stationär zu reduzieren (Urk. 8/3 S. 2).

3.3 In seinem Schreiben vom 31. Oktober 2006 (Urk. 8/7/2) führte Dr. Y. aus, die Einnahme von 28 und mehr Tabletten Treuphadol mache beim Beschwerdeführer Sinn. Das Medikament sei vergleichsweise billig und bislang metabolisch problemlos ertragen worden. Ein Arzneimittelmissbrauch liege höchstens sekundär vor, ein Entzugsversuch lohne sich aber nicht. Man könne die Sache durch weitere Abklärungen natürlich verkomplizieren und zusätzlich verteuern, das bringe aber nichts, weil der Beschwerdeführer bei seinem Treuphadol bleiben werde (Urk. 8/7/2).

3.4 Der Vertrauensarzt Dr. C., Chef des Ärztlichen Dienstes der Beschwerdegegnerin, führte in seiner Stellungnahme vom 4. Mai 2007 (Urk. 8/11) aus, gemäss medizinischer Literatur könne die chronische Einnahme von Paracetamol bereits bei einer Tagesdosis von 5.8 Gramm und bei einer ununterbrochenen Einnahme über einen Zeitraum von drei Wochen zu Schädigungen der Leber führen. Die andauernde Einnahme einer steigenden Dosis könne zu einer Nieren- und Lebernekrose führen. Alkoholkonsum, auch in einem vernünftigen Ausmass, könne den toxischen Effekt verstärken. Autoren zahlreicher Artikel seien sich einig, dass die gebräuchliche Dosis bei Erwachsenen 4 Gramm in 24 Stunden nicht überschreiten sollte (Urk. 8/11).

Bei der dem Beschwerdeführer verschriebenen Dosierung riskiere dieser - beispielsweise bei der Einnahme eines anderen Medikamentes, welches Paracetamol enthalte - eine giftige Dosis zu erreichen, die eine massive Lebernekrose auslösen könne. Die verordnete Dosierung und Menge Treuphadol Plus beruhe auf keinen medizinischen Gegebenheiten. Die internationale medizinische Literatur sei sich zudem darüber einig, dass Paracetamol ein schmerzstillendes Medikament von geringem Nutzen sei, welches aber ein potenzielles Risiko darstelle, was oft vernachlässigt werde. Die verordnete Menge des Medikamentes gefährde die Gesundheit des Beschwerdeführers, zumal zahlreiche wirksamere therapeutische Alternativen dazu beständen (Urk. 8/11).

3.5 In seiner Stellungnahme vom 21. Juni 2007 (Urk. 8/14) führte Dr. C. sodann aus, aus dem Bericht von Dr. Z. und Dr. A. (B. Klinik) vom 9. Juni 2007 gehe hervor, dass der Beschwerdeführer möglicherweise übermässig Alkohol konsumiere. Abgesehen davon, dass der Konsum von Alkohol die toxische Wirkung der überhöhten Dosis Paracetamol verstärken könne, bestehe sicherlich ein Risiko von anderen Substanzen - wie dem Codein, welches ein Opiat sei - abhängig zu werden. Sehr wahrscheinlich suche der Beschwerdeführer bei der Erhöhung der Dosis von Treuphadol massgeblich die Erhöhung des darin enthaltenen Codeins. Der Hinweis im Arzneimittelkompendium - sofern vom Arzt nicht anders verordnet - sei sodann kein Freischein, um irgendein Medikament in irgendeiner Dosierung zu verschreiben (Urk. 8/14).

3.6. Der Bericht vom 11. Februar 2008 (Urk. 8/20/2) von Dr. med. D.\_\_\_\_, Orthopädische Chirurgie und Traumatologie des Bewegungsapparates FMH, und Dr. med. E.\_\_\_\_, Assistenzarzt, Spital F.\_\_\_\_, enthält keine für den vorliegenden Entscheid relevanten Angaben.

3.7. Im Bericht vom 5. März 2008 (Urk. 8/20/4) nannte Dr. med. G.\_\_\_\_, Fachärztin FMH für Innere Medizin und Rheumatologie, B.\_\_\_\_ Klinik, als Diagnose eine manifeste Osteoporose und als Nebendiagnosen einen seit Jahren bestehenden chronischen massiven Analgetika-Abusus sowie einen Status nach Magenteilresektion im April/Mai 1991. Der Beschwerdeführer könne bezüglich seines Ethylkonsums keine konkreten Mengenangaben machen, verneine aber Alkoholexzesse. Er betreibe - wegen chronischen Kopf- und Nackenschmerzen - seit Jahren einen massiven Analgetika-Abusus mit einem Konsum von aktuell bis zu 20 - früher auch bis zu 35 - Tabletten Treuphadol Plus täglich (Urk. 8/20/4 S. 1).

In ihrem Bericht vom 25. März 2008 (Urk. 8/19/3 = Urk. 8/20/5) bestätigte Dr. G.\_\_\_\_, B.\_\_\_\_ Klinik, ihre zuvor genannte Diagnose und insbesondere auch die Nebendiagnose eines seit Jahren bestehenden chronischen massiven Analgetika-Abusus mit Paracetamol und Codein bei chronischer Zephalgie (Urk. 8/19/3 S. 1).

3.8. Im Bericht vom 2. Mai 2008 (Urk. 8/19/2) führten Prof. Dr. med. H.\_\_\_\_, leitender Arzt, und Dr. med. I.\_\_\_\_, Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und klinische Ernährung, Universitätsspital J.\_\_\_\_, J.\_\_\_\_, in Zusammenhang mit der persönlichen Anamnese aus, der Beschwerdeführer habe angegeben, unter der Einnahme von aktuell 50 Treuphadol Plus Tabletten täglich (mit angeblich maximal 70 Tabletten pro Tag) seien die Schmerzen akzeptabel (Urk. 8/19/2 S. 1). Beim Beschwerdeführer bestehe eine klinisch relevante Osteoporose multifaktorieller Ursache. Neben dem Vitamin D-Mangel, der unter der aktuellen Substitution weiterhin vorhanden sei, zeige sich ein hypergonadotroper Hypogonadismus. Dafür sei neben dem Alter wohl auch der anamnestisch exorbitante Opiatabusus mitverantwortlich. Unter Opioiden könne typischerweise ein zentraler Hypogonadismus beobachtet werden. Der isoliert erhöhte FSH-Wert spreche aber grundsätzlich auch für eine primäre testikuläre Dysfunktion, wie dies unter anderem bei Patienten mit (Status nach) Alkoholabusus gefunden werde. Bezüglich des anamnestisch offenbar massivsten Paracetamol- und Opiatabusus seien Diskussionen über die Notwendigkeit der Medikamentenreduktion fruchtlos (Urk. 8/19/2 S. 2 unten).

3.9. In seinem Bericht vom 29. Juli 2008 (Urk. 3/4) nannte Dr. med. K.\_\_\_\_, FMH Pneumologie, B.\_\_\_\_ Klinik, folgende Diagnosen (Urk. 3/4 S. 1):

- ulnokarpales Impaktions-Syndrom rechts
- Stauts nach Promos-Schulterprothese rechts 2007
- Status nach Innenrotationskorrektur-Osteotomie nach Weber vor zirka 40 Jahren bei Fraktur des proximalen Humerus
- masssiggradiges Sulcus-Ulnaris-Syndrom rechts
- Status nach 4/5-Magenresektion 1991
- chronisches zervikales Schmerzsyndrom bei Status nach Polytrauma mit direktem und indirektem Halswirbelsäulentrauma

- Analgetika-Abusus (bis 20 Tabletten Treuphadol Plus tÄglich)
- Osteoporose
- Status nach petrochanterer Femurfraktur links Februar 2008

Der BeschwerdefÄhrer betreibe seit Äber 26 Jahren einen ausgeprÄgten Analgetika-Abusus von durchschnittlich 20 Tabletten Treuphadol Plus tÄglich (Urk. 3/4 S. 2 unten).

3.10Ä In ihrem Bericht vom 20. Oktober 2008 (Urk. 18/24) fÄhrte Dr. G.\_\_\_\_, B.\_\_\_\_ Klinik, aus, anÄsslich der Erstkonsultation vom 5. MÄrz 2008 habe der BeschwerdefÄhrer angegeben, tÄglich 20 Tabletten Treuphadol Plus einzunehmen, wobei er frÄher auch bis zu 35 Tabletten pro Tag konsumiert habe. Als Grund hierfÄr gebe er chronische Kopfschmerzen an. Die entsprechenden Dosierungen seien sicherlich hÄher als empfohlen, so dass mÄgliche Hinweise auf einen Abusus bestÄnden. Sie habe keine Ausstellung eines Rezeptes fÄr Treuphadol Plus dokumentiert. Falls sie dennoch ein solches ausgestellt habe, so habe es sich hÄchstens und einmalig um eine Originalpackung des Medikamentes mit 20 Tabletten gehandelt (Urk. 18/24 S. 1).

3.11Ä In ihrem Bericht vom 3. November 2008 (Urk. 14) korrigierten Prof. Dr. H.\_\_\_\_ und Dr. I.\_\_\_\_, J.\_\_\_\_, die anÄsslich ihres Berichts vom 2. Mai 2008 gemachten Angaben zur persÄnlichen Anamnese des BeschwerdefÄhrers (vgl. vorstehend Erw. 3.8) und fÄhrten aus, dieser habe berichtet, unter der Einnahme von aktuell 24 bis 28 Tabletten Treuphadol Plus tÄglich (mit einer einmalig maximalen Einnahme von 70 Tabletten pro Tag mit gastrointestinalen Nebenwirkungen) zeige sich eine akzeptable Schmerzeinstellung (Urk. 14 S. 1).

Nicht nachvollziehbar ist indessen, weshalb und gestÄtzt worauf die Korrektur der angeblich eingenommenen Menge Treuphadol Plus von ursprÄnglich 50 Tabletten tÄglich (Urk. 8/19/2 S. 1) auf nunmehr 24 bis 28 Tabletten (Urk. 14 S. 1) erfolgte.

#### **E. 4**

4.1ÄÄÄ Die Beschwerdegegnerin lehnte eine weitere KostenÄbernahme hinsichtlich des Medikamentes Treuphadol Plus mit der BegrÄndung ab, dass die Therapie mit diesem Arzneimittel keine wirksame Behandlung darstelle und fÄr den BeschwerdefÄhrer sogar gesundheitsgefÄhrdend sei (Urk. 2 S. 11 Ziff. 15). Dabei stÄtzte sie sich auf die medizinischen Beurteilungen durch Dr. Z.\_\_\_\_ und Dr. A.\_\_\_\_ von der B.\_\_\_\_ Klinik, durch Dr. Q.\_\_\_\_ sowie durch den Vertrauensarzt Dr. C.\_\_\_\_, welche allesamt der Meinung seien, dass das Paracetamol beim BeschwerdefÄhrer weggelassen werden mÄsse (Urk. 2 S. 12 Ziff. 19).

4.2ÄÄÄ Den bei den Akten liegenden Ärztlichen Berichten ist zu entnehmen, dass der BeschwerdefÄhrer aufgrund seiner persistierenden Kopf- und Nackenbeschwerden seit vielen Jahren das Medikament Treuphadol Plus einnimmt. Bei diesem Medikament handelt es sich um ein Arzneimittel, das als Wirkstoffe Paracetamol und Codein enthÄlt. Im Verlauf konsumierte der BeschwerdefÄhrer immer hÄhere Dosen und nahm teilweise offenbar bis zu 40 Tabletten Treuphadol Plus tÄglich zu sich (vgl. Urk. 2 S. 10 Ziff. 9).

Unbestritten ist, dass das Medikament Treuphadol Plus in der SpezialitÄtenliste aufgefÄhrt ist und fÄr die damit in Zusammenhang stehenden Kosten somit grundsÄtzlich eine Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin besteht, sofern die weiteren

Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. vorstehende Erw. 1.2). Des Weiteren enthält der entsprechende Listeneintrag keine Limitierung bezüglich der Dosierung. Damit stellt sich die Frage, ob der Beschwerdeführer Anspruch auf Übernahme der gesamten vom behandelnden Arzt Dr. Y. \_\_\_ verschriebenen Dosierung des Medikamentes hat, ob von der Beschwerdegegnerin einzig die Kosten der vom Hersteller empfohlenen und von Swissmedic genehmigten maximalen täglichen Dosis zu übernehmen sind oder ob diese vorliegend gar keine Leistungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Paracetamol enthalten, zu erbringen hat.

4.3. Im Arzneimittelkompendium der Schweiz 2005 finden sich auf S. 3007 unter dem Stichwort "Treuphadol Plus" folgende Hinweise zur Dosierung/Anwendung: "die Einzeldosis für Erwachsene beträgt ein bis zwei Tabletten, also 500 bis 1000 Milligramm Paracetamol und 30 bis 60 Milligramm Codein. Diese Einzeldosis kann je nach Stärke der Schmerzen und Reaktion eines Patienten bis zu viermal täglich verabreicht werden, bei einer maximalen Tagesdosis von 4000 Milligramm Paracetamol und 240 Milligramm Codein". Demnach beträgt die tägliche Höchstdosis des Medikamentes Treuphadol Plus für Erwachsene acht Tabletten. Damit wird aber deutlich, dass der Beschwerdeführer, welcher zeitweise bis zu 40 Tabletten und jedenfalls regelmässig 28 und mehr Tabletten dieses Medikamentes einnahm, mit seinem Konsum klar über der vorgesehenen Maximaldosierung gemäss Arzneimittelkompendium lag.

4.4. Zur Rechtfertigung seines erheblichen Medikamentenkonsums stützte sich der Beschwerdeführer auf die Beurteilung durch den behandelnden Arzt Dr. Y. \_\_\_, wonach die tägliche Einnahme von 28 Tabletten und mehr Treuphadol Plus sinnvoll sei (Urk. 1 S. 7 Ziff. 1). Zwar trifft es zu, dass Dr. Y. \_\_\_ in seinem Schreiben vom 31. Oktober 2006 ausgeführt hatte, die Einnahme einer entsprechenden Dosis Treuphadol Plus mache beim Beschwerdeführer Sinn (Urk. 8/7/2). Diese Beurteilung durch den behandelnden Arzt ist indessen nicht nachvollziehbar und vermag somit nicht zu überzeugen. Insbesondere legte der behandelnde Arzt in keiner Weise dar, weswegen eine entsprechende Behandlung für den Beschwerdeführer notwendig sei. Ebenso wenig führte er aus, weshalb beim Beschwerdeführer seiner Ansicht nach lediglich sekundär ein Arzneimittelmissbrauch vorliegen und sich ein Entzugsversuch nicht lohnen soll (Urk. 8/9/7).

Weiter stützte sich der Beschwerdeführer auf den korrigierten Bericht der Ärzte des J. \_\_\_ vom 3. November 2008, welche bei einer Dosis von 24 bis 28 Tabletten Treuphadol Plus von einer akzeptablen Schmerzeinstellung ausgegangen seien (Urk. 13 S. 3). Dieses Argument des Beschwerdeführers trifft jedoch nicht zu. Bei der von Prof. Dr. H. \_\_\_ und Dr. I. \_\_\_ erwähnten akzeptablen Schmerzeinstellung bei Einnahme der genannten Dosis Treuphadol Plus handelte es sich nämlich nicht um deren eigene Beurteilung, sondern lediglich um die Wiedergabe dessen, was der Beschwerdeführer selber anlässlich der persönlichen Anamneseerhebung angegeben hatte. Aus dem weiteren Bericht der Ärzte des J. \_\_\_ ergibt sich vielmehr, dass beim Beschwerdeführer ein offenbar massivster Paracetamol- und Opiatabusus vorliege, wobei zusätzlich von einem (Status nach) Alkoholabusus die Rede war (vgl. Urk. 14 S. 2 unten; entspricht Urk. 8/19/2 S. 2 unten). Folglich lässt sich auch dem besagten Bericht nichts entnehmen, was den massiven Medikamentenkonsum des Beschwerdeführers rechtfertigen und stützen würde.

Auch mit dem vom Beschwerdeführer angeführten Umstand, dass er das besagte Medikament seit 1991 in einer hohen Dosierung konsumiere und dennoch keine dadurch

verursachten gesundheitlichen Schäden vorliegen (Urk. 1 S. 9 Ziff. 3.7), lässt sich die entsprechende Medikation nicht rechtfertigen. Schliesslich brachte der Beschwerdeführer vor, er habe in den letzten Jahren erfolglos verschiedene andere schmerzlindernde Methoden versucht (Urk. 1 S. 8 Ziff. 3.1), wobei sich den Akten allerdings keine Hinweise auf solche Behandlungsversuche entnehmen lassen.

4.5. Dr. Z. und Dr. A. von der B. Klinik führten in ihrem Bericht vom 18. Juli 2006 aus, die vom Beschwerdeführer konsumierte Menge des Medikamentes Treuphadol Plus sei angesichts der bei ihm vorliegenden klinischen und radiologischen Befunde unverhältnismässig. Weiter äusserten sie den Verdacht auf eine über die Jahre entwickelte Abhängigkeit auf das im Treuphadol Plus enthaltene Codein (Urk. 8/3 S. 2). In ihren Berichten vom 5. März 2008 (Urk. 8/20/4) und vom 25. März 2008 (Urk. 8/19/3) nannte Dr. G. als Nebendiagnose einen seit Jahren bestehenden chronischen massiven Analgetika-Abusus (Urk. 8/20/4 S. 1). Wie bereits oben ausgeführt (vgl. Erw. 4.3) führten sodann die Ärzte des J. in ihrem Bericht vom 2. Mai 2008 respektive vom 3. November 2008 aus, beim Beschwerdeführer bestehe ein massivster Paracetamol- und Opiatabusus (Urk. 8/19/2 S. 2 unten, Urk. 14 S. 2 unten). Schliesslich gab auch Dr. K. in seinem Bericht vom 29. Juli 2008 an, dass der Beschwerdeführer seit über 26 Jahren einen ausgeprägten Analgetika-Abusus von durchschnittlich 20 Tabletten Treuphadol Plus täglich betreibe (Urk. 3/4 S. 2 unten).

Aus den medizinischen Akten ergibt sich somit deutlich, dass beim Beschwerdeführer offenbar ein massiver Abusus bezüglich des Medikamentes Treuphadol Plus vorliegt. Insbesondere lässt sodann der Umstand, dass der Beschwerdeführer diese erhebliche und deutlich über der vorgesehenen Maximaldosierung liegende Menge des Medikamentes Treuphadol Plus zu sich nehmen muss, um überhaupt einen Nutzen davon zu haben, darauf schliessen, dass die entsprechende Arznei nicht sehr zweckmässig ist. Angesichts dessen stellt sich die Frage, ob es zur Behandlung des beim Beschwerdeführer ausgewiesenen gesundheitlichen Schaden eine besser geeignete alternative medikamentöse Therapie gibt.

4.6. Die Ärzte der B. Klinik führten in ihrem Bericht vom 18. Juni 2006 zwar aus, dass der Beurteilung von Dr. Q. zu folgen sei, wonach beim Beschwerdeführer in einem ersten Schritt das Paracetamol wegzulassen und zunächst das Codein in ähnlicher Dosierung beizubehalten und danach in einem zweiten Schritt das Codein ebenfalls zu reduzieren sei (Urk. 8/3 S. 2). Angaben zu einer beim Beschwerdeführer aufgrund seines ausgewiesenen Gesundheitsschadens alternativ durchzuführenden Therapie lassen sich dem entsprechenden Bericht dagegen nicht entnehmen. Ein Bericht von Dr. Q., auf den die Ärzte der B. Klinik Bezug nehmen, findet sich sodann nicht in den Akten. Diese enthalten lediglich ein Rezept, welchem zufolge Dr. Cackett dem Beschwerdeführer offenbar die Medikamente Codicontin und Dafalgan verschrieben hat (Urk. 8/5/6), wobei es sich beim Zweitgenannten ebenfalls um ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Paracetamol handelt. Folglich lässt diese durch Dr. Cackett verordnete medikamentöse Therapie ebenfalls Fragen offen bezüglich einer alternativen Behandlung ohne den Wirkstoff Paracetamol.

Der Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin, Dr. C., führte in seiner Stellungnahme vom 4. Mai 2007 schliesslich aus, die dem Beschwerdeführer verordnete Menge des Medikamentes gefährde dessen Gesundheit, zumal zahlreiche wirksamere therapeutische Alternativen beständen (Urk. 8/11). Angaben dazu, wie eine mögliche alternative

Therapie aussehen könnte, machte Dr. C. \_\_\_ indessen ebenfalls keine.

4.7. Aus den Akten ergibt sich folglich, dass bei der vom Beschwerdeführer konsumierten Menge des Medikamentes Treuphadol Plus ein Missbrauch vorliegt. Andererseits bleibt nach Würdigung der Akten aber völlig offen, wie eine alternative Therapie aussehen könnte und ob eine solche angesichts der ausgewiesenen gesundheitlichen Beschwerden überhaupt möglich wäre. Aufgrund der vorliegenden Akten kann demnach nicht abschliessend beurteilt werden, ob die Behandlung mit Treuphadol Plus - oder einem anderen, den Wirkstoff Paracetamol enthaltenden Medikament - beim Beschwerdeführer indiziert ist oder nicht. Die Sache ist deshalb an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen, damit diese weitere Abklärungen vornimmt und insbesondere ärztliche Stellungnahmen dazu einholt, wie eine alternative Therapie beim Beschwerdeführer aussehen könnte.

Sollten die entsprechenden Abklärungen ergeben, dass keine wirksame und zweckmässige Alternative zum Medikament Treuphadol Plus besteht, ist der Beschwerdeführer jedoch bereits jetzt darauf hinzuweisen, dass diesfalls lediglich eine Medikation, die der empfohlenen höchsten Dosierung von acht Tabletten entspricht, von der Beschwerdegegnerin zu übernehmen wäre. Diesbezüglich hat die Beschwerdegegnerin nämlich zu Recht auf den bundesgerichtlichen Entscheid BGE 131 V 349 hingewiesen (vgl. Urk. 2 S. 1 Ziff. 7 ff. sowie vorstehende Erw. 1.2). Im besagten Entscheid hielt das Bundesgericht - unter Bezugnahme auf BGE 130 V 532 - fest, dass das der Aufnahme in die Spezialitätenliste vorangehende heilmittelrechtliche Zulassungsverfahren insofern bedeutsam sei, als es für die Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels durch die krankenversicherungsrechtlichen Organe den Prüfungsrahmen abstecke. Dies gelte aber nicht nur in Bezug auf die medizinische Indikation eines Medikamentes, sondern ebenfalls für die damit zusammenhängende Frage der Dosierung. Die konkrete medizinische Indikation und die dabei angewandte Dosierung ständen demnach in einem zulassungsrechtlich untrennbaren, engen Sachzusammenhang (BGE 131 V 349, S. 351 f. Erw. 3.1).

Dies hat zur Folge, dass die Kosten für ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Medikament grundsätzlich nur dann übernommen werden, wenn dieses in der genehmigten Dosierung verabreicht wird (vgl. vorstehende Erw. 1.2). Ausnahmsweise sind die Kosten für ein Medikament aber auch dann zu übernehmen, wenn dieses in einer höheren als die der Zulassung zugrunde liegenden Dosierung verordnet wurde (sogenannter off-label-use). Dies indes nur unter der Voraussetzung, dass bei einer versicherten Person entweder ein Behandlungskomplex vorliegt oder aber für eine Krankheit - die tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen könnte - keine andere wirksame Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht. Diesfalls muss das entsprechende Medikament indessen einen hohen therapeutischen Nutzen haben (vgl. vorstehende Erw. 1.3). Aus den vorliegenden medizinischen Akten ergibt sich jedoch, dass beim Beschwerdeführer weder die eine noch die andere Voraussetzung gegeben ist. Demnach handelt es sich bei der von ihm eingenommenen Dosis nicht um einen durch die Beschwerdegegnerin ausnahmsweise zu entschuldigenden off-label-use. Diese hat somit - sollte das weitere Abklärungsverfahren ergeben, dass keine alternativen Behandlungsmethoden zum Medikament Treuphadol Plus bestehen - lediglich für die zulassungsrechtlich genehmigte Höchstdosis von acht

Tabletten pro Tag aufzukommen.

4.8 Zusammenfassend ist demnach festzustellen, dass aufgrund der vorliegenden Akten nicht abschliessend beurteilt werden kann, ob eine Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin für das Medikament Treuphadol Plus respektive für andere Arzneimittel mit dem Wirkstoff Paracetamol besteht. Die Sache ist deshalb an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen, damit diese weitere Abklärungen durchführen und insbesondere ärztliche Stellungnahmen dazu einholt, wie eine alternative Therapie - ohne Paracetamol - beim Beschwerdeführer aussehen könnte.

5. Nach ständiger Rechtsprechung gilt die Rückweisung der Sache an die Verwaltung zur weiteren Abklärung und neuen Verfolgung als vollständiges Obsiegen (vgl. Urteil des Eidg. Versicherungsgerichts vom 10. Februar 2004 i.S. K., U 199/02, Erw. 6 mit Hinweis auf BGE 110 V 57 Erw. 3a; SVR 1999 IV Nr. 10 S. 28 Erw. 3), weshalb der vertretene Beschwerdeführer Anspruch auf eine Prozessentschädigung hat.

Diese wird ohne Rücksicht auf den Streitwert nach der Bedeutung der Streitsache, der Schwierigkeit des Prozesses und dem Mass des Obsiegens bemessen (§ 34 Abs. 3 GSVGer).

Dem vertretenen Beschwerdeführer ist eine Prozessentschädigung von Fr. 2'200.-- (inklusive Mehrwertsteuer und Barauslagen) zuzusprechen.

Das Gericht erkennt:

1. Die Beschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, dass der angefochtene Einspracheentscheid vom 12. August 2008 aufgehoben und die Sache an die Intras Kranken-Versicherung AG zurückgewiesen wird, damit diese, nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen, neu verfolge.

2. Das Verfahren ist kostenlos.

3. Intras Kranken-Versicherung AG wird verpflichtet, dem Beschwerdeführer eine Prozessentschädigung von Fr. 2'200.-- (inkl. Barauslagen und MWSt) zu bezahlen.

4. Zustellung gegen Empfangsschein an:

- Rechtsdienst Integration Handicap
- Intras Kranken-Versicherung AG
- Bundesamt für Gesundheit

5. Gegen diesen Entscheid 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

Vertreter 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.