

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2013.00011 vom 21. Mai 2014

ZH Sozialversicherungsgericht, 2014-05-21, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2013.00011

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2013.00011 du 21 mai 2014

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2013.00011 del 21 maggio 2014

Erwägungen

E. 1

X.____, geboren 1955, ist bei der Atupri Krankenkasse (nach folgend: Atupri) obligatorisch krankpflegeversichert. Am 3. September 2012 er such te Dr. med. Y.____, Facharzt für Endokrinologie- Diabetologie FMH und Innere Medizin FMH, die Atupri um Kostengutsprache für die Behandlung des an einem sekundären Hypogonadismus

leidenden Versicherten mit dem Me di kament Testogel (Urk. 7/7). Mit Schreiben vom 2 7. September und 3. Oktober 2012 (Urk. 7/9-10) verneinte die Atupri ihre Leistungspflicht, was sie m it Ver f ü gung v om 3 0. Oktober 2012 (Urk. 7/12) bestätigte. Die vom Versi cherten da gegen

erhobene Einsprache (Urk. 7/13) wies die Atupri mit Entscheid vom 1 9. Dezembe r 2012 (Urk. 7/15 = Urk. 2) ab .

E. 1.3

und E.

1.6) .

Nachdem Andriol in der SL aufgenommen und zur Behandlung des männlichen Hypogonadismus zugelassen ist, besteht für das Gericht keine Veranlassung, an der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des Medikaments zu zweifeln. Auch wenn die von Dr. Y.____ geäusserten Vorbehalte aus medizini scher Sicht ihre Berechtigung haben mögen, so ist für di e Beurteilung durch das Gericht letztlich entscheidend, dass Andriol die Zulassungsbedingungen nach Auffassung der Fachexperten erfüllt.

Vor dem Hintergrund des gesetzlich vorgeschriebenen Zulassungsverfahrens kann es sodann auch

nicht Aufgabe des Gerichts sein, ein fachärztliches Gut achten bezüglich klinischer Verwendbarkeit und Problematik von Andriol ein zuholen, wie dies von Dr. Y.____ angeregt wird (vgl. Urk.

E. 1.4

Die gesetzliche Ord nung (Art. 52 Abs. 1 lit . b KVG,

Art. 34 und 64 ff. KVV ,

Art. 30 ff. KLV) schliesst die Übernahme der Kosten von nicht auf der - ab schliessenden und verbindlichen - Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln durch die obligatorische Krankpflegeversicherung grundsätzlich aus . Die Kos ten für ein in der Spezialitätenliste enthaltenes Medikament werden sodann nur übernommen, wenn das Arzneimittel für

medizinische Indikationen ver schrie ben wird, die von der Swissmedic gemäss Art.

E. 1.5

Der in Anlehnung an die Rechtsprechung (vgl. insbesondere BGE 130 V 532 E.

6. 1 und 136 V 395 E.

5.2) geschaffene, seit 1. März 2011 in Kraft stehende Art. 71a KVV sieht vor, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine An wendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausser halb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73 KVV übernimmt, wenn der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Vo raus setzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Kran ken pflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vor dergrund steht (Abs. 1 lit . a ; sog. Behandlungskomplex); oder wenn vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krank heit er war tet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zu ge lassene Behandlungsmethode verfügbar ist (Abs. 1 lit . b).

Gemäss dem ebenfalls seit 1. März 2011 in Kraft stehenden Art. 71b KVV über nimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines vom Insti tut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die SL aufge nommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachin forma tionen , wenn die Voraussetzungen nach Art. 71a Abs. 1 lit . a oder b er füllt sind (Abs. 1).

E. 1.6

Die Rechtsprechung übt bei der Prüfung des Inhalts der SL im Allgemeinen grosse Zurückhaltung, da das Bestehen der Zulassungsbedingungen der Arz neimittel von Fachexperten periodisch überprüft wird (vgl. auch Art. 65 d

Abs. 1 KVV, Art. 3 5b KLV ; RKUV 2001 Nr. KV 158 S. 159 E . 4b mit Hinweisen). 2 . 2 .1

Strittig und zu prüfen ist, ob die Beschw erdegegnerin im Rahmen der obli gato rischen Krankenpflegeversicherung die Kosten der Behandlungen des Be schwer de führers mit dem Medikament Testogel zu übernehmen hat . 2 .2

Die Beschwerdegegnerin verneinte ihre Leistungspflicht mit der Begründung, das Medikament Testogel sei weder in der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) noch in der SL aufgeführt. Mit dem Medikament Andriol stehe sodann eine zugelas sene und kassenpflichtige Behandlungsalternative zur Verfügung , sodass kein Aus nah metatbestand von Art. 71a respektive Art. 71 b KVV vorliege (Urk. 2 S.

3, Urk. 6 S.

3 unten). 2 .3

Der Beschwerdeführer machte demgegenüber geltend, seit der operativen Ent fernung eines Hypophysen-Adenom s im Jahr 1999 an Testosteronmangel zu leiden.

Die seither durchgeführte Behandlung durch Spritzen des Medikaments Nebido habe aufgrund von zunehmenden Nebenwirkungen abgebrochen werden müssen. Die Einnahme von Andriol Kapseln sei sodann als zu wenig wirksam beurteilt worden. Hinzu komme, dass er bereits regelmässig Schmerzmittel ein nehmen müsse und zurzeit wegen zwei Magengeschwüren in Behandlung sei. Somit bleibe nur noch die Behandlung mit Testogel , welche sich als erfolgreich erwiesen habe und frei von Nebenwirkungen sei (Urk. 1 S. 1 ; Urk. 11) . 3. 3.1

In seinem Kostengutsprache gesuch vom 3. September 2012 (Urk. 7/7) führte Dr. Y.____ aus, der Beschwerdeführer werde von ihm nach einer Akromegalie-Behandlung wegen konsekutivem sekundärem Hypogonadismus behandelt. Lei der vertrage der Beschwerdeführer Nebido nicht, indem er mit allergischen Re ak tionen (Asthma, Husten und Atem not) reagiere. Diese Symptomatik dau e re weils etwa drei Monate nach Injektion an. Daher entfalle Nebido künftig als therapeutische Option und ersuche er um Kostenguts prache für Testogel , nach dem sie mit dieser Applikationsform nie Probleme gehabt hätten. 3.2

In seiner vertrauensärztlichen Stellungnahme vom 1 2. Februar 2012 (richtig: 2013, Urk. 7/16) gelangte Dr. med. Z.____

zum Schluss, dass das kas senpflichtige Medikament Andriol (Tabletten) eine wirksame Behandlungsalter native zu Testogel darstelle. Andriol sei im Gegensatz zu Testogel in der SL re gistriert und unter anderem zur Behandlung des männlichen Hypogonadismus zugelassen. Beide Arzneimittel enthielten den Wirkstoff Testosteron. In Bezug auf die Wirksamkeit fänden sich aus medizinischer Sicht keine Unterschiede. Gemäss Arzneimittelkompendium stellten Magengeschwüre sodann keine Kontraindi ka tion für die Einnahme von

Andriol dar. 3.3

Am 1 5. März 2013 nahm Dr. Y.____ zu Handen des Beschwerdeführers Stellung zur vertrauensärztlichen Beurteilung durch Dr. Z.____ . Er führte aus, überzeugt zu sein, dass der Beschwerdeführer in der Schweiz und auch sonst wo kaum ei nen Endokrinologen finden würde, welcher ihm guten Gewissens Andriol -Tab letten zur Substitution seines langjährigen und anhaltenden sekundären Hypo gonadismus verschreiben würde. Die anderen verfügbaren, teilweise nicht auf der SL aufgeführten Medikamente seien zweifelsohne viel besser im physiolo gi schen Sin ne (Andriol habe eine sehr kurz e Halbwertszeit und müsse deshalb alle acht Stunden eingenommen werden) und st ünden nicht wie Andriol im Ver dacht (wie alle peroral einzunehmenden - in der Schweiz nicht erhältlichen – Tes tos te ron-Präparate) , Leberschädigungen zu verursachen. Andriol sei zwar zu ge lassen und in der SL enthalten. Andriol könne und wolle er (genauso wie seine Koll e gen) aus sachliche n und fachlichen Gründen jedoch nicht verordnen. Er gebe Dr. Z.____ indes dahingehend recht, dass von Andriol keine Nebenwir kung en oder ungünstigen Auswirkungen in Form von Magenbeschwerden be kannt seien (S.

1). Er empfehle dem Beschwerdeführer oder dem Gericht, ein fach ärzt liches Konsilium/Gutachten bezüglich klinischer Verwendbarkeit und Proble matik von Andriol einzuholen (S.

2). 4. 4.1

Das Medikament Testogel ist nicht in die

SL aufgenommen. Eine Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin fällt daher nur unter den Voraussetzungen gemäss

Art. 71b

KVV in Betracht (vgl. vorstehend E. 1.4-5).

Nicht ausgewiesen und auch nicht geltend gemacht wurde, dass beim Beschwerdeführer ein ausnahmsweise eine Leistungspflicht begründender Behandlungs komplex vor liegt, weshalb eine Kostenübernahme gestützt auf Art. 71b in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 lit . a KVV ausser Betracht fällt.

Zu prüfen ist, ob die Voraussetzungen gemäss Art. 71b in Verbindung mit Art. 71a

Abs. 1 lit . b KVV erfüllt sind, mithin vom Einsatz des Medikaments Testogel ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für den Beschwerdeführer tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlen der therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist . 4.2

Den Berichten von Dr. Y.____

(vorstehend E.

3.1 und E.

3.3) ist zu entnehmen , dass

der Beschwerdeführer an einem sekundären Hypogonadismus leidet , welcher zu nächst mit dem Medikament Nebido behandelt wurde, welches jedoch abgesetzt werden musste, nachdem beim Beschwerdeführer Nebenwirkungen aufgetreten sind .

In der SL ist unter den Androgenen nebst dem Medikament Nebido das Medikament Andriol

Testocaps

aufgeführt. Beide Medikamente sind zur Behandlung des

männlichen Hypogonadismus

zugelassen (Spezialitätenliste

1.7.2011 S.

389) . Gemäss der Beurteilung von Dr. Z.____

(vorstehend E.

3.2) stellt das Medikament Andriol eine wirksame Behandlungsalternative zu Testogel dar, da beide Medikamente den Wirkstoff Testosteron enthalten, in Bezug auf die Wirksamkeit aus medizinischer Sicht keine Unterschiede bestünden und beim Beschwerdeführer keine Kontraindikation für die Einnahme von Andriol bestehe . 4.3

Dr. Y.____ bestreitet nicht , dass Andriol

in Bezug auf die Behandlung des sekundären Hypogonadismus des Beschwerdeführers eine wirksame therapeutische Alternative zu Testogel darstellt. Er äussert jedoch

grundsätzlich e Vorbehalte gegenüber dem Medikament Andriol, da dieses eine sehr kurze Halbwertszeit

aufweist und im Verdacht steht, Leberschädigungen zu verursachen. Er weist darauf hin, dass er und auch seine Kollegen Andriol aus sachlichen und fachlichen Gründen nicht verordnen würden (vgl. vorstehend E. 3.3). 4.4

Die in die SL aufgenommenen Medikamente unterliegen einer strengen Zulassungsprüfung, im Rahmen welcher insbesondere die Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 KVG zu berücksichtigen und dem Ziel einer

qualitativ hochstehenden und

zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zum möglichst günstigen Kosten Rechnung zu tragen ist. Das Bestehen der Zulassungsbedingungen der Arzneimittel wird von Fachexperten periodisch überprüft (vgl. vorstehend E.

E. 2

lit. b KVG). Voraussetzung für eine Kostenübernahme ist die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Art. 32 Abs. 1 KVG).

E. 6

KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 32 E. 6.1.1 in fine mit Hinweisen).

Der Bundesrat hat in den Art. 64 ff. KVV und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV in den Art. 30 ff. der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) formelle und materielle Ausführungsbestimmungen im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste erlassen.

E. 9

ff. des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) zugelassen sind. Diese Regelung bezweckt einerseits, dass nur Arzneimittel über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abgerechnet werden, welche nach heilmittelrechtlichen Grundsätzen qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind (Art.

E. 10

Abs. 1 lit. a HMG). 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; Urteil des Bundesgerichts 9C_550/2011 vom 23. März 2012 E.

3.1 mit Hinweisen).

E. 12

S. 2). 4.5

Nachdem

Dr. Z. _____

das in der SL aufgeführte und damit kassenpflichtige Medikament Andriol

als eine wirksame Behandlungsalternative zu Testogel

er achtet , und

Dr. Y.____ jedenfalls bestätigt, dass die vom Beschwerdeführer geltend gemachten Magen beschwerden keine Kontraindikation für die Einnahme von Andriolkapseln

darstellen, hat Andriol

als eine wirksame und zugelassene Methode zur Behandlung des Hypogonadismus des Beschwerdeführers zu gelten.

Damit fällt eine ausnahmsweise Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin gestützt auf Art. 71b in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV ebenfalls ausser Betracht . 5.

Nach Gesagtem ist daher nicht zu beanstanden, dass die Beschwerdegegnerin eine Vergütungspflicht für die Kosten der Behandlungen des Beschwerdeführers mit dem Medikament Testogel verneinte.

Der angefochtene Entscheid erweist sich somit als rechtmässig, was zur Abweisung der dagegen erhobenen Beschwerde führt. 6.

Die durch eine externe Anwältin vertretene Beschwerdegegnerin beantragte die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolgen (vgl. Urk.

6 S.

2). Soweit sie da mit die Zusprache einer Prozessentschädigung beantragte, kann dem nicht entsprochen werden: Im Verfahren der Verwaltungsgerichtsbeschwerde darf obsiegen den Behörden oder mit öffentlichrechtlichen Aufgaben betrauten Organisationen in der Regel keine Prozessentschädigung zugesprochen werden. In Anwen dung dieser Bestimmung hat das Bundesgericht der SUVA und den privaten UVG Versicherern so wie von Sonderfällen abgesehen den Krankenkassen keine Prozessentschädigungen zugesprochen, weil sie als Organisationen mit öffentlichrechtlichen Aufgaben zu qualifizieren sind (BGE 112 V 356 E. 6 mit Hinweisen). Dass ein Sonderfall vorliegt, der die ausnahmsweise Zusprache einer Prozessentschädigung rechtfertigen würde, wurde nicht vorgebracht. Das Gericht erkennt: 1.

Die Beschwerde wird abgewiesen. 2.

Das Verfahren ist kostenlos. 3.

Der Beschwerdegegnerin wird keine Prozessentschädigung zugesprochen. 4 .

Zustellung gegen Empfangsschein an: - X.____ - Fürsprecherin Andrea Lanz Müller - 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 Vertreters zu enthalten; der angefochtene Entscheid sowie die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen, soweit die Partei sie in Händen hat (Art. 42 BGG). Sozialversicherungsgericht des Kantons Zürich Der Vorsitzende Die Gerichtsschreiberin Mosimann Ryf

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