

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2019.00040 vom 1. Oktober 2019

ZH Sozialversicherungsgericht, 2019-10-01, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2019.00040

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2019.00040 du 1 octobre 2019

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2019.00040 del 1 ottobre 2019

Erwägungen

E. 1

) wies die S anitas mit Einspracheentscheid vom 29 . März 2019 (Urk. 14/6 = Urk. 2) ab.

E. 1.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung; 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 vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte ist (Heilmittelgesetz, HMG; Eugster, Krankenversicherung, in: SBVR, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 619 Rz 693). Letztere Bestimmung definiert die Arzneimittel als Produkte chemischen oder biologischen 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 Behinderungen. 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; § 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 vorge sehenen Arzneimittel übernehmen (BGE 139 V 375

E. 4.1; 136 V 395 E. 5.1; Eugster, a.a.O., S. 530 Rz 407). 1 .

E. 2

Der Versicherte erhob am 13. Mai 2019 Beschwerde gegen den Einspracheentscheid vom 29. März 2019 (Urk. 2) und beantragte, die Beschwerdegegnerin sei zu verpflichten, die Kosten zu vergüten, welche sich aus der Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason ergäben. Es sei davon Vormerk zu nehmen, dass gegebenenfalls im Laufe des Beschwerdeverfahrens beantragt werden würde, dass die Beschwerdegegnerin zu verpflichten sei, bereits während des laufenden Beschwerdeverfahrens die Kosten der genannten Behandlung zu übernehmen (Urk. 1 S. 2).

Mit Beschwerdeantwort vom 20. Juni 2019 (Urk. 10; vgl. auch Urk. 13-14) beantragte die Sanitas unter Hinweis auf die vertrauensärztliche Stellungnahme vom 31. Mai 2019 (vgl. Urk. 11) die Abweisung der Beschwerde, was dem Beschwerdeführer am 25. Juni 2019 zur Kenntnis gebracht wurde (Urk. 12). Am 4. Juli 2019 (Urk. 15) reichte die Beschwerdegegnerin weitere Akten (Urk. 16/1-2) ein. Am 18. Juli 2019 reichte der Beschwerdeführer seine Replik (Urk. 17) ein, welche der Beschwerdegegnerin am 29. Juli 2019 (Urk. 19) zur Kenntnis gebracht wurde. Die Beschwerdegegnerin verzichtete auf das Einreichen einer Duplik (Urk. 21). Das Gericht zieht in Erwägung: 1.

E. 2.1

Die Beschwerdegegnerin begründete ihren Einspracheentscheid

(Urk. 2) damit, dass gestützt auf die Stellungnahme des Vertrauensärztlichen Dienstes zwei Therapiealternativen bestünden, nämlich eine

Monotherapie mit Darzalex und eine Kombinationstherapie mit

Kyprolis / Dexamethason. Für diese beiden zugelassenen Therapieoptionen hätten keine wesentlichen Kontraindikationen bestanden (S. 1). Auf Gesuch vom 19. März 2018 hin sei eine Kostengutsprache für die Kombinationstherapie Kyprolis / Dexamethason erteilt worden.

Sowohl die Frage der therapeutischen Alternative als auch die Frage des grossen therapeutischen Nutzens drehe sich um die Frage der Bewertung der Pollux-Studie. Gemäss der Stellungnahme des Vertrauensärztlichen Dienstes sei in dieser Studie Darzalex / Revlimid / Dexamethason mit Revlimid / Dexamethason verglichen worden. Die Pollux-Studie könne die Frage, ob der therapeutische Nutzen von Darzalex / Revlimid / Dexamethason so viel grösser sei, dass die zugelassene Therapie (Kyprolis / Dexamethason) nicht mehr als Therapiealternative bezeichnet werden könne, nicht beantworten. Damit sei zumindest eine Voraussetzung gemäss Art. 71a KVV nicht erfüllt, weshalb keine Leistungspflicht bestehe (S. 2).

E. 2.2

Dagegen machte der Beschwerdeführer in seiner Beschwerde (Urk. 1) geltend, die massgeblichen Vergütungsvoraussetzungen für die Drei-Komponenten-Therapie nach Art. 71a KVV seien

erfüllt. Die Pollux-Studie habe die Drei-Komponenten-Therapie untersucht und eine deutliche Verlagerung des Ansprechens ergeben (S. 4 f. Ziff. 4-5, Ziff. 6.1). Die gegenwärtige Medikation mit Kyprolis / Dexamethason verliere erheblich an Wirksamkeit, und sein Gesundheitszustand verschlechtere sich (S. 5 f. Ziff. 6.3). Es sei nicht ersichtlich, dass irgend eine andere (gemäss SL zugelassene) Behandlungsmethode zur Verfügung stehen würde. Hinsichtlich des auf der SL aufgeführten Arzneimittels Darzalex Mono sei

die Limitatio erfüllt. Indessen falle ausschlaggebend ins Gewicht, dass Darzalex Mono nur einmalig eingesetzt werden könne, womit die Möglichkeit einer späteren Anwendung der Drei-Komponenten-Therapie entfallen würde (S. 6 Ziff. 6.4).

Er gehöre ohne weiteres zu der von der Pollux-Studie erfassten Population (S. 7 Ziff. 7.1). Die Dreikomponenten-Therapie sei wesentlich wirksamer als eine Therapie mit Darzalex Mono. Was die Kosten anbelange, führe die Dreikomponententherapie auch bei Fortsetzung der Behandlung nicht zu ausserordentlich hohen Kosten. Zudem würden abgesehen vom Gesichtspunkt einer deutlich höheren Wirksamkeit auch hinzutretende Nierenschäden vermieden (S. 7 f. Ziff. 7.2). Da mit einem deutlich höheren progression-freie

survival (PFS) zu rechnen sei, stelle dies einen grossen therapeutischen Nutzen im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV dar (S. 8 Ziff. 7.3).

E. 2.3

In ihrer Beschwerdeantwort (Urk. 10) machte die Beschwerdegegnerin geltend, dass sowohl die Anwendung von Darzalex mono als auch die Kombinationstherapie Kyprolis /Dexamethason aus onkologischer Sicht nicht als Behandlungsfehler eingestuft werden könnten, weshalb sie als zumutbare Therapiealternativen zu bewerten seien. Es sei unzutreffend, dass nach dem Einsatz von Darzalex mono eine spätere Anwendung im Rahmen der Dreierkombination Darzalex / Revlimid /Dexamethason nicht mehr möglich sein werde. Gemäss SL-Limitatio bestehe keine Einschränkung auf eine einzige Anwendung als Monotherapie des Patienten (S. 2).

E. 2.4

In seiner Replik (Urk. 17) machte der Beschwerdeführer geltend, es sei verfehlt, dass bei einer äusserst schwerwiegenden onkologischen Erkrankung Therapien als zumutbar bezeichnet würden, welche nicht als medizinischer Fehler einzustufen

seien. Vielmehr gehe es um eine wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Therapie (S. 1 f.). Die Myelom-Erkrankung gehe mit einer symptomatischen Anämie einher (S. 2 Ziff. 1). Prof. Y.____ dränge intensiv darauf, dass die beantragte Rezidiv-Therapie möglichst schnell zur Verfügung gestellt werde. Insbesondere gehe es darum, bleibenden Schaden zu vermeiden und die zu erwartenden Durchblutungsstörungen verhindern zu können (S. 2 Ziff. 2). Zu beachten sei, dass die Darzalex-Monotherapie gemäss der SIRIUS Studie eine Ansprechrate von 30 % habe, während die Dreifach-Kombination eine Ansprechrate von 70 % bis 80 %

habe, wobei es sich bei letzterem Wert um eine zurückhaltende Einschätzung von Prof. Dr. Y.____ handle (S. 3 ff. Ziff. 3).

E. 2.5

Strittig und zu prüfen ist, ob die Beschwerdegegnerin im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Behandlung des Beschwerdeführers mit der Kombinationstherapie

Darzalex / Revlimid /Dexamethason zu übernehmen hat. 3.

E. 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). 1.

E. 3.1

Prof. Y. ___ führte in seiner Begründung der Kostengutsprache für die Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason vom 14. Dezember 2017 (Urk. 16/1) aus, sowohl Darzalex mono als auch Darzalex / Revlimid / Dexamethason seien seitens der Swissmedic aufgrund ihrer Wirksamkeit zugelassen. Vergleiche man aber die zugelassene Substanz der Darzalex -Monotherapie mit einer Ansprechrate von 30 %

und einem PFS von bestenfalls 10 bis 11 Monaten mit der Dreifachkombination mit einer Ansprechrate von 70 % bis 80 % und einem mittleren PFS von über 40 Monaten, so greife aus seiner Sicht Art. 71a KVV. Es handle sich um eine tödliche Erkrankung, und wenn man die Wirksamkeit vergleiche, so könne die Darzalex -Monotherapie nicht an die Wirksamkeit von Darzalex in Kombination mit Revlimid und Dexamethason heranreichen. Bezüglich der Wirtschaftlichkeit gebe es Daten, die in der Kosten-Nutzen-Analyse ein positives Votum für Darzalex / Revlimid / Dexamethason

im Vergleich zu anderen Therapien ergäben (S. 2).

E. 3.2

Prof. Y. ___ führte in seinem Kostengutsprachegesuch für den Einsatz von Kyprolis / Dexamethason vom 19. März 2018 (Urk. 14/1 Beilage 6) aus, aufgrund der Progression der Erkrankung und der noch ausstehenden Kostengutsprache für Daratumumab, Revlimid und Dexamethason werde dringlich der Einsatz von Carfilzomib (Kyprolis) und Dexamethason beantragt. Die Kombination sei in der Rezidivtherapie sowohl Swissmedic-zugelassen als auch kassenpflichtig.

Der Patient weise eine gewisse pulmonale als auch kardiale Einschränkung auf. Aufgrund der Weigerung zur Genehmigung einer kombinierten Immuntherapie würden diese in Kauf genommen und berücksichtigt werden müssen. In der jetzigen Situation und aufgrund der Ablehnung der oben genannten Dreifach-Therapie müsse aber eine Therapie erfolgen, um weiteren Schaden vom Patienten abzuwenden. Prof. Y. ___ führte aus, er wolle daher auf die zugelassene Zweifach-Kombination zurückgreifen. Das mittlere PFS für die Carfilzomib / Dexamethason-Kombination liege bei 18 Monaten und stelle die wirksamste Zweifachtherapie der zugelassenen und kassenpflichtigen Therapieoptionen dar. Der Antrag auf Erteilung einer Kostengutsprache für Daratumumab, Revlimid und Dexamethason werde nicht zurückgezogen, es müsse aber aufgrund der Progression der Grunderkrankung dringlich eine Therapie begonnen werden, welche bis zur Bewilligung der optimalen Dreifach-Therapie durchgeführt werde (S. 2).

E. 3.3

Prof. Y.____ führte in seinem Bericht

vom 25. März 2018 (Urk. 14/1 Beilage 3) zur Bedeutung von Darzalex / Revlimid / Dexamethason

aus, die Wirksamkeit sei in einer prospektiv randomisierten internationalen Phase 3 Studie (Pollux) bestätigt worden und habe zu einer Zulassung der Dreifach-Kombination in den USA und der EU geführt. Die Pollux-Studie habe inzwischen eine mittlere Beobachtungszeit von 30 Monaten und weise ein PFS

von mehr als 40 Monaten auf (geschätzt etwa 48-50 Monate für die Gesamtpopulation). Die Tiefe des Ansprechens sei beeindruckend mit einer

minimalen

residualen Resterkrankung

(MRD) -Negativität von 30 % .

Prof. Y.____

führte aus, dass in der Schweiz sowohl Darzalex mono als auch Darzalex / Revlimid /Dexamethason seitens der Swissmedic aufgrund ihrer Wirksamkeit zugelassen seien .

Vergleiche man die zugelassene Darzalex -Monotherapie mit einer Ansprechrate von 30 % und mit einem PFS von bestenfalls 10 bis 11 Monaten mit der Dreifach-Kombination bei Ansprechraten von 70 % bis 80 % und einem mittleren PFS von über 40 Monaten, so sei die Dreifachkombination eindeutig zu bevorzugen (S. 1 Ziff. 1).

Der grosse Nutzen der Dreifachkombination sei eindeutig belegt und werde weder in der Fachliteratur noch von anderen Fachorganisationen bestritten. Daher sei Darzalex / Revlimid /Dexamethason inzwischen auch in den internationalen Richtlinien verankert. Die Überlegenheit zu anderen Rezidivtherapien beziehe sich sowohl auf das PFS als auch die Ansprechraten, namentlich auf die Rate der kompletten Remission (CR; S. 3 Ziff. 3). Der Nutzen der Dreifachkombinations-Therapie spiegle sich auch in einer Kosten-Nutzen-Analyse wieder (S. 5

Ziff. 3.1).

Prof. Y.____

führte aus, aufgrund des Krankheitsverlaufes könne ein grosser Nutzen für den Beschwerdeführer erwartet werden. Bisher habe die Krankheit immer eine langsame Progression aufgewiesen und auf die wirksamen Therapie linien ein Ansprechen von zum Teil sehr langer Dauer gezeigt. Damit liege keine primär refraktäre Erkrankung vor. Bisher habe keine Immuntherapie mit monoklonalen Antikörpern stattgefunden, sodass nicht mit einer Resistenz auf CD38-spezifische Antikörper zu rechnen sei. Die Wirkung von Darzalex / Revlimid /Dexamethason sei umso deutlicher, je früher die Kombination in der Therapie sequenz eingesetzt werde. Daher sollte auf Basis der Swissmedic- Zulassung der Einsatz von Darzalex / Revlimid /Dexamethason in der nächsten Therapie sequenz erfolgen . Der Patient habe eine fortgeschrittene Erkrankung mit starker ossärer Beteiligung. Daher sollte bei nun vorliegender Progression ein Regime mit hoher Wirksamkeit gewählt werden, um allenfalls drohende Komplikationen abwenden beziehungsweise vermeiden zu können (S. 5 Ziff. 3.2). Darzalex weise im Gegensatz zu den Proteasom-Inhibitoren (Velcade ,

Kyprolis) keine erhöhte Herztoxizität auf. Auch andere relevante Nebenwirkungen träten unter Darzalex / Revlimid /Dexamethason

nicht auf. Damit sei verständlich, warum Darz alex / Revlimid /Dexamethason sowohl seitens der Food and Drug Administration

(FDA) als auch der European Medicines Agency

(EMA) in der Rezidivtherapie des m ultiplen Myeloms zugelassen sei und als bevorzugte s Behandlungskonzept im Rezidiv gelte (S. 6 Ziff. 5).

E. 3.4

Prof. Y.____

führte in seinem Bericht vom 6. Juni 2018 (Urk. 7/1) aus, aufgrund der deutlich fallenden Kappa-Leichtketten könne derzeit von einem Therapiean sprechen ausgegangen werden , und die laufende Kyprolis / Dexamethason-Therapie werde fortgeführt (S. 2).

E. 3.5

Die Vertrauensärztin der Beschwerdegegnerin, Dr. med. A.____ , Fach ärztin für Allgemeine Innere Medizin und für Medizinische Onkologie, führte in ihrer Beurteilung vom 27. März 2019 (Urk. 14/5) aus, hinsichtlich der Anfrage zur Kostengutsprache für die Therapie mit Darzalex / Revlimid /Dexamethason bestünden zum Zeitpunkt der Anfrage zugelassene und wirksame Therapiealternativen. Einerseits die Monotherapie mit Darzalex und andererseits die Kombinationstherapie mit Kyprolis /Dexamethason. Wesentliche Kontraindikationen für diese beiden zugelassenen Therapieoptionen bestünden nicht. Am 19. März 2018 sei die Anfrage zum Einsatz von Kyprolis /Dexamethason erfolgt, was einer Label-Situation entsprochen und entsprechend zu einer Kostengutsprache geführt habe . Die vorgelegte Studie (Pollux) vergleiche Darzalex / Revlimid /Dexamethason mit Revlimid /Dexamethason. In der vorliegenden Situation stelle sich aber die Frage, ob Darzalex / Revlimid /Dexamethason besser sei als die zugelassene Therapie alternative, was hier Kyprolis /Dexamethason bedeutet habe . Aufgrund der vorliegenden Studie (Pollux) könne diese Frage nicht beantwortet werden, weshalb in der Krankheitssituation des Beschwerdeführers keine OKP-Pflicht bestehen können.

E. 3.6

In ihrer vertrauensärztlichen Beurteilung vom 31. Mai 2019 (Urk. 11) führte Dr. A.____ aus, sowohl die Anwendung von Darzalex mono wie auch die Kombinationstherapie Kyprolis /Dexamethason könnten aus onkologischer Sicht nicht als medizinischer Fehler eingestuft werden , und somit seien diese als zumutbare Therapiealternativen zu bewerten . Gemäss der SL-Limitation bestehe keine Einschränkung auf eine einzige Anwendung von Darzalex

als Monotherapie eines Patienten. Sollte es unter der Darzalex -Monotherapie zu einer Krankheitsprogression kommen und alle zumutbaren Therapiealternativen ausgeschöpft sein, könne eine Prüfung zur Kostenübernahme gemäss

Art. 71a-d KVV erfolgen (S. 2 f.).

E. 3.7

Der am 17. Juni 2019 von Prof. Y.____ aufgeführten Epikrise (Urk. 18/1) lässt sich entnehmen, dass nach Beginn der Therapie mit Kyprolis im April 2018 mit anfänglichem

Ansprechen ab Mai 2019 eine stetige Progression der Krankheit zu verzeichnen gewesen sei. Prof. Y. ___ führte aus, dass aktuell eine weitere Progression der Myelomerkrankung bestehe mit zunehmender symptomatischer Anämie, einem Anstieg des Paraproteins auf 20 g/l sowie einem Anstieg der freien Kappa-Leichtketten auf 537 mg/l. Im PET-CT habe sich eine zunehmende metabolische Aktivität ossär im Bereich des Sakrums, der Wirbelkörper sowie der Rippen gezeigt. Eine gastrointestinale Blutung habe ausgeschlossen werden können, weshalb die Anämie krankheitsbedingt sei.

E. 3.8

Prof. Y. ___ führte in seiner Stellungnahme betreffend das Erfordernis einer raschen Umstellung der Behandlung des multiplen Myeloms vom 18. Juni 2019 (Urk. 18/2) aus, der Beschwerdeführer habe eine fortgeschrittene Erkrankung mit zunehmender Verschlechterung der Krankheitsparameter und mit zunehmender Symptomatik. Es komme daher zu einer zunehmenden Blutarmut, und die Tumormarkert steigen. Zuletzt habe sich diese Dynamik beschleunigt.

Prof. Y. ___ führte aus, es sei aufgrund der derzeit dokumentierten raschen Zunahme der Krankheitsaktivität unmittelbar mit Schäden der Nieren, der Knochen mit dann auch mit plötzlich auftretenden Frakturen, einer Zunahme der Anämie-Symptomatik und damit auch mit Durchblutungsstörungen des Gehirns, der Ohren, der Augen und des Herzens zu rechnen. Zudem sei aufgrund der zunehmenden Immunschwäche mit vermehrten Infektionen und aufgrund der Verdickung des Blutes (sog. Hyperviskosität) mit Durchblutungsstörungen der Extremitäten und erneut des Gehirns zu rechnen.

Die beim Myelom auftretenden Schäden seien in der Regel irreversibel und betreffen beim Beschwerdeführer vornehmlich den knöchernen Apparat. Auch deswegen sollte alles unternommen werden, die Krankheitsaktivität einzudämmen, und damit bleibenden Schaden zu vermeiden. Prof. Y. ___ hielt fest, dass auch von Seiten der Gastroenterologie die Blutarmut der Myelomerkrankung zugeschrieben werde. Zusammenfassend lasse sich damit eindeutig eine Krankheitsprogression mit zunehmender Beschleunigung in den letzten Wochen dokumentieren. Es werde darum gebeten, die beantragte Rezidiv-Therapie möglichst schnell zur Verfügung zu stellen.

E. 4

.4

Unbestrittenermassen leidet der Beschwerdeführer an einem erstmals im Jahr 2007 diagnostizierten multiplen Myelom und damit an einer Krankheit, die tödlich verlaufen kann beziehungsweise wird. Wie aus der von Prof. Y. ___ dar gelegten Epikrise hervorgeht, hat der Beschwerdeführer als mehrfach vorbehandelt zu geltend (vgl. Urk. 18/1).

Was die für einen Leistungsanspruch nach Art. 71a KVV zu prüfenden Behandlungsalternativen anbelangt, wies Prof. Y. ___ in seinen Berichten vom 17. und 18. Juni 2019 (vgl. vorstehend E. 3.7-8) hinsichtlich der bereits bewilligten und durchgeführten Kombinationstherapie

mit Kyprolis /Dexamethason darauf hin, dass diese erheblich an Wirksamkeit verloren habe, indem es zu einer weiteren Progression der Myelomerkrankung mit zunehmender symptomatischer Anämie und einem Anstieg des Paraproteins sowie der Kappa-Leichtkette

gekommen sei. Dass die Anämie eine gastroenterologische Ursache hätte, wurde ausgeschlossen.

Aufgrund der offensichtlich nicht mehr bestehenden Wirksamkeit der Kombinationstherapie Kyprolis /Dexamethason stellt diese damit keine Behandlungsalternative mehr dar.

Zu prüfen bleibt damit, ob die auf der SL aufgeführte Monotherapie mit Darzalex eine Behandlungsalternative zur beantragten Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid /Dexamethason

darstellt.

E. 4.1

Die Beschwerdegegnerin verneinte gestützt auf die Stellungnahmen der Vertrauensärztin

Dr. A.____ vom

27. März und vom 31. Mai 2019 (vgl. vorstehend E. 3.5-6) eine Kostengutsprache für die vom Beschwerdeführer beantragte Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason. Ausgeführt wurde, dass die Voraussetzungen für eine Leistungspflicht nach Art. 71a KVV nicht erfüllt seien, da alternative Therapien, einerseits eine Kombinationstherapie mit Kyprolis / Dexamethason und andererseits eine Monotherapie mit Darzalex zur Verfügung stünden. Weiter stellte sich die Beschwerdegegnerin auf den Standpunkt, dass die Pollux-Studie für die vorliegend zu beantwortenden Fragen nach dem therapeutischen Nutzen von Darzalex / Revlimid / Dexamethason im Vergleich zur zugelassenen Kombinationstherapie Kyprolis /Dexamethason nicht aussagekräftig sei. Die Zumutbarkeit der Behandlung mit der Darzalex Monotherapie respektive der Kombinationstherapie Kyprolis /Dexamethason begründete die Beschwerdegegnerin damit, dass diese nicht als Behandlungsfehler einzustufen seien (vgl. vorstehend E. 2.1 und E. 2.3).

E. 4.2

Unbestrittenermassen sind alle drei Präparate der beantragten Kombinationstherapie auf der SL aufgeführt. Für das Präparat Dexamethason ist keine Limitierung vorgesehen.

Die Limitierung für Revlimid sieht unter anderem eine Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von multiplen Myelomen vor, die wenigstens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.

Was das Präparat Darzalex anbelangt, so wird unter der bis am 28. Februar 2022 befristeten Limitierung festgehalten, dass dieses nur als Monotherapie zur Anwendung gelangt zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre Patienten in der vierten Linie des multiplen Myeloms, bei Patienten die mindestens 3 frühere Therapielinien erhalten haben, einschliesslich > 1 Proteasomen-Inhibitors und > 1 immunmodulatorischen Wirkstoffs und noch nie mit Darzalex behandelt wurden oder als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre Patienten in der vierten Linie des multiplen Myeloms bei Patienten, die gegenüber > 1

Proteasomen-Inhibitors und immunmodulatorischen Wirkstoff doppelt-refraktär waren und noch nie mit Darzalex behandelt wurden.

Vorab ist an dieser Stelle festzuhalten, dass demnach die von der Beschwerde gegnerin übernommenen Ausführungen von Dr. A. ___ in ihrer Beurteilung vom 31. Mai 2019 (vgl. vorstehend E. 3.6), wonach gemäss der SL-Limitation keine Einschränkung auf eine einzige Anwendung von Darzalex bestehe (vgl. vorstehend E. 2.3), fehl geht.

E. 4.3

Wie ausgeführt (vgl. vorstehend E. 4.2), werden alle drei Präparate - Revlimid, Dexamethason in Kombination mit Revlimid, und Darzalex zur Behandlung von Patienten mit multiplen Myelomen eingesetzt. Die Kombination aller drei Präparate ist jedoch durch die SL nicht vorgesehen und hinsichtlich Darzalex wird explizit die Monotherapie festgehalten, weshalb die Anwendung einer Kombinationstherapie im off-label-Bereich (beziehungsweise off-limitation-use als Teilbereich des off-label-use) erfolgt.

Bei einem

off-label-use besteht grundsätzlich keine Kostenübernahmepflicht durch die Krankenversicherung.

Eine Kostenübernahme zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ist nur ausnahmsweise, sofern die Voraussetzungen von Art. 71a

KVV

erfüllt sind,

möglich. So kann ein off-label-use

zur Pflichtleistung werden, wenn 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, und das eingesetzte Arzneimittel einen hohen therapeutischen Nutzen hat (vorstehend E. 1.3).

E. 4.6

In Bezug auf die Voraussetzung eines hohen therapeutischen Nutzens im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV muss dieser rechtsprechungsgemäss durch klinische Studien respektive veröffentlichte, wissenschaftlich nachprüfbar ermittelte Erkenntnisse über die Wirksamkeit der Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason im Anwendungsgebiet ausgewiesen sein (BGE 142 V 325 E. 4.4.1; 136 V 395 E 6.5). Die Frage, ob ein hoher therapeutischer Nutzen vorliegt, ist sowohl in allgemeiner Weise als auch bezogen auf den konkreten Einzelfall zu beurteilen (BGE 139 V 375 E. 4.4 in fine). Des Weiteren kann der Nutzen kurativer oder palliativer Natur sein (Eugster, a.a.O., S. 534 Rz 420).

Der Begriff des hohen therapeutischen Nutzens orientiert sich grundsätzlich an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinne von Art. 9 Abs. 4 HMG. Eine solche Zulassung setzt nach Art. 19 Abs. 1 lit. c der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) voraus, dass zumindest Zwischenergebnisse von (publizierten) klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist (BGE 136 V 395 E. 6.5 mit Hinweisen; Urteil des Bundesgerichts 9C_785/2011 vom 25. April 2012 E. 2.1.2.2, in: SVR 2012 KV Nr. 20 S. 71). Es reichen

sodann auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse aus, die wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsgebiet zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht (vgl. Eugster, a.a.O., S. 535 Rz 420). Es müssen in rechtlicher Hinsicht somit nicht bereits die (höheren) Voraussetzungen für eine Aufnahme in die S L erfüllt sein (BGE 136 V 395 E. 6.5). 4.7

Weder die Beschwerdegegnerin noch die Vertrauensärztin Dr. A.____ äusserte n

sich zu einem allfällig zu erwartenden hohen therapeutischen Nutzen der Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason (vgl. vorstehend E. 2.1, E. 2.3, E. 3.5-6).

Demgegenüber legte der Beschwerdeführer anhand der Pollux-Studie sowie den fachärztlichen Ausführungen von Prof. Y.____ hinreichend dar, dass eine ausreichende Nutzenevidenz ausgewiesen ist

(vgl. vorstehend E. 2.2, E. 2.4) .

In seinem ausführlichen Bericht vom 25. März 2018 (vgl. vorstehend E. 3.3) legte Prof. Y.____

anhand der Pollux-Studie dar, dass eine Ansprechrate von 70 % bis 80 % und ein PFS der Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason von mehr als 40 Monaten ausgewiesen worden sei

nebst einer MRD-Negativität von 30 % , weshalb die Kombinationstherapie sowohl in den USA, der EU als auch von der Swissmedic aufgrund ihrer Wirksamkeit zugelassen worden sei.

Bei dieser Ausgangslage erweist sich der therapeutische Nutzen gestützt auf das Studienergebnis der Pollux-Studie als vielversprechend , und es ist ein hoher therapeutischer Nutzen von der Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason bei der Behandlung eines multiplen Myeloms zu erwarten.

E. 4.8

Auch am hohen therapeutischen Nutzen im Einzelfall des Beschwerdeführers besteht kein Zweifel. So führte Prof .

Y.____ in seinem Bericht vom 25. März 2018 (vgl. vorstehend E. 3.3) aus, dass angesichts des Krankheitsverlaufes beim Patienten ein grosser Nutzen erwartet werden könne. So habe die Krankheit bisher immer eine langsame Progression aufgewiesen , und der Beschwerdeführer habe auf die wirksamen Therapielinien ein Ansprechen von zum Teil sehr langer Dauer gezeigt, womit keine primär refraktäre Erkrankung vorliege. Es habe weiter noch keine Immuntherapie mit monoklonalen Antikörpern stattgefunden, sodass nicht mit einer Resistenz auf CD38-spezifische Antikörper zu rechnen sei. Zudem sei die Wirkung der Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid /Dexamethason

umso deutlicher, je früher die Kombination in der Therapiesequenz eingesetzt werde.

Demnach ist aufgrund des beschriebenen Verlaufs sowie der von Prof. Y.____

dargelegten Studienergebnisse die Voraussetzung des hohen therapeutischen Nutzens im vorliegenden Einzelfall erfüllt. 4.9

Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Bei vorliegendem grossen therapeutischen Nutzen im Falle des Beschwerdeführers liegt kein grobes Missverhältnis zwischen Aufwand und Heilerfolg vor, welches zu einer Leistungsverweigerung führen könnte (vgl. BGE 136 V 395 E. 7.4).

E. 4.10

In Anbetracht dessen, dass alle drei Medikamente der beantragten Kombinationstherapie auf der SL aufgeführt sind, entfällt vorliegend eine Wirtschaftlichkeitsprüfung, zumal bei den Listenmedikamenten die Wirtschaftlichkeitsprüfung in genereller Weise durch das BAG im Rahmen der Aufnahme in die SL

vorgenommen und durch Preisfestsetzung sichergestellt wurde (vgl. Art. 65 ff. KVV).

E. 5

.

Nach dem Gesagten sind die Voraussetzungen gemäss

Art. 71a KVV für eine Behandlung des Beschwerdeführers mit der Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason

vorliegend erfüllt, weshalb die Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason im Falle des Beschwerdeführers zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung geht. Mit dieser Feststellung ist die Beschwerde gutzuheissen und der angefochtene Einspracheentscheid

(Urk. 2) ist aufzuheben.

E. 6

In Anbetracht des vorliegenden Entscheides erübrigen sich weitere Ausführungen zu der vom Beschwerdeführer vorsorglich beantragten Kostenübernahme der Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason während des laufenden Verfahrens (vgl. Urk. 1 S. 2).

E. 7

Dem obsiegenden und anwaltlich vertretenen Beschwerdeführer steht eine Prozessentschädigung zu (§ 34 Abs. 1 und 3 GSVGer), die beim praxisgemässen Stundenansatz von Fr. 220.-- (zuzüglich Mehrwertsteuer) ermessensweise auf Fr. 3'8 00.-- (inklusive Barauslagen und Mehrwertsteuer) festzusetzen und von der Beschwerdegegnerin zu bezahlen ist.

E. 8

Das Verfahren ist kostenlos. Das Gericht erkennt: 1.

Die Beschwerde wird mit der Feststellung gutgeheissen , dass die Beschwerdegegnerin für die Behandlung des Beschwerdeführers mit der Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason leistungspflichtig ist. 2.

Das Verfahren ist kostenlos. 3.

Die Beschwerdegegnerin wird verpflichtet, dem Beschwerdeführer eine Prozessentschädigung von Fr. 3'8 00.-- (inkl. Barauslagen und MWSt) zu bezahlen. 4 .

Zustellung gegen Empfangsschein an: - Rechtsanwalt Dr. Ueli Kieser - Sanitas - Bundesamt für Gesundheit 5 .

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen seit der Zustellung beim Bundesgericht Beschwerde eingereicht werden (Art. 82 ff. in Verbindung mit Art. 90 ff. des Bundesgesetzes über das Bundesgericht, BGG). Die Frist steht während folgender Zeiten still: vom siebten Tag vor Ostern bis und mit dem siebten Tag nach Ostern, vom 1 5. Juli bis und mit 1 5. August sowie vom 1 8. Dezember bis und mit dem 2. Januar (Art. 46 BGG).

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

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

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