

# ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2011.00019 vom 30. August 2012

ZH Sozialversicherungsgericht, 2012-08-30, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh\\_sozialversicherungsgericht\\_KV.2011.00019](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2011.00019)

FR: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2011.00019 du 30 août 2012

IT: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2011.00019 del 30 agosto 2012

## Erwägungen

### E. 2

2.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung hat zum Ziel, eine zeitgemässe und umfassende medizinische Grundversorgung zu ermöglichen und angemessene Kosten sicherzustellen. Dementsprechend übernimmt sie nicht sämtliche Behandlungsmassnahmen, die aus medizinischer Sicht möglich wären. Vielmehr enthält das geltende Recht vielfach Regelungen, welche den finanziellen Aufwand für das Gesundheitswesen begrenzen oder bestimmte Behandlungsmassnahmen, welche medizinisch möglich wären, von der Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung ausschliessen (Art. 25 ff. und 54 ff. des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung, KVG; BGE 136 V 395 E. 7.5 mit Hinweisen).

2.2 Art. 24 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 gehört die Übernahme der 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 ärztlich verordneten Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände (lit. b).

Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Der Bundesrat hat in Art. 64 ff. der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) nähere Vorschriften zur Erstellung der Spezialitätenliste erlassen. Weitere Ausführungsbestimmungen hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in Art. 30 ff. der Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV) aufgestellt.

### 2.3

2.3.1 Die gesetzliche Ordnung schliesst die Übernahme der Kosten von Arzneimitteln, die nicht auf der abschliessenden und verbindlichen Spezialitätenliste aufgeführt sind, durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung grundsätzlich aus (BGE 134 V 83 E. 4.1, 131 V 349 E. 2.2 mit Hinweis). Für ein in der Spezialitätenliste enthaltenes Medikament werden die Kosten nur übernommen, wenn das Arzneimittel für medizinische Indikationen verschrieben wird, welche von der Heilmittelbehörde (Swissmedic) gemäss Art. 9 ff. des Bundesgesetzes über Arzneimittel und

Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) zugelassen sind (BGE 130 V 532 E. 3.2.2 und E. 3.4). Diese Regelung bezweckt einerseits, dass nur Arzneimittel über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abgerechnet werden, welche nach heilmittelrechtlichen Grundsätzen sicher und wirksam sind. Andererseits wird damit im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots (Art. 32 KVG) eine Kostenbegrenzung erreicht, indem die auf der Spezialitätenliste enthaltenen Arzneimittel höchstens nach den darin festgelegten Preisen verrechnet werden dürfen (Art. 52 Abs. 1 lit. b und Abs. 3 KVG; Art. 67 KVV; Art. 34 ff. KLV). Diese Preiskontrolle geht über eine reine Missbrauchskontrolle hinaus und bezweckt die Sicherstellung eines angemessenen Preis-/Nutzen-Verhältnisses (BGE 109 V 207 E. 4, 127 V 275 E. 2; zum Ganzen: BGE 136 V 395 E. 5.1 mit weiteren Hinweisen).

2.3.2.1 Die Kosten für ein Arzneimittel sind nach der Rechtsprechung ausnahmsweise 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; zum Ganzen: BGE 136 V 395 E. 5.2). Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung geht es bei einem Off-Label-Use gerade nicht um die Beurteilung, ob ein Medikament generell in die Spezialitätenliste aufzunehmen ist, sondern darum, ob in einem Einzelfall vom Listenerfordernis abzuweichen ist. Auch hier gelten aber die allgemeinen Anforderungen der Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Art. 32 KVG), was eine ausschliesslich einzelfallbezogene Beurteilung ausschliesst (BGE 136 V 395 E. 6.5 mit Hinweisen).

2.3.3.1 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). Diese Orphan Medical Products oder Orphan Drugs genannten Medikamente sind gemäss Verordnung Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zur Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt, das lebensbedrohlich ist oder bei Nichtbehandlung eine chronische Invalidität oder ein schweres chronisches Leiden hervorruft und nicht mehr als 5 von 10'000 Personen betrifft. Die Registrierung als Orphan Drug ist ein Instrument zur Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten. Sie bedeutet keine Marktzulassung und ebenso wenig eine Anerkennung als kostenpflichtiges Arzneimittel eines Krankenversicherungssystems (vgl. Eugster, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Koller/Müller/Rhinow/Zimmerli [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band XIV, Soziale Sicherheit, Meyer [Hrsg.], 2. Auflage, Basel 2007, S. 515 Rz 354 und Fn 538).

Für die Zulassung eines Off-Label-Use kann aber nicht jeglicher therapeutische Nutzen genügen, könnte doch sonst in jedem Einzelfall die Beurteilung des Nutzens an die Stelle des gesetzlichen Listensystems treten und dieses unterwandern (RKUV 2003 Nr. KV 260 S. 299 E. 4.2.1; vgl. Urteil des Bundesgerichts 2A.469/2003 vom

6. September 2004 E. 3.3). 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 Spezialitätenliste verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen wird (SVR 2009 KV Nr. 1 S. 1, 9C\_56/2008 E. 2.3; Urteil des Bundesgerichts 9C\_305/2008 vom 5. November 2008 E. 1.3). Es muss daher auch in diesen Fällen ein hoher therapeutischer Nutzen vorliegen, der über eine einzelfallbezogene Wirkung hinausgeht.

Der Begriff des hohen therapeutischen Nutzens orientiert sich an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinne von Art. 9 Abs. 4 HMG. Eine solche Zulassung setzt nach Art. 19 Abs. 1 lit. c der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) voraus, dass Zwischenergebnisse von klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. Zwar können beim Nachweis der generellen Wirksamkeit hinsichtlich der Vielzahl der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht die gleich strengen Anforderungen gestellt werden wie im Rahmen einer Aufnahme in die Spezialitätenliste. Liegen aber keine klinischen Studien vor, die eine therapeutische Wirksamkeit nachweisen, so kann eine solche nicht bejaht werden mit dem blossen Hinweis darauf, dass im Einzelfall eine Wirkung eingetreten sei (BGE 130 V 299 E. 5.2; zum Ganzen: BGE 136 V 395 E. 5.2 und E. 6.5 mit Hinweisen; vgl. auch Urteil des Bundesgerichts 9C\_785/2011 vom 25. April 2012 E. 2.1.2.2.).

Die Frage nach dem hohen therapeutischen Nutzen ist ausserdem graduell und in Relation zu den Behandlungskosten zu beurteilen: Je höher der Nutzen ist, desto höher sind die Kosten gerechtfertigt (BGE 136 V 395 E. 7.4). Ein Medikament wird nicht schon deshalb zur Pflichtleistung, weil damit andere kassenpflichtige Gesundheitskosten eingespart werden (Eugster, a.a.O., S. 513 Rz 347).

Seit dem 1. März 2011 sind die Ausnahmetatbestände der "Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung" in Art. 71a Abs. 1 KVV und der "Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels" in Art. 71b Abs. 1 und 2 KVV positivrechtlich normiert (AS 2011 653 ff.). Diese Bestimmungen, die in Anlehnung der Rechtsprechung in BGE 136 V 395 geschaffen wurden, sind vorliegend jedoch aus intertemporalrechtlichem Grund nicht anwendbar (vgl. Erwägung 1 hiervor; Urteil des Bundesgerichts 9C\_785/2011 vom 25. April 2012 E. 2.1).

### 3.1.1

Die Beschwerdegegnerin stellte sich im angefochtenen Einspracheentscheid auf den Standpunkt, es sei der verstorbenen Versicherten eine Infusionstherapie im Spital möglich und zumutbar gewesen. Das Medikament Samsca erfülle die strengen Voraussetzungen der Rechtsprechung für eine Leistungspflicht nach KVG für eine Orphan Drug nicht. Insbesondere würden die möglichen Vorteile einer Behandlung und Pflege zuhause mit Spitex nicht die Voraussetzung eines grossen therapeutischen Nutzens begründen (Urk. 2 S. 2).

Die Beschwerdeführenden bringen dagegen vor, das Medikament Samsca besitze in der gesamten Europäischen Union (EU) die Indikation zur Behandlung eines

SIADH, womit der hohe (palliative) therapeutische Nutzen gegeben sei, nur dass es in der Schweiz eben noch nicht zugelassen sei. Die einfache Infusionstherapie und die in der Schweiz zugelassenen Medikamente zur Behandlung des SIADH seien (bei der Versicherten) nicht wirksam gewesen. Nur die hochdosierte Natrium-Infusionstherapie, welche auf der Intensivstation durchgeführt worden sei, habe die Situation der Versicherten verbessert und erst die Gabe von Samsca habe zu einer Stabilisierung der Natriumwerte ohne intensivierete Infusionstherapie sowie zu einer Normalisierung der neurologischen Symptome geführt. Damit sei es möglich geworden, die Versicherte nur mit Samsca nach Hause zu entlassen, wo sie noch während dreier Wochen gangbar, bewusstseinsklar und bei ordentlicher Lebensqualität mit nur leichter Unterstützung selbstständig innerhalb der Wohnung habe mobil sein und von ihren Angehörigen ohne Hilfe der Spitex betreut werden können, bevor eine erneute Komplikation eingetreten sei, die am Q.\_\_\_\_. August 2010 zum Tod der Versicherten geführt habe. Damit hätten auch viele Hospitalisationstage und Kosten eingespart werden können. Die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit seien erfüllt. Auch hätten sie in guten Treu und Glauben davon ausgehen können, dass die Kosten für das Medikament Samsca von der Beschwerdegegnerin übernommen würden, nachdem sowohl deren Vertrauensarzt Dr. med. D.\_\_\_\_, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin, als auch die Mediziner des Spitals B.\_\_\_\_ der Meinung gewesen seien, dass es sich um eine Orphan-Disease/Indikation handle (Urk. 1/1, Urk. 12).

4. Das Medikament Samsca mit dem Wirkstoff Tolvaptan ist unstrittig weder von der Heilmittelbehörde Swissmedic zugelassen (vgl. [www.swissmedic.ch/zulassungen](http://www.swissmedic.ch/zulassungen)), noch ist es auf der Spezialitätenliste aufgeführt (vgl. [www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung](http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung), Stichwort Spezialitätenliste). Eine Kostenübernahme zu Lasten der Grundversicherung scheidet im Grundsatz aus.

5. Ausser Betracht fällt auch die Ausnahme vom Grundsatz der Listenpflicht eines Off-Label-Use im Sinne der Anwendung eines (registrierten) Medikaments ausserhalb einer zugelassenen Indikation. Des Weiteren bildete der Einsatz des Wirkstoffes Tolvaptan keine unerlässliche Voraussetzung zur Durchführung von Pflichtleistungen im Sinne eines Behandlungskomplexes, bei dem mehrere medizinische Massnahmen zusammentreffen, die gleichzeitig verschiedene, jedoch unter sich zusammenhängende Zwecke verfolgen (vgl. dazu BGE 130 V 532 E. 6.1; Eugster, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Sozialversicherungsrecht, Bundesgesetz über die Krankenversicherung, Zürich 2010, Art. 25 Rz 40 und 70, Art. 31 Rz 32 mit Beispielen).

6. Das

6.1 Zu prüfen bleibt die ausnahmsweise Kostenübernahme für die Behandlung des SIADH mit Samsca als Orphan Drug. Eine solche würde in Frage kommen, wenn die zu behandelnde Krankheit tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, wenn es sich um eine seltene Krankheit handelt und das in Frage stehende Arzneimittel einen hohen therapeutischen Nutzen aufweist, bei gleichzeitig fehlenden therapeutischen Alternativen (BGE 136 V 395 E. 5.2).

6.2 Das

6.2.1.1 Die Voraussetzung eines tödlichen Verlaufs der SIADH-Krankheit mangels Alternativbehandlung und ohne Behandlung mit dem Medikament Samsca ist nicht erfüllt. Zwar wurde die Versicherte mit einer sehr tiefen Natriumkonzentration von 118 mmol/l im Plasma ins Spital B. \_\_\_ eingeliefert (Urk. 9/5), was einer schweren Hyponatriämie entspricht, die auch ins Koma und zum Tod führen kann. Jedoch gilt in Fällen der akuten und vor allem schweren Hyponatriämie nach wie vor als Mittel der ersten Wahl die Natrium-Substitution mittels einer hypertonen 3% NaCl-Infusion (Dreger u.a., Tolvaptan zur Behandlung von SIADH, Fortbildungstelegramm Pharmazie Forte-Pharm 2011, 6. Ausgabe 2011, S. 182, S. 184 und S. 191 [www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/SerieNeueArzneimittel/Dreger\_Tolvaptan\_2011.pdf; eingesehen am 29. August 2012]). Mittels einer höher dosierten intravenösen Natrium-Substitutionstherapie konnte gemäss dem Bericht des Spitals B. \_\_\_ vom 21. Juli 2010 denn auch bei der Versicherten eine Korrektur der Natriumkonzentration auf 125 mmol/l erreicht werden (Urk. 9/5 S. 2). Das Tolvaptan wurde erst danach eingesetzt, mithin als der Natriumwert einer mittelschweren Hyponatriämie entsprach (Bericht des Spitals B. \_\_\_ vom 6. September 2010, Urk. 9/12 S. 1). Die hochdosierte Infusion ist damit sowohl generell als auch konkret die geeignete Therapie im Akutstadium eines SIADH mit schwerer Hyponatriämie. Es ist in dem Sinn die wirksamere Behandlungsmethode.

6.2.2.1 Ohne den Einsatz von Samsca wäre es auch nicht zu schweren und chronischen gesundheitlichen Problemen gekommen. Zwar konnte eine Stabilisierung der Natriumwerte und eine nachhaltige Verbesserung der Hyponatriämie (als Symptom der behandelten SIADH-Erkrankung) schliesslich nur mittels des Medikamentes Samsca erreicht werden. Laut dem Bericht des Spitals B. \_\_\_ vom 6. September 2010 wurde dieses verabreicht, nachdem mit den in der Schweiz zugelassenen herkömmlichen Therapiemassnahmen eine Stabilisierung der Natriumwerte nicht habe erzielt werden können (Urk. 9/12 S. 1). Es wären ohne das Medikament rezidivierende Hospitalisationen mit Infusionstherapien notwendig geworden (Urk. 9/12 S. 1), um jeweils eine schwere Hyponatriämie zu verhindern. Gemäss dem Bericht des Spitals B. \_\_\_ vom 6. September 2010 war eine Stabilisierung erst nach Abschluss der (wahrscheinlich als zumindest Teilursache verantwortliche) Chemotherapie zu erhoffen gewesen, wenn die Versicherte nicht vorher verstorben wäre (Urk. 9/12 S. 1).

Es wäre somit ohne Samsca bis zum Tod mit einer anhaltenden mittelschweren oder leichten Hyponatriämie zu rechnen gewesen. Die gesundheitlichen Probleme bei einer chronischen leichten bis mittelschweren Hyponatriämie können in Konzentrations- und Merkfähigkeitsstörungen, Übelkeit, Kopfschmerzen, Inappetenz, Gangunsicherheit und Neigung zu Osteoporose (vgl. <http://de.wikipedia.org/wiki/Hyponatriämie>) bestehen. Diese entsprechen allerdings nicht schweren und chronischen gesundheitlichen Problemen im Sinne der nötigen Voraussetzung.

6.2.3.1 Hinzu kommt, dass es sich bei der SIADH - und insbesondere in der Ausprägung mit leichten bis mittelschweren Hyponatriämie - nicht um eine derart seltene Krankheit handelt, dass sie als Orphan Disease und das Medikament Samsca als Orphan Drug gelten könnte. Denn eine Hyponatriämie tritt - je nach Studie - bei 15 bis 42 % aller stationär behandelten Patienten auf und ist die häufigste Elektrolytstörung bei Krankenhauspatienten. Eine der häufigsten Ursachen dafür ist das SIADH (Dreger



Beschwerde ist folglich abzuweisen.

Die Einzelrichterin erkennt:

1. Die Beschwerde wird abgewiesen.

2. Das Verfahren ist kostenlos.

3. Zustellung gegen Empfangsschein an:

- Z. \_\_\_\_\_

- PROVITA Gesundheitsversicherung AG

- Bundesamt für Gesundheit

4. 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 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.