

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2014.00075 vom 16. November 2015

ZH Sozialversicherungsgericht, 2015-11-16, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2014.00075

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2014.00075 du 16 novembre 2015

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2014.00075 del 16 novembre 2015

Erwägungen

E. 1

X.____, geboren 1949, ist bei der ÖKK Kranken- und Unfallversicherung AG (nachfolgend: ÖKK) obligatorisch krankenpflegeversichert. Mit Schreiben vom 6. Januar 2014 (Urk. 6/2) ersuchte Dr. med. Y.____, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin, die ÖKK um Kostengutsprache für die Behandlung der Versicherten mit Ritalin. Mit Schreiben vom 14. Januar 2014 (Urk. 6/5) verneinte die ÖKK ihre Leistungspflicht und hielt in der Folge daran fest

(vgl. Urk. 6/8, Urk. 6/10, Urk. 6/12, Urk. 6/16, Urk. 6/18). Mit Verfügung vom 22. Mai 2014 (Urk. 6/24) bestätigte die ÖKK ihren ablehnenden Entscheid.

Die von der Versicherten dagegen am 23. Mai 2014 erhobene Einsprache (Urk. 6/26) wies die ÖKK mit Einspracheentscheid vom 20. Juni 2014 (Urk. 6/30 = Urk. 2) ab.

E. 1.1

Gemäss

Art. 24 in Verbindung mit Art. 25 Abs.

E. 1.2

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, SL). Die gesetzliche Ordnung schliesst die Übernahme der Kosten von nicht auf der abschliessenden und verbindlichen Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung recht sprechungsgemäss grundsätzlich aus (BGE 130 V 540 E.

3.4 mit Hinweisen, RKU V 2003 Nr. KV 260 S.

303 f. E.

3.2 mit Hinweisen). Die Kosten für ein in der Spezialitätenliste enthaltenes Medikament werden sodann nur übernommen,

wenn der Einsatz des Medikaments im Rahmen der von der Heilmittelbehörde (Swissmedic) genehmigten medizinischen Indikationen und Dosierungen (BGE 131 V 349) sowie gemäss den Limitierungen (BGE 130 V 532 E.

3.1) nach Art. 73 KVV erfolgt (BGE 136 V 395 E. 5.1).

E. 1.3

Nach der Rechtsprechung sind ausnahmsweise die Kosten für ein Arzneimittel der Spezialitätenliste auch zu übernehmen, wenn es für eine Indikation abgegeben wird, für welche es keine Zulassung besitzt (sog. Off-Label-Use; Urteil des Bundesgerichts 2C_93/2008 vom 1. Oktober 2008 E. 4.2). Voraussetzung ist, dass ein sogenannter Behandlungskomplex vorliegt (BGE 130 V 532 E. 6.1) 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 136 V 395 E. 5.2 mit Hinweisen).

E. 1.4

Mit dem am 1. März 2011 in Kraft getretenen Art. 71a KVV wurde diese Rechtsprechung kodifiziert. Nach Art. 71a Abs. 1 KVV übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut gegebenen Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73 KVV, wenn der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht (lit. a); oder wenn vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.

E. 2

S. 3 ff. Ziff.

E. 2.1

Strittig und zu prüfen ist, ob die Beschwerdegegnerin im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Behandlung der Beschwerdeführerin mit Ritalin zu übernehmen hat.

E. 2.2

Die Beschwerdegegnerin verneinte ihre Leistungspflicht mit der Begründung, dass die Behandlung der Beschwerdeführerin mit Ritalin weder den durch Swissmedic zugelassenen Indikationen entspreche, noch die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use erfüllt seien (Urk.).

E. 2.3

Die Beschwerdeführerin machte demgegenüber geltend, Ritalin in Kombination mit Fluoxetin einzunehmen und die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use zu erfüllen, da sie seit zwanzig Jahren Medikamente gegen eine lebensbedrohliche HIV-Erkrankung einnehmen müsse. Die kombinierte Medikation mit Ritalin und Fluoxetin verhindere teure Klinikaufenthalte und sei deshalb auch wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (Urk. 1).
3. 3.1

In seinem Kostengutsprache gesuch vom 6. Januar 2014 (Urk. 6/2) führte Dr. Y.____ aus , als langjährig behandelnder Arzt bestätige er, dass bei der Be schwerdeführerin die Verschreibung von Ritalin wegen langjähriger, schwerer psychiatrischer Erkrankung erfolge. Das Medikament werde kontrolliert wö ch ent lich in der Apotheke abgegeben, ein Missbrauch sei ausgeschlossen. Die Dosie rung habe nach anfänglicher Dosisfindung nun seit Längerem konstant gehal ten

werden können. Bei der Beschwerdeführerin seien folgende Diagnosen zu stellen : - manisch-depressive Krankheit, aktuell langanhaltende mittelschwere de pressive Phase - HIV-Infektion unter kombinierter antiretroviraler T herapie (cART)

Die Beschwerdeführerin habe zahlreiche Hospitalisationen und noch zahlrei c he re

Versuche von Psychopharmako therapien hinter sich. Die aktuelle Medika tion mit Ri talin 40 mg/Tag und Fluoxetin 20 mg /Tag erfolge in Absprache mit dem be handelnden Psychiater und habe sich gut bewährt. 3.2

Dr. med. Z.____ , Leiter des vertrauensärztlichen Dienstes der Beschwerde gegnerin , teilte Dr. Y.____ mit Schreiben vom 1 3. Januar 2014 (Urk. 6/4) mit, dass keines der in der Schweiz zugelassenen Amphetaminderivate für die Be handlung im Rahmen der depressiven Erkrankungsbilder als Therapeutikum zu gelassen sei. Somi t handle es sich klar um einen Off-L abel - U se . Für solche Indi kationen bestehe die Möglichkeit, im Rahmen von Art. 71 (richtig: 71a) KV V Kostengutsprac he zu gewähren. Allerdings sei Grundbedingung, dass es sich um eine lebensbedrohliche respektive Invalidität verursachende Erkrankung handle respektive es um deren Behandlung gehe, das Therapeutikum somit unerläs lich sei. Diese Grundbedingung erfüllten meist nur Onkologika . Unter diesen Um ständen könne er die Kostenübernahme zu Lasten der obligatorischen Kranken pflegeversicherung nicht empfehlen. 3.3

Die Beschwerdeführerin gelangte mit Schreiben vom 1 1. Februar 2014 (Urk. 6/6) an Dr. Z.____ und teilte mit, wegen ihrer Erkrankung habe sie jahrelang immer wieder monatelang hospitalisiert werden müssen. Seit sie Ritalin 40 mg/Tag und Fluoxetin 20 mg/Tag einnehme, müsse sie nicht mehr für teures Geld monate lang in die Klinik. Ausserdem schlucke sie seit bald 20 Jahren Medikamente ge gen ihre lebensbedrohliche, eine I nvalidität

verursachende HIV-Infektion.

In seinem Antwortschreiben vom 1 7. Februar 2014 (Urk. 6/8) führte

Dr. Z.____

aus ,

er stelle keineswegs die empfundene heilsame Wirkung von Ritalin in F rage .

Für eine ausserordentliche Kostenübernahme b ei Verwendung eines Me dika ments a usserhalb der zugelassenen Indi kation brauc h e es aber wissen schaftliche Unterlagen beziehungsweise eine wissenschaftliche Begründung , welche im Fall von Ritalin nicht vorlägen.

In seinen

Schreiben an die Beschwerdeführerin vom 4. April 2014 (Urk. 6/14) , 1 5. April 2014 (Urk. 6/16) und 2 4. April 2014 (Urk. 6/18) hielt

Dr. Z.____

an seiner Einschätzung fest. Er betonte, dass die Therapie mit dem Präparat Ritalin aus objektiver medizinischer Sicht nicht geeignet sei, eine allfällige Invalidität oder Spitalbehandlungen zu verhindern; es liege dafür keine beweisende Literatur vor (Urk. 6/16). 3.4

In seiner Stellungnahme vom 14. Mai 2014 (Urk. 6/23) führte Dr. Z.____ aus,

Dr. Y.____ habe im Rahmen seiner Ausführungen zur Indikation des Präparats Ritalin die Diagnose einer manisch-depressiven Erkrankung genannt. Nachdem bei der Beschwerdeführerin kein ADHS nachgewiesen sei und auch keine Narcolepsie vorliege, sei die Behandlung mit Ritalin als nicht kassenpflichtiger Off-Label-Use zu qualifizieren. Art. 71 (richtig: 71a) KVV komme nicht zur Anwendung, da es sich um eine sogenannte augmentative und damit ergänzende Therapieform handle. Diese Therapie vermöge die Grunderkrankung nicht zu heilen. Im Weiteren könne sie weder eine Invalidität noch andere Probleme verhindern, sie wirke lediglich stimmungsaufhellend und antreibend.

Am Rande bemerkte Dr. Z.____, dass die Indikation eines antriebssteigernden Mittels bei einer psychiatrischen Erkrankung mit manischen Phasen nicht ganz nachvollziehbar erscheine. 3.5

Am 13. Juni 2014 (Urk. 6/29) nahm Dr. Z.____

ergänzend Stellung zur Frage des Vorliegens eines Behandlungskomplexes. Er führte aus, es seien keine Arbeiten bekannt, welche Ritalin als Bestandteil der Therapie einer HIV-Infektion und dadurch bedingte chronische Erkrankungen bezeichneten. Insbesondere sei darauf hinzuweisen, dass es sich bei einer HIV-Infektion nicht um eine psychiatrische Erkrankung im engeren Sinne handle, wenn auch psychiatrische Komorbiditäten

auftreten könnten. In Bezug auf die psychiatrische Diagnose komme eine Kostenübernahme im Rahmen eines Therapiekomplexes ebenfalls nicht in Frage, da solche Empfehlungen in der Literatur nicht bekannt seien. 4. 4.1

Ritalin, welches bei den starken Stimulantien für das Nervensystem in der SL aufgeführt ist (vgl. SL vom 1. Februar 2013 S. 89), ist gemäss der von Swissmedic genehmigten Fachinformation (www.swissmedicinfo.ch)

indiziert zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen bis 18 Jahren als Teil eines Behandlungsprogramms, das auch psychologische, pädagogische und soziale Massnahmen umfasst. Des Weiteren wird Ritalin auch zur Behandlung von Narcolepsie (Schlafstörung) verwendet. Diese Indikationen sind bei der Beschwerdeführerin durch die medizinischen Akten nicht ausgewiesen und wurden von ihr auch nicht geltend gemacht.

Strittig und zu prüfen ist, ob die Beschwerdegegnerin die Kosten der Ritalinbehandlung der Beschwerdeführerin ausnahmsweise ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation im Sinne eines Off-Label-Use zu übernehmen hat. 4.2

Gemäss Dr. Y.____

(vorstehend E.

3.1) erfolgt die Ritalinbehandlung der Beschwerdeführerin aufgrund einer langjährigen, schweren psychiatrischen Erkrankung. Die Gabe von Ritalin 40 mg/Tag in Kombination mit Fluoxetin 20mg/Tag, welches gemäss der von der Swissmedic genehmigten Fachinformation zur Behandlung von Depressionen unterschiedlicher Genese und Bulimia nervosa geeignet ist, bewährte sich bei der Beschwerdeführerin gut. Als psychiatrische Diagnose führte Dr. Y.____

eine manisch-depressive Krankheit mit aktuell lang anhaltend mittelschwerer depressiver Phase an. Bei der von Dr. Y.____

ebenfalls genannten Diagnose einer HIV-Infektion handelt es sich gemäss der nach vollziehbaren Beurteilung durch

Dr. Z.____ (vorstehend E.

3.5) demgegenüber nicht um eine psychiatrische Erkrankung im engeren Sinn.

Für diese Erkrankung

wird

die Beschwerdeführerin denn auch (separat)

im Rahmen einer

kombinierten antiretroviralen Therapie behandelt. Vor diesem Hintergrund erscheint es bereits unwahrscheinlich, dass der Einsatz von Ritalin eine unerlässliche Voraussetzung für die Behandlung der HIV-Infektion ist. Entsprechendes machte Dr. Y.____ in seinem Kostengutsprachege such auch nicht geltend. Gemäss Dr. Z.____ sind sodann keine medizinischen Arbeiten bekannt, welche Ritalin als Bestandteil der Therapie einer HIV-Infektion bezeichnen. Das Vorliegen eines Behandlungskomplexes bezüglich der HIV-Infektion ist daher zu verneinen. 4.3

Allein die Tatsache, dass die Beschwerdeführerin nebst Ritalin auch mit Fluoxetin behandelt wird, lässt sodann auch nicht auf das Vorliegen eines Behandlungskomplexes bezüglich der psychischen Erkrankung schliessen. Dr. Y.____ legte nicht dar, inwiefern der Einsatz von Ritalin unerlässliche Voraussetzung für die Behandlung der Beschwerdeführerin mit Fluoxetin sein soll. Gemäss Dr. Z.____ sind entsprechende Empfehlungen in der Literatur denn auch nicht bekannt (vorstehend E.

3.5) und handelt es sich bei der Behandlung mit Ritalin lediglich um eine augmentative und damit ergänzende Therapieform (vorstehend E. 3.4). Abgesehen davon ist gemäss der von Swissmedic genehmigten Fachinformation (www.swissmedicinfo.ch) eine Behandlung mit Ritalin unter anderem bei Manie kontraindiziert, da das Arzneimittel diese Zustände verschlechtern könnte. Dementsprechend konnte auch Dr. Z.____ die Gabe von Ritalin bei einer diagnostizierten Erkrankung mit manischen Phasen nicht ganz nachvollziehen (vorstehend E. 3.4).

Mit Dr. Z.____ (vorstehend E.

3.3) ist festzuhalten, dass nicht in Frage gestellt wird, dass im Falle der Beschwerdeführerin durch die Behandlung mit Ritalin eine Zustandsverbesserung erzielt werden konnte. Eine Vergütung der Ritalinbehandlung

aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gestützt auf das Ausnahmekriterium des Behandlungskomplexes fällt nach dem Gesagten jedoch ausser Betracht. 4. 4

Unbestritten ist, dass eine HIV-Infektion lebensbedrohlich sein kann. Wie die Beschwerdegegnerin jedoch zutreffend ausgeführt hat (Urk.

E. 2.4

ff.).

E. 2.6

ff., Urk.

E. 5

S.

E. 9

Ziff. 2.7), steht die Einnahme von Ritalin nicht im Zusammenhang mit dieser Krankheit, sondern mit der psychischen Erkrankung der Beschwerdeführerin (manisch-depressive Krankheit; vgl. vorstehend E.

4.2), bei welcher es sich weder um eine tödlich verlaufende noch um eine schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigung nach sich ziehende Krankheit handelt.

Eine Vergütung der Ritalinbehandlung gestützt auf das Ausnahmekriterium von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV fällt daher schon aus diesem Grund ausser Betracht.

Abgesehen davon ist nicht ausgewiesen, dass vom Einsatz von Ritalin ein grosser therapeutischer Nutzen bei der Behandlung manischer Depressivität zu erwarten ist, zumal Manie - wie dargelegt (vorstehend E. 4.2) - in der von der Swissmedic genehmigten Fachinformation als Kontraindikation für die Gabe von Ritalin angeführt wird.

Damit fällt auch eine Vergütung der Ritalinbehandlung der Beschwerdeführerin gestützt auf Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV ausser Betracht. 5.

Nach Gesagtem sind die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme der Behandlung der Beschwerdeführerin mit Ritalin ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation nicht erfüllt, weshalb nicht zu beanstanden ist, dass die Beschwerdegegnerin ihre Leistungspflicht verneinte.

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

Die durch einen externen Anwalt vertretene Beschwerdegegnerin beantragte die Abweisung der Beschwerde unter gesetzlicher Entschädigungsfolge (Urk. 5). Im Verfahren der Verwaltungsgerichtsbeschwerde darf obliegen den Behörden oder mit öffentlich-rechtlichen Aufgaben betrauten Organisationen in der Regel keine Prozessentschädigung zugesprochen werden. In Anwendung 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 öffentlich-rechtlichen Aufgaben zu qualifizieren sind (BGE 112 V 356 E. 6 mit Hinweis). Dass ein Sonderfall vorliegt, der die ausnahmsweise Zusprache einer Prozessentschädigung rechtfertigen würde, wurde nicht vorgebracht, weshalb keine solche zuzusprechen ist. 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.____ - Rechtsanwalt Dr. Martin Schmid -
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 1 5. Juli bis und mit 1 5. August sowie vom 1 8. 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.