

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2018.00101

vom 30. April 2020

ZH Sozialversicherungsgericht, 2020-04-30, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2018.00101

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2018.00101 du 30 avril 2020

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2018.00101 del 30 aprile 2020

Erwägungen

E. 1.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung hat zum Ziel, eine zeitgemässe und umfassende medizinische Grundversorgung zu möglichst günstigen 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).

E. 1.2

Art. 24 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) verpflichtet die Krankenkassen, aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung die Kosten für die in Art. 25-31 KVG aufgelisteten Leistungen nach Massgabe der in Art. 32-34 KVG festgelegten Voraussetzungen zu übernehmen. Zum Leistungsbereich gemäss Art. 25-31 KVG gehört die Übernahme der Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Dazu zählen nach Art. 25 Abs. 2 KVG unter anderem die ärztlich verordneten Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände (lit. b).

Diese Leistungen umfassen auch die ärztlich verordneten Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL; Art. 25 Abs. 1 und 2 lit. b sowie Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Voraussetzung für eine Kostenübernahme im Einzelfall ist neben der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung (Art. 32 Abs. 1 KVG), dass der Einsatz des Medikaments im Rahmen der von der Heilmittelbehörde (Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut) genehmigten medizinischen Indikationen und Dosierungen (BGE 131 V 349) sowie gemäss den Limitierungen nach Art. 73 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; zu deren Bedeutung: BGE 130 V 532 E. 3.1) erfolgt (BGE 136 V 395 E. 5.1, 142 V 325 E. 2.1 mit Hinweisen).

E. 1.3

Am 25. April 2018 ersuchte Dr. Y.____ die Atupri um Kostenübernahme zur Weiterführung der Therapie und erklärte, dass die Therapie mit Farydak® sehr gut anspreche und eine partielle Remission in der aktuellen Computertomographie (CT) zu sehen sei (Urk. 8/3.7). Mit Schreiben vom 9. Mai 2018 lehnte die Atupri die Kostenübernahme für die Therapie mit dem Arzneimittel Farydak® aus der Grundversicherung gestützt auf die Empfehlung ihres Vertrauensarztes vom 7. Mai 2018 (Urk. 8/3 S.

1) ab, wonach von den Voraussetzungen nach Art. 71a-d der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

der grosse therapeutische Nutzen

nicht gegeben sei (Urk. 8/3.8). Am 22. Mai 2018 ersuchte Dr. Y.____ die Atupri um Wiedererwägung ihres Entscheides, anderenfalls um Erlass einer einsprachefähigen Verfügung (Urk. 8/3.9/1). Mit Schreiben gleichen Datums ersuchte auch der Versicherte die Atupri um Erlass einer einsprachefähigen Verfügung in der Sache (Urk. 8/3.9/2). Am 29. Mai 2018 bat die Atupri Dr. Y.____, ihr andere Studienunterlagen zuzusenden, da die Studienunterlagen, welche der Vertrauensarzt von ihr erhalten habe, den Versicherten nicht abbilden würden (Urk. 8/3.10).

Dr. Y.____

antwortete mit Schreiben vom 3. Juni 2018 zuhanden des vertrauensärztlichen Dienstes (Urk. 8/3.11). Die Atupri hielt mit Schreiben an Dr. Y.____ vom 13. Juni 2018 an ihrem Standpunkt fest und kündigte den Versand einer einsprachefähigen Verfügung an (Urk. 8/3.12).

E. 1.3.1

Die Vergütungspflicht erstreckt sich nach Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG grundsätzlich nur auf Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind. Die SL zählt die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel im Sinne einer Positivliste abschliessend auf. Aufgenommen werden nur Spezialitäten, für welche die Pharmahersteller oder Importeure einen Antrag stellen (BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen; BGE 142 V 325 E. 2.2). Ein Arzneimittel kann unter den in Art. 65 KVV statuierten Voraussetzungen in die SL aufgenommen werden (BGE 144 V 333 E. 3.3).

Kassenpflichtig sind pharmazeutische Spezialitäten des Weiteren lediglich im Rahmen von Indikationen und Anwendungsvorschriften, die bei Swissmedic registriert sind (BGE 130 V 532 E. 5.2). Die Anwendung eines Arzneimittels ausserhalb der registrierten Indikationen und Anwendungsvorschriften macht dieses zu einem solchen «ausserhalb der Liste» bzw. zu einem «Off-Label-Use» und damit grundsätzlich zur Nichtpflichtleistung (BGE 139 V 375 E. 4.3, 136 V 395 E. 5.1, 130 V 532 E. 3.2.2 und E. 3.4; BGE 142 V 325 E. 2.3).

E. 1.3.2

Nach der Rechtsprechung sind ausnahmsweise auch die Kosten von nicht in der SL aufgeführten Arzneimitteln und von Arzneimitteln der SL ausserhalb der registrierten Indikationen und Anwendungsvorschriften zu übernehmen. 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 139 V 375 E. 4.4, 136 V 395 E. 5.2; BGE 142 V 325 E. 2.3.1).

E. 1.4

Mit Verfügung vom 20. Juni 2018 lehnte die Atupri

wie angekündigt die Kosten übernahme für das Arzneimittel Farydak ® im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ab (Urk. 8/1.3) Dagegen erhob der Versicherte mit Schreiben vom 12. Juli 2018 Einsprache (Urk. 8/1.4), mit welcher er nebst der bereits bekannten Studie Younes et al. (Urk. 8/1.4/3a) zwei weitere Berichte

betreffend die Wirksamkeit des Medikamentes Farydak ® zu den Akten gab (Urk. 8/1.4/3a-b). Mit Schreiben vom 19. Juli 2018 (Urk. 8/3.13) ersuchte die Novartis die Atupri um Prüfung und Begründung ihrer Beurteilung des Falles aufgrund der neuen Erkenntnisse aus dem Therapieversuch (Urk. 8/3.13).

Mit Einspracheentscheid vom 27. September 2018 wies die Atupri die Einsprache des Versicherten gestützt auf die Empfehlung ihres vertrauensärztlichen Dienstes vom 28. Juli 2018 (Urk. 8/3 S. 1) ab (Urk. 2). 2.

Hiergegen erhob die Versicherte mit Eingabe vom 2

E. 1.4.1

Seit 1. März 2011 (mit auf 1. März 2017 erfolgten, nachfolgend zitierten Anpassungen) sind die Ausnahmetatbestände in Anlehnung an die Rechtsprechung positivrechtlich in Art. 71a ff. KVV normiert.

Nach Art. 71b Abs. 1 KVV übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die SL aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Art. 71a Abs. 1 lit. a oder b KVV erfüllt sind (BGE 144 V 333 E. 3.3.1).

Gemäss Art. 71a Abs. 1 KVV übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in die SL aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der SL festgelegten Limitierung, 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 (sog. Behandlungskomplex; 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 schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist (lit. b; BGE 144 V 333 E. 3.3.2).

Mit der - hier nicht weiter interessierenden - Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels befasst sich Art. 71c KVV (BGE 144 V 333 E. 3.3.3).

E. 1.4.2

Im Rahmen der in Art. 71a ff. KVV geregelten Vergütung im Einzelfall wird somit danach unterschieden, ob ein Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist (Art. 71a und 71b KVV) oder nicht und entsprechend auch nicht vertrieben wird (Art. 71c KVV). Im ersten Fall (in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel) wird weiter danach differenziert, ob das Arzneimittel in der SL gelistet ist (Art. 71a KVV) oder nicht (Art. 71b KVV). Für alle drei Konstellationen gilt, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutssprache des Versicherers nach vorgängiger vertrau

ensärztlicher Konsultation über nimmt (Art. 71d Abs. 1 KVV; BGE 144 V 333 E. 3.3.4).

E. 1.5.1

Die Frage, ob ein für die Kostenübernahme vorausgesetzter hoher therapeutischer Nutzen vorliegt, ist sowohl in allgemeiner Weise als auch bezogen auf den konkreten Einzelfall zu beurteilen. Ob ein therapeutischer Nutzen vorliegt, ist eine Tatfrage. Ob ein bestimmter Nutzen als «gross» im Sinne der Rechtslage zu bezeichnen ist, stellt hingegen eine Rechtsfrage dar (BGE 144 V 333 E. 11.1.3 mit Hinweisen).

E. 1.5.2

Der Nachweis der allgemeinen Eignung, den angestrebten therapeutischen Nutzen zu erzielen, muss nach wissenschaftlichen Methoden erbracht werden. Der entsprechende Nachweis ist mittels publizierter klinischer Studien, die mindestens in Form von Zwischenergebnissen einen entsprechenden Schluss zulassen, oder mittels anderweitiger veröffentlichter wissenschaftlicher Erkenntnisse zu erbringen (BGE 144 V 333 E. 11.1.3 mit Hinweis auf BGE 142 V 325 E. 4.4.1 und 136 V 395 E. 6.5; vgl. auch BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2).

Liegen keine derartigen klinischen Studien beziehungsweise anderweitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse 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. Dies würde auf die blosser Formel «post hoc ergo propter hoc» hinauslaufen, was nicht angeht; denn eine Besserung kann auch spontan beziehungsweise aus anderen Gründen eintreten (BGE 136 V 395 E. 6.5, 130 V 299 E. 5.2). 2. 2.1

Die Beschwerdegegnerin führte im angefochtenen Einspracheentscheid aus, sie sei nicht leistungspflichtig für die Behandlung des Hodgkin Lymphoms des Beschwerdeführers mit dem Medikament Farydak®. Dieses Medikament sei nicht in der Spezialitätenliste aufgeführt und die Behandlung des Beschwerdeführers liege zudem ausserhalb der heilmittelrechtlichen Zulassung gemäss der Schweizerischen Arzneimittelbehörde Swissmedic. Für die ausnahmeweise Kostenübernahme nach Art. 71b KVV ausserhalb der SL und ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung sei ein wissenschaftlicher Nachweis eines grossen therapeutischen Nutzens mittels wissenschaftlicher Methoden losgelöst vom Einzelfall nötig, was nach Beurteilung ihres Vertrauensarztes hier nicht gegeben sei. Denn das vorliegende Studienmaterial beziehe sich auf den Einsatz bei Patienten nach einer Stammzellentransplantation. Eine solche sei beim Beschwerdeführer nicht durchgeführt worden. Ausserdem liege mit dieser Phase-II-Studie kein Evidenzlevel vor, das den Anforderungen von Art. 71b KVV genüge. Daher habe der Vertrauensarzt keine Kostenübernahme zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) empfohlen. Dass sie, die Beschwerdegegnerin, zunächst einem zweimonatigen Therapieversuch mit Finanzierung durch die Zulassungsinhaberin Novartis zugestimmt habe, die Kostenübernahme für die Therapie zulasten der OKP danach aber weiterhin abgelehnt habe, habe keine Garantie beinhaltet, dass die weiteren Kosten übernommen würden. Art. 71 ff. KVV (richtig: Art. 71a ff. KVV) sehe denn auch keinen Therapieversuch vor. Die Kosten würden nicht zulasten des Kollektivs der Prämienzahler gehen, wenn die (gesetzlichen) Voraussetzungen der OKP nicht erfüllt seien (Urk. 2 S. 2 f.). 2.2

Der Beschwerdeführer bringt dagegen vor, er leide an einem bösartigen Lymphknotenkrebs. Die Therapien, welche bis Januar 2018 vorgenommen worden seien, hätten im

weiteren Stadium der Krankheit nicht mehr

weiterhelfen können. Daher sei im Februar 2018 ein Therapiewechsel vorgenommen worden und das Medikament Farydak ® eingesetzt worden. Er habe auf die Therapie sofort angesprochen und es sei eine spürbare Besserung seines Gesundheitszustandes erfolgt, indem sich eine partielle Remission eingestellt habe. Entgegen der Begründung der Beschwerdegegnerin im angefochtenen Entscheid, wonach nachweislich ein grosser therapeutischer Nutzen in allgemeiner Weise und losgelöst vom Einzelfall fehle, müsse gemäss BGE 139 V 375 der hohe therapeutische Nutzen allgemein und im Einzelfall nachgewiesen sein. Der allgemeine hohe therapeutische Nutzen sei von der behandelnden Ärztin selbstverständlich mit drei Studien nachgewiesen worden, der Nutzen im Einzelfall ebenfalls. Das Krebsleiden könne zudem tödlich verlaufen und es sei keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar. Daraus folge im Einklang mit der bundesgerichtlichen Rechtsprechung gemäss BGE 139 V 375, 130 V 545 ff. E. 6 und 131 V 352 E. 3.2, dass die Beschwerdegegnerin die Kosten für das Medikament Farydak ® zu übernehmen habe.

Es widerspreche ausserdem dem Grundsatz von Treu und Glauben gemäss Art. 2 des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (ZGB), wenn die Beschwerdegegnerin

einem Therapieversuch zustimme, obwohl sie bereits Kenntnis vom fehlenden allgemeinen Nutzen gehabt habe. Ein solches Vorgehen dürfe nicht geschützt werden und widerspreche den Prinzipien von Art. 2 ZGB, da es dem Grundsatz des Vertrauensschutzes widerspreche und widersprüchlich sowie rechtsmissbräuchlich sei. Es sei auch zu erwähnen, dass das Vorgehen der Beschwerdegegnerin für einen schwerkranken Menschen nicht angehe. So sei mit Schreiben vom 7. Februar 2018 ein Therapieversuch von zwei Monaten bewilligt worden. Anschliessend

sei der Nutzen des Medikaments von Dr. Y.____ vom Z.____ bestätigt worden.

Dennoch habe die Beschwerdegegnerin die Verlängerung der Kostengutsprache ohne nachvollziehbare Gründe und äussert knapp begründet verweigert. Dieses Vorgehen sei für die Novartis ebenfalls nicht nachvollziehbar gewesen, was mit deren Schreiben vom 19. Juli 2018 bestätigt worden sei. Auch die Ombudsstelle habe den Entscheid der Beschwerdegegnerin nicht nachvollziehen können, da sie ihn aus rechtlicher Sicht als falsch eingeschätzt habe. Sie sei daher ausnahmsweise bei der Beschwerdegegnerin vorstellig geworden. Diese habe eine Vermittlung aber abgelehnt. In der Folge habe die Ombudsstelle empfohlen, den Entscheid mit Beschwerde anzufechten (Urk. 1 S. 3 ff.). 2.3

Strittig und zu prüfen ist, ob die Beschwerdegegnerin zu Recht ihre Leistungspflicht für die Kosten der Behandlung des Beschwerdeführers mit dem Arzneimittel Farydak ® verneint hat. 3.

E. 3

. 3a), ersuchte Dr. med. Y.____, Fachärztin für Medizinische Onkologie und Allgemeine Innere Medizin sowie leitende Ärztin der Medizinischen Onkologie und Hämatologie des Kantonsspitals Z.____, die Atupri

um Kostengutsprache für die Therapie des Versicherten mit dem Arzneimittel Farydak ® (Wirkstoff Panobinostat; Urk. 8/3.1). Nach Rücksprache mit dem vertrauensärztlichen Dienst (Beurteilung vom 29. Januar 2018, Urk.

E. 3.1

S. 2).

In Ergänzung zum Antrag führte Dr. Y.____ im Bericht vom 18. Januar 2018 aus, Panobinostat werde beim Beschwerdeführer als Monotherapie in einer Dosierung von 40 mg (Tabletten à 20 mg) dreimal wöchentlich, das heisse am Tag eins, drei und fünf, kontinuierlich bis zu einer Progredienz (der Krebserkrankung) gegeben. Die Therapie werde im Zeitpunkt begonnen, in welchem eine Progredienz auftrete (Urk. 8/3.3).

In der E-Mail vom 2. Februar 2018 erklärte

A.____

PhD, Market Access Manager Oncology bei der Novartis, aufgrund ihrer internen Evaluation und der folgenden Punkte sei ihres Erachtens ein klarer Mehrwert im Rahmen von Art. 71 KVV (richtig: Art. 71a ff. KVV) für den Beschwerdeführer gegeben. Es gebe für die Therapie eines hochrezidierten Hodgkin Lymphoms derzeit keinen Behandlungsstandard. Die Leitlinien der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaften für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO, OeGHO, SGH-SSH) würden daher ein individuelles Therapiekonzept empfehlen. Panobinostat sei als single-agent in einer prospektiven, multizentrischen, internationalen Phase-II-Studie (Younes et al.) in 129 Patienten-Fällen mit rezidiertem Hodgkin Lymphom untersucht worden. Die Patienten hätten 40 mg Panobinostat oral dreimal pro Woche bekommen. Diese Patienten seien mit vier abgebrochenen Vortherapien im median (zwei bis sieben Vortherapien) stark vorbehandelt gewesen. Dies entspreche der Situation des Beschwerdeführers, bei dem fünf Therapien versucht und abgebrochen worden seien. Der primäre Endpunkt der Studie einer objektiven Ansprechrate (ORR, objective response rate) sei von 35 der 129 Patienten erreicht worden, was 27 % entspreche. Von diesen sei bei 30 Patienten eine partielle Remission (23 %) und bei fünf Patienten eine komplette Remission eingetreten. Bei 96 der 129 Patienten (74 %) sei eine Tumorreduktion eingetreten. Das geschätzte Gesamtüberleben nach einem Jahr habe 78 % betragen. Der mediane Endpunkt progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival) habe 6,1 Monate für alle Patienten und 10,6 Monate für Patienten mit einem objektiven Ansprechen betragen. Es handle sich um vielversprechende Daten bei einer grossen Kohorte von hochrezidierten Hodgkin Lymphom Patienten. Diese Daten würden einen Therapieversuch (Rating C) im Fall des Beschwerdeführers unterstützen (Urk. 8/3.5 S. 1).

Im Verlaufsbericht vom 25. April 2018 nach begonnenem Therapieversuch hielt

Dr. Y.____ fest, die Therapie mit Farydak® spreche erfreulicherweise sehr gut an. Im aktuellen CT sei eine partielle Remission zu sehen. Sie würden die Therapie daher gerne weiterführen. Wegen einer Hämatotoxizität sei die Dosierung derzeit nur zwei Mal wöchentlich 20 mg, eine Dosissteigerung werde kaum möglich sein. Die Therapie werde bis zur Progredienz weitergeführt (Urk. 8/3.7).

Dr. Y.____

führte im Schreiben vom 3. Juni 2018 ausserdem aus, es treffe formal zwar zu, dass der Versicherte nicht in das Patientenkollektiv der Studie passe, klinisch sei dies indes

irrelevant, zumal die Zustimmung zu einem Therapieversuch erfolgt sei und die Therapie beim Versicherten erwiesenermassen wirksam sei. Die Ablehnung der weiteren Therapie bedeute konkret, dass der Beschwerdeführer trotz einer in seinem Fall erwiesenen wirksamen Therapieoption rasch an seinem Lymphom sterben werde (Urk. 8/3.11). 4.1.2

Der Vertrauensarzt Dr. B. ___ hielt in der zusammenfassenden vertrauensärztlichen Beurteilung vom 29. November 2018 fest, der Vertrauensarzt sei in der Zeit zwischen Januar und Juli 2018 mehrfach um Beurteilung der Off-Label-Anwendung mit Farydak® gebeten worden. Die Beurteilungen würden auf verschiedenen Berichten und Unterlagen des Kantonsspitals Z. ___ basieren. Die Situation sei ausnahmsweise auch im Gremium aller Vertrauensärzte besprochen und beurteilt worden. In den vertrauensärztlichen Empfehlungen vom 29. Januar, 5. Februar, 7. Mai, 1. Juni und 28. Juli 2018 sei ausgeführt worden, dass der Einsatz von Farydak® ausserhalb der Limitation und Indikation vorgesehen sei und dass die Kostenübernahme nicht empfohlen werde, da es an auf die Situation des Beschwerdeführers zutreffender Literatur mangle. Er müsse als Fall in statistisch relevanter Form in den Studien abgebildet sein. Die Behandlung sei als experimentell einzustufen. Die individuelle Patientensituation passe nicht in die vorhandenen Studien, weil diese nur Patienten nach einer Stammzelltransplantation untersucht hätten (Urk. 8/3 S. 1).

Dr. B. ___ erklärte weiter, die vertrauensärztlichen Beurteilungen würden auf den von der Gesellschaft der Schweizerischen Vertrauensärzte (SGV) verabschiedeten Nutzenbewertungssystemen zu Art. 71 a-c KVV basieren (www.vertraensaerzte.ch). Die Modelle würden zum einen das Evidenzlevel der vorhandenen Studien respektive wissenschaftlichen Daten und zum anderen die darin gezeigten Resultate in den relevanten Messpunkten beurteilen. Mit Hilfe dieser Kriterien werde beurteilt, ob der therapeutische Nutzen nach den Kriterien in der Verordnung erfüllt sei und ob dem Krankenversicherer eine positive Empfehlung zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abgegeben werden könne. Diese Empfehlung sei für den Versicherer nicht verbindlich. Der Vertrauensarzt habe keine Entscheidungskompetenz oder Vertretungsfunktion für den Versicherer.

Die vorhandenen Studien zum Einsatz von Farydak® (Panobinostat) seien einem sehr tiefen Evidenzlevel zuzuordnen (maximal Phase-II-Studien). Damit sei bereits der therapeutische Nutzen im Sinne der Ausnahmekriterien (nach Art. 71a ff KVV) nicht erfüllt. Insbesondere sei die konkrete Behandlungssituation jedoch auch nicht von den vorhandenen Studien erfasst. Die dort untersuchte Patientenpopulation habe sich zunächst einer (autologen) Stammzelltransplantation (ASCT) unterzogen. Die vorhandenen wissenschaftlichen Nachweise seien daher nicht auf die vorliegende Situation anwendbar. Der Nachweis der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit für den Beschwerdeführer seien nicht erbracht. Werde eine Anwendung nicht von entsprechenden wissenschaftlichen Grundlagen gestützt, könne auch von einer experimentellen Anwendung gesprochen werden. Der therapeutische Nutzen im Sinne von Art. 71b KVV sei zusammenfassend deshalb nicht erfüllt. Die Therapie mit Farydak® stelle mithin keine Pflichtleistung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung dar. Er empfehle der Beschwerdegegnerin

daher weiterhin keine Kostenübernahme zulasten der Grundversicherung

(Urk. 8/3 S. 2). 4.2

4.2.1

Der Hinweis des Beschwerdeführers, dass der hohe therapeutische Nutzen gemäss BGE 139 V 375 (E. 6.4-5) in allgemeiner Weise und im Einzelfall nachgewiesen sein müsse (Urk. 1 S. 4), ist insofern zutreffend, als beide Nachweise kumulativ, mithin nicht nur alternativ erbracht sein müssen (BGE 144 V 333 E. 11.1.3 mit Hinweisen). Somit genügt es nicht, wenn die anfängliche Anwendung des Arzneimittels Farydak® beim Beschwerdeführer gemäss den Angaben seiner behandelnden Ärztin Dr. Y.____ (Urk. 8/3.7) die angestrebte Wirkung mit partieller Remission

der Krebserkrankung gezeigt hat. Die Beschwerdegegnerin hat daher zu Recht in diesem Sinne «losgelöst vom Einzelfall» zunächst geprüft, ob der Nachweis der allgemeinen Eignung von Farydak®, den angestrebten therapeutischen Nutzen zu erzielen, nach wissenschaftlichen Methoden erbracht ist.

Rechtsprechungsgemäss ist der entsprechende Nachweis - wie hiervor ausgeführt (E. 1.5.2) - mittels publizierter klinischer Studien, die mindestens in Form von Zwischenergebnissen einen entsprechenden Schluss zulassen, oder mittels anderer weitiger veröffentlichter wissenschaftlicher Erkenntnisse zu erbringen (BGE 144 V 333 E. 11.1.3 mit Hinweis auf BGE 142 V 325 E. 4.4.1 und 136 V 395 E. 6.5; vgl. auch BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2). 4.2.2

Von den drei vorliegenden wissenschaftlichen Studien betreffen zwei Berichte die Ergebnisse von Blut- und Zelluntersuchungen (Urk. 8/1.4/3 b-c).

So wurden mit der Studie Lemoine et al., «The pan-deacetylase

inhibitor

panobi nostat

induces

cell

death

and

synergizes

with

everolimus in Hodgkin lymphoma

cell

lines » (publiziert im blood

journal am 26. April 2012, Band 119, Nummer 17, S. 4017 ff.) , mit Bezug auf die in vitro antiproliferative Aktivität und möglichen molekularen

Wirkungsmechanismen

von Panobinostat

beim Hodgkin Lymphom und teilweise in Kombination mit anderen Arzneimitteln Zelllinien untersucht, welche von Hodgkin Lymphomen abgeleitet worden waren (Urk. 8/1.4/3c).

Die Studie untersuchte und zeigte mithin nicht die unmittelbare Wirkung von Panobinostat gegen die Hodgkin-Lymphom-Erkrankung bei den Erkrankten selbst (lediglich «in vitro»-

und nicht

« in vivo »-Untersuchung) und ist daher in beweisrechtlicher Hinsicht nicht dazu geeignet, den erforderlichen allgemeinen Nachweis eines grossen

therapeutischen Nutzen s von Panobinostat gegen die Hodgkin-Lymphom-Erkrankung zu erbringen . 4.2.3

In der Studie

Oki e t al . , « Immune regulatory

effects

of

panobinostat in patients

with Hodgkin lymphoma

through

modulation

of

serum

cytokine

l evels

and T- cell PD1 expression », publiziert online am 8. August 2014 im Blood Cancer Journal (Urk. 8/1.4/3b) ,

sodann wurden von 65 Patienten mit rezidiertem oder refrak tärem klassischem Hodgkin L ymphom (cHL) , welche im Rahmen der Studie von Younes et al. (Urk. 8/3.3a) mit

Panobinostat behandelt wurden (vgl. dazu E. 4.2.4 hernach) , Blutproben vor und während dieser Studie gesammelt und das Serum hinsichtlich des Spiegels von 52

Cytokine n (Proteine, die das Wachstum und die Differenzierung von Zellen regulieren) und Chemokine n

(Gruppe der

C ytokine , kleine Signalproteine) im Zusammenhang mit der klinischen Reaktion analysiert. Es sei eine Abnahme des TARC- Niveaus

(thymus

and

activation-regulated

chemokine

level) im Zusammenhang mit klinischen Reaktionen festgestellt worden . Zusätzlich sei eine Pilotstudie an peripheren Blutlymphozyten zur PD1-Expression (Programmed

cell

death

protein 1, oder PD-1-Molekül, kurz PD-1 ; Oberflächenprotein beteiligt an der Hemmung der Immunantwort) vor und nach der Behandlung mit Panobinostat durchgeführt worden (Urk. 8/1.4/3b S. 1) .

Zusammenfassend sei gezeigt worden , dass die Spiegel ausgewählter C ytokine zu Studienbeginn im Allgemeinen höher gewesen seien als in normalen Kontrollen und dass bei einem Drittel der nach der Behandlung mit Panobinostat analysierten C ytokine verringerte Spiegel beobachtet worden seien . Nachbehandlungs niveaus von IL1, IL2, IL3, IL20, IL21 (interleukin) , TRAIL (tumor

necrosis

factor-related

apoptosis-inducing

ligan) und CTACK (cutaneous T cell-attracting

chemokine) können als potenzielle Biomarker dienen. Weitere Studien seien erforderlich, um die Rolle dieser Serum c ytokine -Spiegel und der T-Zell-PD1-Expression als Biomarker zu bewerten und zu validieren (Urk. 8/1.4/3b S. 3).

Die Aussage dieser Studie beschränkt sich im Wesentlichen auf den möglichen Nutzen von bestimmten Proteinen und der T-Zell-PD1-Expression als Biomarker bei der Behandlung mit Panobinostat .

Dies mag als Grundstein für weitere Forschungen bedeutend sei, zum allgemeinen Nachweis des therapeutischen Nutzens von Panobinostat gegen eine Hodgkin Lymphom Erkrankung

ist diese Studie indes ebenfalls nicht geeignet. 4. 3 4.3.1

In den Schreiben der behandelnden Ärztin Dr. Y.____ (Urk. 8/3.1 S. 2) und der Novartis (Urk. 8/3.5) wurde denn auch allein auf die dritte der vorliegenden Studien Bezug genommen, um die Therapie mit Farydak ® zu begründen. Bei dieser von Dr. Y.____ vorgelegten Studie Younes et al., « Panobinostat in Patients

with

Relapsed / Refractory

Hodgkin's

Lymphoma after Autologous

Stem-Cell Transplantation: Results

of a Phase II Study » (Urk. 8/3.3a) handelt sich um die einzige wissenschaftliche publizierte Studie, in welcher die Sicherheit/Verträglichkeit und Wirksamkeit von Panobinostat bei an Hodgkin Lymphom erkrankten Patienten untersucht wurde .

In dieser Open-label -Phase-II-Studie («Study Design», Urk. 8/3.3a S. 2198) wurden 129 Patienten mit klassischem Hodgkin Lymphom im Alter zwischen 18 und 75 Jahren , mit einem Durchschnittsalter von 32 Jahren, die mit zwei bis sieben (im Durchschnitt mit vier) systemischen Therapien stark vorbehandelt worden waren , mit Panobinostat behandelt. Es seien

dafür Patienten ausgewählt worden , bei denen unter anderem ein e Krankheitsprogression (Progressive Disease , PD) nach einer hochdosierten Chemotherapie mit einer autologen Stammzelltransplantation (Autologous

Stem-Cell Transplantation , ASCT) eingetreten sei . Es sei auch eine allogene Stammzelltransplantation erlaubt gewesen , was bei 10 % der Patienten der Fall gewesen sei (« Patients

and

Methods » , « Patients

Characteristics

and Disposition» , Urk. 8/3.3a S. 2198) . Die Tumore seien

unter Verwendung der Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) zu Beginn, jeweils am Ende von zwei Zyklen und am Ende der Behandlung gemessen worden . Das allgemeine Ansprechen auf die Krankheit habe sich aus dem radiologischen Ansprechen, den pathologischen Labortests und der klinischen Untersuchung zusammengesetzt

(Urk. 8/3.3a S. 2198) . Die Studie habe ergeben , dass bei 96 Patienten (74

%) eine Verringerung der Tumorgröße

eingetreten sei.

Der

primäre Endpunkt der Studie , die objektive Ansprechrate

(objective

response rate, ORR) , sei

von 35 Patienten (27

%) erreicht worden ,

davon

sei bei

30

Patienten (23

%) ein teilweises Ansprechen und bei fünf Patienten (4

%) ein vollständiges

Ansprechen eingetreten . Der

sekundäre Endpunkt

der Reaktionszeit (time to

response , TTR) habe im Mittel 2,3 Monate betragen , jener der Reaktionsdauer (duration

of

response , DOR) im Mittel 6,9 Monate und jener des progressionsfreien Überlebens

(progression-free survival , PFS)

im Mittel 6, 1

Monate . Die geschätzte Gesamtüberlebensrate

(Overall Survival , OR) nach einem Jahr habe 78

% betragen (« Results », Urk. 8/3.3a S. 2197).

Alle 129 Patienten, die mindestens eine Dosis Panobinostat

erhalten hätten , seien

ausserdem auf Sicherheit untersucht worden .

Es seien verschiedene Nebenwirkungen aufgetreten (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Müdigkeit , Thrombozytopenie , Anämie und Neutropenie ; S. 2200; vgl. auch Tabelle 4, S. 2202). Bei 27 Patienten (21

%) seien schwerwiegende Nebenwirkungen aufgetreten , von denen berichtet worden sei , dass sie mit dem Studienmedikament zusammenhängen würden , wobei Thrombozytopenie am häufigsten aufgetreten sei (9

%).

Drei Patienten seien innerhalb von 28 Tagen nach Absetzen des Studienmedikaments gestorben, wobei bei zwei Todesfällen

nicht vermutet worden sei , dass sie mit dem Studienmedikament zusammenhängen würden (« Safety », Urk. 8/3.3a S. 2200 f.). Insgesamt

hätten die

Ergebnisse eine vielversprechende Einzelwirkstoffaktivität von Panobinostat

bei Patienten mit rezidiviertem Hodgkin Lymphom gezeigt («Diskussion», letzter Abschnitt, Urk. 8/3.3a S. 2202) .

4.3.2

Mit der Studie Younes et al. wurde zwar gezeigt, dass mit dem Einsatz von Panobinostat

bei gewissen Patienten mit rezidiviertem Hodgkin Lymphom eine Wirkung gegen die Erkrankung, namentlich eine Reduktion der Tumorgrosse, eintreten kann. Jedoch handelt es sich bei dieser Studie lediglich um eine Phase-II-Studie mit einer begrenzten Anzahl von Patienten und begrenzter Beweiskraft . Bei Phase -II-Studien geht es - anders als in weiter gefassten, in der Regel beweiskräftigeren Phase-III-Studien - erst um die therapeutische Exploration des Medikamentes; es werden das Therapiekonzept überprüft, der therapeutische Dosierungsrahmen definiert und die Wirksamkeit, Nebenwirkungen sowie

klinische Toxizität ermittelt (vgl. www.dimdi.de/dynamic/de/glossar/

[glossar eintrag / Studienphasen/](#)) .

Die Younes et al. Studie erfolgte denn auch ohne Kontrollgruppe und als

Open-label-Studie, bei welcher - anders als bei aussagekräftigeren Einfach- oder

Doppelblindstudien - sowohl die Probanden als auch die prüfenden Ärzte über den

verabreichten Wirkstoff in Kenntnis gesetzt worden waren .

Im Bericht zur Younes et al. Studie wurde zudem darauf hingewiesen , dass die Überlebensdaten mit 105 zensierten Beobachtungen und einem noch nicht erreichten OS-Endpunkt (overall

survival , OS) noch nicht ausgereift sei (« Survival data

are not yet

mature , with 105 censored

observations

and a median OS that

has not been

reached . As of

the June 11, 2010, data

cutoff , the 1-year OS rate is

estimated at 78 % », Urk. 8/3.3a S. 2200) . Die 1-Jahres-OS-Rate von 78 %

entspricht daher nur einer Schätzung.

Hinzu kommt, dass - wie der Vertrauensarzt Dr. B.____ zutreffend festgestellt hat (Urk. 8 /3 S. 2) - die konkrete Behandlungssituation des Beschwerdeführers nicht von der Studie erfasst ist, da die dort untersuchte Patientenpopulation sich vor der Studie einer Stammzelltransplantation (ASCT) unterzogen hatte, wie bereits der Titel der Studie deutlich macht (« Panobinostatafter Autologous

Stem-Cell Transplantation...», Urk. 8/3.3a S. 2197) . Beim Beschwerdeführer waren zwar wie bei der Studienpopulation («a median of

four [range , two

to

seven] prior

systemic

regimes », Urk. 8/3.3a S. 2197) vor seinem Leistungsgesuch vom 3. Januar 2018

(Urk. 8/3.1) und dem Therapieversuch mit Panobinostat

mehrere andere Therapien aufgenommen worden,

nicht jedoch

eine

ASCT- Behandlung (Urk. 8 / 3.1, vgl. auch Urk. 8 /3.13 Fussnote). Der Grund hierfür ist in Bezug auf die Aussage- und Beweiskraft der Studie bezüglich der Frage nach dem grossen therapeutischen Nutzen von Panobinostat

bei Patienten ohne vorgängige ASCT unerheblich.

Schliesslich bestätigte auch Dr. Y.____, dass es in formaler Hinsicht zutreffe, dass der Beschwerdeführer nicht in das Patientenkollektiv der Younes et al. Studie passe (Schreiben vom 3. Juni 2018, Urk. 8/3.11). Ihre weitere Bemerkung, dass dieses Argument in klinischer Hinsicht indes irrelevant sei, begründete sie nicht weiter. Die klinische Wirkung von Panobinostat

in einem Einzelfall ohne vorherige ASCT -Behandlung

wie beim Beschwerdeführer vermag, wie ausgeführt, den allgemeinen Nachweis nach wissenschaftlichen Methoden

nicht zu ersetzen. Dass von Panobinostat eine gleich gute oder gar bessere Wirkung gegen die Erkrankung an einem Hodgkin Lymphom ohne vorgängige ASCT erreicht würde, wird mit der Younes et al. Studie indes nicht aufgezeigt, was die Beweiskraft der Studie - zusammen mit der niedrigen Studienphase und dem einfachen Studiendesign - zusätzlich reduziert. Weitere Phase-II- oder Phase-III-Studien oder andere wissenschaftliche Beiträge, welche die Ergebnisse der Younes et al. bestätigen und aus welchen zudem auf eine hinreichende Wirksamkeit von Panobinostat bei an einem Hodgkin Lymphom ohne vorgängige ASCT-Behandlung schliessen liesse, liegen ebenfalls nicht vor.

Den Ergebnissen der Younes et al. Studie ist hinsichtlich des hier zu beurteilenden Sachverhalts insgesamt somit eine geringe Beweiskraft zuzuerkennen. 4.3.3

Nichts anderes ergibt sich aus der Einschätzung der Novartis gemäss der E-Mail vom 2. Februar 2018, wonach die Daten der Younes et al. Studie ein Rating C ergeben würden, was einen Therapieversuch unterstütze (Urk. 8/3.5 S. 1). Diese Klassifizierung

(Rating) bezieht sich auf die vertrauensärztlichen

Nutzenbewertungsmodelle der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV; 9-Felder-Modell und MediScore Onkologie

vgl. www.vertraensaerzte.ch/expertcom/71kvv/).

Sie entspricht im Ergebnis der Schlussfolgerung gemäss der zusammenfassenden vertrauensärztlichen Beurteilung von Dr. B.____ vom 29. November 2018, welche ebenfalls nach dieser Nutzenbewertung getroffen worden sei (Urk. 8/3 S. 2). Denn ein Rating C nach diesen Modellen für Vertrauensärzte zur Nutzenbestimmung für Arzneimittel im Sinne von Art. 71 a–d KVV bedeutet, dass die geprüfte Studie Potential habe und der Nutzen der Studie einen Therapieversuch rechtfertige, nicht jedoch,

dass sie bereits

einen grossen therapeutischen Nutzen gegen die betreffende Krankheit im Sinne von Art. 71 a–d KVV belege. Dazu müsste gemäss diesen Systemen ein Rating A oder B erreicht werden.

Die

Beschwerdegegnerin

wies im Übrigen zu Recht darauf hin (Urk. 2 S. 3), dass das Gesetz keinen Anspruch auf einen Therapieversuch vorsieht. Auch begründet sich der gesetzliche Anspruch auf eine Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin hier allein aus den Voraussetzungen von Art. 71 b Abs. 1 in Verbindung mit Art. 71a KVV. Soweit sich aus dem Nutzenbewertungsmodell

des SGV MediScore Onkologie ergibt, dass bei einem Rating C nach einem erfolgreich durchgeführten Therapieversuch, der ohne Kostenübernahme zu erfolgen habe, dem Versicherer die Weiterbehandlung als Pflichtleistung mit einer Vergütung entsprechend dem Rating A oder B zu empfehlen sei, vermag dies ebenfalls keinen Leistungsanspruch zu begründen. Die obligatorische Krankenversicherung ist daran nicht gebunden, dies gilt erst recht für das Gericht. Massgeblich sind allein die gesetzlichen Vorgaben und die dazu entwickelte Rechtsprechung. 4.3.4

Somit ist auch die

Studie Younes et al.,

insbesondere bezüglich der hier massgeblichen Behandlungskonstellation ohne vorgängige ASCT-Behandlung nicht dazu geeignet,

den allgemeinen Nachweis eines grossen therapeutischen Nutzens von Panobinostat gegen eine Hodgkin - Lymphom - Erkrankung

zu erbringen. 4.4

4.4.1

Nach dem Gesagten ist die Schlussfolgerung des Vertrauensarztes Dr. B.____ in der zusammenfassenden vertrauensärztlichen Beurteilung vom 29. November 2018, dass die Anwendung von Farydak® mit dem Wirkstoff Panobinostat nicht von entsprechenden wissenschaftlichen Grundlagen gestützt sei

und dass der therapeutische Nutzen im Sinne von Art. 71b KVV (in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV nicht erfüllt sei (Urk. 8/3 S. 2), nachvollziehbar.

Damit mithin aufgrund des unzureichenden wissenschaftlichen Nachweises ein grosser therapeutischer

Nutzen

hier bereits in allgemeiner Weise zu verneinen ist, fällt bei der Prüfung des Leistungsanspruchs nicht ins Gewicht, dass im konkreten Einzelfall die Behandlung mit Farydak® gemäss den Angaben seiner behandelnden Ärztin Dr. Y.____ (Urk. 8/3.7) von

therapeutischen

Nutzen für den Beschwerdeführer

war. Denn eine Einzelfallbeurteilung mit dem Hinweis darauf, dass das fragliche Präparat Wirkung gezeigt habe, reicht für den Nachweis eines vom Einsatz des Medikaments zu erwartenden grossen therapeutischen Nutzens

nicht; die Wirksamkeit im betreffenden Anwendungsfall allein vermag den allgemeinen Nachweis aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse rechtlich nicht zu ersetzen (BGE 136 V 395 E. 6.5, 142 V 325 E. 2.3.2.2 und E. 4.4.1). 4.4.2

Es ist somit festzuhalten, dass die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Abweichung vom Grundsatz der Listenpflicht

im Sinne von

Art. 71b Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 KVV nicht erfüllt sind und die

Beschwerdegegnerin eine Leistungspflicht nach Art. 71a ff. KVV für die Behandlung des Beschwerdeführers mit dem Arzneimittel Farydak® (Wirkstoff Panobinostat) zu Recht verneint hat. 5. 5.1

Zu prüfen ist des Weiteren, ob eine Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin für die Behandlung mit dem Arzneimittel Farydak® aufgrund ihres Verhaltens im Zusammenhang mit dem von ihr vorfinanzierten Therapieversuch

begründet wurde, wie der Beschwerdeführer

sinngemäss geltend macht (Urk. 1 S. 3 ff).

Der Beschwerdeführer beruft sich hierzu auf den Grundsatz von Treu und Glauben gemäss Art. 2

Abs. 1 ZGB sowie auf das Verbot des rechtsmissbräuchlichen Verhaltens nach Art. 2 Abs. 2 ZGB. Diese Bestimmungen sind für das Gebiet des Bundeszivilrecht aufgestellt, sie finden nach der Rechtsprechung und Lehre indes ohne ausdrückliche Vorschrift auch im Rahmen des öffentlichen Rechts Anwendung, da damit allgemeine Rechtsprinzipien zum Ausdruck kommen. Sie gelten sowohl für Behörden als auch für Private (Urteil des Bundesgerichts 8C_585/2008 vom 27. März 2009 E. 5.3.1; BGE 94 I 513 E. 4a). 5.2 5.2.1

Art. 2 Abs. 1 ZGB bedeutet

im Rahmen des öffentlichen Rechts, dass der Rechtsverkehr zwischen Bürger und Verwaltung von gegenseitigem Vertrauen getragen sein muss und berechtigtes Vertrauen Schutz verdient (BGE 94 I 513 E.

4a).

Dabei handelt es sich um Verfassungsprinzipien, welche in der Bundesverfassung geregelt sind. Nach der allgemeinen Bestimmung in Art. 5 Abs. 3 der Bundesverfassung (BV) handeln staatliche Organe und Private nach Treu und Glauben. Unter den Grundrechten wird in Art. 9 BV bestimmt, dass jede Person Anspruch darauf hat, von den staatlichen Organen ohne Willkür und nach Treu und Glauben behandelt zu werden.

Nach der Rechtsprechung statuiert der in Art. 9 BV verankerte Grundsatz von Treu und Glauben ein Verbot widersprüchlichen Verhaltens und verleiht einer Person Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden (BGE 131 II 627 E. 6.1; Urteil des Bundesgerichts 8C_332/2011 vom 11. Oktober 2011 E. 5.2). Voraussetzung (vgl. dazu BGE 137 II 182 E. 3.6.2 mit Hinweisen) dafür ist, dass

- a) es sich um eine vorbehaltlose Auskunft der Behörden handelt;
- b) die Auskunft sich auf eine konkrete, den Bürger berührende Angelegenheit bezieht;
- c) die Amtsstelle, welche die Auskunft gegeben hat, hierfür zuständig war oder der Bürger sie aus zureichenden Gründen als zuständig betrachten durfte;
- d) der Bürger die Unrichtigkeit der Auskunft nicht ohne Weiteres hat erkennen können;

e) der Bürger im Vertrauen hierauf Dispositionen getroffen hat, die nicht ohne Nachteil rückgängig zu machen sind;

f) die Rechtslage zur Zeit der Verwirklichung noch die gleiche ist wie im Zeitpunkt der Auskunftserteilung;

g) das Interesse an der richtigen Durchsetzung des objektiven Rechts dasjenige des Vertrauensschutzes nicht überwiegt.

Eine unrichtige Auskunft, welche eine Behörde dem Bürger erteilt, oder sonstiges bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten einer Behörde

kann gestützt auf den Grundsatz von Treu und Glauben unter gewissen Umständen somit Rechtswirkungen entfalten, auch wenn die gesetzlichen Leistungsvoraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind, und dazu führen, dass eine versicherte Person abweichend vom Gesetz behandelt wird (BGE 143 V 95 E. 3.6.2 und E. 3.7; Urteil des Bundesgerichts 8C_616/2013 vom 28. Januar 2014 E. 3.2.1).

Allgemein kann sich auf berechtigtes Vertrauen nur berufen, wer bei der Aufmerksamkeit, wie sie nach den Umständen von ihm verlangt werden darf, selber als gutgläubig gelten kann (BGE 130 III 396 E. 1.2.3). Keinen Vertrauensschutz kann somit beanspruchen, wer nicht selber die zur Wahrung seiner Rechte notwendigen Schritte unverzüglich unternommen hat, die ihm Treu und Glauben geboten hätten (vgl. BGE 127 II 230 E. 1b; Urteile des Bundesgerichts 8C_804/2010 vom 7. Februar 2011 E. 6.1 und U 187/06 vom 13. November 2006

E. 3.3.1). 5.2.2

Hier sieht der Beschwerdeführer das den Vertrauensschutz begründende Verhalten der Beschwerdegegnerin

darin, dass sie in Kenntnis des fehlenden allgemeinen Nutzens einem (zweimonatigen) Therapieversuch zugestimmt habe. Eine Verlängerung der Kostengutsprache habe die Beschwerdegegnerin sodann trotz der Bestätigung des Nutzens des Medikaments durch Dr. Y. ___ mit nicht nachvollziehbarer und äusserst knapper Begründung verweigert (Urk. 1 S. 4).

Der Ansicht des Beschwerdeführers kann nicht gefolgt werden. Denn die Beschwerdegegnerin hat allein der Vorfinanzierung des zweimonatigen Therapieversuches durch sie aus der Grundversicherung vorbehaltlos zugestimmt, nach dem die Rückabwicklung der Kosten respektive die finale Finanzierung des Therapieversuches mit der Zulassungsinhaberin geklärt war, nicht jedoch der Verlängerung der Kostengutsprache und Weiterfinanzierung aus der Grundversicherung nach Abschluss des Therapieversuches. So hat sie bereits mit Schreiben vom 31. Januar 2018 sowohl der behandelnden Ärztin als auch dem Beschwerdeführer unmissverständlich mitgeteilt, dass die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme nach KVG und insbesondere nach Art. 71 b KVV nicht erfüllt seien (Urk. 8/3.4). Auch in den Schreiben nach der Anfrage der Novartis zur Unterstützung

eines zweimonatigen Therapieversuches (E-Mail vom 2. Februar 2018, Urk. 8/3.5) kündigte sie keine vorbehaltlose Anerkennung ihrer Leistungspflicht an und auch keine vorbehaltlose Kostenübernahme für den Fall, dass der Therapieversuch beim Beschwerdeführer die angestrebte Wirkung zeigen und in diesem Sinne erfolgreich sein

würde . Vielmehr erklärte sie im Schreiben zuhanden von Dr. Y.____ mit Kopie an den Beschwerdeführer vom 7. Februar 2018 , dass sie bereit sei, die Leistungspflicht nach dem Therapieversuch erneut zu prüfen, wofür ein neues Gesuch zu stellen sei, das direkt an den Vertrauensarzt zu senden sei und das die Dauer des Therapieversuches, den damit erreichten therapeutischen Nutzen, den weiteren Therapieplan und die Prognose dokumentiere (Urk. 8/3.6).

Eine Kostenübernahme nach dem Therapieversuch stand

somit ausdrücklich unter dem Vorbehalt, dass die neue Leistungsprüfung eine Gutheissung des neuen Gesuchs ergibt ;

die Beschwerdegegnerin kündigte dabei nicht an, dass sie das Gesuch ausnahmsweise, insbesondere unbeschrieben der gesetzlichen Vorgaben und ihrer gesetzlichen Leistungspflicht, gutheissen

werde , sofern das Medikament beim Beschwerdeführer Wirkung zeigen würde .

Damit ist bereits die erste (lit. a) der hier vor (E. 5.1) zur Begründung des Vertrauensschutzes gemäss ständiger Rechtsprechung erforderlichen Voraussetzungen nicht erfüllt. Da für eine gesetzeswidrige Leistungszusprechung gestützt auf den Vertrauensgrundsatz sämtliche Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein müssen, ist der Berufung auf den Grundsatz von Treu und Glauben kein Erfolg beschieden.

Mit dem Schreiben vom 7. Februar 2018 konnte beim Empfänger somit nicht in berechtigter Weise die Erwartung begründet werden, dass eine Leistungszusage im Anschluss an den Therapieversuch erfolgen werde. 5.2.3

Die weiteren Schreiben der Beschwerdegegnerin erfolgten nach Vorliegen des neuen Kostengutsprachegesuchs vom 25. April 2018 (Urk. 8/3.7) und enthalten ebenfalls keine Aussage, welche dazu geeignet wäre, eine Grundlage für den Vertrauensschutz zu bilden.

Namentlich lehnte die Beschwerdegegnerin das Gesuch in ihrem nächsten Schreiben vom 9. Mai 2018 ohne Zusicherung oder dergleichen unmissverständlich ab (Urk. 8/3.8) . Dass diese Abweisung nur kurz begründet war, ist in rechtlicher Hinsicht nicht zu beanstanden, zumal es sich dabei lediglich um ein informelles Schreiben (Art. 51 Abs. 1 ATSG) handelte. Im weiteren Schreiben vom 29. Mai 2018 nach Eingang des Wiedererwägungsgesuchs von Dr. Y.____ vom 22. Mai 2018 (Urk. 8/3.9/1) erläuterte die Beschwerdegegnerin zudem ergänzend, dass die bisher eingereichten Studienunterlagen den Beschwerdeführer nicht abbilden würden (Urk. 8/3.10). Im weiteren Schreiben vom 13. Juni 2018 hielt sie an ihrem Standpunkt erneut unmissverständlich fest (Urk. 8/3.12). 5.2.4

Da der Beschwerdegegnerin somit keine Treuwidrigkeit vorzuwerfen ist,

ist der Beschwerdeführer

dementsprechend nicht abweichend vom Gesetz zu behandeln. 5.3 5.3.1

Die Rüge des Beschwerdeführers, das Verhalten der Beschwerdegegnerin sei rechtsmissbräuchlich (Art. 2 Abs. 2 ZGB) , ist ebenfalls nicht stichhaltig , wie sich aus dem Folgenden ergibt.

Das Rechtsmissbrauchsverbot hängt - anders als der grundrechtliche Grundsatz von Treu und Glauben nach Art. 9 BV - näher mit der behördlichen Pflicht zu einem Verhalten nach Treu und Glauben im Allgemeinen (Art. 5 Abs. 3 BV) zusammen. Rechtsmissbräuchliches

Handeln der Behörde, das mit dem Vertrauensschutz nichts zu tun hat, weil die Behörde beim Privaten keine sein Verhalten beeinflussenden Erwartungen begründete, kann daher nur

Art. 5 Abs. 3 BV

zugeordnet werden. Das Rechtsmissbrauchsverbot nach Art. 5 Abs. 3 BV stellt kein verfassungsmässiges Recht der Bürger dar, das selbständig geltend gemacht werden kann. Vielmehr handelt es sich um einen allgemeinen Rechtsgrundsatz, der seine Geltung unmittelbar auf die Verfassung stützt und als grundlegende Schranke der Rechtsausübung und -anwendung dient (Urteil des Bundesgerichts 1P.705/2004 vom 7. April 2005 E. 3.1 mit Hinweisen auf Judikatur und Lehre).

Das Verbot des Rechtsmissbrauchs nach Art. 2 Abs. 2 ZGB soll für die Fälle als eine Art von Notausgang dienen, wo durch die Betätigung eines behaupteten Rechtes offenkundiges Unrecht geschaffen und dem wirklichen Recht jeder Weg zur Anerkennung verschlossen würde. Es will dabei die Bestimmung nicht allgemein für bestimmte Arten von Fällen ausser Kraft setzen, sondern das Gericht lediglich anweisen, besonderen Tatsachen Rechnung zu tragen, die nur dem einzelnen Fall eigen sind, und dient der Abwehr individuellen Rechtsmissbrauchs, nicht aber der generellen Normenkorrektur. Rechtsmissbrauch liegt namentlich dann vor, wenn ein Rechtsinstitut zweckwidrig zur Verwirklichung von Interessen verwendet wird, die dieses Rechtsinstitut nicht schützen will, oder anders gesagt, wenn die Inanspruchnahme eines Rechts zu einem stossenden, vom Gesetzgeber nicht gewollten Resultat führt (Urteil des Bundesgerichts 8C_585/2008 vom 27. März 2009 E.

5.3.1 mit Hinweisen).

5.3.2

Dies ist hier nicht der Fall. Im Gegenteil wurde mit dem Festhalten der Beschwerdegegnerin

an dem Erfordernis des allgemeinen Nachweises nach wissenschaftlichen Methoden, dass vom betreffenden Medikament ein grosser therapeutischer Nutzen gegen die Erkrankung zu erwarten ist, der massgeblichen geltenden Rechtsprechung und Gesetzeslage

Achtung verschafft. Auch im Umstand, dass die Beschwerdegegnerin Hand bot zur Durchführung eines Therapieversuches ist kein Rechtsmissbrauch zu sehen, zumal das Gesetz weder auf die Finanzierung eines Therapieversuches

durch die obligatorische Krankenversicherung noch auf die

(Weiter-) Finanzierung nach einem von der Zulassungsinhaberin finanzierten erfolgreichen Therapieversuch einen Anspruch begründet oder eine Vorfinanzierung untersagt. Anders zu entscheiden würde bedeuten, dass einem Krankenversicherer stets rechtsmissbräuchliches Verhalten vorgeworfen werden müsste, wenn er Leistungen nach einem erfolgreichen Therapieversuch verweigert, obschon nicht alle gesetzlichen Leistungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Der Beschwerdegegnerin ist somit auch kein rechtsmissbräuchliches Verhalten vorzuwerfen. 5.4

Sämtliche weiteren Vorbringen des Beschwerdeführers insbesondere der Hinweis auf die Schreiben der Novartis und der Ombudsstelle, wonach auch diese das Verhalten der Beschwerdegegnerin und ihren Entscheidung nicht hätten nachvollziehen können (Urk. 1 S. 4 f.), führen zu keiner anderen Betrachtungsweise.

Im Ergebnis bleibt es somit dabei, dass die Beschwerdegegnerin ihre Leistungspflicht für die Behandlung des Beschwerdeführers mit dem Arzneimittel Farydak® (Wirkstoff Panobinostat) mit Einspracheentscheidung vom 27. September 2018 (Urk. 2) zu Recht verneint hat.

Die Beschwerde ist folglich abzuweisen. Das Gericht erkennt: 1.

Die Beschwerde wird abgewiesen. 2.

Das Verfahren ist kostenlos. 3.

Zustellung gegen Empfangsschein an: - Rechtsanwalt Didier Kipfer - Atupri
Gesundheitsversicherung - 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). Sozialversicherungsgericht des Kantons Zürich Die Vorsitzende Die Gerichtsschreiberin FehrHartmann

E. 3.2.1

Bei dieser Ausgangslage ist die Beurteilung der vorliegenden Streitfrage, ob die Beschwerdegegnerin zur Übernahme der Kosten für die Behandlung des Beschwerdeführers mit dem nicht gelisteten

Arzneimittel Farydak® (Wirkstoff Panobinostat) verpflichtet ist,

in Anwendung von Art. 71b

Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 lit. a und lit. b KVV vorzunehmen.

Da in Art. 71b Abs. 1 KVV auf die Voraussetzungen in Art. 71a Abs. 1 lit. a und lit. b KVV verwiesen wird, gelten für die ausnahmsweise Kostenübernahme eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels dieselben Ausnahmetatbestände, wie sie von der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zum Off-Label-Use von SL-Medikamenten entwickelt worden waren (BGE 131 V 349, 130 V 532 E. 6.1) und nunmehr in Art. 71a KVV verankert sind. Daher ist die bisherige bundesgerichtliche Rechtsprechung zu Off-Label-Use-Arzneimittel respektive ab März 2011 zu Art. 71a Abs. 1 KVV und insbesondere zur Anforderung des hohen therapeutischen Nutzens auch im hier nach Art. 71b KVV zu beurteilenden Fall beachtlich. Es gilt das in BGE 136 V 395 E. 5.2 und E. 6.5 sowie in BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2 und E. 4.1 Ausgeführte (vgl. E. 1.5 hiervor und

BGE 144 V 333 E. 11.1.3).

E. 3.2.2

Der erste Ausnahmefall bei Vorliegen eines Behandlungskomplexes im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV (BGE 142 V 325 E. 2.3.2.1, 130 V 532 E. 6.1) kann ohne Weiteres ausgeschlossen werden. Denn dafür, dass der Einsatz von Farydak ® eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der Beschwerdeführerin übernommenen Leistung bildet, welche überdies eindeutig im Vordergrund steht, gibt es keine Hinweise. Dies wurde vom Beschwerdeführer denn auch nicht behauptet (Urk. 1).

E. 3.2.3

Damit besteht - vorbehaltlich der Bestimmungen nach Art. 71b Abs. 2 KVV und Art. 71d Abs. 2 KVV, namentlich der Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses im Einzelfall (vgl. dazu BGE 139 V 375 E. 7.3; Eugster, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Auflage 2018, Art. 25 Rz 47 f.) - eine Kostenvergütungspflicht der Beschwerdegegnerin, sofern die Voraussetzungen des zweiten Ausnahmefalles von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV erfüllt sind. Diesbezüglich ist unstrittig, dass das Hodgkin Lymphom des Beschwerdeführers im Sinne dieser Bestimmung schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich zieht sowie tödlich verlaufen kann (Urk. 8/3.11). Ebenfalls unstrittig ist, dass keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode im Sinne einer therapeutischen Alternative verfügbar ist (Urk. 8/3.1 S. 2, Urk. 8/3.13 S. 2, Urk. 1 S. 4).

E. 3.2.4

Strittig ist und zu prüfen bleibt, ob vom Einsatz von Farydak ® respektive dem Wirkstoff Panobinostat ein grosser therapeutischer (kurativer oder palliativer) Nutzen gegen eine Hodgkin-Lymphom-Erkrankung, wie sie bei dem Beschwerdeführer vorliegt, zu erwarten ist und daher die Beschwerdegegnerin gestützt auf Art. 71b Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV für die Behandlung mit Farydak ® leistungspflichtig ist (E. 4 nachfolgend).

Sofern dies zu verneinen ist, ist ausserdem zu prüfen, ob eine Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin aufgrund ihres Verhaltens im Zusammenhang mit dem von ihr vorfinanzierten Therapieversuch begründet wurde.

4.4.1

4.1.1

Den Akten ist zur Behandlung des Beschwerdeführers und zum Medikament

Farydak ® mit dem Wirkstoff Panobinostat

das Folgende zu entnehmen.

Gemäss dem Antrag zur Kostengutsprache der Behandlung des Beschwerdeführers mit Farydak ® von Dr. Y.____ vom Z.____

vom 3. Januar 2018 wurde

der Beschwerdeführer in den Jahren 2011 bis 2017 mit insgesamt fünf verschiedenen Therapien behandelt. Dr. Y.____ führte aus, unter der bisherigen Therapie habe das Lymphom so gut kontrolliert werden können, dass er bisher keine lymphom-assoziierten Symptome

gehabt habe. Die letzte Therapie mit Revlimid

sei auch weiterhin erfolgreich gewesen, habe zuletzt jedoch wegen eines zunehmenden Arzneimitteltoxikose abgebrochen werden müssen. Wenn es dem Beschwerdeführer weiterhin so gut gehe, würden sie gerne einen weiteren Versuch der Lymphom-Kontrolle (und damit Symptomkontrolle) vornehmen. Es gebe keine Standard-Therapie mehr für diese Situation. Nach den bisher verwendeten Chemotherapeutika gebe es auch kein Medikament mehr, das in einer randomisierten Phase-III-Studie getestet worden sei. Panobinostat, ein HDAC-Inhibitor (Histon-Deacetylasen), habe jedoch in einer grösseren Phase-II-Studie mit 129 Patienten mit intensiver Vortherapie (median vier Linien mit einem Range von zwei bis sieben Vortherapien, inklusive Hochdosis-Therapien) eine vielversprechende Ansprechrate von 74 % gezeigt. Sie habe bereits mit Novartis Kontakt aufgenommen, welche sich jedoch nur an einer Kostenübernahme beteiligen würde, indem sie die Therapie bis zum Wirksamkeitsnachweis subventionieren oder Teilkosten übernehmen würde (Urk. 8/

E. 8

3 S. 1) lehnte die Atupri dieses Gesuch am 31. Januar 2018 ab (Urk. 8/3.4).

E. 9

10. Oktober 2018 Beschwerde und beantragte, die Einsprache vom 12. Juli 2018 (richtig: die Beschwerde vom 29. Oktober 2018)

sei gutzuheissen und der Einspracheentscheid vom 19. (richtig: 27. September 2018)

sei aufzuheben (Urk. 1 S. 1). Die Beschwerdegegnerin schloss in der Beschwerdeantwort vom 3. Dezember 2018 unter Beilage der zusammenfassenden vertrauensärztlichen Beurteilung des leitenden Vertrauensarztes

Dr. med. B.____, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin, vom 29. November 2018 (Urk. 8/3) auf Abweisung der Beschwerde (Urk. 7), was dem Beschwerdeführer am 4. Dezember 2018 zur Kenntnis gebracht wurde (Urk. 9).

Am 15. April 2020 wurde dem Beschwerdeführer die vertrauensärztliche Beurteilung von Dr. B.____ vom 29. November 2018 (Urk. 8/3) und der Schriftenwechsel zwischen der Beschwerdegegnerin sowie der Ombudsstelle Krankenversicherung (Urk. 8/4/1-3) zur Stellungnahme zugestellt (Urk. 13). Der Beschwerdeführer erklärte

am 22. April 2020 dazu, dass er die Ausführungen der Gegenseite bestreite und im Übrigen auf eine Stellungnahme verzichte (Urk.

E. 14

10. April 2020).

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