

# ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2010.00072 vom 18. April 2012

ZH Sozialversicherungsgericht, 2012-04-18, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh\\_sozialversicherungsgericht\\_KV.2010.00072](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2010.00072)

FR: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2010.00072 du 18 avril 2012

IT: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2010.00072 del 18 aprile 2012

## Erwägungen

### E. 1

1.1 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtsätze massgebend, die bei Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes, den hier die von Dezember 2009 bis März 2010 durchgeführte Protonenbehandlung darstellt - Geltung haben (BGE 126 V 134 E. 4b mit Hinweisen). Demnach ist die rechtliche Beurteilung des angefochtenen Einspracheentscheides anhand der in den Jahren 2009 und 2010 gültig gewesenen Rechtsvorschriften vorzunehmen, die nachfolgend auch in dieser Fassung zitiert werden.

1.2 Art. 24 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) verpflichtet die Krankenkassen, aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung die Kosten für die in Art. 25-31 KVG aufgelisteten Leistungen nach Massgabe der in Art. 32-34 KVG festgelegten Voraussetzungen zu übernehmen.

Zum Leistungsbereich gemäss Art. 25-31 KVG gehören die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen nach Art. 25 Abs. 2 KVG unter anderem die Untersuchungen, Behandlungen und Pflegemassnahmen, die ambulant, bei Hausbesuchen, stationär, teilstationär oder in einem Pflegeheim durchgeführt werden (lit. a), die ärztlich durchgeführten oder angeordneten Massnahmen der medizinischen Rehabilitation (lit. d) und den Aufenthalt in der allgemeinen Abteilung eines Spitals (lit. e).

1.3 In Art. 32 Abs. 1 KVG wird als generelle Voraussetzung für die Leistungspflicht aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung verlangt, dass die Leistungen nach Art. 25-31 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind. Eine medizinische Leistung ist wirksam, wenn sie objektiv geeignet ist, auf den angestrebten diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Nutzen hinzuwirken. Zweckmässigkeit setzt Wirksamkeit voraus und beurteilt sich nach medizinischen Kriterien. Zweckmässig ist jene Anwendung, welche den besten diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aufweist. Wirtschaftlichkeit wiederum ist das Kriterium für die Auswahl unter den zweckmässigen Behandlungsalternativen. Dort, wo gleichzeitig mehrere Massnahmen als wirksam und zweckmässig zu qualifizieren sind, haben die Krankenversicherer nur für die kostengünstigere dieser Massnahmen aufzukommen (vgl. Eugster, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], 2. Auflage, Zürich 2007, S. 494 f. Rz 293 ff.). Gemäss Art. 34 Abs. 1 KVG dürfen die Versicherer im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung keine anderen Kosten als diejenigen für die Leistungen nach Art. 25-33 übernehmen.

1.4 Gemäss Art. 34 Abs. 2 KVG kann der Bundesrat bestimmen, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten von Leistungen nach Art. 25 Abs. 2 oder Art. 29 (Mutterschaft) übernimmt, die aus medizinischen Gründen im Ausland erbracht werden (Satz 1), wobei er die Übernahme der Kosten von Leistungen, die im Ausland erbracht werden, begrenzen kann (Satz 3).

Gestützt auf Art. 34 Abs. 2 KVG hat der Bundesrat Art. 36 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) erlassen. Nach Art. 36 Abs. 1 KVV bezeichnet das Departement nach Anhören der zuständigen Kommission die Leistungen nach Art. 25 Abs. 2 und Art. 29 des Gesetzes, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung im Ausland übernommen werden, wenn sie in der Schweiz nicht erbracht werden können. Bis anhin hat das zuständige eidgenössische Departement des Innern von der Kompetenzdelegation in Art. 36 Abs. 1 KVV keinen Gebrauch gemacht. Es existiert demnach keine Liste von Auslandsleistungen im Sinne von Art. 36 Abs. 1 KVV.

Nach Art. 36 Abs. 2 KVV sodann übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten von Behandlungen, die in Notfällen im Ausland erbracht werden (Satz 1). Ein Notfall liegt vor, wenn Versicherte bei einem vorübergehenden Auslandsaufenthalt einer medizinischen Behandlung bedürfen und eine Rückreise in die Schweiz nicht angemessen ist (Satz 2). Kein Notfall besteht, wenn sich Versicherte zum Zwecke dieser Behandlung ins Ausland begeben (Satz 3).

Nach der Rechtsprechung schliesst das Fehlen der in Art. 36 Abs. 1 KVV vorgesehenen Liste die Anspruchsberechtigung nicht aus. Voraussetzung für die Übernahme einer Auslandbehandlung ist jedoch, dass die mögliche Behandlung in der Schweiz mit einem wesentlichen und deutlich höheren Risiko verbunden ist als diejenige im Ausland (Urteile des Bundesgerichts 9C\_110/2011 vom 27. Juni 2011, E. 2.2, und 9C\_479/2008 vom 30. Dezember 2008, E. 2, mit Hinweisen auf BGE 134 V 330 E. 2.2, 131 V 271 E. 3.2 und 128 V 75 E. 4b). Dies ist rechtsprechungsgemäss nur bei einer schwerwiegenden Lücke im Behandlungsangebot der Fall. Erwähnt werden Behandlungen, die hochspezialisierte Techniken verlangen, oder seltene Krankheiten, für welche die Schweiz nicht über eine genügende diagnostische oder therapeutische Erfahrung verfügt. Wenn hingegen die angemessene Behandlung geläufig in der Schweiz vorgenommen werden kann und breit anerkannten Formen entspricht, hat die versicherte Person nach der besagten Rechtsprechung keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für die Auslandbehandlung. Dabei wird im Besonderen auch der Umstand, dass eine spezialisierte Klinik im Ausland grossere Erfahrung auf einem Fachgebiet hat, nicht als Grund betrachtet, der die Übernahme einer Auslandbehandlung rechtfertigt (vgl. Urteil des Bundesgerichts 9C\_110/2011 vom 27. Juni 2011, E. 2.3, mit Hinweisen auf BGE 134 V 330, E. 2.3, und 131 V 271, E. 3.2).

1.5 Liegt ein Sachverhalt vor, der vom Personenfreizügigkeitsabkommen (Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit [FZA]) erfasst ist, muss zusätzlich geprüft werden, ob sich aus diesem Abkommen eine Leistungspflicht für Auslandbehandlungen ergibt, die über diejenige aufgrund des schweizerischen Rechts hinausgeht.

Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Eine solche Leistungspflicht könnte sich aus der Dienstleistungsfreiheit ergeben, wie sie im Vertrag der Europäischen Gemeinschaften (EG-Vertrag) institutionalisiert ist. Nach der höchstgerichtlichen Rechtsprechung enthält das FZA jedoch keine vergleichbaren Bestimmungen zu der im EG-Vertrag geregelten umfassenden Dienstleistungsfreiheit; diese bildet nicht Bestandteil des "acquis communautaire", und deshalb kann aus dem FZA kein Anspruch auf Auslandsbehandlung abgeleitet werden, der über Art. 36 Abs. 1 KVV hinausgeht (Urteil des Bundesgerichts 9C\_479/2008 vom 30. Dezember 2008, E. 6.2).

Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ferner befasst sich Art. 22 der Verordnung (EWG) 1408/71 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern (im Verhältnis zwischen der Schweiz und den EU-Mitgliedstaaten gültig gewesen bis 31. März 2012; per 1. April 2012 ersetzt durch die Verordnung Nr. 883/2004 sowie die Durchführungsverordnung [EG] Nr. 987/2009) mit der Notwendigkeit, sich zwecks angemessener Behandlung in einen anderen Mitgliedstaat zu begeben. Nach Art. 22 Abs. 1 lit. c der Verordnung 1408/71 besteht ein Anspruch auf Übernahme einer solchen Behandlung, wenn die versicherte Person vom zuständigen Träger eine entsprechende Genehmigung erhalten hat. Diese Genehmigung muss jedoch nach Art. 22 Abs. 2 der Verordnung 1408/71 nur dann erteilt werden, wenn die betreffende Behandlung nach den Rechtsvorschriften des Wohnsitzstaates vorgesehen wäre, aber hier nicht innerhalb der Frist erforderlich ist (Urteil des Bundesgerichts 9C\_479/2008 vom 30. Dezember 2008, E. 6.1).

## E. 2

2.1 Ä Ä Ä Es steht fest, dass beim Versicherten im Zeitpunkt des Therapiebeginns in \_\_\_\_\_ ein Siegelkarzinom des distalen Ösophagus mit Infiltration der kleinen Kurvatur des Magens bestand. Bei der hier zu beurteilenden Auslandsbehandlung geht es unbestritten nicht um eine Notfallbehandlung im Sinne von Art. 36 Abs. 2 KVV, weil der Versicherte nicht bei einem vorübergehenden Auslandsaufenthalt einer medizinischen Behandlung bedurfte und eine Rückreise in die Schweiz nicht angemessen war, sondern sich zum Zwecke dieser Behandlung ins Ausland begeben hatte.

Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Vielmehr steht im Streit, ob die Protonentherapie des Siegelringkarzinoms, welche unbestrittenmassen (vgl. dazu Urk. 28 S. 2) vom einzig zugelassenen Leistungserbringer für die Durchführung der Protonen-Strahlentherapie in der Schweiz, dem Paul Scherrer-Institut Villigen (vgl. Ziff. 9.3 im Anhang 1 zur KLV), nicht durchgeführt werden konnte respektive kann, eine Auslandsbehandlung aus medizinischem Grund im Sinne von Art. 36 Abs. 1 KVV darstellt. Dabei ergibt sich aus dem Kostengutsprache gesuch des Stadtspitals Triemli vom 24. November 2009, dass eine weitere operative oder eine chemotherapeutische Behandlung aufgrund des Ausmasses und der Lage des Tumors sowie der bereits eingetretenen Resistenz nicht mehr möglich war. Eine konventionelle Strahlentherapie hätte gemäss Meinung des A. \_\_\_\_\_ bei der riesigen Ausdehnung des Tumors zu viele Nebenwirkungen nach sich gezogen, weshalb die lediglich im B. \_\_\_\_\_ mögliche Protonentherapie des Siegelringkarzinoms die letzte Möglichkeit gewesen sei (Urk. 3/3). Auch zählte die gestellte Diagnose eines Magenkarzinoms zu den im Anhang 1 zur KLV aufgeführten Indikationen (Urk. 1 S. 6).

Die Beschwerdegegnerin bestritt letztlich nicht, dass keine Behandlungsalternative in der Schweiz gegeben war, stellte sich aber auf den Standpunkt, dass die durchgeführte Behandlung nicht von den limitierten Indikationen bei Protonen-Strahlentherapie, welche eine Leistungspflicht der Krankenkasse auszulösen vermögen, erfasst sei, und dass der klinische Nutzen dieser umstrittenen Therapie nicht genügend wissenschaftlich nachgewiesen sei (Urk. 2, 18 S. 4 f., 28 S. 1 f.).

## 2.2.2.1

Wie unter Erwägung 1.4 und 1.5 dargelegt, setzt die Leistungspflicht für eine Auslandbehandlung sowohl gestützt auf Art. 36 KVV als auch unter Berufung auf Art. 22 der Verordnung Nr. 1408/71 voraus, dass die betreffende Behandlung nach den Rechtsvorschriften des Wohnsitzstaates vorgesehen wäre, mithin gemäss Art. 25-31 KVG und nach Massgabe der in Art. 32-34 KVG festgelegten Voraussetzungen eine Pflichtleistung darstellt.

Gemäss Art. 33 Abs. 1 KVG kann der Bundesrat die von Ärzten und Ärztinnen oder von Chiropraktoren und Chiropraktorinnen erbrachten Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden. Diese Bestimmung beruht auf der Vermutung, dass die Ärzte und Chiropraktoren Behandlungen und Methoden anwenden, welche den Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG entsprechen. Danach obliegt es dem Bundesrat, eine "Negativliste" der Leistungen zu erstellen, welche diese Kriterien nicht erfüllen oder die es nur teilweise und unter gewissen Bedingungen tun.

Gemäss Art. 33 Abs. 3 KVG bestimmt der Bundesrat auch, in welchem Umfang die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten einer neuen oder umstrittenen Leistung übernimmt, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), welchem diese Aufgabe vom Bundesrat übertragen worden ist (vgl. Art. 33 Abs. 5 KVG in Verbindung mit Art. 33 lit. a und c KVV), hat gemäss Art. 1 KLV im Anhang 1 zur KLV die ärztlichen Leistungen aufgeführt, welche vorbehaltlos, unter gewissen Voraussetzungen oder überhaupt nicht zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gehen.

Soweit es sich dagegen um eine ärztliche (oder chiropraktische) Behandlung im Einzugsbereich des Art. 33 Abs. 3 KVG/Art. 33 lit. c KVV handelt, die nicht Gegenstand einer Prüfung durch die ELK bildete, greift die gesetzliche Vermutung Platz, dass die ärztliche Behandlung den gesetzlichen Prinzipien der wissenschaftlich nachgewiesenen Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmässigkeit entspricht (BGE 129 V 167 E. 4).

Der Ordnungsgeber kann neue oder umstrittene Behandlungen von den Pflichtleistungen ausschliessen, bis sie einer methodischen Überprüfung auf Sicherheit, Verlässlichkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit standhalten (Art. 33 Abs. 3 KVG). Er hat auch die Möglichkeit, die neue Technik oder Methode lediglich für bestimmte Indikationen zuzulassen, wenn nur in diesem Bereich Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllt ist, oder deren Zulassung von einer bestimmten fachlichen Kompetenz des Leistungserbringers abhängig zu machen (Art. 58 Abs. 3 lit. b KVG). Schliesslich kann er die sich noch in Abklärung befindliche Leistung auf Zusehen hin und unter der Auflage des definitiven Nachweises der Voraussetzungen von Art. 32 KVG zulassen (BGE 128 V 259 E).

5c/aa/aaa). Neue oder umstrittene Leistungen können durchaus wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, indem es ihnen lediglich noch an einem ausreichenden Beweis dieser Eigenschaften fehlt.

Die Qualifikation einer Behandlungsmethode als umstrittene ist ausschliesslich Sache des Ordnungsgebers und bedeutet im Bereich der universitären Schulmedizin, dass die Behandlungsmethode noch nicht oder nicht mehr auf breiter Basis anerkannt ist (Eugster, SBVR, a.a.O., Rz 578, mit Hinweis auf: BGE 121 V 216 E. 2, 123 V 53 E. 2b/aa), wobei auch ausländische Erfahrungen zu berücksichtigen sind.

2.2.4 Die Aufnahme in den Anhang 1 KLV mit dem Vermerk "in Evaluation" bedeutet, dass die Fachkommission die Behandlung als noch in Abklärung befindlich qualifiziert hat. Mit dem Eintrag "in Evaluation" oder "Nichtpflichtleistung" während eines laufenden Leistungsverfahrens wird die von der Rechtsprechung geforderte Begutachtungspflicht der Krankenversicherer gegenstandslos (BGE 129 V 169 E. 5). Die Stellungnahme der Leistungskommission ersetzt das Gutachten (Eugster, SBVR, a.a.O., Rz 578).

2.2.5 Die KLV und ihre Anhänge unterliegen einer beschränkten richterlichen Überprüfungsbefugnis. Eine richterliche Kontrolle aller Lücken in Positivlisten unter dem Gesichtspunkt der Gesetzmässigkeit ist, wo sie der Gesetzgeber nicht überhaupt ausschliesst, angesichts des weiten departementalen Gestaltungsspielraums nur in sehr engen Grenzen unter grosser Zurückhaltung möglich. Sie kann in Frage kommen, wenn eine eindeutige Lücke im Sinne eines offensichtlichen Vergessens oder Versehens vorliegt oder die Lücke auf willkürlichen Erwägungen des Ordnungsgebers beruht. Dem Richter ist es insbesondere verwehrt, die als abschliessend konzipierten Listen durch Analogieschlüsse zu erweitern.

Bei der Überprüfung der Gesetzmässigkeit von Behandlungsmethoden, die in Anhang 1 KLV als Nichtpflichtleistung bezeichnet sind oder nur unter bestimmten Limitierungen zugelassen sind, auferlegt sich der Richter die gleiche Zurückhaltung wie bei den Positivlisten. Das KVG sieht für die Festlegung der Nichtpflichtleistungen ein Prozedere unter Mitwirkung der zuständigen Fachkommission vor. Es kann nicht gesetzgeberische Absicht sein, dass dieses durch gerichtliche Parallelverfahren substituiert wird, in welchen der Richter in komplexen medizinischen Sachverhalten Zulassungsvoraussetzungen zu prüfen hat (BGE 125 V 21, 129 V 167 E. 3.4, 130 V 472 E 6; Eugster, SBVR, a.a.O. Rz 585 f.). Die beschriebene Zurückhaltung betrifft medizinische Fragen und rechtfertigt sich nicht, wo sich die Fachkommission auf rechtliche oder andere nichtmedizinische Argumente stützt (BGE 131 V 338 E. 3.2).

### E. 3

3.1 In Ziff. 9.3 des Anhangs 1 zur KLV wird die Protonen-Strahlentherapie limitiert bei intraokulären Melanomen zur Pflichtleistung erklärt. Seit 1. Januar 2002 werden unter derselben Ziffer mit dem Vermerk "ja, in Evaluation" zeitlich befristet einige andere Krebsarten aufgeführt. Die Kostenübernahme wird von einer vorgängigen besonderen Gutsprache des Versicherers und der ausdrücklichen Bewilligung des Vertrauensarztes abhängig gemacht. Ausserdem setzt ein Leistungsanspruch für die umstrittene Behandlungsmethode voraus, dass aufgrund von enger Nachbarschaft zu strahlenempfindlichen Organen oder von besonderem Schutzbedarf des kindlichen beziehungsweise jugendlichen Organismus keine ausreichende Protonenbestrahlung

möglich ist.

Seit Aufnahme der umstrittenen Leistung als "in Evaluation" im Jahr 2002 sind die, eine Leistungspflicht gegebenenfalls rechtfertigenden Indikationen auf bestimmte, seltene Tumore im Bereich des Schädel, des Hirns und der Hirnhäute sowie Tumore bei Kindern und Jugendlichen limitiert. Tumore ausserhalb des Schädel im Bereich der Wirbelsäule, des Körperstamms und der Extremitäten fallen in Betracht, sofern es sich um Weichteil- oder Knochensarkome handelt. Sarkome sind von mesenchymalem Gewebe, mithin vom Binde- und Stützgewebe ausgehende, maligne Tumore (Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, 263. Auflage, Berlin 2012, S. 1312 f. und S. 1849). Das hier zu beurteilende Siegelringzellkarzinom ist dagegen ein Adenokarzinom, mithin ein von Drüsen- oder Schleimhautepithelien ausgehender, ebenfalls maligner Tumor (Pschyrembel, a.a.O., S. 22 und S. 1934). Wie Dr. med. D. \_\_\_\_, stellvertretender Sektionsleiter der Sektion Medizinische Leistungen, Abteilung Leistungen, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung des BAG, in seiner Antwort vom 15. Juni 2010 (Urk. 19/9) auf die Anfrage der Beschwerdegegnerin darlegte, fällt diese Diagnose entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers eindeutig nicht unter die in Ziff. 9.3 des Anhangs 1 zur KLV aufgeführten Indikationen "in Evaluation". Auch wird die Leistungspflicht für diese Indikation gemäss Dr. D. \_\_\_\_ aktuell weder gemäß noch ist eine Prüfung vorgesehen (Urk. 19/9).

Angesichts der unter Erwägung 2.2.5 dargelegten gebotenen richterlichen Zurückhaltung bei der Überprüfung der Gesetzmässigkeit von Behandlungsmethoden, die in Anhang 1 KLV unter Mitwirkung der zuständigen Fachkommission als Nichtpflichtleistung bezeichnet oder nur unter bestimmten Limitierungen zugelassen sind, und der klaren Stellungnahme von Dr. D. \_\_\_\_ drängen sich Zweifel an der Gesetzmässigkeit von Ziff. 9.3 des Anhangs 1 zur KLV nicht auf. Dies gilt umso mehr, als bei der Frage nach der Zulassung dieser neueren Therapieform klarerweise medizinische Gesichtspunkte im Vordergrund stehen (vgl. dazu auch: Antwort des Bundesrates vom 17. Dezember 2010 auf die Interpellation Nr. 10.3843 Sylvia Flückiger-Bärni vom 1. Oktober 2010 betreffend Stärkung des Forschungsplatzes Schweiz im Bereich der Protonentherapie unter: [www.parlament.ch](http://www.parlament.ch) ).

3.2 Dass die Behandlungsmethode der Protonen-Strahlentherapie auch in Deutschland (noch) nicht von der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis anerkannt ist, zeigt das Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) B 6 A 1/08 R vom 6. Mai 2009, in welchem der vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Jahr 2004 beschlossene Ausschluss der Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom von den im Rahmen einer Krankenhausbehandlung anwendbaren Methoden als rechtmässig beurteilt wurde. Weiter findet sich das Siegelringzellkarzinom als Indikation für eine Protonentherapie selbst im Katalog der Beschlüsse nach § 137 c SGB v zu Behandlungsmethoden im Krankenhaus, Stand 28. April 2011, der AOK, welche als erste gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland für ihre Versicherten einen Versorgungsvertrag für Protonenbestrahlung am B. \_\_\_\_ abgeschlossen hat (vgl. unter: <http://www.rptc.de/de/infobereich/information-fuer-patienten/kosten-uebernahme.-html> ), nicht (vgl. unter: [www.aok.-gesundheitspartner.de/.../bund\\_krankenhaus\\_methoden-be.](http://www.aok.-gesundheitspartner.de/.../bund_krankenhaus_methoden-be.)  ). Damit aber fehlen auch unter Berücksichtigung der Rechtslage in Deutschland Hinweise darauf, dass die in Anhang 1 Ziff. 9.3 vorgenommene Limitation aufzuheben wäre, und es rechtfertigen sich abschliessend keine Zweifel an der Gesetzmässigkeit dieser

Bestimmung. Die Protonen-Strahlentherapie des Siegelringkarzinoms stellt keine Pflichtleistung dar und ist damit auch nicht gestützt auf Art. 36 Abs. 1 KVV oder in Anwendung von Art. 22 der Verordnung Nr. 1408/71 zu erstatten.

#### E. 4

4.1 Der Beschwerdeführer lässt weiter geltend machen, dass die Kosten für die Protonentherapie einschliesslich Transportkosten gestützt auf den sogenannten Off-label-use zu übernehmen seien, da beim Versicherten eine lebensbedrohliche Krankheit vorgelegen habe und sich diese mangels Alternativen nicht anders habe behandeln lassen. Ausserdem werde die Wirksamkeit der Behandlung vom zuständigen ärztlichen Direktor des B. \_\_\_ klar bestätigt, habe sich doch der Tumor unter der Behandlung zu 70 % zurückgebildet (Urk. 1 S. 6 f.). Die Beschwerdegegnerin bestritt ihre Leistungspflicht auch unter diesem Titel, betreffe doch die Rechtsprechung zum Off-label-use lediglich den Einsatz eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels ausserhalb der Swissmedic-registrierten oder SL-zugelassenen Indikationen, Dosierungen oder Applikationsarten. Eine Ausdehnung dieses Prinzips auf andere medizinische Leistungen erachtete sie als nicht möglich, die entsprechende Argumentation des Beschwerdeführers als nicht sachgerecht.

4.2 Nach der gesetzlichen Ordnung ist die Zahl der vergütungspflichtigen Medikamente beschränkt. Die zugelassenen Arzneimittel finden sich in der allgemeinen Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) und der Spezialitätenliste (SL) mit Preisen. Die ALT umfasst 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 (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Die ALT und die SL haben gleichzeitig abschliessenden und verbindlichen Charakter. Beides sind abschliessende Positivlisten. Wenn feststeht, dass ein Präparat weder in der ALT noch in der SL enthalten ist, verbietet dies eine Leistungspflicht des Versicherers, selbst wenn der behandelnde Arzt dem Arzneimittel eine sichere Heilwirkung zuerkennt (Eugster, SBVR, a.a.O, Rz 346 f. mit diversen Hinweisen).

4.3 Nach der Rechtsprechung sind ausnahmsweise die Kosten für ein Arzneimittel auch zu übernehmen, wenn es für eine Indikation abgegeben wird, für welche es keine Zulassung besitzt (sog. Off-label-use); Voraussetzung ist, dass ein sogenannter Behandlungskomplex 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 131 V 349 E. 2.3, 130 V 532 E. 6.1).

Ein wichtiger Anwendungsbereich für Ausnahmen von der Listenpflicht sind Medikamente gegen Krankheiten, die so selten sind, dass sich für die Hersteller das Zulassungsverfahren nicht lohnt (sog. Orphan Use bzw. Orphan Diseases; vgl. Ayer, *Prise en charge des médicaments "hors étiquette"*, SZG 2005 Nr. 7 S. 7 ff.; Petermann, *Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label-Use von Pharmazeutika*, in: *Health Insurance Liability Law [Hill]*, 2007, Fachartikel Nr. 2, Rz. 14).

Für die Zulassung eines Off-label-use kann aber nicht jeglicher therapeutische Nutzen genügen, könnte doch sonst in jedem Einzelfall die Beurteilung

an die Stelle des gesetzlichen Listensystems treten und dieses unterwandern (BGE 136 V 395; RKUV 2003 S. 299, Urteil des Bundesgerichts K 63/02 vom 1. September 2003 E. 4.2.1). Da das gesetzliche System auch der Wirtschaftlichkeit dient, muss insbesondere vermieden werden, dass durch eine extensive Praxis der ordentliche Weg der Listenaufnahme durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt und dadurch die mit der SL verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen wird (SVR 2009 KV Nr. 1 S. 1, 9C\_56/2008 E. 2.3; Urteil 9C\_305/2008 vom 5. November 2008 E. 1.3; vgl. zu dieser Befehlärchtung Braunhofer, Arzneimittel im Spannungsfeld zwischen HMG und KVG aus der Sicht des Krankenversicherers, in: Das neue Heilmittelgesetz, Eichenberger/Poledna [Hrsg.], 2004, S. 103 ff., 110 f.; Petermann, a.a.O., Rz. 59).

#### 4.4.1.1

Wie von der Beschwerdegegnerin richtig eingewendet, findet die Rechtsprechung zum Off-label-use einzig im Zusammenhang mit dem Einsatz von Arzneimitteln, nicht aber für ärztliche Behandlungen Anwendung.

Dass der Off-label-use lediglich beim Einsatz von Arzneimitteln zur Anwendung gelangt, erklärt sich mit dem Konzept der als Positivlisten konzipierten SL und ALT, die keine vollständigen Aufzählungen der wirksamen, zweckmässigen und wirtschaftlichen Arzneimittel sind, weil die Aufnahme nur auf Antrag des Herstellers oder Importeurs erfolgt, der dazu nicht verpflichtet ist, und zwischen Aufnahmegesuch und Aufnahmeentscheid sehr viel Zeit verstreichen kann. Systembedingt ist daher mit Lücken in der Versorgung nach dem neusten medizinischen Stand zu rechnen. Zudem kann der Richter Arzneimittellisten praxisgemäss nicht auf ihre Vollständigkeit hin überprüfen. Die Zulassung von Arzneimitteln in die SL oder ALT liegt in der ausschliesslichen Kompetenz des Bundesamts. Den Versicherern ist es ebenfalls verwehrt, im konkreten Fall Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit eines Medikamentes ausserhalb der Liste gleichsam von Grund auf neu zu beurteilen (Urteil des Bundesgerichts K 63/02 vom 1. September 2003; Eugster, SBVR, a.a.O., Rz 356, 364 f.).

Bei erlaubter zulassungsüberschreitender Anwendung - mithin im Bereich des Off-label-use - haben die Kassen jedoch eine solche Prüfung vorzunehmen. Auch hier bedarf es aber eines Wirksamkeitsnachweises, selbst wenn wirksame und zweckmässige Alternativen fehlen, ist doch derselbe unverzichtbare Anspruchsvoraussetzung nach dem KVG (Eugster, SBVR, a.a.O., Rz 356). Damit darf auch beim Off-label-use und selbst im Bereich von Heilversuchen Schwerstkranker grundsätzlich nicht von der Prüfung der Wirksamkeit abgesehen werden.

4.4.2 Diese Rechtslage unterscheidet sich grundlegend von derjenigen von Art. 33 Abs. 3 und 5 KVG sowie Art. 33 lit. c KVV und Art. 1 KLV, welcher das Konzept der grundsätzlichen Pflichtleistungsvermutung ärztlicher und chiropraktischer Leistungen zugrunde liegt. Dieses Konzept beruht auf der im einzelnen Behandlungsfall widerlegbaren Vermutung, dass Ärzte oder Chiropraktoren wirksame und zweckmässige Behandlungsmethoden anwenden. Der Ordnungsgeber listet nur diejenigen Behandlungsmethoden auf, welche diese Voraussetzungen nicht erfüllen (vgl. obige E. 2.2.2). Die als nicht Nichtpflichtleistung oder nur unter Limitatio zugelassene respektive als "in Evaluation" aufgeführte Leistung in Anhang 1 zur KLV wurde dem gesetzlich vorgesehenen Prozedere unter Mitwirkung der zuständigen Fachkommissionen unterzogen.

Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Diesfalls hat sich der Richter (vgl. E. 2.2.5) insbesondere bei der Überprüfung der Gesetzmässigkeit des Ausschlusses aufgrund medizinischer Sachverhalte wie desjenigen der Wirksamkeit einer Behandlungsmethode grösste Zurückhaltung aufzuerlegen, was durch eine analoge Anwendung der Praxis zum "Off-label-use" umgangen würde.

Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Anzumerken ist, dass bei der Prüfung der Voraussetzung des grossen therapeutischen Nutzens beim Off-label-use eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels ausserhalb der Swissmedic-registrierten oder SL-zugelassenen Indikation, Dosierung oder Applikationsart, von einer begründeten Aussicht eines Behandlungserfolges ausgegangen werden kann, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III gegenüber Standard oder Placebo veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit beziehungsweise einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen, oder auch ausserhalb des Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen, aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen im vorgenannten Sinne besteht (Eugster, SBVR, a.a.O, Rz 353 mit Hinweis auf das Urteil des BSG B1 KR 37/00 R vom 19. März 2002).

Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Hiervon kann aber vorliegend ebenfalls nicht ausgegangen werden. Wie bereits dargelegt (E. 3.3), wird gemäss Dr. D. des BAG eine Leistungspflicht für das Siegelringzellmagenkarzinom aktuell weder geprüft noch steht es zur Diskussion. Auch lassen die vom Beschwerdeführer eingereichten Unterlagen (Schreiben von Prof. Dr. med. E. des B. vom 26. April 2011, Urk. 24/4; Stellungnahme der American Society for Therapeutic Radiology and Oncology vom 10. April 2006, Urk. 24/5; Gutachten von Dr. Dr. F. zur Biologischen Wirksamkeit von Protonenstrahlen im Vergleich zu Photonenstrahlung in der klinischen Anwendung, vom Juni 2001, aktualisiert im Mai 2003, Urk. 24/6) nicht darauf schliessen. Keiner der eingereichten Beilagen sind klinische Studien zum Siegelringkarzinom zu entnehmen. Die von Prof. E. vertretene Ansicht, wonach die Erfahrungen gemäss der dem Gutachten von Dr. F. beigelegten Publikation zur Protonentherapie des Ösophagus-Karzinoms aus Japan (Urk. 24/8) auf den Magen-Darm-Trakt übertragen werden könnten, überzeugt insofern nicht, als von den erhobenen 51 Patienten mit Speiseröhrenkrebs 50 ein Plattenepithelkarzinom aufwies und nicht ein Adenokarzinom wie das Siegelringkarzinom. Konkrete Studien, welche zum hier zu beurteilenden Anwendungsgebiet zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen im vorgenannten Sinne besteht, fehlen offensichtlich.

Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Damit aber liesse sich selbst bei einer analogen Anwendung der Praxis zum Off-label-use eine Leistungspflicht für die Protonentherapie im hier zu beurteilenden Fall nicht rechtfertigen. Dass sich der Tumor gemäss Aussage von Prof. E. während der Therapie um 70 % zurückgebildet hat (Urk. 24/4 S. 2), vermag an dieser Schlussfolgerung nichts zu ändern, ist doch der mutmassliche Behandlungserfolg immer prognostisch zu beurteilen, was denn auch unbestritten blieb (Urk. 32 S. 3).

Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Ä Abschliessend muss die Ablehnung der Leistungspflicht für die als letzten Heilversuch durchgeführte Protonentherapie in München bestätigt werden.

Die Beschwerde ist abzuweisen.

Das Gericht erkennt:

1. Die Beschwerde wird abgewiesen.

2. Das Verfahren ist kostenlos.

3. Zustellung gegen Empfangsschein an:

- Dr. Agnes Leu

- Hermes-Krankenkasse

- Bundesamt für Gesundheit

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.