

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2018.00083

vom 6. August 2019

ZH Sozialversicherungsgericht, 2019-08-06, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2018.00083

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2018.00083 du 6 août 2019

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2018.00083 del 6 agosto 2019

Erwägungen

E. 1.1

Zur Beschwerde ist berechtigt, wer durch den angefochtenen Entscheid berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung oder Änderung hat. Die Rechtsprechung betrachtet als schutzwürdiges Interesse im Sinne von Art. 89 Abs. 1 lit. c des Bundesgesetzes über das Bundesgericht (BGG) jedes praktische oder rechtliche Interesse, welches eine von einem Entscheid betroffene Person an dessen Änderung oder Aufhebung geltend machen kann. Das schutzwürdige Interesse besteht somit im praktischen Nutzen, den die Gutheissung der Beschwerde dem Entscheidadressaten verschaffen würde, oder – anders ausgedrückt – im Umstand, einen Nachteil wirtschaftlicher, ideeller, materieller oder anderweitiger Natur zu vermeiden, welchen der angefochtene Entscheid mit sich bringen würde. Das rechtliche oder auch bloss tatsächliche Interesse braucht somit mit dem Interesse, das durch die von der beschwerdeführenden Person als verletzt bezeichnete Norm geschützt wird, nicht übereinzustimmen. Immerhin wird verlangt, dass die Person durch den angefochtenen Entscheid stärker als jedermann betroffen sei und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stehe (BGE 133 V 188 E. 4.3.1, 239 E. 6.2; 131 II 361 E. 1.2; 131 V 298 E. 3; 130 V 560 E. 3.3).

E. 1.2

Während die Beschwerdegegnerin mit Schreiben vom 22. Februar 2018 (Urk.

8/8) lediglich eine Übernahme von Velcade verneint und für eine Behandlung mit Revlimid und Dexamethason vorerst für 3 Zyklen Kostengutsprache erteilt hatte, verneinte sie mit Verfügung vom 20. April 2018 (Urk. 8/11) und mit dieser bestätigenden, angefochtenen Einspracheentscheid vom 2. August 2018 (Urk. 2) grundsätzlich einen Pflichtleistungscharakter und verneinte eine Leistungspflicht für die gesamte Dreifach-Kombinationstherapie mit Revlimid, Dexamethason und Velcade. Den Akten (Urk. 30/2) ist jedoch zu entnehmen, dass die Beschwerdegegnerin in der Folge dem Leistungserbringer die Kosten der Arzneimittel Revlimid und Dexamethason,

nicht jedoch diejenigen des Arzneimittels Velcade vergütete. Dieser Umstand wird vom Beschwerdeführer nicht bestritten. In seiner Eingabe vom 18. Juni 2019 (Urk. 36) verwies er vielmehr auf die Stellungnahme von Prof. Z.____ vom 17. Juni 2019 (Urk. 37), wonach die Beschwerdegegnerin bis anhin 12 Ampullen Velcade à 3.5 mg nicht übernommen habe (Urk. 36 in Verbindung mit Urk. 37).

E. 1.3

Demzufolge ist hinsichtlich des Rechtsbegehrens des Beschwerdeführers, welches auf die Übernahme der Behandlung mit Velcade gerichtet ist, ein Rechtsschutzinteresse zu bejahen

und es ist auf die Beschwerde einzutreten . 2.

E. 2

) um Kostengutsprache für

eine kombinierte Behandlung des Versicherten mit Lenalidomid , Bortezomib und Dexamethason ersuchten (Urk. 8/2). Mit Schreiben vom 28. Dezember 2017 (Urk. 8/3) stellte die Swica fest, dass die Bedingungen für eine Übernahme der Kosten einer Behandlung des Versicherten gemäss Art. 71 a der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) prinzipiell erfüllt seien und erteilte Kostengutsprache für eine Behandlung im Rahmen von vorerst drei Zyklen mit den Arzneimitteln Revlimid und Dexamethason. Eine Kostengutsprache für eine Behandlung mit dem Arzneimittel Velcade verneinte die Swica , weil sich dessen Herstellerin nicht in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen an den Therapiekosten beteiligen wolle n.

E. 2.1

Im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Art. 1 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung; KVG) haben die anerkannten Krankenkassen (Art. 12 KVG) und die zugelassenen privaten Versicherungseinrichtungen (Art. 13 KVG) als obligatorische Krankenpflegeversicherer (Art. 11 KVG) unter anderem im Falle der Krankheit (Art. 1 Abs. 2 lit . a KVG) die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25 - 31 KVG nach Massgabe der in den Art. 32 - 34 KVG festgelegten Voraussetzungen zu übernehmen (Art. 24 KVG). 2 .2

Art. 32 Abs. 1 KVG hält fest, dass die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen (Satz 1). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Eine Leistung ist wirksam, wenn sie geeignet ist, das angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel zu erreichen (BGE

137 V 295 E. 6.1). Die Zweckmässigkeit fragt nach dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung sowie allenfalls an der Missbrauchsgefahr (BGE 137 V 295 E.

6.2). Das Wirtschaftlichkeitserfordernis bezieht sich auf die Wahl unter mehreren zweckmässigen Diagnose- oder Behandlungsalternativen . Bei vergleichbarem medizinischem Nutzen ist die kostengünstigste Variante beziehungsweise diejenige mit dem besten Kosten-/Nutzen-Verhältnis zu wählen. Wo es nur eine Diagnose- oder Behandlungsmöglichkeit gibt, ist nach dem allgemeinen Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 der Bundesverfassung, BV) die Leistung zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 136 V 395 E.7.4; vgl. Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 2. Aufl. 2007, S. 494 ff.). 2 .3

Für die Vergütung von Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen und von Ärzten oder Chiropraktoren erbracht werden, gilt gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG eine Pflichtleistungsvermutung. Demnach wird vermutet, dass diese Leistungen den in Art. 32 Abs. 1 KVG festgeschriebenen allgemeinen Vergütungskriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit genügen. Die Pflichtleistungsvermutung kann im Einzelfall durch die jeweilige Krankenversicherung

mittels Verfügung sowie gestützt auf Art. 33 Abs. 1 KVG durch den Verordnungsgeber in Form einer abschliessenden Negativliste umgestossen werden. Der Bundesrat hat in Art. 33 lit. a der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) ermächtigt, Ausnahmen von der Pflichtleistungsvermutung vorzusehen. Das EDI hat solche Ausnahmen in Anhang 1 zur Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV) festgelegt. Für eine Reihe von Leistungsarten hat der Gesetzgeber demgegenüber das Listenprinzip verankert. Dies gilt namentlich für die nicht von Ärzten oder Ärztinnen und Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen erbrachten Leistungen, für Leistungen der medizinischen Prävention, gewisse Leistungen bei Mutterschaft, zahnärztliche Behandlungen sowie neue oder umstrittene Leistungen, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet (vgl. Art. 33 Abs. 2 und 3 KVG). In diesen Bereichen sind die Kosten vom Krankenversicherer grundsätzlich nur dann zu übernehmen, wenn die fragliche Leistung vom Verordnungsgeber auf einer Liste positiv aufgeführt ist (Positivlisten), wobei der Bundesrat das EDI zum Erlass der Positivlisten ermächtigt hat (Art. 33 lit. b–d KVV). 2.4

Gemäss Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG sind die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren

oder Chiropraktorinnen

verordneten Arzneimittel grundsätzlich von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen. Gemäss Art. 52 KVG gilt für die Vergütung von Arzneimitteln jedoch das Listenprinzip. Nach Art. 52 Abs. 1 lit. a KVG erlässt das EDI nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und Art. 43 Abs.

E. 2.2

Mit Verfügung vom 29. Oktober 2018 (Urk. 1

E. 2.3

Mit Verfügung vom 22. März 2019 (Urk. 27) wurde der Beschwerdegegnerin Frist angesetzt, um zur Stellungnahme von Prof. Z.____ vom 6. März 2019 Stellung zu nehmen, sowie um dem Gericht im Rahmen einer schriftlichen Stellungnahme die Anzahl Fälle bekannt zu geben, in welchen sie seit Erlass des angefochtenen Einspracheentscheids vom 2. August 2018 in Bezug auf andere versicherte Personen Kostengutsprache für eine Dreifachtherapie mit Velcade, Revlimid und Dexamethason erteilt habe,

und in welchem Umfang sie dabei einen Preisnachlass der

Herstellerin von Velcade erhalten habe. Die Beschwerdegegnerin nahm dazu am 17. April 2019 (Urk. 29) Stellung und reichte verschiedene Unterlagen (Urk. 30/

1-2) ein. Dazu nahm der Beschwerdeführer mit Eingaben vom 31. Mai 2019 (Urk. 34) und vom 18. Mai 2019 (Urk. 36) Stellung und reichte eine erneute Stellungnahme von Prof. Z.____ vom 17. Juni 2019 (Urk. 37) ein. Dazu nahm die Beschwerdegegnerin mit Eingabe vom 24. Juni 2019 (Urk. 41) Stellung, wovon dem Beschwerdeführer am 25. Juni 2019 (Urk. 42) Kenntnis gegeben wurde. Das Gericht zieht in Erwägung: 1.

E. 2.10

), der Versicherer nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung, wobei der zu vergütende Preis unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste zu liegen hat. Der Leistungserbringer darf dem Versicherer sodann lediglich die effektiven Kosten in Rechnung stellen

(Art. 71d Abs. 4 Satz 1 KVV). 8.3

In Art. 71d Abs. 2 KVV wird geregelt, dass die zu übernehmenden Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen müssen. Mit dieser Verordnungsbestimmung wird das Gebot der Wirtschaftlichkeit der Behandlung von Art. 32 Abs. 1 KVG, welche eine gesetzliche Voraussetzung für die Kostenübernahme darstellt, konkretisiert (vgl. BGE 136 V 395 E. 7.1). Bei den Listenmedikamenten wird die Wirtschaftlichkeit in genereller Weise bereits im Rahmen der Aufnahme in die Spezialitätenliste geprüft (Art. 65b-65c KVV und Art. 34a ff. KLV und durch die Preisfestsetzung (Art. 67 KVV) sichergestellt. Diese Grundsätze gilt es auch bei der Preisfestsetzung gemäss Art. 71a Abs. 2 KVV zu berücksichtigen. 8.4

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 (§ 26 Abs. 1 des Gesetzes über das Sozialversicherungsgericht, GSVGer). 8.5

8.5.1

Bei den Akten befindet sich ein Mail der Zulassungsinhaberin von Velcade, der B.____ AG, an Prof. Z.____ vom 11. Juni 2019 (Urk. 38), worin diese bestätigte, dass sie Prof. Z.____ für die Behandlung des Beschwerdeführers vier Ampullen Velcade (3.5 mg) kostenlos übergeben habe. 8.5.2

Prof. Z.____ führte in seinem Bericht vom 17. Juni 2019 (vorstehend E. 4.8) aus, dass der Beschwerdeführer mit insgesamt 16 Ampullen Velcade behandelt worden sei, dass der Hersteller von Velcade

einen Preisnachlass im Umfang von 4 Ampullen gewährt habe, und dass die Kosten von 12 Ampullen Velcade bisher noch nicht übernommen worden seien. 8.5.3

In ihrer Stellungnahme vom 24. Juni 2019 (Urk. 41) bringt die Beschwerdegegnerin hiegegen vor, dass sie die Abgabe von «Gratisware» durch die Herstellerin von Velcade nicht akzeptiert habe, weil es sich dabei nicht um eine Einigung zwischen dem Krankenversicherer und der Herstellerin über den Preis gehandelt habe, und weil Verhandlungen zwischen dem Leistungserbringer und der Herstellerin für die Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht massgeblich seien (S. 2). 8.6

Nach Gesagtem steht daher fest, dass es bis anhin noch zu keiner Bestimmung der Höhe der Vergütung der dem Beschwerdeführer anlässlich der streitigen Dreifachbehandlung mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason verabreichten Arzneimittel im Sinne von Art. 71a Abs. 2 KVV durch die Beschwerdegegnerin gekommen ist. 8.7

In Gutheissung der Beschwerde ist die Sache daher mit der Feststellung, dass der Beschwerdeführer Anspruch auf anteilmässige Übernahme der Kosten der durchgeführten medikamentösen Behandlung in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason hat, an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen, damit sie gemäss Art. 71a

Abs. 2 KVV vorgehe und nach Absprache mit de n Zulassungsinhaber in nen von Velcade , Revlimid und Dexamethason in masslicher Hinsicht die Höhe der Vergütung de r dem Beschwerdeführer anlässlich der strei tigen Behandlung verabreichten Medikamente bestimme und anschliessend in masslicher Hinsicht über den Leistungsanspruch des Beschwerdeführers erneut verfüge. 9.

E. 6

KVG unter anderem eine Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif (Arz neimittelliste ,

ALT). Demgegenüber erstellt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) gestützt auf Art. 52 Abs. 1 lit . b KVG eine Liste der pharmazeutischen Speziali täten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL). Art. 52 Abs. 3 KVG stellt klar, dass Arzneimittel höchstens nach den auf den entsprechenden Positivlisten vermerkten Tarifen, Preisen und Vergütungs ansät zen verrechnet werden dürfen . Gemäss Art. 73 KVV kann die Aufnahme in eine Liste und insbesondere auch in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. 2 .5

Arzneimittel sind gemäss Art. 4 Abs. 1 lit . a des Bundesgesetz es über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) «Produkte chemischen oder biolo gischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Be hinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte». In der Spezialitätenliste sind die von der Heilmittelbehörde (Swissmedic) zugelassene n , verwendungsfertige n Arzneimittel, die vom BAG als wirksam und zweckmässig beurteilt und in Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots mit einem bestimmten Preis versehen worden sind , aufgeführt (vgl.

Bernhard Rütsche , Vergütung von Heilmitteln im Einzelfall: für eine allgemeine Härtefallklausel im Krankenversi cherungsrecht, recht 2019 S. 72-80, S. 73). Der für die Kostenübernahme von konfektionierten Arzneimitteln relevanten Spezialitäten liste kommt abschliessen der und verbindlicher Charakter zu. Gemäss der gesetzlichen Ordnung ist eine Übernahme der Kosten von nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführte n Arznei mitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung daher grundsätzlich ausgeschlossen (BGE 131 V 349 E. 2.2, 134 V 83 E. 4.1 und 139 V 375 E. 4.2). 2 .6

Voraussetzung für eine Kostenübernahme eines konfektionierten Arzneimittel s im Einzelfall ist neben der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung (Art. 32 Abs. 1 KVG) daher , dass der Einsatz des Medikaments im Rahmen der von Swissmedic genehmigten medizinischen Indikationen und Dosierungen (BGE 130 V 532 E. 3.2.2 und E. 3.4, BGE 131 V 349 und 136 V 395 E. 5.1)

sowie gemäss den Limitierungen (BGE 130 V 532 E. 3.1) nach Art. 73 KVV erfolgt (BGE 136 V 395 E. 5.1). 2 .7

Seit dem 1. März 2017 ist die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall in Art. 71a–71d KVV geregelt . In Art. 71a KVV ist die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung geregelt. Nach Abs. 1 dieser Bestimmung übernimmt die obli gatorische Krankenpflegeversicherung

die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von Swiss medic genehmigten Fachinformation (Off-Label-Use)

oder für eine Anwendung ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Art. 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 - vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet 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 zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist (lit . b) .

In Art. 71a Abs. 1 lit . a KVV ist der sogenannte Behandlungskomplex geregelt (vgl. BGE 130 V 532 E. 6.1).

Der zweite Ausnahmetatbestand von Art. 71a Abs. 1 lit . b KVV betrifft die Fälle eines grossen therapeutischen Nutzens bei lebensbedrohenden Krankheiten und bei einer fehlender therapeutischen Alternative . 2 .8 2 .8.1

Eine lebensbedrohende Krankheit wurde bejaht im Falle eines Adenokarzinoms der Cardia (BGE 130 V 532 E. 6.2), eines Mammakarzinoms (Urteile des Bundesgerichts 9C_305/2008 vom 5. November 2008 E. 1.5 ff. und 9C_56/2008 vom 6. Oktober 2008 E. 3) und im Falle eines Morbus Pompe (BGE 136 V 395 E. 6.1 f.). Eine Krankheit, welche schwere oder chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, wurde im Falle einer Colitis ulcerosa bejaht (Urteil des Bundesgerichts 9C_550/2011 vom 23. März 2012 E. 4) und im Falle einer ADHS

im Erwachsenenalter verneint (Urteil des Bundesgerichts 9C_785/2011 vom 25. April 2012 E. 5.3.2). 2 .8.2

Das Erfordernis der fehlenden Behandlungsalternative wurde bejaht im Falle einer Behandlung eines Adenokarzinoms der Cardia , bei welcher dem Off-Label-Use aufgrund einer besseren Verträglichkeit und Wirtschaftlichkeit der Vorzug vor anderen Therapien gegeben wurde (BGE 130 V 532 E. 5.4.1 und 6.2) oder bei der Behandlung eines Mammakarzinoms, bei welcher die Off-Label-Behandlung gemäss breitem Konsens die vielversprechendste Methode war (BGE 136 V 395 E.

3; Urteile des Bundesgerichts 9C_305/2008 vom 5. November 2008 E. 1.7 und 9C_56/2008 vom 6. Oktober 2008 E. 3.1 und E. 3.3), wobei die fehlende Behandlungsalternative in den Fällen zu bejahen sein dürfte , in denen der Off-Label-Use ein besseres Risiko-Nutzen -Verhältnis verspricht (Stefanie Widmer, a.a.O., N 63). 2 .9 2 .9.1

Der Begriff des hohen therapeutischen Nutzens orientiert sich an der gleichlaufenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinne von Art.

E. 6.1

Nach Gesagtem steht fest, dass Velcade gemäss der Limitierung der Spezialitätenliste für eine Induktionsbehandlung vor einer Stammzelltransplantation bei Patienten mit Multiplem Myelom lediglich in Kombination mit einer Standardchemotherapie zu vergüten

ist. Gestützt auf den Amtsbericht des BAG vom 15. Februar 2019 (vorstehend E. 5.2) steht sodann fest, dass die Studien, die zu dieser Limitierung führten, mit den Chemotherapeutika beziehungsweise Zytostatika Vincristin und Doxorubicin durchgeführt wurden, und dass

es sich bei Revlimid

(Lenalidomid), einem Derivat von Thalidomid, nicht um ein Chemotherapeutikum, sondern

um einen Wirkstoff aus der Gruppe der Immunmodulatoren handelt. Es ist daher davon auszugehen, dass es sich bei einer Behandlung mit Revlimid nicht um eine Standardchemotherapie im Sinne der Limitierung gemäss der Spezialitätenliste für eine Behandlung mit Velcade handelt. Demzufolge steht fest, dass die streitige Behandlung mit Velcade in Kombination mit Revlimid und Dexamethason nicht der Limitierung für Velcade gemäss der Spezialitätenliste entspricht. Zu prüfen bleibt eine Übernahme der Kosten der Behandlung mit dem Medikament Velcade im Einzelfall ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Art. 73 KVV gemäss Art. 71a–71d KVV.

E. 6.2

Da Revlimid gemäss der Limitation in der Spezialitätenliste, befristet bis 31. Mai 2019 (Urk. 12-13; vgl. BAG-Bulletin 25/2017 vom 19. Juni 2017 S. 11; www.bag.admin.ch), lediglich zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem Multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, je weils gefolgt von einer Revlimid-Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit, beziehungsweise zur Behandlung von Patienten mit Multiplem Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason, oder zur Behandlung von Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom unter bestimmten Bedingungen zu vergüten war, fällt ein Behandlungskomplex gemäss Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV vorliegend nicht in Betracht.

E. 6.3

In Bezug auf das in Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV umschriebene Erfordernis einer Krankheit, die tödlich verlaufen kann, beziehungsweise einer schweren und chronischen Beeinträchtigung der Gesundheit

gilt es zu beachten, dass es sich bei m

Multiplem Myelom um eine bösartige, häufig aggressiv verlaufende, nicht heilbare hämatologische Erkrankung

(vgl. Urk. 19)

handelt, wobei das mittlere Überleben von Myelom-Patienten, welches sich in den vergangenen

10-15 Jahren

sowohl für Patienten, die für eine Hochdosistherapie in Frage kommen,

als auch für die Patienten ohne diese Therapieoption ungefähr verdoppelt habe, gegenwärtig bei fünf bis sieben Jahren nach Erstdiagnose

zu liegen komme (Christoph Driessen ,

What

to

expect : Klassifizierung, Risikobeurteilung, Therapie und Prognose des Multiplen Myeloms 2017, in Schweizer Krebsbulletin Nr. 4/2017 S. 32 5-331,

S. 327 f.; Urk. 14) . Demnach handelt es sich beim M ultiplen Myelom um eine le bensbedrohende Krankheit . Das Erfordernis einer Krankheit, die tödlich verlaufen kann , ist vorliegend daher erfüllt .

E. 6.4.1

In Bezug auf das Erfordernis des grossen therapeutischen Nutzens lässt sich den erwähnten medizinischen Akten entnehmen, dass Prof. Z.____ in seinem Bericht vom 2. Februar 2018 (vorstehend E. 4.3)

die Ansicht vertrat, dass die Erstlinien therapie nach dem heutigem Standard Velc ade , Revli mid und Dexamethason be inhalte, und dass es sich dabei um die einzige Therapieform handle, die einen signifikanten Überlebensvorteil gewähre, und dass eine Therapie lediglich mit Revlimid und Dexamethason nicht den internationalen medizinischen Standards entspreche. In seinem Bericht vom 6. März 2019 (vorstehend E. 4.7) führte Prof. Z.____ ergänzend aus, dass für transplantationsfähige Patienten - wie den Be schwerdeführer - eine Dreifachtherapie medizinischer Standard darstelle, dass es sich bei einer solchen Dreifachtherapie mit Revlimid , Dexamethason und Velcade gegenwärtig um das wirksamste Induktionsregime handle , und dass damit zu sammen mit einer anschliessenden Stammzelltransplantation nicht nur eine Ver längerung der Zeit bis zum Wiederauftreten der Erkrankung, sondern sogar eine Verlängerung des Gesamtüberlebens um mehr als 12 Monate erzielt werden könne .

E. 6.4.2

Ausgangspunkt der Prüfung des Erfordernisses des grossen therapeutischen Nut zens stellen - wie bereits erwähnt (vorstehend E. 2.9.1) - allenfalls vorhandene medizinische Studien dar.

Gemäss der erwähnten Abhandlung von Christoph Driessen (Driessen, a.a.O., S. 328; Urk. 14) habe eine randomisierte Studie gezeigt ,

dass Patienten mit einem multiplen Myelom, die für eine Stammzelltransp lanta tion geeignet waren , und welche mittels eine r Kombination von Bortezomib , Lenalidomid und Dexamethason behandelt worden seien , im Vergleich zu Pa tienten , welche lediglich im Rahmen einer Zweifachtherapie mit Lenalidomid und Dexamethason behandelt worden seien , sowohl e in höheres progressionsfreie s Überleben als auch

ein höheres Gesamtüberleben gezeigt hätten . Sodann hätten mehreren Studien ergeben , dass Dreifachbehandlung en

Zweierkombinationen überlegen seien.

E. 6.4.3

) stellt eine Dreifachbehandlung mit mindestens Bortezomib und Dexamethason gegenwärtig die Standardbe handlung dar, wobei es sich neben der Dreifachbehandlung mit

Bortezomib und Dexamethason in Kombination mit Lenalidomid auch bei den Behandlungen mit Bortezomid und Dexamethason in Kombination mit entweder Thalidomid oder mit Cyclophosphamid um bevorzugten Behandlungsarten handelt. Gestützt auf die erwähnten Leitlinien dürfte es sich bei den Dreifachbehandlungen mit Borte zomib und Dexamethason in Kombination mit entweder Thalidomid oder mit Cyclophosphamid um im Vergleich zur streitigen Behandlung mit Bortezomib und Dexamethason in Kombination mit Lenalidomid

daher um ähnlich oder gleich wirksame Behandlungsalternativen handeln. Während d Thalidomid in der Schweiz keine Zulassung von Swissmedic besitzt , entspricht eine Dreifachthera pie mit Revlimid , Dexamethason und Cyclophosphamid nicht der Limitierung für eine Behandlung mit Revlimid gemäss der Spezialitätenliste (vgl. Urk. 12-13).

E. 6.4.4

Nach Gesagtem steht daher fest, dass die nachvollziehbare Beurteilung durch Prof. Z.____ , wonach eine Dreifachbehandlung in Kombination von Velcade (Bortezomib), Revlimid (Lenalidomid) und Dexamethason für eine Erstlinienthe rapie vor einer Stammzelltransplantation bei transplantations fähigen Patienten mit einem multiplem Myelom - wie dem Beschwerdeführer - gegenwärtig die wirksamste Behandlungsart und insofern die Standardbehandlung darstelle, mit den Ergebnissen der erwähnten medizinischen Studien und den Empfehlungen der erwähnten medizinischen Leitlinien übereinstimmt und zu überzeugen ver mag, weshalb vorliegend darauf abgestellt werden kann.

E. 6.4.5

An diesem Ergebnis vermag der Umstand, dass die medizinischen Studien betref fend die Kombinationstherapie mit Velcade , Revlimid und Dexamethason und damit deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit vom BAG bis her nicht geprüft worden seien, weil es einerseits an einer Zulassung durch Swiss medic gefehlt habe, und weil es andererseits an einem Antrag der Zulassungsin haberinnen von Velcade und Revlimid um eine Erweiterung der Limitierung nach Art. 65 f. KVV gefehlt habe (Amtsbericht des BAG vom 1 5. Februar 2019 ; vor stehend E. 5.2) , bis anhin nie überprüft worden seien, nichts zu ändern. Denn gestützt auf die erwähnten evidenzbasierten medizinischen Leitlinien gehört die streitige Dreifachbehandlung zum medizinischen Standard und stellt damit Teil einer sorgfältigen ärztlichen Behandlung lege artis dar. Es ist denn auch davon auszugehen, dass der Verordnungsgeber mit dem Erlass von Art. 71a KVV gerade bezweckte, dass ein Gebrauch von Arzneimitteln, welcher zum medizinischen Standard geworden ist , welcher indes infolge eines fehlenden Gesuchs der Zulas sungsinhaberin um Änderung der Zulassung durch Swissmedic beziehungsweise eines solchen um Änderung der Limitierung in der Spezialitätenliste , nicht der Zulassung durch Swissmedic beziehungsweise nicht der Limitierung

in der Spe zialitätenliste entspricht, in begründeten Einzelfällen dennoch von der obligato rischen Krankenpflegeversicherung vergütet werden kann.

E. 6.4.6

Gestützt auf die nachvollziehbare Beurteilung durch Prof. Z.____

und die erwähnten medizinischen Leitlinien steht daher fest, dass die vorliegend streitige Behandlung des Beschwerdeführers in Kombination mit Revlimid, Dexamethason und Velcade

das Erfordernis eines grossen therapeutischen Nutzens im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV erfüllt. Gleichzeitig erfüllte die streitige Dreifachbehandlung auch die Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit von Art. 32 Abs. 1 KVG.

E. 6.5.1

Zu prüfen bleibt das Erfordernis der fehlenden Behandlungsalternative.

E. 6.5.2

Gemäss der erwähnten Leitlinie des NCCN (vorstehend E.

E. 6.5.3

Demzufolge steht fest, dass neben der streitigen Dreifachbehandlung mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason keine wirksamen Behandlungsalternativen bestehen, welche von der Swissmedic genehmigt

wären und den Limitierungen der Spezialitätenliste nach Art. 73 KVV entsprechen würden.

7.

Nach Gesagtem steht daher fest, dass ein Anspruch des Beschwerdeführers auf anteilmässige Übernahme der Kosten der Arzneimittel

Velcade (Bortezomib), Revlimid (Lenalidomid) und Dexamethason, welche ihm anlässlich einer Dreifachbehandlung vor der Stammzelltransplantation verabreicht wurden, gestützt auf Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV ausnahmsweise zu bejahen ist. 8. 8.1

Zu prüfen bleibt die Höhe der Vergütung der anlässlich der streitigen Behandlung verabreichten Arzneimittel. 8. 2

Gemäss Art. 71a Abs. 2 KVV bestimmt, wie bereits erwähnt (vorstehend E.

E. 9

Abs. 4 HMG. Eine solche Zulassung setzt nach Art. 19 Abs. 1 lit. 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 (Urteil des Bundesgerichts 9C_785/2011 vom 25. April 2012 E. 2.1.2.2; BGE 136 V 395 E. 6.5 mit Hinweisen). Daneben muss immer auch der Einzelfall betrachtet werden (BGE 136 V 395 E. 6.5). Der grosse therapeutische Nutzen muss stets relativ (in Bezug auf die Standardtherapie) und absolut betrachtet werden (Urteil des Bundesgerichts 9C_56/2008 vom 6. Oktober 2008 E. 3.8; zum Ganzen: Stefanie Widmer, Off-label-Use in der Schweiz: heilmittelrechtliche Zulässigkeit und Kostenübernahme, Hill 2013 Nr. 132, N 60 ff.). 2. 9.2

Der grosse therapeutische Nutzen wurde bejaht bei der Behandlung eines Adenokarzinoms der Cardia mit den Arzneimitteln, welche indikationsgemäss zur Behandlung von Brustkrebs, Ovarialkarzinom, kleinzelligem Bronchialkarzinom, Tumoren im Hals-Nasen-Ohren-Bereich und bei Gebärmutterhalskrebs eingesetzt werden.

Die Wirksamkeit der Off-Label-Anwendung des Arzneimittels wurde durch randomisierte Studien und Publikationen bestätigt, wobei die Therapie zu einer Verlängerung des Lebens des Patienten um fast ein Jahr und zu einer praktisch vollständigen Remission während rund eines halben Jahres geführt hat (BGE 130 V 532 E. 5.4 und 6.2). 2 .9.3

Verneint wurde der grosse therapeutische Nutzen bei der Behandlung eines Patienten mit einer Colitis ulcerosa . Einerseits zeigten sich Risiken von ernsthaften Nebenfolgen wie Krebs oder Hautausschlägen. Andererseits stützten sich sowohl die Studien für den Off-Label-Use als auch jene gegen einen solchen auf blosser Kohortenstudien, weshalb angesichts der nicht unerheblichen Rückfallgefahr so wie der nicht zu unterschätzenden Nebenfolgen ein grosser therapeutischer Nutzen verneint wurde (Urteil des Bundesgerichts 9C_550/2011 vom 23. März 2012 E. 5 und E. 6.2). 2 .10

Gemäss Art. 71a Abs. 2 KVV bestimmt der Versicherer nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn die Höhe der Vergütung, wobei der zu vergütende Preis unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegen muss. Gemäss dem Kommentar des EDI zur Änderung vom 1. Februar 2017 der KVV und der KLV (Preisfestsetzung nach BGE und Vergütung im Einzelfall) vom 1. Februar 2017 (www.bag.admin.ch) gelte der Preis der Spezialitätenliste nicht mehr als Höchstpreis, sondern der Versicherer müsse einen Preis festlegen, welcher tiefer als der Preis der Spezialitätenliste ist. Die Differenz zwischen dem vom Versicherer

festgelegten Preis und dem Preis der Spezialitätenliste dürfe aufgrund des Tarifschutzes nach Art. 44 Absatz 1

KVG nicht der versicherten Person berechnet werden. Die Reduktion des Preises sei gerechtfertigt, da

bei einer Anwendung ausserhalb der genehmigten Fachinformation die ZulassungsinhaberIn

keine Kosten für Forschung und Entwicklung sowie die Genehmigung der Indikation durch Swissmedic

leisten müsse . So könne für die ZulassungsinhaberInnen der Anreiz geschaffen werden, neue

Indikationen bei Swissmedic anzumelden und in die Spezialitätenliste aufnehmen zu lassen. Art.

71d Abs. 4 Satz 1 KVV schreibt sodann vor, dass der Leistungserbringer dem Versicherer lediglich die effektiven Kosten in Rechnung stellt. 3 . 3 .1

Die Beschwerdegegnerin ging im angefochtenen Einspracheentscheid vom 2. August 2018 (Urk. 2) davon aus, dass die Kosten einer Behandlung mit Velcade gemäss der in der Spezialitätenliste aufgeführten Limitierung nur dann zu übernehmen seien , wenn es sich bei der Behandlung mit Velcade um eine Induktionsbehandlung in Kombination mit einer Standardchemotherapie vor einer Stammzelltransplantation bei erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom handle. Bei der vorliegenden Therapie mit Revlimid (Lenolidomid) handle es sich gemäss der Beurteilung des Vertrauensarztes

indes nicht um eine Standardchemotherapie mittels Zytostatika, sondern um eine Behandlung mit einem immunmodulierenden und antiangiogenetischen

Arzneimittel, welches zur Gruppe der Immunmodulatoren gehöre. Demzufolge könne eine Kostenübernahme einer Behandlung mit Velcade

lediglich unter dem Aspekt eines Off-Label-Use in Frage kommen. Diesbezüglich gelte es jedoch zu beachten, dass gemäss Art.

71 a Abs. 2 KVV der Versicherer nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung bestimme, und dass der zu vergütende Preis unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste zu liegen habe. Da sich die Zulassungsinhaberin vorliegend indes nicht zu einer Absprache im Sinne von Art. 71 a Abs. 2 KVV bereit erklärt habe, könnten die Kosten der Behandlung mit Velcade nicht übernommen werden (S. 6). 3.2

Der Beschwerdeführer bringt hiegegen vor, dass es sich bei der vorliegenden Behandlung mit Velcade in Kombination mit Revlimid und Dexamethason um eine hochwirksame Therapie des Multiplen Myeloms handle, welche inzwischen zum Standard geworden sei. Aus diesem Grund seien die Kosten dieser Behandlung zu übernehmen, obwohl die Zulassungsbehörde noch nicht dazu gekommen sei, die Indikation und die Limitierung anzupassen (Urk. 1 S. 5). 4. 4.1

In ihrem Kostengutsprachegesuch vom 22. November 2017 (Urk. 8/2) stellten die Ärzte des Stadtpitals Y. ___ fest, dass beim Beschwerdeführer ein Multiples Myelom Typ IgG Lamda neu diagnostiziert worden sei, und erwähnten, dass sich der Beschwerdeführer auf Grund seines ansonsten guten Allgemeinzustandes bei fehlenden Komorbiditäten für eine Induktionstherapie gefolgt von einer Hochdosis-Chemotherapie mit Stammzellentransplantation qualifiziere, wobei als Induktionstherapie eine solche in Kombination mit Lenalidomid, Bortezomib und Dexamethason angezeigt sei. 4.2

Dr. med. A. ___, Fachärztin für Allgemeine Innere Medizin und für Nephrologie, Vertrauensärztin der Beschwerdegegnerin, führte in ihrer Stellungnahme vom 13. Dezember 2017 (Urk. 8/18 S. 7) aus, dass die Limitation der Spezialitätenliste für Velcade folgendermassen laute: «Zur Induktionsbehandlung in Kombination mit Standardchemotherapie vor Stammzellentransplantation bei erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom. In Kombination mit Melphalan und Prednison bei bisher unbehandelten Patienten mit multiplem Myelom. Zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem/refraktärem multiplem Myelom, welche mindestens eine vorhergehende Therapie erhielten. Die Therapien bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.» Sie stellte sodann fest, dass die Behandlung des Beschwerdeführers in Kombination mit Velcade und Revlimid (Lenalidomid) nicht dieser Limitierung entspreche, weil es sich bei Revlimid nicht um ein Arzneimittel der Chemotherapie (Zytostatika), sondern um eine

immunmodulierende und anti-angiogenetische Substanz, welche zur Gruppe der Immunmodulatoren gehöre, handle. Eine Behandlung mit Revlimid stelle daher keine Standard-Chemotherapie im Sinne der Limitierung dar. 4.3

In seinem Bericht vom 2. Februar 2018 (Urk. 10/2) diagnostizierte Prof. Dr. med. Z. ___, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin und für Hämatologie, ein Multiples Myelom (S. 1) und erwähnte, dass die Erstlinientherapie nach dem heutigen Standard Velcade, Revlimid

und Dexamethason beinhalte, und dass es sich dabei um die einzige Therapieform handle, die einen signifikanten Überlebensvorteil gewähre. Velcade

sei in Kombination mit Chemotherapie für die Erstlinientherapie zugelassen. Zudem entspräche eine Therapie in Kombination mit lediglich Revlimid und Dexamethason (ohne Velcade) vor einer Hochdosis-Chemotherapie weder den Leitlinien noch der Limitation und hätte beim Beschwerdeführer

ein schlechteres Gesamtüberleben zur Folge (S. 2). 4.4

In seiner Stellungnahme vom 27. Februar 2018 (Urk. 8/9) führte Prof. Z.____ aus, dass eine Reduktion der geplanten Behandlung mit Velcade, Revlimid und Dexamethason auf eine Therapie mit lediglich Revlimid

und Dexamethason nicht den medizinischen Standards entspreche und auch nicht durch eine Zulassung in der Schweiz gedeckt sei. Denn für eine Behandlung mit Revlimid

und Dexamethason bestehe einzig für ältere, nicht transplantationsfähige Patienten eine Zulassung in der Schweiz. Es bestehe keine Studiengruppe und auch keine publizierte Studie, wonach bei jüngeren Patienten vorerst eine (Induktions-)therapie mit Revlimid

und Dexamethason und anschliessend eine Hochdosistherapie (Chemotherapie), gefolgt von einer autologen Stammzelltransplantation, durchgeführt worden sei. Damit entspreche die bewilligte Therapie mit Revlimid und Dexamethason vorliegend weder der Zulassung noch den internationalen medizinischen Standards. Viel mehr bestehe ein signifikanter Gesamtüberlebensvorteil bei einer Behandlung mit

Revlimid, Dexamethason und Velcade im Vergleich zu einer solchen mit nur Revlimid und Dexamethason (S. 2). 4.5

Mit Bericht vom 16. April 2018 (Urk. 8/10) stellte Prof. Z.____ fest, dass er bei der Herstellerin interveniert und vier Ampullen Velcade

als Gratisware erhalten habe. Damit sei nun in Bezug auf die insgesamt verabreichten 16 Ampullen Velcade

eine Kostenreduktion um 25 %

erreicht worden, weshalb lediglich

E. 9.1

Nach § 34 Abs. 1 des Gesetzes über das Sozialversicherungsgericht (GSVGer) hat die obsiegende Beschwerde führende Person Anspruch auf Ersatz der Parteikosten. Diese werden ohne Rücksicht auf den Streitwert nach der Bedeutung der Streitsache, der Schwierigkeit des Prozesses und dem Mass des Obsiegens bemessen (§ 34 Abs. 3 GSVGer d).

E. 9.2

Ausgangsgemäss hat der Beschwerdeführer Anspruch auf eine Prozessentschädigung, welche in Berücksichtigung der Bedeutung der Streitsache, der Schwierigkeit des Prozesses sowie eines gerichtüblichen Stundenansatzes von Fr. 185.-- (zuzüglich Mehrwertsteuer) auf Fr. 2'300.-- (inklusive Barauslagen und Mehrwertsteuer) festzusetzen ist. Das Gericht erkennt: 1.

In Gutheissung der Beschwerde wird der Einspracheentscheid der SWICA Krankenversicherung AG vom 2. August 2018 aufgehoben und es wird festgestellt, dass der Beschwerdeführer grundsätzlich Anspruch auf anteilmässige Übernahme der Kosten der ihm anlässlich einer Dreifachbehandlung vor einer Stammzelltransplantation verabreichten Arzneimittel Velcade (Bortezomib), Revlimid (Lenalidomid) und Dexamethason hat , und es wird die Sache an die SWICA Krankenversicherung AG zurückgewiesen, da mit sie nach Absprache mit den Zulassungsinhaberinnen die Höhe der Vergütung der Kosten der verabreichten Arzneimittel bestimme und anschliessend in masslicher Hinsicht über den Leistungsanspruch des Beschwerdeführers erneut verfüge. 2.

Das Verfahren ist kostenlos. 3 .

Die Beschwerdegegnerin wird

verpflichtet, dem Beschwerdeführer eine Prozessentschädigung von Fr. 2'300.-- (inklusive Barauslagen und Mehrwertsteuer) zu bezahlen. 4 .

Zustellung gegen Empfangsschein an: - AXA-ARAG Rechtsschutz AG - SWICA Krankenversicherung 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 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 Der Gerichtsschreiber Mosimann Volz

E. 12

Ampullen Velcade

zu übernehmen seien (S. 2). 4.6

Am 17. Mai 2018 (Urk. 8/13) führte Prof. Z.____ aus , dass die Induktionstherapie (mit Revlimid , Dexamethason und Velcade) sowie die Hochdosis therapie und die autologe Stammzellkonsolidierung nunmehr beendet worden seien, und dass gemäss Leitlinien und Empfehlungen nun eine Revlimid -Erhaltungstherapie im Rahmen eines Zeitraums von maximal zwei Jahren angezeigt sei . Die Daten der französischen, amerikanischen und der englischen Studiengruppe belegen einen signifikanten Überlebensvorteil der Revlimid -Erhaltungstherapie (S. 2). 4.7

In seinem Bericht vom 6. März 2019 (Urk. 25) führte Prof. Z.____ aus, dass das BAG (im Amtsbericht vom 15. Februar 2019; Urk. 19) nicht dargelegt habe, dass die grundlegende Therapieentscheidung in der Behandlung des Multiplen Myeloms im Rahmen der Erstlinientherapie von der Transplantationsfähigkeit des Patienten abhängt . Dies werde in allen nationalen und internationalen Guidelines und auch in den zitierten ESMO-Guidelines so gehandhabt. Der erste zu treffende Therapieentscheid sei der Entscheid, ob der Patient

prinzipiell für eine Transplantation in Frage komme oder nicht. Dieser Entscheidung beeinflusse die nachfolgenden Therapien. Bei der bewilligten Therapie mit Revlimid und Dexamethason handle es sich um eine solche, welche nur für nicht transplantationsfähige Patienten in Frage komme. Beim Beschwerdeführer habe es sich demgegenüber um einen transplantationsfähigen Patienten gehandelt. Für transplantationsfähige Patienten stelle eine Dreifachtherapie gegenwärtig den medizinischen Standard dar, wo bei es sich bei der Therapie mit Revlimid, Dexamethason und Velcade gegenwärtig um das wirksamste Induktionsregime handle. Auch habe eine wissenschaftliche Studie gezeigt, dass es sich bei der erwähnten Dreifachtherapie im Vergleich zu einer Therapie mit nur Revlimid

und Dexamethason um die eindeutig wirksamere Behandlung handle (S. 1). Mit einer Dreifachtherapie mit Revlimid, Dexamethason und Velcade und einer anschliessenden Stammzelltransplantation sei nicht nur eine Verlängerung der Zeit bis zum Wiederauftreten der Erkrankung, sondern sogar eine Verlängerung des Gesamtüberlebens zu erzielen. Diese Verlängerung des Gesamtüberlebens um mehr als 12 Monate sei hoch

signifikant. Dieser Überlebensvorteil

der Dreifachbehandlung in der Erstlinienbehandlung bedeute, dass es sich dabei um eine wirksame und im Vergleich zu anderen Therapieformen um die wirksamere Therapieform handle. Aus medizinischer Sicht sei diese Behandlung damit auch zweckmässig, da sie Folgeschäden verhindere, das Risiko für einen Rückfall minimiere und das Gesamtüberleben verlängere. In Bezug auf die Frage der Wirtschaftlichkeit gelte es sodann zu berücksichtigen, dass der Hersteller von Velcade einen Preisnachlass von 25 % durch die Abgabe von Gratisampullen gewährt habe (S. 2). 4.8

Am 17. Juni 2019 (Urk. 37) führte Prof. Z. ___ aus, dass der Beschwerdeführer insgesamt mit

E. 16

Ampullen Velcade behandelt worden sei, und dass der Hersteller einen Preisnachlass im Umfang von 4 Ampullen gewährt habe. Es seien daher noch insgesamt 12 Ampullen zu übernehmen (S. 1). 5. 5.1

Gemäss der Spezialitätenliste gilt für Velcade (Bortezomib) die folgende Limitierung (Urk. 11): - «Zur Induktionsbehandlung in Kombination mit Standardchemotherapie vor Stammzelltransplantation bei erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom. - In Kombination mit Melphalan und Prednison bei bisher unbehandelten Patienten mit multiplen Myelom. - Zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem/refraktärem multiplen Myelom, welche mindestens eine vorhergehende Therapie erhielten. - Die Therapien bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes». 5.2

Das BAG erwähnte im Amtsbericht vom 15. Februar 2019 (Urk. 19), dass es sich beim multiplen Myelom um eine bösartige, häufig aggressiv verlaufende hämatologische Erkrankung handle, dass die Krankheit gegenwärtig nicht heilbar sei, dass sich die Prognose unter Therapie (Stammzelltransplantation und Chemotherapie) und insbesondere unter einer Therapie mit neuen Substanzen wie Proteasom-Inhibitoren (PI) und Immunmodulatoren (IMiD) in den letzten Jahren deutlich verbessert habe. In der ersten Therapielinie erhielten ungefähr 50

% der Patienten eine Hochdosischemotherapie gefolgt von einer Stammzelltransplantation. Ältere Patienten und Patienten, die sich aufgrund von Komorbiditäten nicht für eine Hochdosischemotherapie gefolgt von einer Stammzelltransplantation eignen, hätten eine limitierte Auswahl an wirksamen Therapieoptionen.

Die von den ESMO Leitlinien für diese Patienten empfohlenen Therapie regime seien die Therapie mit Velcade , Melphalan und Prednison, diejenige mit Revlimid und Dexamethason oder diejenige mit Velcade , Revlimid und Dexamethason, wo bei die letztere Therapieform in der Schweiz nicht zugelassen sei (S. 2) . Die Kombinationstherapie mit Velcade , Revlimid und Dexamethason sei in der Schweiz weder für das Arzneimittel Revlimid noch für das Arzneimittel Velcade zugelassen und werde auch nicht vergütet. Die entsprechenden Studien seien bisher vom BAG nicht geprüft und in der Fachinformation von Swissmedic nicht erwähnt worden (S. 3) .

Mangels eines Antrags eines Pharmaunternehmens um Erweiterung der Limitierung nach Art. 65 f. KVV habe das BAG die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Induktionsbehandlung des multiplen Myeloms mit einer Kombination aus Velcade , Revlimid und Dexamethason bisher nie überprüft. Voraussetzung für einen entsprechenden Antrag wäre eine Zulassung durch Swissmedic. Eine entsprechende Zulassung liege jedoch nicht vor. Velcade

sei von Swissmedic am 17. April 2014 lediglich für die folgende Indikation zugelassen worden : « In Kombination mit Standardchemotherapie (aber ohne Thalidomid) und Stammzelltransplantation bei erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom » . Diese Änderung der Indikation habe auf Gesuch hin und nach Überprüfung durch das BAG zu einer Änderung der Limitierung geführt (S. 4 unten) . Die Studien, die zu dieser Limitierung geführt hätten , seien mit den Chemotherapeutika Vincristin und Doxorubicin durchgeführt worden . Vincristin und Doxorubicin

seien in die Arzneimittelgruppe der Zytostatika oder Chemotherapeutika eingeordnet. Lenalidomid

sei ein Derivat von Thalidomid und liege als Racemat vor. Lenalidomid sei , wie Thalidomid, ein Wirkstoff aus der Gruppe der Immunmodulatoren. Bei der Prüfung der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit durch das BAG sei die Kombination mit Thalidomid oder dessen Derivate mangels Zulassung von Thalidomid nicht miteingeschlossen worden . Die Vergütung sei mittels Limitierung entsprechend nur auf die Kombination mit Chemotherapeutika eingeschränkt worden . Die Limitierung von Velcade schliesse

daher nur die Behandlung mit Chemotherapeutika mit ein, jedoch nicht die Kombination mit Immunmodulatoren. Mit der Standardchemotherapie, wie in der Limitierung von Velcade festgehalten, seien nicht Immunmodulatoren gemeint. Anderes als bei einer Chemotherapie, die zur direkten Zerstörung der Tumorzellen führe , stünden bei immunmodulierenden Therapien die Hemmung von tumorauslösenden Prozessen im Vordergrund. Somit könne Velcade nur in Kombination mit Chemotherapeutika, nicht jedoch die Kombination mit Immunmodulatoren (wie Revlimid) vergütet werden. Die durchgeführte Induktionsbehandlung des multiplen Myeloms mit der Kombination Velcade , Revlimid und Dexamethason liege

daher nicht innerhalb der Limitierung von Velcade , die eine Induktionsbehandlung in Kombination mit Chemotherapie vorsehe . Zudem schliesse auch die Limitierung von Revlimid eine Kombination mit Velcade aus. Die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit seien so mit für Revlimid in Kombination mit Velcade nicht geprüft worden und hätten daher als nicht erfüllt zu gelten.

Die durchgeführte Induktionsbehandlung des multiplen Myeloms in Kombination mit Velcade , Revlimid und Dexamethason entspreche somit nicht den Limitierungen der Spezialitätenliste von Revlimid und Velcade . Bei der durchgeführten Therapie handle es sich daher um eine Anwendung ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung, weshalb lediglich allenfalls ausnahmsweise eine Vergütung gemäss Art. 71a KVV in Betracht kommen könne. Diesbezüglich gelte es indes zu beachten, dass gemäss Art. 71 a KVV nicht jeglicher therapeutische Nutzen genügen könne, da sonst in jedem Einzelfall die Beurteilung des Nutzens durch den Krankenversicherer an die Stelle der Prüfung durch das BAG treten würde. Das gesetzliche System der Spezialitätenliste solle zudem nicht durch Vergütungen über Art. 71 a bis 71 d KVV unterwandert werden (S. 5). 6.

E. 20

S. iv56) .

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