

# ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2018.00115

## vom 1. Juli 2019

ZH Sozialversicherungsgericht, 2019-07-01, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh\\_sozialversicherungsgericht\\_KV.2018.00115](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2018.00115)

FR: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2018.00115 du 1 juillet 2019

IT: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2018.00115 del 1 luglio 2019

### Erwägungen

#### E. 1

X.\_\_\_\_, geboren 1985, ist bei der ÖKK Kranken- und Unfallversicherung AG (nachfolgend ÖKK) obligatorisch krankenversichert. Der Versicherte leidet an Cystischer

Fibrose und wurde deswegen im Februar 2012 lungentransplantiert (vgl. Urk. 8/11).

Mit Verfügung vom 31. Mai 2018 (Urk. 8/26) lehnte die ÖKK die Kostenübernahme für die Magistralezeption

Tacrolimus 0.1 mg ab. Die dagegen am 28. Juni 2018 vorsorglich erhobene und am 2. August 2018 begründete Einsprache (Urk. 8/27/1-2; Urk. 8/31) wies die ÖKK mit Entscheid vom 7. November 2018 (Urk. 8/34 = Urk. 2) ab.

#### E. 1.1

Art. 24 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) verpflichtet die Krankenkassen, aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung die Kosten für die in den Art. 25-31 KVG aufgelisteten Leistungen nach Massgabe der in Art.

32-34 KVG festgelegten Voraussetzungen zu übernehmen.

Zum Leistungsbereich gemäss den Art. 25-31 KVG gehören die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG). Ein Arzneimittel im Sinne dieser Bestimmung kann nur sein, was auch ein Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) ist (Eugster, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, SBVR, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 619 Rz 693).

#### E. 1.2

Welche Arzneimittel die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu übernehmen hat, ist behördlich festgelegt: Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) erlässt eine Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif; dieser umfasst auch die Leistungen des Apothekers oder der Apothekerin (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 1 KVG). Es handelt sich um die sogenannte Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), die als Anhang 4 zur Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) gehört. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erlässt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL); diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Die für die SL geltenden Regeln finden teilweise auf die ALT

sinngemäss Anwendung (Art. 63 Abs. 2 der Verordnung über die Krankenversicherung, KVV betreffend Aufnahme in die ALT; §

### **E. 1.3.1**

Ein Arzneimittel kann unter den in Art. 65 KVV statuierten Voraussetzungen, welche für die ALT sinngemäss gelten (Art. 63 Abs. 2 KVV), in die SL aufgenommen werden. Steht es nicht auf der SL, kann es ausnahmsweise trotzdem durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet werden, dies unter den Voraussetzungen des Art. 71b KVV, der die Vergütung von nicht in die SL aufgenommenen Arzneimitteln im Einzelfall regelt.

### **E. 1.3.2**

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.

### **E. 1.3.3**

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).

### **E. 1.4**

In Art. 32 Abs. 1 KVG wird als generelle Voraussetzung für die Leistungspflicht aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung verlangt, dass die Leistungen nach den Art. 25-31 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (abgekürzt: WZW) sind. Dabei ist eine Leistung im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, wenn sie objektiv den Erfolg der Behandlung der Krankheit erwarten lässt. Der Begriff der Wirksamkeit definiert sich in erster Linie vom Ziel her, auf welches die in Frage stehende Massnahme gerichtet ist. Dagegen differenziert er nicht danach, ob es um die Bekämpfung der Ursachen der gesundheitlichen Beeinträchtigung geht oder um die Behandlung der Symptome der Krankheit. Diese Unterscheidung ist ebenso wie die Dauer des Erfolges der Massnahme erst, aber im merhin bei der Beurteilung der Zweckmässigkeit von Bedeutung. Unter dem Gesichtspunkt der Wirksamkeit der Leistung als Voraussetzung für deren Übernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung ist somit nicht in erster Linie die möglichst vollständige Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung entscheidend. Vielmehr ist danach zu fragen, ob das Ziel der Behandlung (Beschwerdefreiheit und/oder Wiederherstellung der körperlichen, geistigen und psychischen Funktionalität namentlich im Hinblick auf die Arbeitsfähigkeit) objektiv erreichbar ist (BGE 130 V 299 E. 6.1 und E.

6.2.1.1 mit Hinweisen; vgl. Eugster, a.a.O., S. 508 Rz 329 f.).

Ob eine Leistung zweckmässig ist, beurteilt sich 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. Die Zweckmässigkeit fragt unter anderem nach der medizinischen Indikation der Leistung. Nach denselben Kriterien beurteilt sich, welche von zwei unter dem Gesichtspunkt der Wirksamkeit alternativ in Betracht fallenden medizinischen Massnahmen die zweckmässigere ist und im Hinblick auf den Umfang der Kostendeckung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung grundsätzlich zu wählen ist (BGE 130 V 299 E. 6.1; vgl. Eugster, a.a.O., S. 508 f. Rz 331 ff.).

Das Gebot der Wirtschaftlichkeit besagt sodann, dass die Krankenversicherer die Leistungen auf das Mass zu beschränken haben, das für den Behandlungszweck erforderlich ist. Demnach haben sie dort, wo gleichzeitig mehrere Massnahmen als wirksam und zweckmässig zu qualifizieren sind, nur für die kostengünstigere dieser Massnahmen aufzukommen (vgl. RKUV 1999 KV Nr. 64 S. 67 f. E. 3a+b; vgl. Eugster, a.a.O., S. 510 f. Rz 335 ff.). 2.

## **E. 2**

Der Versicherte erhob am 10. Dezember 2018 Beschwerde gegen den Einspracheentscheid vom 7. November 2018 (Urk. 2) und beantragte, dieser und die Verfügung vom 31. Mai 2018 seien aufzuheben und die ÖKK sei zu verpflichten, die Kosten für die Magistralezeptur

Tacrolimus 0.1 mg zu übernehmen, und es sei als vorsorgliche Massnahme die ÖKK zu verpflichten, die Kosten für die Magistralezeptur

Tacrolimus 0.1 mg während des vorliegenden Beschwerdeverfahrens zu übernehmen (Urk. 1 S. 2 Ziff. 1-3). Mit Beschwerdeantwort vom 7. Januar 2019 (Urk. 7) beantragte die ÖKK die Abweisung der Beschwerde und des Gesuchs um Erlass vorsorglicher Massnahmen. Mit Verfügung vom 14. Januar 2019 (Urk. 10) wies das Gericht das Gesuch um Anordnung von vorsorglichen Massnahmen ab und stellte dem Beschwerdeführer die Beschwerdeantwort zu. Zudem erachtete es die Anordnung eines weiteren Schriftenwechsels nicht als erforderlich, wies die Parteien jedoch darauf hin, dass es ihnen unbenommen sei, sich nochmals zur Sache zu äussern und weitere sachbezogene Unterlagen einzureichen.

Mit Eingabe vom 22. Januar 2019 (Duplik, Urk. 12) reichte der Beschwerdeführer weitere Unterlagen (Urk. 13/1-4) ein, die der Beschwerdegegnerin am 24. Januar 2019 zur Stellungnahme zugestellt wurden (Urk. 14). Mit Duplik vom 7. März 2019 (Urk. 17) hielt die Beschwerdegegnerin an ihrer Beschwerdeantwort fest. Darüber wurde der

Beschwerdeführer am 12. März 2019 in Kenntnis gesetzt (Urk. 19). Mit Eingabe vom 5. April 2019 (Urk. 20) reichte der Beschwerdeführer weitere Unterlagen (Urk. 21) ein, die der Beschwerdegegnerin am 8. April 2019 zur Kenntnis zugestellt wurden (Urk. 22). Die Beschwerdegegnerin nahm am 25. April 2019 Stellung zur Eingabe des Beschwerdeführers vom 5. April 2019 (Urk. 23), worüber der Beschwerdeführer am 29. April 2019 in Kenntnis gesetzt wurde (Urk. 24). Das Gericht zieht in Erwägung: 1.

### **E. 2.1**

Strittig und zu prüfen ist, ob die Beschwerdegegnerin im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Behandlung mit der Magistralrezeptur Tacrolimus 0.1 mg zu übernehmen hat. 2. 2

Die Beschwerdegegnerin verneinte ihre Leistungspflicht mit der Begründung, dass die Voraussetzungen für die Kostenübernahme für die

Magistralrezeptur

Tacrolimus 0.1 mg nicht

erfüllt seien. Auch seien die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use

nicht gegeben (Urk. 2 S. 2 f. Ziff. 2; vgl. Urk. 7 S. 6 ff. Ziff. II.C; Urk. 17 S. 2 f. Ziff. II.B; Urk. 23).

### **E. 2.3**

Der Beschwerdeführer machte demgegenüber geltend, die Voraussetzungen für die Kostenübernahme für die Magistralrezeptur

Tacrolimus 0.1 mg seien erfüllt, ebenso die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use (Urk. 1 S. 6 ff. Ziff. II.2-4; vgl. Urk. 12; Urk. 20).

### **E. 3**

der Allgemeinen Bestimmungen zur ALT). Als Positivlisten haben die ALT und die SL gleichzeitig abschliessenden und verbindlichen Charakter. Aufgrund des in Art. 34 Abs. 1 KVG verankerten Listenprinzips können die Krankenversicherer grundsätzlich nur die darin vorgesehenen Arzneimittel übernehmen (BGE 139 V 409 E. 4.1; 136 V 395 E. 5.1; Eugster, a.a.O., S. 530 Rz 407).

#### **E. 3.1**

Ein Arzt des Z.\_\_\_\_ nannte in seinem Bericht vom 9. Oktober 2017 (Urk. 8/11/13-15) folgende Diagnosen (S. 1 Mitte): - Status nach bilateraler Lungentransplantation Februar 2012 bei Cystischer

Fibrose (Erstdiagnose 1991), Delta F 508 homozygot - Cystische

Fibrose Delta F 508 homozygot (Erstdiagnose 1991) - grössenprogrediente hypodense Nierenläsion rechts unklarer Ätiologie - gastroösophageale

Refluxkrankheit - multiple melanozytäre

Nävi >50, teils atypisch

#### **E. 3.2**

In seinem Kostengutsprachege such vom 22. Februar 2018 (Urk. 8/16) für das Arzneimittel Tacrolimus Kapseln 0.1 mg führte ein Arzt des Z.\_\_\_\_ aus, es gebe für diese Indikation gemäss offizieller Fachinformation kein Arzneimittel in der SL und das SL-Arzneimittel sei wegen Nebenwirkungen nicht einsetzbar (S. 1 Mitte). Tacrolimus sei in dieser Situation bei nachgewiesener fehlender Wirksamkeit von Ciclosporin die einzige Therapieoption. Die konfektionierte Dosierung (mit Magistralrezeptur verordnet) sei notwendig, um die Feinjustierung der Dosis zu erreichen. Die Therapie sei schon mehrere Jahre bei diesem und anderen Patienten mit Erfolg eingesetzt worden, nachdem sich vorher eine Therapie mit Ciclosporin als nicht erfolgreich erwiesen habe (S. 2 oben).

### E. 3.3

Ein Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin gelangte am 26. Februar 2018 (Urk. 8/17) zur Beurteilung, die Kosten für die Magistralrezeptur

Tacrolimus seien nicht zu übernehmen, da es sich um keine Pflichtleistung handle.

### E. 3.4

PD Dr. med. A.\_\_\_\_, Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin und leitender Arzt, Z.\_\_\_\_, nannte in seinem Wiedererwägungsgesuch vom 28. Februar 2018 (Urk. 8/24/3-4 = Urk. 3/3) folgende Diagnosen (S. 1 Mitte): - Status nach bilateraler Lungentransplantation Februar 2012 bei Cystischer

Fibrose (Erstdiagnose 1991), Delta F 508 homozygot - Cystische

Fibrose Delta F 508 homozygot (Erstdiagnose 1991) - Nierenzyste Bosniak I rechts - gastroösophageale

Refluxkrankheit - multiple melanozytäre

Nävi >50, teils atypisch

Der Beschwerdeführer, der an Cystischer

Fibrose leidet, sei 2012 lungentransplantiert worden und werde seitdem mit triple-immunsuppressiver Therapie behandelt, initial per Standardprotokoll Ciclosporin A, Mycophenolat

Mofetil und

Prednison mit über mehrere Jahre gutem klinischen Verlauf. Im Sommer 2016 habe der Beschwerdeführer eine Allograft-Dysfunktion entwickelt, histologisch sei eine akute zelluläre Abstossung ausgeschlossen worden. Bei persistierender Allograft-Dysfunktion sei gemäss den internationalen ISHLT/ATS/ERS « clinical

practices

guidelines: diagnosis

and

management

of

bronchiolitis

obliterans

syndrome » (Meyer K.C. et al, European Respiratory Journal 2014) eine Umstellung des Calcineurin-Inhibitors von Ciclosporin A auf Tacrolimus vorgenommen worden. Im weiteren Verlauf habe sich die Lungenfunktion des Beschwerdeführers erfreulicherweise stabilisiert. Bei der letzten im Rahmen der ambulanten Kontrolle am 7. Februar 2018 durchgeführten Spirometrie habe er einen FEV1-Wert von 3.95 L (80 % Sollwert) erzielt. Beim Beschwerdeführer sei ein Tacrolimus-Zielbereich von 7-9 µg/l anzustreben. Mit der von der Firma

B.\_\_\_\_ vertriebenen Prograft Dosierung von 0.5 mg seien bislang meist supratherapeutische Tacrolimus-Spiegel erreicht worden, die mit einem erhöhten Infektionsrisiko und

Folgeschäden wie zum Beispiel einer chronischen Niereninsuffizienz einhergehen, zusätzlich werde das Auftreten von Neoplasien begünstigt, wobei bei Cystische

Fibrose Patienten allgemein - auch ohne Immunsuppression - ein etwa 25 Mal höheres Risiko der Entwicklung von Tumoren im Gastrointestinalbereich bestehe (S. 1 unten f.).

Vor diesem Hintergrund sei eine adäquate Justierung des Tacrolimus -Zielspiegels medizinisch indiziert. Gemäss Fachinformation der Swissmedic müsse die Anwendung von Tacrolimus anhand des Blutspiegels individuell an den Patienten angepasst werden, was in der Regel mit konfektionierten Dosierungen erreicht werde. Beim Beschwerdeführer mit einem Körpergewicht von 61 kg (BMI 17.8 kg/m<sup>2</sup>) sei aufgrund der Untergewichtigkeit aus medizinischen Gründen eine Feinjustierung indiziert, somit sei die Indikation von Tacrolimus gemäss Magistralrezeptur gegeben, die aus medizinischen Gründen aus konfektionierten SL-Präparaten in anderen Dosierungen hergestellt werden müssten (S. 2 oben).

### **E. 3.5**

Dr. med.

C.\_\_\_\_, Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin, führte in seiner Aktennotiz vom 1. März 2018 (Urk. 8/21) aus, im Kostengutsprachege such (vgl. vorstehend E. 3.2) sei lediglich ein Vergleich mit dem Therapiemittel Ciclosporin moniert worden. Allerdings sei hier zu erwähnen, dass das selektive Immunsuppressivum

Tacrolimus in Form von verschiedensten Präparaten auf der SL figuriere. Es handle sich vorliegend nicht um eine

Fragestellung nach

Art. 71 KVV, sondern rein um die Frage der Verrechenbarkeit der Darreichungsform. Dieser Arzneimittelstoff werde nicht auf der ATL-Liste geführt und könne somit nicht als Magistralrezeptur zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung in dieser Form verrechnet werden. Eine Notwendigkeit, von den zahlreich erhältlichen konfektionierten Tabletten- und Kapselformen abzuweichen, sei medizinisch nicht ausgewiesen. Die hier angewendete Darreichungsform als Magistralrezeptur sei wesentlich teurer als vergleichbare Pharmaprodukte. Sinngemäss sei die Kostenübernahme bei fehlendem Nachweis der medizinischen Notwendigkeit und bei Abweichen von der Vergütungsregelung nicht zur Kostenübernahme empfohlen.

### **E. 3.6**

Der Vertrauensarzt Dr. C.\_\_\_\_ hielt in seiner versicherungsmedizinischen Beurteilung vom 8. Oktober 2018 (Urk. 8/33) fest, es gehe grundsätzlich darum, ob eine Magistralrezeptur für das Medikament Tacrolimus in diesem Falle eine notwendige Alternative für die zugelassenen Präparate mit dem gleichen Medikament darstelle oder nicht. Von Seiten der behandelnden Klinik werde die Notwendigkeit der Feinjustierung geltend gemacht. Es sei weder ein Beweis, dass die Einstellung mit den zugelassenen Mitteln erfolglos gewesen sei, noch entsprechende Literatur für die Notwendigkeit eines solchen Vorgehens vorgelegt worden. Somit lägen keinerlei Beweise oder Belege für die Evidenz für das Vorgehen der behandelnden Ärzte vor. Im Weiteren sei zu bemerken, dass andere Kliniken die ebenfalls Transplantationen durchführen, solche therapeutische Alternativen nicht zu brauchen scheinen, da es sich einzig um das Z.\_\_\_\_ handle, welches dem vertrauensärztlichen Dienst

solche Anträge stelle.

### E. 3.7

PD Dr. A. \_\_\_ führte in seiner Stellungnahme vom 3. Januar 2019 (Urk. 13/1) bezüglich des fehlenden Beweises, dass die Einstellung mit den zugelassenen Mitteln erfolglos gewesen sei, aus,

dass der Beschwerdeführer im Sommer 2016 eine Allograft-Dysfunktion entwickelt habe und histologisch eine akute zelluläre Abstoßung ausgeschlossen worden sei. Aufgrund persistierender Allograft-Dysfunktion sei gemäss den internationalen ISHLT/ATS/ERS « clinical

practice

guidelines : diagnosis

and

management

of

bronchiolitis

obliterans

syndrome » (Meyer K.C. et al, European Respiratory Journal 2014) eine Umstellung des Calcineurin-Inhibitors von Ciclosporin A auf

Tacrolimus vorgenommen worden, dies sei internationaler anerkannter Standard. Beim Beschwerdeführer wäre ein Tacrolimus-Zielbereich von 7-9 mcg/l anzustreben, leider sei mit dem auf dem Markt befindlichen Prograf 0.5 mg Dosen in der Regel nur ein supratherapeutischer Tacrolimus-Spiegel zu erreichen, dies hänge unter anderem mit dem niedrigen BMI des Beschwerdeführers zusammen, der bei einem BMI von 18.1 kg/m<sup>2</sup> untergewichtig sei. Eine Umstellung auf Modigraf sei vom Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin ebenfalls abgelehnt worden, hier wäre eine Feinjustierung mit einem zugelassenen Präparat möglich, die Ablehnung sei aufgrund der BAG-Limitation (Zulassung Kinder < 6 Jahre in der Schweiz) erfolgt (S. 1 Ziff. 2a). In Bezug auf das fehlende Vorliegen entsprechender Literatur für die Notwendigkeit eines solchen Vorgehens verwies er auf die « clinical

practice

guidelines : diagnosis

and

management

of

bronchiolitis

obliterans

syndrome » (Meyer K.C. et al, European Respiratory Journal 2014; S. 1 Ziff. 2b). Zur Bemerkung, dass Z. \_\_\_ sei die einzige Klinik, die Transplantationen durchführe, welches solche Anträge stelle, führte er aus, dass er lediglich darauf hinweisen könne, dass er auch

während seiner Tätigkeit an Lungentransplantationszentren in London und Sydney speziell hergestellte 0.1 mg Präparationen von Tacrolimus verordnet und angewendet habe (S. 1 Ziff. 2c).

Zudem bestätigte PD Dr. A. \_\_\_ gravierende gesundheitliche Risiken einer Überdosierung der Substanz Tacrolimus für den Beschwerdeführer, wie ein erhöhtes Infektionsrisiko, eine Niereninsuffizienz, Hautkrebs und Neoplasien, und verwies dabei auf Kompendium.ch für die unerwünschten Nebenwirkungen von Tacrolimus und Prograf (S. 2 Ziff. 3). Betreffend Alternativen zu Tacrolimus verwies PD Dr. A. \_\_\_ auf das Medikament Modigraf (S. 2 Ziff. 4).

### **E. 3.8**

Der Vertrauensarzt Dr. C. \_\_\_ führte in seiner versicherungsmedizinischen Beurteilung vom 14. Februar 2019 (Urk. 18) aus, in der Zwischenzeit habe sich die klinische Situation dahingehend weiterentwickelt, dass in Form des Präparats Modigraf ein SL-Produkt mit entsprechend niedriger Dosierung ab dem 1. August 2018 auf den Markt gebracht worden sei, wobei hier eine Limitation für Erwachsene bestehe, da dieses Präparat nur für Kinder bis zum 6. Lebensjahr verwendet werden könne. Allerdings noch früher, ab dem 1. Februar 2018, sei ein weiteres Präparat von der gleichen Firma unter dem Markennamen Advagraf ebenfalls mit niedriger Dosierung mit der gleichen Inhaltssubstanz in den Handel gebracht worden. Als SL-Präparat wäre dies selbstverständlich eine Pflichtleistung in der hier diskutierten klinischen Situation. Diese Problematik sei von seinem Kollegen D. \_\_\_ am 11. Oktober 2018 mit PD Dr. A. \_\_\_ telefonisch diskutiert worden und vom versicherungsärztlichen Dienst die Kostenübernahme des Präparats Advagraf 0.5 mg zur Kostenübernahme empfohlen worden (S. 1 Mitte).

Der Beschwerdeführer moniere in seinem Schreiben vom 22. Januar 2019 (vgl. Urk. 12) die Umstellung von Ciclosporin A auf Tacrolimus, die hier sachlich unerheblich sei, da diese Frage versicherungsmedizinisch zu keinem Zeitpunkt hin terfragt oder kritisch diskutiert worden sei. Die Problematik der Feinjustierung zwecks Erreichens eines therapeutischen Blutspiegels sei versicherungsmedizinisch bekannt und es sei auch beachtet worden, dass andere Transplantationskliniken keine solchen Magistralrezepturen verrechneten und es sich damit wohl um eine spezifische Problematik des Z. \_\_\_ handle. Im Weiteren sei auch darauf hin zuweisen, dass die Indikation für die Therapie mit der Substanz Tacrolimus zu keiner Zeit versicherungsmedizinisch in Frage gestellt worden sei. Grundsätzlich habe sich an der versicherungsmedizinischen Beurteilung in Anbetracht der Tatsache, dass keine neuen Fakten oder neuen Argumente vorgebracht worden seien, nichts geändert. Aus versicherungsmedizinischer Sicht könne die Kostenübernahme der verrechneten Magistralrezeptur nicht empfohlen werden (S. 1 unten).

### **E. 3.9**

; Urk. 17 S. 2 Ziff. II.2).

Der Beschwerdeführer bezog über die E. \_\_\_ in F. \_\_\_

Tacrolimus Kapseln nach Magistralrezeptur. Die Beschwerdegegnerin übernahm deren Kosten vorerst vorbehaltlos (vgl. Urk. 8/2-5), bis sie dem Z. \_\_\_ am 26. Februar 2018, mit Kopie an den Beschwerdeführer, mitteilte, dass die Magistralrezeptur

Tacrolimus keine Pflichtleistung der Grundversicherung sei (Urk. 8/18), und in der Folge mit Verfügung vom 31. Mai 2018 (Urk. 8/26) die Kostenübernahme für die Magistralrezeptur

ralrezeptur

Tacrolimus 0.1 mg ablehnte. Nachfolgend ist zu prüfen, ob die Beschwerdegegnerin für die sich daran anschließende Zeit im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Behandlung mit der Magistralrezeptur

Tacrolimus 0.1 mg zu übernehmen hat (vgl. vorstehend E. 2.1).

#### **E. 4.1**

Der Beschwerdeführer leidet an Cystischer

Fibrose und wurde deswegen im Februar 2012 lungen transplantiert, weshalb er auf eine Immunsuppression angewiesen ist. Beim Beschwerdeführer kam es anfänglich im Rahmen der triple-immunsuppressiven Therapie Ciclosporin A, Mycophenolat

Mofetil und Prednison zur Anwendung mit über mehrere Jahre gutem klinischen Verlauf. Im Sommer 2016 entwickelte der Beschwerdeführer eine Allograft-Dysfunktion, weshalb der Wirkstoff Ciclosporin A durch

den Wirkstoff Tacrolimus

ersetzt wurde. Im weiteren Verlauf stabilisierte sich die Lungenfunktion des Beschwerdeführers (vgl. vorstehend E. 3.1, E. 3.4, E. 3.7). Dass der Beschwerdeführer zur Immunsuppression den Wirkstoff

Tacrolimus benötigt, wird denn auch durch den Vertrauensarzt Dr. C.\_\_\_\_ und durch die Beschwerdegegnerin anerkannt

(vorstehend E.

#### **E. 4.2**

Bei der Magistralrezeptur

Tacrolimus 0.1 mg, also einem Medikament, welches gestützt auf eine ärztliche Verschreibung hin für eine bestimmte Person hergestellt wird (vgl. hierzu die Definition der Magistralrezeptur in Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG), steht der Inhaltsstoff Tacrolimus im Vordergrund.

Tacrolimus

fungiert als Wirkstoff nicht eigenständig in der SL, sondern in Form von verschiedensten Präparaten, namentlich in den Medikamenten Prograf in den Dosierungen 0.5 mg, 1 mg und 5 mg, Advagraf in den Dosierungen 0.5 mg, 1 mg, 3 mg und 5 mg und Modigraf in den Dosierungen 0.2 mg und 1 mg (vgl. Spezialitätenliste 2019, Ausgabe vom 1. Februar 2019, S. 196, S. 199 f.). Auch ist Tacrolimus nicht in der ALT-Liste enthalten. Bei der vorliegend zu beurteilenden Magistralrezeptur

Tacrolimus 0.1 mg ist der Wirkstoff Tacrolimus in einer niedrigeren Dosierung als in den handelsüblichen in der SL aufgeführten Präparaten enthalten. Es stellt sich deshalb vorliegend die Frage, ob bei einem massgeschneiderten Präparat, das im Unterschied zu den handelsüblichen in der SL aufgeführten Präparaten lediglich niedriger dosiert ist, höhere Anforderungen bestehen als bei den in der

SL aufgeführten Präparaten, und für die Übernahme der Kosten

im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung - den Parteien folgend (vgl. vorstehend E. 2.1-2.2) -

eine Prüfung nach Art. 71b KVV in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV zu erfolgen hat. Diese Frage ist dahingehend zu beantworten, dass für eine Magistralrezeptur, die lediglich in der Dosierung von den handelsüblichen in der SL aufgeführten Präparaten abweicht, keine höheren Anforderungen gelten können. Es ist demnach

nachfolgend eine Prüfung nach den WZW-Kriterien (vgl. vorstehend E. 1.4) vorzunehmen.

### **E. 4.3**

Der Beschwerdeführer leidet an Cystischer

Fibrose

und wurde deswegen im Februar 2012 Lungen transplantiert, weshalb er auf eine Immunsuppression angewiesen ist. Im Sommer 2016 entwickelte der Beschwerdeführer eine Allograft-Dysfunktion, weshalb der Wirkstoff Ciclosporin A durch den Wirkstoff Tacrolimus ersetzt wurde. Im weiteren Verlauf stabilisierte sich die Lungenfunktion des Beschwerdeführers. Dass der Beschwerdeführer zur Immunsuppression den Wirkstoff Tacrolimus benötigt, ist denn auch unbestritten (vorstehend E. 4.1).

Die handelsüblichen auf der SL aufgeführten Präparate, namentlich Prograf, Advagraf und

Modigraf, deren Hauptsubstanz Tacrolimus

darstellt, werden gemäss der Fachinformation des Arzneimittel-Kompodiums der Schweiz zur immunsuppressiven Therapie angewendet (vgl. [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch); vgl. auch Urk. 13/3-4). Dies gilt somit auch für die Magistralrezeptur

Tacrolimus. Die Voraussetzung der Wirksamkeit ist demnach erfüllt.

### **E. 4.4**

Das Medikament Prograf ist in der SL in den Dosierungen 0.5 mg, 1 mg und 5 mg aufgeführt (vgl. Spezialitätenliste 2019, Ausgabe vom 1. Februar 2019, S. 200). Der behandelnde Arzt PD Dr. A. \_\_\_ legte dar, dass beim Beschwerdeführer ein Tacrolimus-Zielbereich von 7-9 mcg/l anzustreben sei. Mit dem Medikament Prograf in der Dosierung 0.5 mg sei in der Regel nur ein supratherapeutischer Tacrolimus-Spiegel zu erreichen, was unter anderem mit dem niedrigen BMI des Beschwerdeführers (17.8 kg/m<sup>2</sup> bzw. 18.1 kg/m<sup>2</sup>) zusammenhänge, der untergeordnet wichtig sei. Eine Überdosierung der Substanz Tacrolimus hätte für den Beschwerdeführer gravierende gesundheitliche Risiken zur Folge, wie ein erhöhtes Infektionsrisiko, eine Niereninsuffizienz, Hautkrebs und Neoplasien. Dabei verwies PD Dr. A. \_\_\_ auf die Fachinformation des Arzneimittel-Kompodiums der Schweiz und die darin aufgeführten unerwünschten Nebenwirkungen ([www.compendium.ch](http://www.compendium.ch); vgl. Urk. 13/4 S. 4 f.). Deshalb sei eine adäquate Justierung des Tacrolimus-Zielspiegels medizinisch indiziert. Dabei verwies PD Dr. A. \_\_\_ auf die Fachinformation des Arzneimittel-Kompodiums der Schweiz, wonach die Anwendung von Tacrolimus anhand des Blutspiegels individuell an den Patienten angepasst werden müsse (vorstehend E. 3.4, E. 3.7; vgl. vorstehend E. 3.9; vgl. auch Urk. 13/4 S. 1 oben).

Seit dem 1. August 2018 ist zudem das Medikament Modigraf in den Dosierungen 0.2 mg und 1 mg in der SL aufgeführt, wobei hier eine Limitatio für Erwachsene besteht, da dieses Medikament nur für Kinder bis zum 6. Lebensjahr übernommen wird (vgl. Spezialitätenliste S. 199). PD Dr. A. \_\_\_ verwies bezüglich Alternativen zur Magistralrezeptur

Tacrolimus auf das zugelassene Präparat Modigraf, mit welchem eine Feinjustierung möglich sei, die Umstellung auf dieses Präparat vom Vertrauensarzt jedoch aufgrund der Limitatio abgelehnt worden sei (vorstehend E. 3.7-3.9).

Schliesslich ist das Medikament Advagraf

in den Dosierungen 0.5 mg, 1 mg, 3 mg und 5 mg - bereits seit dem 1. Mai 2012 bzw. dem 1. August 2013 und damit entgegen der Ansicht des Vertrauensarztes Dr. C. \_\_\_ , der den 1. August 2018 nennt (vorstehend E. 3.8) - in der SL aufgeführt (vgl. Spezialitätenliste S. 196). PD Dr. A. \_\_\_ führte diesbezüglich aus, dass das Medikament Advagraf in der minimalen Dosierung von 0.5 mg beim Beschwerdeführer zu einer Überdosierung führen würde (vorstehend E. 3.9).

Nach

dem Gesagten ist eine Feinjustierung des Tacrolimus -Zielspiegels aufgrund des Untergewichts des Beschwerdeführers medizinisch indiziert. Die beiden handelsüblichen in der SL aufgeführten Medikamente Prograf und Advagraf sind aufgrund der zu hohen Dosierung für den Beschwerdeführer ungeeignet und mit gravierenden gesundheitlichen Risiken verbunden, und das ebenfalls in der SL aufgeführte Medikament Modigraf, das eine Feinjustierung zulassen würde, unterliegt einer

Limitatio. Die diesbezüglichen Einwendungen des Vertrauensarztes Dr. C. \_\_\_ , der auf die Medikamente Modigraf und Advagraf verweist (vorstehend E. 3.8), erweisen sich als unbegründet und vermögen an der medizinischen Indikation einer Feinjustierung nichts zu ändern. Dabei ist auch auf die therapeutische Freiheit des behandelnden Arztes hinzuweisen, dem innerhalb der Schranken des Wirtschaftlichkeitsgebots ein gewisses Ermessen in Diagnostik und Therapie zusteht (vgl. Eugster, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Auflage, Zürich/Basel/Genf 2018, Art. 56 N 2). Mangels fehlender therapeutischer Alternative zur Magistralrezeptur

Tacrolimus 0.1 mg ist die Voraussetzung der Zweckmässigkeit somit als erfüllt zu betrachten.

#### **E. 4.5**

Gibt es, wie vorliegend, nur eine Behandlungsmöglichkeit bzw. keine Behandlungsalternative, stellt sich die Frage der Wirtschaftlichkeit nicht (vgl. BGE 159 V 135 E. 4.4.3). Abgesehen davon hält eine Behandlung mit der Magistralrezeptur

Tacrolimus 0.1 mg dem Wirtschaftlichkeitserfordernis klar stand. So kostet die Magistralrezeptur

Tacrolimus 0.1 mg für 100 Kapseln Fr. 435.60 (Urk. 8/6 S. 2),

100 Kapseln Prograf 0.5 mg belaufen sich gemäss Preisangaben in der SL dem gegenüber auf Fr. 199.-- (Spezialitätenliste S. 200). Der Preisunterschied ist schon allein im Vergleich der beiden Medikamente nicht erheblich. Das Risiko-Nutzen-Verhältnis zwischen dem handelsüblichen in der SL aufgeführten Medikament Prograf

in der niedrigsten konfektionierten Konzentration von 0.5 mg und der Magistralrezeptur Tacrolimus 0.1 mg zeigt deutlich, dass die Magistralrezeptur Tacrolimus 0.1 mg die wesentlich bessere Behandlungsalternative darstellt.

#### **E. 4.6**

Zusammenfassend ergibt sich, dass sich die verschriebene Magistralrezeptur Tacrolimus 0.1 mg als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich erweist, weshalb die Voraussetzungen für eine Behandlung des Beschwerdeführers mit der Magistralrezeptur Tacrolimus 0.1 mg vorliegend erfüllt sind. Die Beschwerdegegnerin hat dementsprechend im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Behandlung mit der Magistralrezeptur Tacrolimus 0.1 mg zu übernehmen. In diesem Sinne ist die Beschwerde gutzuheissen und der angefochtene Entscheid der Beschwerdegegnerin aufzuheben.

#### **E. 5**

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen seit der Zustellung beim Bundesgericht Beschwerde eingereicht werden ( Art. 82 ff. in Verbindung mit Art. 90 ff. des Bundesgesetzes über das Bundesgericht, BGG). Die Frist steht während folgender Zeiten still: vom siebten Tag vor Ostern bis und mit dem siebten Tag nach Ostern, vom 15. Juli bis und mit 15. August sowie vom 18. Dezember bis und mit dem 2. Januar ( Art. 46 BGG).

Die Beschwerdeschrift ist dem Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, zuzustellen.

Die Beschwerdeschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift des Beschwerdeführers oder seines Vertreters zu enthalten; der angefochtene Entscheid sowie die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen, soweit die Partei sie in Händen hat ( Art. 42 BGG). Sozialversicherungsgericht des Kantons Zürich  
Der Vorsitzende  
Die Gerichtsschreiberin  
Mosimann  
Peter-Schwarzenberger

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