

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2020.00003

vom 19. Januar 2021

ZH Sozialversicherungsgericht, 2021-01-19, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2020.00003

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2020.00003 du 19 janvier 2021

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2020.00003 del 19 gennaio 2021

Erwägungen

E. 1

Die 1941 geborene X.____ ist bei der Sanitas Grundversicherungen AG (nachfolgend: Sanitas) obligatorisch krankenpflegeversichert

(Urk. 15/1-2) und leidet unter anderem an einer diffusen idiopathischen pulmonalen neuro endo krinen Zellhyperplasie (DIPNECH) . In seinem Bericht vom 7. August 2018 ersuchte Dr. med. Y.____ , Oberarzt für Onkologie am Z.____ , die Sanitas

um Übernahme der Kosten für die Behandlung der Versicherten mit dem Medikament Sandostatin

LAR (Urk. 12/3), was die Sanitas nach Rücksprache mit ihrem vertrauensärztlichen Dienst sowie ihrer Fachabteilung mit Schreiben vom 14. August 2018 ablehnte (Urk. 12/4). Dr. Y.____ beantragte mit seinem Bericht vom 28. August 2018 eine Wiedererwägung (Urk. 12/5), was die Sanitas nach Stellungnahme des vertrauensärztlichen Dienstes vom 4. September 2018 (Urk. 12/6) mit Schreiben vom 11. September 2018 ablehnte (Urk. 12/7).

Die Versicherte wandte sich in der Folge mit Schreiben vom 16. Oktober 2018 persönlich an die Sanitas . Ihr erneutes Gesuch um Kostenübernahme des Medikaments Sandostatin

LAR (Urk. 12/8) wurde von der Sanitas

am 31. Oktober 2018 abschlägig beurteilt (Urk. 12/9) , woraufhin die Versicherte am 27. April 2019 den Erlass einer anfechtbaren Verfügung verlangte (Urk. 12/10). Nach Stellungnahme des Vertrauensarztes vom 24. Juni 2019 (Urk. 12/11) lehnte die Sanitas mit Verfügung vom 5. Juli 2019 die Kostenübernahme einer Behandlung mit Sandostatin

LAR ab (Urk. 12/1). Die dagegen erhobene Einsprache der Versicherten vom 27. Juli 2019 (Urk. 12/2) wies die Sanitas mit Entscheid vom 3. Januar 2020 ab (Urk. 12/2 [= Urk. 2]).

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) ; als solche gelten gemäss

Art. 4 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) 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 (BGE 144 V 333 E. 3.1) .

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. 2 KVG). Bei dieser Liste handelt es sich um die sogenannte Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), die als Anhang 4 zur Krankenpflege - Leistungsverordnung (KLV) gehört (BGE 144 V 333 E. 3.2; Eugster , Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Auflage, Zürich/Basel/Genf 2018, Art. 52 N 2 f.) .

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 preis günstigeren 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] ; BGE 144 V 333 E. 3.1;

Eugster , a.a.O., Art. 52 N 7 f.) .

Als Positivlisten haben die ALT und die SL gleichzeitig abschliessenden und verbindlichen Charakter. Aufgrund des in Art. 34 Abs. 1 KVG verankerten Listenprinzips müssen die Krankenversicherer grundsätzlich nur die darin vorgesehene n Arzneimittel übernehmen (BGE 144 V 333 E. 3.1; 142 V 325 E. 2 .2 ; 139 V 409 E.

4.1; Eugster , a.a.O., Art. 25 N 33) .

E. 1.3

.2

Art. 71a-71c KVV regeln

indes die ausnahmsweise Übernahme der Kosten für ein nach dem Listenprinzip der SL nicht zugelassenes Arzneimittel im Einzelfall .

Art. 71a Abs. 1 KVV legt die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme eines Arzneimittels ausserhalb der Liste fest:

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt 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) .

Die – hier nicht weiter interessierenden – Art. 71b und 71c KVV regeln die Kostenübernahme eines vom Institut zugelassenen, nicht jedoch in die SL aufgenommenen Arzneimittels respektive die Kostenübernahme eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels (BGE 144 V 333 E. 3.3.1 und 3.3.3).

E. 1.3.1

Pharmazeutische Spezialitäten sind des Weiteren lediglich im Rahmen von Indikationen und Anwendungsvorschriften, welche beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) registriert sind, kassenpflichtig. Die Anwendung eines Arzneimittels ausserhalb der registrierten Indikationen und Anwendungsvorschriften macht dieses zu einem Arzneimittel «ausserhalb der Liste» respektive zu einem «Off-Label-Use» und damit grundsätzlich zur Nichtpflichtleistung (BGE 142 V 325 E. 2.3; 139 V 375 E. 4.3; Eugster, a.a.O., Art. 25 N 36 f.).

E. 1.4

Weitere Voraussetzung einer Kostenübernahme in Einzelfall ist schliesslich die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung nach Art. 32 Abs. 1 KVG, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (BGE 136 V 395 E. 6.5; Eugster, a.a.O., Art. 25 N 45). 2.

E. 2

Dagegen erhob die Versicherte mit Eingabe vom 14. Januar 2020 Beschwerde und beantragte, der angefochtene Entscheid sei aufzuheben und die Beschwerdegegnerin sei zur Kostenübernahme einer Behandlung mit Sandostatin

LAR zu verpflichten (Urk. 1/1). Nach dreimaliger Erstreckung der Frist zur Erstattung einer Beschwerdeantwort (Urk. 6-8) ersuchte der zuständige Sachbearbeiter der Beschwerdegegnerin am 19. Juni 2020 um Gewährung einer Notfrist bis am 24. Juni 2020, da er sich aufgrund des Schutzkonzepts der Beschwerdegegnerin (Covid-19) bloss am Montag und Dienstag im Büro aufhalten könne (Urk. 9). Mit Verfügung vom 24. Juni 2020 wurde eine solche No tfrist nicht gewährt (Urk. 10).

Mit verspäteter Eingabe vom 22. Juni 2020 reichte die Beschwerdegegnerin die Akten ein und beantragte die Abweisung der Beschwerde (Urk. 11 und Urk. 12/1-11). Mit Eingabe vom 29. Juni 2020 reichte die Beschwerdegegnerin sodann die Policen und die Allgemeinen Versicherungsbedingungen zum Versicherungs produkt der Beschwerdeführerin ein (Urk. 14 und Urk. 15/1-3). Mit Verfügung vom 7. Juli 2020 wurden der Beschwerdeführerin die von der Beschwerde gegnerin ein gereichten Eingaben (Urk. 11 und Urk. 14) zugestellt (Urk. 16). Das Gericht zieht in Erwägung: 1.

E. 2.1

Strittig und zu prüfen ist, ob die Beschwerdegegnerin im Rahmen der obli ga to rischen Krankenpflegeversicherung verpflichtet ist, die Kosten für die Behandlung der Beschwerdeführerin mit Sandostatin

LAR zu übernehmen .

E. 2.2

Die Beschwerdegegnerin verneinte ihre Leistungspflicht mit der Begründung , dass die Voraussetzungen für einen Off-Label- Use nicht erfüllt seien, da aufgrund der nicht ausreichenden wissenschaftlichen Datenlage der geforderte hohe therapeu tische Nutzen

nicht ausgewiesen sei. Die vorhandenen Studien kämen vielmehr zum Schluss, dass keine eindeutigen Aussagen über die Wirksamkeit von Sandostatin

LAR bei der vorliegen den Indikation gemacht werden könnten und deshalb weitere Studien notwendig seien. Aus diesem Grund könne auch kein Therapieversuch durchgeführt werden (Urk. 2 und 11).

E. 2.3

Die Beschwerdeführerin stellte sich demgegenüber auf den Standpunkt, die Voraussetzungen von Art. 71a KVV seien erfüllt, da die Krankheit bei ihr bereits zu einer schweren und chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigung geführt habe, eine therapeutische Alternative zur Behandlung der DIPNECH fehle, von Sandostatin

LAR aufgrund der Fallbeschreibungen ein therapeutischer Nutzen erwartet werden könne und die Wirksamkeit anderer Medikamente wie beispielsweise Cortison oder Chemotherapeutika durch keine Fallbeschreibungen nachgewiesen seien. Zudem habe sich ihr Gesundheitszustand bereits nach einer Spritze Sandostatin

LAR grundlegend verbessert (Urk. 1/1).

E. 3

2

Die Beschwerdegegnerin lehnte das Kostengutsprache gesuch mit Schreiben vom 14. August 2018 ab (Urk. 12/4). Da es sich vorliegend um ein Medikament handle, welches nicht in der SL aufgeführt sei oder ausserhalb der Limitation der SL oder der genehmigten Fachinformation angewendet werde, regle Art. 71a-71d KVV dessen Vergütung. Auf Basis der Studie Carr et al. (CHEST 2015) habe der vertrauensärztliche Dienst eine Beurteilung des therapeutischen Nutzens vorgenommen und sei zum Schluss gekommen, dass die Resultate der Studie nicht ausreichend seien, um den geforderten grossen therapeutischen Nutzen der Therapie mit Sandostatin

LAR zu belegen, weshalb die Voraussetzungen von Art. 71a-71d KVV nicht erfüllt seien.

E. 3.1

Das Arzneimittel Sandostatin

LAR enthält den Wirkstoff Octreotidum und ist gemäss der von Swissmedic genehmigten Fachinformation (www.swissmedic

info.ch) indiziert zur Behandlung von Akromegalien (durch einen Überschuss an Wachstumshormonen verursachte Vergrösserung der peripheren Enden der Extremitäten) sowie Tumoren des gastroenteropankreatischen endokrinen (GEP)-Systems (Tumoren des Verdauungssystems). In der SL ist Sandostatin

LAR für die gleiche Indikation mit derselben Limitation aufgeführt; dargereicht wird es in Form einer Depot-Injektion (Injektionssuspension à 10, 20 oder 30 mg pro vitro).

Die Beschwerdeführerin leidet unstrittig an einer DIPNECH, weshalb nach den Ausführungen von Dr. Y.____

eine Behandlung mit Sandostatin

LAR

angezeigt ist (Urk. 12/3). Eine Kostenübernahme zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für die Behandlung mit Sandostatin

LAR scheidet dem Grundsatz nach aus, da sie ausserhalb der in der SL festgelegten Limitierung und ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation liegt. In Frage kommt folglich nur eine ausnahmsweise Kostenübernahme unter den Voraussetzungen von Art. 71a lit. a oder lit. b KVV, weshalb zu prüfen ist, ob die Beschwerdeführerin die Kosten der Sandostatin

LAR-Behandlung der Beschwerdeführerin ausnahmsweise im Sinne eines Off-Label-Use zu übernehmen hat.

E. 3.3

.3

Dr. Y.____ präziserte in seinem Wiedererwägungsgesuch vom 28. August 2018 (Urk. 12/5), in der Studie Carr et al. (CHEST 2015) seien elf an DIPNECH erkrankte Patienten mit Sandostatin

LAR behandelt worden und obwohl keine objektive Kontrolle der Erkrankung (keine Reduktion der Noduli) zu sehen gewesen sei, sei es bei drei Patienten zu einer deutlichen Besserung des Hustens und somit der Lebensqualität gekommen.

In einer Fallserie von Chauhan et al. (Lung 201

E. 5

Gestützt auf die Beurteilung der Vertrauensärztin (vgl. vorstehend E. 3. 3. 4) lehnte die Beschwerdegegnerin mit Schreiben vom 11. September 2018 (Urk. 12/7)

abermals die Kostenübernahme ab. Die neuerliche Evaluation der Therapie habe gezeigt, dass aufgrund der geringen Evidenz der wissenschaftlichen Daten kein grosser Nutzen im Sinne von Art. 71a-71d KVV erwartet werden könne. Auch ein allenfalls erfolgreicher Therapieversuch im Einzelfall könne den in Art. 71a-71d KVV geforderten Wirksamkeitsnachweis nicht ersetzen, müsse dieser doch prospektiv aufgrund von Studiendaten vorliegen. 3. 3.

E. 6

Im Anschluss an ein Schreiben der Beschwerdeführerin vom 16. Oktober 2018 (Urk. 12/8), worin diese ihre Krankheitsgeschichte darlegte und ausführte, dass im Rahmen der Studie Chauhan et al. zwar bloss fünf Patienten mit Sandostatin

LAR behandelt worden seien, sich bei allen jedoch eine drastische Verbesserung des Hustens gezeigt habe, hielt die Beschwerdegegnerin am 31. Oktober 2018 mit Verweis auf die vertrauensärztliche Beurteilung erneut fest, dass der Nutzen von Sandostatin

LAR zum heutigen Zeitpunkt für die Therapie nicht ausgewiesen sei (Urk. 12/9). 3. 3.

E. 6.1

Das Verfahren ist kostenlos (Art. 61 lit. a des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts [ATSG]).

E. 6.2

Im Verfahren der Verwaltungsgerichtsbeschwerde darf obsiegenden Behörden oder mit

öffentlich-rechtlichen Aufgaben betrauten Organisationen in der Regel keine Parteientschädigung zugesprochen werden. In Anwendung dieser Bestimmung hat das Bundesgericht der SUVA und den privaten UVG-Versicherern so wie – von Sonderfällen abgesehen – den Krankenkassen keine Parteientschädigungen zugesprochen, weil sie als Organisationen mit öffentlich-rechtlichen Aufgaben zu qualifizieren sind (BGE 112 V 356 E. 6 mit Hinweisen).

Demnach ist der Beschwerdegegnerin entgegen ihres Antrages (Urk.

E. 7

Nachdem die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 27. April 2019 (Urk. 12/10) eine beschwerdefähige Verfügung verlangt hatte, legte die Beschwerdegegnerin das Dossier erneut dem vertrauensärztlichen Dienst vor. Dr. med. B.____ hielt in seiner Stellungnahme vom 24. Juni 2019 mangels neuer medizinischer Gesichtspunkte oder besserer Studien an der Stellungnahme vom 5. September 2018 fest (Urk. 12/11), woraufhin die Beschwerdegegnerin die Verfügung vom 5. Juli 2019 erliess (Urk. 12/1) . 3. 3.

E. 8

Am 25. September 2019 berichtete Dr. med.

C.____, Facharzt FMH für Pneumologie und Innere Medizin, der Hausärztin der Beschwerdeführerin (Urk. 3/8). Er bestätigte unter anderem die Diagnose einer DIPNECH und hielt fest, die symptomatische Therapie des Hustens habe verschiedene inhalative Therapien umfasst, welche bislang indes keine Verbesserungen erbracht hätten. Bis zum Entscheid über die Kostenübernahme einer Sandostatin

LAR-Behandlung habe er der Beschwerdeführerin eine probatorische antiasthmatische Basistherapie empfohlen, die Exazerbation der Bronchiektasen

sei wenn möglich antibiotisch rezistenzgerecht zu behandeln, bei Bedarf sei zudem eine Sauerstofftherapie durchzuführen. 4. 4. 1

Rechtsprechungsgemäss ist die Frage, ob ein für die Kostenübernahme vorausgesetzter grosser therapeutischer Nutzen erwartet werden kann, sowohl in allgemeiner als auch bezogen auf den konkreten Einzelfall zu beurteilen. An den nach wissenschaftlichen Methoden zu erbringenden Nachweis des grossen therapeutischen Nutzens werden dabei hohe Anforderungen gestellt. Der Wirksamkeitsnachweis setzt zumindest das Vorliegen von Zwischenergebnissen (publizierter) klinischer Studien voraus, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist (BGE 144 V 333 E. 11.1.3; 142 V 325 E. 2.3.2.2; Eugster, a.a.O., Art. 25 N 44 f.). Ausreichend sind sodann auch anderweitige publizierte Erkenntnisse, die wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich grossen therapeutischen Nutzen besteht. In rechtlicher Hinsicht müssen somit nicht bereits die höheren Voraussetzungen für eine Aufnahme in die SL erfüllt sein (BGE 146 V 240 E. 6.2.2;

145 V 97 E. 8.3; 142 V 325 E. 2.3.2.2; Eugster, a.a.O., Art. 25 N 44 f.).

Liegen keine derartigen klinischen Studien respektive anderweitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse vor, die eine therapeutische Wirksamkeit nachweisen, so kann eine solche nicht mit dem blossen Hinweis darauf, dass im Einzelfall eine Wirkung eingetreten sei,

bejaht werden (BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2 ; 136 V 395 E. 6.5 ; 133 V 115 E. 3.2.1 f.).

Ist hingegen der allgemeine Wirksamkeitsnachweis erbracht, bleibt zu prüfen, ob der Off-Label- Use auch im konkreten Behandlungsfall einen grossen therapeutischen Nutzen verspricht oder ob besondere Umstände beim Patienten diese Erwartung rechtfertigen (Eugster, a.a.O., Art. 25 N 45). 4. 2

Dr. Y.____ stützte sich zum Nachweis des grossen therapeutischen Nutzens einer Behandlung der Beschwerdeführerin mit Sandostatin

LAR zunächst auf den wissenschaftlichen Artikel im CHEST 2015 über das Ergebnis der Studie «The Clinical Course of Diffuse Idiopathic

Pulmonary

Neuroendocrine

Cell

Hyperplasia » (Studie von Carr et al., auszugsweise auffindbar unter <https://www.science-direct.com/science/article/abs/pii/S0012369215301756>). Im Rahmen dieser Studie seien elf von 30 Patienten mit Sandostatin

LAR behandelt worden, bei drei Patienten sei es zu einer deutlichen Besserung des Hustens und somit der Lebensqualität gekommen (vgl. vorstehend E. 3.3.3).

Daneben verwies Dr. Y.____ auf den wissenschaftlichen Artikel im Lung 2015, welcher die Ergebnisse der retrospektiven Studie «Diffuse Idiopathic

Pulmonary

Neuroendocrine

Cell

Hyperplasia (DIPNECH) and the

Role of Somatostatin

analog : A Case Series» von Chauhan et al. aufzeigte (Urk. 3/5). Im Rahmen dieser Studie wurde bei fünf Patienten (von über 2000 registrierten Patienten mit neuroendokrinen Tumoren) die Diagnose DIPNECH gestellt, vier dieser Patienten wurden mit Sandostatin

LAR behandelt. Bei sämtlichen vier Patienten konnte durch die Behandlung mit Sandostatin

LAR eine signifikante Verbesserung der Symptome (Husten) erzielt werden (Urk. 3/5 S. 654). Die Verfasser der Studie hielten abschliessend fest, die gemachte begrenzte Erfahrung bei der Behandlung von DIPNECH mit Sandostatin

LAR sei sehr ermutigend, die Behandlung habe eine drastische Reduktion in der Häufigkeit und Schwere der vorhandenen Symptome gezeigt. Da Langzeitstudien hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit dieser Behandlung nicht vorlägen, seien weitere Studien zu erwarten (Urk. 3/5 S. 656).

Schliesslich stützte sich Dr. Y.____ auf den wissenschaftlichen Artikel im Cancer 2012 über die retrospektive Studie «Diffuse Idiopathic

Pulmonary

Neuro endo crine

Cell

Hyperplasia and the Associated Lung Neuroendocrine Tumors, Clinical Experience With a Rare Entity» von Gorshtein et al. (Urk. 3/6). Im Rahmen dieser Studie wurden elf Patienten mit der Diagnose DIPNECH während zehn Jahren überwacht (Urk. 3/6 S. 613). Sechs Patienten wurden mit Sandostatin

LAR behandelt, woraufhin sich die Symptome signifikant verbessert hatten und eine Stabilisierung des Tumorwachstums erreicht werden konnte (Urk. 3/6 S. 618). 4. 3

Die Vertrauensärztin der Beschwerdeführerin, Dr. A.____, kam demgegenüber gestützt auf die Akten zum Ergebnis, dass der grosse therapeutische Nutzen einer Behandlung mit Sandostatin

LAR nicht genügend nachgewiesen sei. Sie ordnete die aufgeführten Studien unwidersprochen einem tiefen Evidenzlevel (D) zu (vgl. vorstehend E. 3. 3. 4).

Auch Dr. B.____, Vertrauensarzt der Beschwerdeführerin, kam zum Schluss, es seien keine besseren Studien zur Wirksamkeit einer Behandlung der DIPNECH mit Sandostatin

LAR und keine neuen medizinischen Gesichtspunkte vorhanden (vgl. vorstehend E. 3.3.7). 4. 4

Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin und des behandelnden Arztes, Dr. Y.____, lagen im entscheidungsrelevanten Zeitpunkt keine ausreichenden wissenschaftlichen Erkenntnisse im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV zur therapeutischen Wirksamkeit von Sandostatin

LAR bei Patienten mit einer DIPNECH vor. Auch wenn gemäss Bundesgericht anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, welche wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zu lassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht (vgl. vorstehend E. 4.1), kann hier bei gegebener wissenschaftlicher Lage nicht von einem gesicherten, voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen gesprochen werden.

So wurden die Ergebnisse der Studien nur anhand einer sehr

geringen Anzahl an Patienten ermittelt (Charr et al.: elf Personen; Chauhan et al.: vier Personen; Gorshtein et al.: sechs Personen), zudem handelte es sich sowohl bei der Studie von Chauhan et al. als auch bei derjenigen von Gorshtein et al. um retrospektive und nicht um prospektive Studien. Auch wenn sich die Symptome der Patienten in den Studien von Chauhan et al. und Gorshtein et al. signifikant verbessert hatten, trat eine deutliche Verbesserung der Symptome im Rahmen der Studie von

Charr et al. bei lediglich drei der elf behandelten Patienten ein. Chauhan et al. wiesen zudem ausdrücklich darauf hin, obwohl die gemachten Erfahrungen ermutigend gewesen seien, brauche es weitere, insbesondere Langzeitstudien hinsichtlich der Wirksamkeit der Behandlung einer DIPNECH

mit Sandostatin

LAR .

Unstrittig

finden sich in der wissenschaftlichen Literatur Fallberichte und Patientenserien über die Definition, die Epidemiologie und die Klinik der DIPNECH (vgl. beispielsweise <https://thorax.bmj.com/content/62/3/248> ; <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0761842519310447> oder <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199210293271806>), allerdings wies bereits Dr. Y. ___ darauf hin, dass generell nur sehr wenig Literatur existiere, welche die Behandlung einer DIPNECH mit Sandostatin

LAR zum Thema habe. Dies belegen auch weitere wissenschaftliche Publikationen , so beispielsweise Nasser et al. (« Diffuse Idiopathic

Pulmonary

Neuroendocrine

Cell

Hyperplasia , A Systematic

Overview » , American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 2010, S. 15, auffindbar unter <https://www.atsjournals.org/doi/full/10.1164/rccm.201010-1685PP>) , welche anmerken, die evidenzbasierte Diagnose, Behandlung und Nachsorge von Patienten mit einer DIPNECH sei weiterhin unzureichend , oder

Yap et al. in einer neuen Publikation (« An Older

Woman

With Transient Cough , Mild Airway

Obstruction , and Lung Nodules » , CHEST 2020, S. 114, auffindbar unter <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0012369220316044>) , welche festhalten , es lägen nur begrenzte Daten zum Fortschreiten der DIPNECH vor und eine Behandlung der DIPNECH sei nicht bekannt.

Von einem in den einschlägigen Fachkreisen herrschenden Konsens über einen (voraussichtlich) hohen therapeutischen Nutzen einer Behandlung der DIPNECH mit Sandostatin

LAR kann vor diesem Hintergrund nicht gesprochen werden. Dementsprechend wiesen die Vertrauensärzte der Beschwerdeführerin zu Recht auf die spärlich vorhandene Literatur und Studien sowie auf die niedrige Evidenz der vorhandenen Studien hin (Urk. 12/6 und 12/11).

An diesem Ergebnis ändert weder der von der Beschwerdeführerin beigebrachte Fallbericht «Diffuse idiopathische pulmonale neuroendokrine Zellhyperplasie (DIPNECH) - Ein Fallbericht über eine erfolgreiche SSA-Therapie nach Versagen systemischer Corticosteroide » (ClinMed 2018; Urk. 3/7) , worin die Autoren zwar empfehlen, Somatostatin -Analoga als Standardbehandlung für an einer DIPNECH leidende Patienten einzusetzen, indes aber auch das Durchführen einer entsprechenden Studie anregen , etwas, noch der Umstand, dass sich der Gesundheitszustand der Beschwerdeführerin nach

der ersten Spritze Sandostatin

LAR verbessert hat (Urk. 1/1 S. 2), zumal der blosser Hinweis darauf, im Einzelfall sei eine entsprechende Wirkung eingetreten, klinische Studien oder anderweitige wissenschaftliche Erkenntnisse nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht zu substituieren vermögen (BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2). 4.5

Im Übrigen ist in Bezug auf die Voraussetzung eines grossen therapeutischen Nutzens im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV letztlich auch nicht entscheidend – und muss vorliegend auch nicht entschieden werden – ob es sich bei der Erkrankung der Beschwerdeführerin, einer DIPNECH, um eine seltene Krankheit, mithin um eine Orphan Disease im Sinne von Art. 4 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV), und beim Arzneimittel Sandostatin

LAR in Bezug auf diese Anwendung um eine Orphan Drug handelt.

Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist für die Kassenpflichtigkeit eines Arzneimittels nicht ausschlaggebend; die arzneimittelrechtliche Zulassung als Orphan Drug bedeutet nicht automatisch, dass der Einsatz dieses Arzneimittels einen grossen therapeutischen Nutzen im Sinne der krankenversicherungsrechtlichen Verordnung und Rechtsprechung darstellt (BGE 136 V 395 E. 4.2). Für Arzneimittel, welche zur Behandlung von Orphan

Diseases eingesetzt werden, bestehen auch keine spezifischen Vergütungskriterien.

Vielmehr werden solche Arzneimittel im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (und insbesondere auch im Rahmen von Art. 71a ff. KVV) gleich beurteilt wie die übrigen Arzneimittel. Eine Sonderbehandlung erfahren Orphan Drugs lediglich im Rahmen der heilmittelrechtlichen Zulassung, indem für sie ein vereinfachtes Zulassungsverfahren gilt (Art. 14 Abs. 1 lit. f HMG und Art. 4 Abs. 1 lit. a VAZV; vgl. zum Ganzen BGE 144 V 333 E. 9.2). 4.6

Die Beschwerdegegnerin hat nach dem Gesagten zu Recht auf die Einschätzungen ihrer Vertrauensärzte abgestellt (Urk. 12/6 und 12/11), wonach keine ausreichenden wissenschaftlichen Daten existieren, welche der Behandlung der DIPNECH mit Sandostatin

LAR einen grossen therapeutischen Nutzen zuordnen liessen.

Da aufgrund des unzureichenden wissenschaftlichen Nachweises ein hoher therapeutischer Nutzen bereits in allgemeiner Weise zu verneinen ist, kann vorliegend offen bleiben, ob die Behandlung im konkreten Einzelfall bei der Beschwerdeführerin von hohem therapeutischen Nutzen ist, zumal die Wirksamkeit im Einzelfall wie dargelegt den allgemeinen Nachweis aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse rechtsprechungsgemäss nicht zu ersetzen vermag (BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2). 5.

Zusammengefasst ergibt sich, dass die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Abweichung vom Grundsatz der Listenpflicht im Sinne von Art. 71a Abs. 1 KVV nicht erfüllt sind und die Beschwerdegegnerin ihre Leistungspflicht in Bezug auf die Kosten der DIPNECH-Behandlung der Beschwerdeführerin mit dem Arzneimittel Sandostatin

LAR

zu Recht verneint hat.

Die Beschwerde ist folglich abzuweisen. 6.

E. 11

) keine Parteienschädigung zuzusprechen. Das Gericht erkennt: 1.

Die Beschwerde wird abgewiesen. 2.

Das Verfahren ist kostenlos. 3.

Der Beschwerdegegnerin wird keine Prozessentschädigung zugesprochen. 4.

Zustellung gegen Empfangsschein an: - X.____ - 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 Vorsitzende
Die Gerichtsschreiberin
Vogelböhm

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