

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2020.00033

vom 4. Juni 2022

ZH Sozialversicherungsgericht, 2022-06-04, DE

Quelle: https://mcp.opencaselow.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2020.00033

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2020.00033 du 4 juin 2022

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2020.00033 del 4 giugno 2022

Erwägungen

E. 1.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 des Bundesgesetz es über die Krankenversicherung, KVG) . Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich verordneten Arznei mittel (Art. 25 Abs.

E. 1.2

Welche Arzneimittel die OKP 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 (Art. 52 Abs. 1 lit . a Ziff. 2 KVG). Es handelt sich um die sogenannte Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), die als Anhang 4 zur Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) gehört. Das BAG erlässt seinerseits gemäss Art. 52 Abs. 1 lit . b KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL). Die für die SL geltenden Regeln finden teilweise auf die ALT sinngemäss Anwendung (Art. 63 Abs. 2 KVV betreffend Aufnahme in die ALT; Ziff.

E. 1.3

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. Ausserhalb dieses Aufnahmeverfahrens kann es ausnahmsweise trotzdem durch die OKP vergütet werden, wenn die Voraussetzungen gemäss Art. 71a ff. KVV (« Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall») gegeben sind (BGE 146 V 240 E. 5.3).

E. 1.4

Im Rahmen der in Art. 71a ff. KVV geregelten Vergütung im Einzelfall wird danach unterschieden, ob ein Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist (Art. 71a und 71b KVV) oder nicht und entsprechend auch nicht vertrieben wird (Art. 71c KVV). Im ersten Fall (in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel) wird weiter danach differenziert, ob das Arzneimittel in der SL gelistet ist (Art. 71a KVV) oder nicht (Art. 71b KVV). Für alle drei Konstellationen gilt ferner gemäss Art. 71d KVV das Folgende: Die OKP übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger vertrauensärztlicher Konsultation (Abs. 1). Der Versicherer überprüft, ob die von der OKP übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen (Abs. 2). Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber (Abs. 3). Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Art. 71a KVV wird

der Höchstpreis der SL in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Art. 71b und 71c KVV der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Art. 67 Abs. 1 quater KVV und der Mehrwertsteuer (Abs. 4; BGE 146 V 240 E. 5.4).

E. 1.5

Laut Art. 71a Abs. 1 KVV übernimmt die OKP 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 OKP 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. 1.6

Gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG müssen die Leistungen der OKP wirksam, zweck mässig und wirtschaftlich sein, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss. 2.

E. 2

lit . b KVG). Ein Arzneimittel im Sinne dieser Bestimmung kann nur sein, was auch ein Arzneimittel im Sinne von Art.

E. 2.1

Die Beschwerdegegnerin führte zur Begründung des

Einspracheentscheid s (U rk. 2) im Wesentlichen aus , die Kosten der angewandten Dreierkombination könnten nur unter den Voraussetzungen gemäss Art. 71a KVV übernommen werden (S. 6 Ziff. 34). Sowohl ihre Fachabteilung wie auch der vertrauensärztliche Dienst seien nach eingehender Prüfung zum Schluss gelangt, dass das Kriterium der fehlenden therapeutischen Alternativen im vorliegenden Fall nicht erfüllt sei, da zum Zeitpunkt der Verabreichung anwendbare Behandlungsalternativen zur Verfügung gestanden hätten (S. 7 Ziff. 3

E. 2.2

In seiner Beschwerde (Urk. 1) warf der Beschwerdeführer vorab die Frage nach der Verfassungs- und Gesetzesmässigkeit von in der SL vorgesehenen Limitierungen auf (S. 8 f. lit . A). Alsdann machte er geltend, selbst wenn vorliegend von einer verfassungs- und gesetzeskonformen Limitierung auszugehen wäre , sei die Kostenübernahmepflicht der Beschwerdegegnerin ausgewiesen , zumal ein Anwendungsfall von Art. 71a-d KVV vorliege (S. 10 Ziff. 30). Sämtliche Voraussetzungen der Einzelfallvergütung im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit . b KVV seien erfüllt. Er leide an einer lebensbedrohlichen Krankheit und es sei vom Fehlen einer Behandlungsalternative auszugehen, werde dies doch generell in Konstellationen bejaht , in denen ein off- limitatio - use aus medizinischer Perspektive ein wesentlich besseres Risiko-Nutzen-Verhältnis verspreche. Dies sei vorliegend gemäss den Ausführungen des behandelnden Arztes eindeutig der Fall. Ihm wäre es auch nicht

zuzumuten, zunächst andere – medizinisch nicht indizierte – Therapien zu absolvieren und wertvolle Zeit zu verlieren, wie aus der medizinischen Würdigung des behandelnden Arztes erhelle. Schliesslich liege auch ein grosser therapeutischer Nutzen vor, sowohl in allgemeiner Hinsicht – mithin anhand der Erkenntnisse der Pollux-Studie – als auch bezogen auf seinen konkreten Fall mit Blick auf die medizinische Würdigung durch den behandelnden Arzt (S. 10 f. Ziff. 32).

E. 2.3

In der Beschwerdeantwort (Urk. 7/1) hielt die Beschwerdegegnerin an ihrem Standpunkt fest, dass zum Zeitpunkt der Verabreichung der in Frage stehenden Dreierkombination anwendbare Behandlungsalternativen zur Verfügung gestanden hätten (S. 10 Ziff. 43). Obwohl die Arzneimittel Darzalex, Revlimid und Dexamethason als Monotherapien auf der SL aufgeführt seien, sähen die zugelassenen Indikationen und Limitierungen keine Vergütung der Kombinationstherapie durch die OKP vor. Die Kombinationstherapie sei zwar bereits durch Swissmedic zugelassen, jedoch noch nicht auf der SL aufgeführt. Das heisse, das BAG habe die Kombinationstherapie noch nicht auf die Kriterien der Wirtschaftlichkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) geprüft. Die WZW-Kriterien für Darzalex seien daher nur für die Monotherapie erfüllt (S.

E. 2.4

Replikweise (Urk. 10) machte der Beschwerdeführer geltend, im Rahmen der Abklärung, ob Behandlungsalternativen im Sinne von Art. 71a KVV vorlägen, genüge der pauschale Verweis auf gegebenenfalls auf dem Markt zugängliche und damit bloss formale Alternativtherapien nicht. Die Würdigung der Wirksamkeit sei absolut zentral (S. 4 f. Ziff. 11). Die Beschwerdegegnerin habe von einer inhaltlichen Auseinandersetzung mit den Ausführungen in der Beschwerde eingabe gänzlich abgesehen, diese nota

bene nicht bestritten (S. 5 Ziff. 15), und namentlich ihren Standpunkt betreffend einen der zentralen Aspekte (Kriterium der fehlenden therapeutischen Alternativen) überhaupt nicht näher begründet. Mit der medizinischen Würdigung durch Dr. Z.____ habe sie sich nicht auseinandergesetzt und auch die Vertrauensärztin habe sich auf einen pauschalen Verweis auf zugelassene Alternativtherapien beschränkt. Es sei keine Beurteilung des konkreten Einzelfalls erfolgt (S. 6 Ziff. 17-20). Der behandelnde Facharzt habe einlässlich begründet dargelegt, weshalb die Alternativtherapien vorliegend ex ante betrachtet mit einem unvertretbar höheren Risiko verbunden gewesen

wären. Tatsächlich habe er bereits selber einen Therapiewechsel auf die Kombinationstherapie Empliciti (Eltuzumab) / Revlimid / Dexamethason erwogen. Entscheidend seien dabei jedoch die Reihenfolge und die Ausschöpfung der eingesetzten Arzneimittel (S. 6 f. Ziff. 21). Erst nachdem auch die letzte Linie in der Kombinationstherapie mit Darzalex / Revlimid / Dexamethason ausgeschöpft gewesen sei, habe es sich aus medizinischer Sicht überhaupt vertreten lassen, eine neue Linie einzuschlagen (S. 7 Ziff. 22).

E. 2.5

Strittig und zu prüfen ist, ob die Beschwerdegegnerin die Kosten für die Behandlung des Beschwerdeführers mit der Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason zu übernehmen hat. 3. 3.1

Auf dem Formular «Abklärung Darzalex», welches er der Beschwerdegegnerin zusammen mit einem Bericht vom 16. November 2018 (Urk. 8/3) einreichte (Urk. 8/3, Anhang), gab Dr. Z.____, Y.____ AG, an, Darzalex werde zusammen mit Revlimid verabreicht (Ziff. 4). Die Anwendung erfolge innerhalb der Limitation der SL sowie innerhalb der Swissmedic-Zulassung (Ziff. 5). Die Kombination mit Revlimid erfolge, da Darzalex mono keine Remission erbracht habe, sondern nur eine Stabilisierung. Im Übrigen verwies Dr. Z.____ auf seinen Bericht vom 16. November 2018 (Urk. 8/3), in welchem der Therapieverlauf seit Dezember 2016 dokumentiert ist (S. 2). Zur Epikrise führte Dr. Z.____

darin aus, aktuell komme es zur erneuten laborchemischen Progression und eine dadurch bedingte Anämie. Aufgrund der von der

European Hematology

Association (EHA) 2018 vorgestellten Daten der Eloquent 3-Studie ersuche er um Kostengutsprache für die Medikamente Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (S. 3). Dieses Gesuch wurde von der Beschwerdegegnerin mit Schreiben vom 13. Dezember 2018 (Urk. 8/5) abgelehnt. 3.2

Im Kostengutsprache gesuch vom 14. Dezember 2018 (Urk. 8/6) führte Dr. Z.____

aus, der Beschwerdeführer werde seit Dezember 2016 in seiner hämatoonkologischen Ambulanz wegen eines Hochrisiko multiplen Myeloms betreut. Die von Mai bis September 2018 durchgeführte Monotherapie mit Daratumumab habe zu einer Stabilisierung der Paraproteine geführt. Eine Remission sei allerdings nicht eingetreten, weshalb Daratumumab ab Oktober mit Revlimid und Dexamethason kombiniert worden sei. Da das diesbezügliche Kostengutsprache gesuch offensichtlich verloren gegangen sei, ersuche er um nachträgliche Erteilung der Kostengutsprache für die Kombinationsbehandlung.

Aktuell sei bei Progredienz ein Therapiewechsel auf Elotuzumab, Revlimid und Dexamethason geplant (S. 3 oben). 3.3

Im Gesuch vom 15. Februar 2019 (Urk. 8/12) um Wiedererwägung des abschlägigen Bescheids hinsichtlich der Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason stellte Dr. Z.____ unter Verweis auf von ihm zusammengefasst dargelegte Studiendaten aus der Fachinformation (Studie MMY3003, Pollux, und Studie MMY2002, Sirius) fest, dass bei rezidivierendem/refraktärem multiplen Myelom die

Monotherapie mit Darzalex einer Kombinationstherapie mit Revlimid und Dexamethason unterlegen sei (S. 1 oben). Mittlerweile sei daher die Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason ein etablierter Therapie standard und bei allen anderen in der Y.____ AG betreuten Patienten bisher genehmigt worden (S. 2 oben). Im Behandlungsfall des Beschwerdeführers habe die Monotherapie mit Darzalex zu einer Stabilisierung der Erkrankung, nicht aber zur gewünschten Remission geführt. Insofern sei der Wechsel auf die wirksamere Dreierkombination entsprechend der aufgeführten Daten erfolgt, mit dem Ziel, eine Remission des Paraproteins zu erreichen. Aufgrund der laborchemischen und klinischen Stabilität unter Darzalex sei ein Wechsel auf bestehende «Behandlungsalternativen» medizinisch nicht geboten gewesen. Die optimale Therapie des Myeloms bestehe in einem behutsamen Verbrauch der bestehenden Therapieoptionen über die Zeit. Eine Therapie, die den Erkrankungsverlauf stabilisiere, sollte nicht ohne Not auf eine andere gewechselt werden, wenn durch die Kombination eine Aussicht auf Remission bestehe. Bei der Wahl einer Therapiealternative wie Pomalidomid, Emlipicit, Ixazomib

und andere wäre deren Ansprechen nicht sicher. Auch eine Stabilisierung des Krankheitsverlaufs sei nicht sichergestellt (S. 3) . 3.4

Die vom Beschwerdeführer mit Ein sprache vom 21. August 2019 eingereichte, von Dr. Z.____ verfasste medizinische Begründung (Urk. 8/16, Beilage 2) ist im Wortlaut weitestgehend identisch mit jenem des Wiedererwägungsgesuch s vom 15. Februar 2019 (vorstehend E. 3.3). In Bezug auf den Behandlungsfall des Beschwerdeführers wies Dr. Z.____ (erneut) darauf hin, dass bei der Wahl einer potentiellen Therapiealternative deren Ansprechen und Verträglichkeit sowie auch eine Stabilisierung des Krankheitsverlaufs nicht sichergestellt wäre n . Ergänzend wies er darauf hin, dass es i nsofern unethisch und medizinisch unver tretbar wäre , die im Sinne einer S tabilisierung

wirksame Medikation mit Darzalex gegen eine im Behandlungsverlauf bisher nicht geprüfte alternative Substanz zu wechseln, deren therapeutischer Nutzen und deren Verträglichkeit im Falle des Beschwerdeführers ungewiss sei (S. 3 f. Ziff. 2). 3.5

Am 19. Februar 2019 (Urk. 8/18, Anhang Mitte) gelangte die Leistungsmanagerin Medikamente und Eidg . di pl. Apothekerin C.____ (vgl. Urk. 8/9 Mitte) an den vertrauensärztlichen Dienst mit der Frage, ob zum Zeitpunkt (der Gabe) der Dreierkombination zugelassene und anwendbare Behandlungsalternativen bestanden hätten, was ihrer Meinung nach zu bejahen sei mit der Kombination Empliciti (Elotuzumab)/ Revlimid / Dexamethason oder Imnovi d / Dexamethason .

In ihrer vertrauensärztlichen Stellungnahme vom 20. Februar 2019 (Urk. 8/18, Anhang unten) führte Dr. med. D.____ , Fachärztin für Innere Medizin und Nephrologie, aus, die Anwendung der Kombination Darzal ex / Revlimid / Dexamethason erfolge ausserhalb der Limitation der Spezialitäten liste. Die Swissmedic -Zulassung sei erfüllt. Es handle sich um einen off-limita tion- use . Die Voraussetzungen von Art. 71a KVV seien nicht erfüllt gewesen, da nicht nachweislich alle zugelassenen Therapiealternativen ausgeschöpft worden seien. Eine Kostengutsprache aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung könne somit nicht empfohlen werden. 3.6

Nachdem die Beschwerdegegnerin mit Schreiben vom 8. November 2019 unter Hinweis auf verfügbare Behandlungsalternativen an ihrem ablehnenden Ent scheid festgehalten hatte (Urk. 8/18), nahm Dr. Z.____ mit E-Mail vom 15. N ovember 2019 (Urk. 8/19 = Urk. 3/5) zu Händen des Beschwerdeführers Stel lung. Er führte aus, auf die entscheidenden Punkte seiner Stellungnahme sei die Beschwerdegegnerin erneut in keiner Weise eingegangen. Es bleibe festzuhalten, dass die Kombination der Medikamente Daratumumab , Revlimid und Dexamethason von der Swissmedic zugelassen sei. Da der Beschwerdeführer unter der M onotherapie mit D aratumumab unzureichend ange sprochen habe, sei eine Kombination mit Revlimid erfolgt. Es sei unbestritten, dass es Therapiealterna tiven gä be, deren Einsatz sei allerdings mediz inisch nicht geboten gewesen . Da bereits die Monotherapie zu einer Kontrolle aber nicht zum Ansprechen des Paraproteins geführt habe, wäre ein Therapiewechsel auf eine Alternative mit einem höheren unver tretbaren Risiko verbunden gewesen . Auf diesen Umstand sei die Beschwerdegegnerin trotz mehrfachem Hinweis seinerseits nach wie vor nicht eingegangen. Bei Verwendung einer Ther a pie-Alternative wäre das Anspre chen nicht gesichert und die Gefahr einer Pr ogression unverantwortbar hoch gewesen , dies nicht zuletzt, da der Beschwerdeführer an einem Hochrisiko- M yelom leide und das Behandlungspotential mit Daratumumab nicht ausge schöpft gewesen sei. Bemerkenswert sei der Umstand, dass die Beschwerde gegnerin unter anderem die

Therapie-Alternative E lotuzumab / Revlimid vor schlage, also eine Therapiekombination, die ebenfalls das strittige Medikament enthalte, und damit bestätige, dass eine Weiterbehandlung mit Revlimid bei der Erkrankung des Beschwerdeführers durchaus sinnvoll sei. 4.

E. 4

Abs. 1 lit . a des Bundesgesetzes vom 1 5. Dezember 2000 über Arzneimittel und Mediziprodukte ist (Heilmittelgesetz, HMG ; Eugster , Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, SBVR , Soziale Sicherheit,

3. A ufl. 2016 , S. 619

Rz

693).

E. 4.1

Unbestrittenermassen sind alle drei Präparate der im Streite stehenden Kombinationstherapie auf der im Zeitpunkt der Verabreichung massgebenden 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 voran gegangene Therapie erhalten haben. Was das Präparat Darzalex anbelangt, wird unter der bis 2 8. Februar 2022 befristeten Limitierung festgehalten, dass dieses nur als Monotherapie Anwendung findet zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre Patienten in der vierten Linie des multiplen Myeloms , bei Patienten die mindestens drei 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 doppel-refraktär waren und noch nie mit Darzalex behandelt wurden

(vgl. Urteil vom 3 1. Oktober 2019 im Prozess Nr. KV.2019.00040 , E. 4.2; BGE 146 V 240 E. 6.1) .

E. 4.2

Es finden sich somit alle drei Präparate auf der SL und werden zur Behandlung von Patienten mit multiplen Myelomen eingesetzt. Die Kombination sämtlicher Präparate ist allerdings in der SL nicht vorgesehen und hinsichtlich Darzalex wird explizit Monotherapie stipuliert, womit die Kombinationstherapie im off-label- use respektive im sogenannten off-label-limitation- use als Teilbereich des off-label- use (vgl. BGE 146 V 240 E. 6.2 mit Hinweis) erfolgte und eine Kostenübernahmepflicht durch die OKP somit nur ausnahmsweise besteht, sofern die Voraussetzungen von Art. 71a KVV

(vorstehend E. 1.5) erfüllt sind.

E. 4.3

Vorab ist festzuhalten, dass vorliegend Kostengutsprache für die im Streite stehende Kombinationstherapie beantragt wurde, nachdem sie bereits verabreicht worden war (vgl. vorstehend E. 3.2). Im Schreiben vom 1 1. Dezember 2018 (Urk. 8/4) hatte die

Beschwerdegegnerin Dr. Z.____

allerdings mitgeteilt, dass sie bereit

ist, die Kombinationstherapie zu prüfen und Dr. Z.____ um Einreichung eines entsprechenden

Gesuchs inklusive Literatur und Begründung gebeten, welchem Ersuchen dieser am 14. Dezember 2018 nachkam. Da der Umstand, dass die Kostenübernahme erst nachträglich beantragt wurde, weder im angefochtenen Einspracheentscheid noch im Rahmen des vorliegenden Beschwerdeverfahrens zum Thema gemacht wurde, steht einer nachträglichen Kostenübernahme vorliegend nichts entgegen, zumal die Beschwerdegegnerin nach Eingang des Gesuchs

wie in Art. 71d Abs. 1 KVV vorgeschrieben auch ihre Vertrauensärztin konsultiert und nach Behandlungsalternativen im Zeitpunkt der Verabreichung gefragt hat (vgl. vorstehend E. 3.5).

E. 4.4

Der Beschwerdeführer leidet an einem 2016 erstmals diagnostizierten multiplen Myelom und damit – unstrittig – an einer Krankheit, die tödlich verlaufen kann. Sodann hat er ausgewiesenermassen (vgl. Urk. 8/6 S. 2; Urk. 8/18, Anhang, oben) als mehrfach vorbehandelt zu gelten, was ebenfalls unbestritten ist.

Strittig und zu prüfen ist, ob das Kriterium der fehlenden therapeutischen Alternativen im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV erfüllt ist.

E. 4.5

Die fehlende Behandlungsalternative ist generell dort zu bejahen, wo der off-label-use medizinisch ein wesentlich besseres Risiko-Nutzen-Verhältnis verspricht als regulär zugelassene Alternativen. Das Kriterium ist damit erfüllt, wenn zwar eine Behandlungsalternative besteht, diese aber gegenüber einer Anwendung im off-label-use so deutlich unterlegen ist, dass ein hoher therapeutischer Nutzen begründet wird (Eugster, a.a.O., S. 534 Rz 419; BGE 146 V 240 E. 6.2.1).

Die Beschwerdegegnerin stellte sich auf den Standpunkt, dass im Zeitpunkt der Verabreichung der strittigen Dreierkombination anwendbare Behandlungsalternativen zur Verfügung gestanden hätten. Allerdings legte sie weder im Einspracheentscheid noch in der Beschwerdeantwort dar, was denn die Behandlungsalternativen gewesen wären, und beschränkte sich darauf, auf die Beurteilung durch ihre Fachabteilung und ihren vertrauensärztlichen Dienst zu verweisen (vgl.

vorstehend E. 2.1, E. 2.3). Bei der erwähnten Beurteilung durch die Fachabteilung handelt es sich (mutmasslich) um die an den vertrauensärztlichen Dienst gerichtete Anfrage vom 19. Februar 2019, in welcher die Leistungsmanagerin Medikamente

festhielt, dass ihrer Meinung nach zum Zeitpunkt (der Gabe) der Dreierkombination die Kombination Empliciti / Revlimid / Dexamethason oder Imnovid / Dexamethason zugelassene und anwendbare Behandlungsalternativen dargestellt hätten (vgl. vorstehend E. 3.5). Es mag zutreffen, dass es sich bei den erwähnten Kombinationen um regulär zugelassene Alternativen zur Behandlung eines multiplen Myeloms handelt. Damit ist aber noch nichts gesagt zum Risiko-Nutzen-Verhältnis und insbesondere dazu, wie dieses im Vergleich zur in casu erfolgten Anwendung im off-label-use zu bewerten ist. Zu dieser

Frage Stellung zu nehmen ist denn auch nur ein Arzt beziehungsweise eine Ärztin als kompetent zu erachten. Die von der Beschwerdegegnerin konsultierte Vertrauensärztin beschränkte sich in ihrer Stellungnahme vom 20. Februar 2019 indes auf die Feststellung, dass nicht nachweislich alle zugelassenen Therapiealternativen ausgeschöpft worden seien, ohne die Alternativen auch nur zu benennen (vgl. vorstehend E. 3.5).

Demgegenüber legte der behandelnde Arzt Dr. Z.____ in seinen Berichten und Stellungnahmen dar, dass beim Beschwerdeführer die von Mai bis September 2018 durchgeführte Monotherapie mit Darzalex (Daratumumab) zwar zu einer Stabilisierung , nicht jedoch zu einer Remission der Paraproteine geführt habe , weshalb eine Kombination mit Revlimid beziehungsweise ein Wechsel auf die gemäss Studiendaten wirksamere Dreierkombination Darzalex / Revlimid / Dexamethason erfolgt sei. Mit Blick auf (theoretisch) vorhandene Therapiealternativen wies er sodann darauf hin, dass im Falle des Beschwerdeführers das Behandlungspotential mit Daratumumab nicht ausgeschöpft gewesen sei. Als einleuchtend erweist sich in diesem Zusammenhang namentlich sein Hinweis, dass eine Therapie, die den Erkrankungsverlauf stabilisiere, nicht ohne Not auf eine andere gewechselt werden sollte, wenn durch die Kombination eine Aussicht auf Remission bestehe. Damit hat Dr. Z.____ nachvollziehbar begründet, weshalb nach erfolgter Monotherapie mit Darzalex , welche immerhin zu einer Stabilisierung der Erkrankung führte, (zunächst) ein Wechsel auf die Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason erfolgte, bevor im Dezember bei Progredienz der Erkrankung eine Therapie mit der Kombination

Empliciti (Elotuzumab)/ Revlimid / Dexamethason eingeleitet wurde , für welche die Beschwerdegegnerin alsdann

Kostengutsprache erteilte (vgl. vorstehend E. 3.2 sowie Urk. 8/7).

Vor dem Hintergrund dieser überzeugenden Ausführungen des behandelnden Arztes hat das Kriterium der fehlenden therapeutischen Alternative n im Zeitpunkt der Gabe der strittigen Dreierkombination als erfüllt zu gelten . Da weder die Beschwerdegegnerin noch ihre Vertrauensärztin regulär zugelassene Behandlungsalternativen ins Feld führten und sich insbesondere auch nicht dazu äusser ten, weshalb in Bezug auf den erfolgten off-label-limitation - use nicht von einem wesentlich besseren Risiko-Nutzen-Verhältnis ausgegangen werden konnte, besteht für das Gericht keine Veranlassung, nach möglichen anderen Therapieoptionen zu forschen, würde doch dadurch der in Art. 61 lit . c des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) verankerte Untersuchungsgrundsatz überstrapaziert (vgl. BGE 146 V 240 E. 8.3.2).

E. 4.6

Die Frage, ob ein hoher therapeutischer Nutzen im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit . b KVV vorliegt, ist sowohl in allgemeiner Weise als auch bezogen auf den konkreten Einzelfall zu beurteilen (BGE 139 V 375 E. 4.4 am Ende). Der Nutzen kann sodann kurativer oder palliativer Natur sein (Eugster , a.a.O., S. 534 Rz 420). Der Begriff des hohen therapeutischen Nutzens orientiert sich an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinne von Art. 9 Abs. 4 HMG (Absatz aufgehoben per 1. Januar 2019) respektive neu Art. 9a HMG. Eine solche Zulassung setzt nach Art. 19 Abs. 1 lit . c der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln

und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) voraus, dass Zwischenergebnisse von klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist (BGE 146 V 240 E. 6.2.2 mit Hinweisen). Es reichen ferner auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse aus, 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 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 SL erfüllt sein (BGE 146 V 240 E. 6.2.2 mit Hinweis).

E. 4.7

Mit Blick auf die von Dr. Z.____

im Wiedererwägungsgesuch vom 15. Februar 2019 (vorstehend E. 3.3) zusammengefasst dargelegte Ergebnisse der Pol lux- Studie ist das Kriterium des hohen therapeutischen Nutzens in allgemeiner Hinsicht zu bejahen (vgl. auch Prozess Nr. KV.2019.00040, Urteil vom 31. Oktober 2019 E. 4.7). Gestützt auf die Ausführungen von Dr. Z.____ ist auch bezogen auf den vorliegend zu beurteilenden Einzelfall von einem hohen therapeutischen Nutzen auszugehen, nachdem – ex ante betrachtet – bei mit Darzalex erreichter Stabilisierung der Erkrankung vom Einsatz der strittigen Dreierkombination eine Remission erhofft werden durfte. Die Beschwerdegegnerin führte nichts an, was gegen einen hohen therapeutischen Nutzen der Kombinationstherapie sprechen würde. In ihrem an Dr. Z.____ gerichteten Schreiben vom 26. Februar 2019 betonte die Beschwerdegegnerin vielmehr, dass nicht die Wirksamkeit oder der therapeutische Nutzen der Dreierkombination in Frage gestellt werde (Urk. 8/13; vgl. auch Urk. 8/9 S. 1 oben).

Als Zwischenfazit ist damit festzuhalten, dass für die durchgeführte Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason

die Voraussetzungen gemäss Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV erfüllt sind. 5. 5.1

Zu prüfen bleibt das Wirtschaftlichkeitserfordernis, welches in Fällen wie dem vorliegenden seinen Niederschlag zusätzlich in Art. 71d Abs. 2 KVV gefunden hat (vgl. BGE 146 V 240 E. 9.1). Danach überprüft der Versicherer, ob die von der OKP übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Wirtschaftlichkeit der Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason

erwog das Bundesgericht in BGE 146 V 240 E. 9.3.1 Folgendes:

« Obwohl die Arzneimittel Darzalex, Revlimid und Dexamethason als Monotherapien auf der SL aufgeführt sind, sehen die zugelassenen Indikationen und Limitierungen keine Vergütung der Kombinationstherapie durch die OKP vor. Diese ist zwar bereits durch Swissmedic zugelassen, jedoch noch nicht auf der SL aufgeführt und damit insbesondere noch nicht auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit geprüft. Entgegen der Vorinstanz kann somit nicht bereits auf der Basis des für die jeweiligen Monotherapien der fraglichen Medikamente geltenden Höchstpreises auf den Preis der Kombinationstherapie geschlossen werden. So wurden etwa für anderweitige Kombinationstherapien nach Massgabe von Art. 71a Abs. 2 in Verbindung mit Art. 71d Abs. 4 KVV indikationsspezifische Preise mit Reduktionen (in Form von Rückvergütungen an die

Krankenversicherer) auf den Preis der Monotherapien festgelegt, damit das Kosten-Nutzen-Verhältnis der entsprechenden Therapien erfüllt war. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis einer Kombinationstherapie ist mithin nicht vergleichbar mit der Summe der für die Monotherapien festgelegten Preise. »

Das höchste Gericht gelangte zum Schluss, dass folglich auch die Vergütungshöhe der Kombination

Darzalex / Revlimid / Dexamethason im Sinne des beschriebenen Prozederes zu bestimmen sei. Dabei habe die Sanitas, an welche die Angelegenheit zurückzuweisen sei, mit den betroffenen Zulassungsinhaberinnen einen Preis auf der Grundlage von Art. 71a Abs. 2 KVV festzulegen, welcher den Nutzen der Therapie angemessen berücksichtige und eine entsprechende Reduktion zum Höchstpreis der SL vorsehe. Erst hernach lasse sich die Wirtschaftlichkeit der Behandlung in der vorliegenden Konstellation beurteilen (BGE 146 V 240 E. 9.3.2). 5.2

Angesichts dessen, dass vorliegend eine Behandlung mit der Kombination Darzalex / Revlimid / Dexamethason

Ende des Jahres 2018 zu beurteilen ist, sind die vom Bundesgericht in BGE 146 V 240 zum Wirtschaftlichkeitserfordernis angestellten Erwägungen (vorstehend E. 5.1) für das vorliegende Verfahren beachtlich und sie führten dazu, dass das Verfahren mit Verfügung vom 1. April 2021 (Urk. 16) sistiert wurde. Das Gericht erwog, bevor die Beschwerdegegnerin die Vergütungshöhe der infrage stehenden Medikamentenkombination nicht wie mit Urteil 9C_805/2019 vom 2. Juni 2020 (BGE 146 V 240) gefordert bestimmt habe, lasse sich auch im vorliegenden Verfahren die Wirtschaftlichkeit der Behandlung mit der Dreierkombination Darzalex / Revlimid / Dexamethason nicht beurteilen (E. 2.4). 5.3

Am 12. Mai 2022 (Urk. 29) informierte die Beschwerdegegnerin das Gericht dahingehend, dass die Preisverhandlungen mit den betroffenen Herstellern (B.____ – Revlimid und A.____ AG – Darzalex) abgeschlossen seien und sie mit beiden Herstellern entsprechende Vereinbarungen habe abschliessen können. Der Eingabe der Beschwerdegegnerin lässt sich allerdings nicht entnehmen, zu welchen Bedingungen sie sich mit den Zulassungsinhaberinnen geeinigt hat. Es ist insbesondere auch nicht erkennbar, ob bei der Preisfestlegung - wie vom Bundesgericht gefordert - der Nutzen der Therapie angemessen berücksichtigt und eine entsprechende Reduktion zum Höchstpreis der SL vorgesehen wurde. So aber lässt sich die Wirtschaftlichkeit der Behandlung in der vorliegenden Konstellation nicht beurteilen.

Die Sache ist daher an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen, damit sie in Bezug auf die von Dr. Z.____ durchgeführte Kombinationstherapie Darzalex / Revlimid / Dexamethason das Kriterium der Wirtschaftlichkeit prüfe und hernach – ausgehend davon, dass die Voraussetzungen nach Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV erfüllt sind (vgl. vorstehend E. 4.4-7) – erneut über das Kostenübernahme ersuchen befinde. 6.

E. 6

). Die Bedingungen gemäss Art. 71a-d KVV seien nicht erfüllt. Eine Kostenübernahme aus der Grundversicherung sei deshalb ausgeschlossen (S. 7 Ziff. 38).

E. 6.1

Nach ständiger Rechtsprechung gilt die Rückweisung der Sache an die Verwaltung zur weiteren Abklärung und neuen Verfügung sowohl für die Frage der Auferlegung der Gerichtskosten wie auch der Parteientschädigung als vollständiges Obsiegen (BGE 137 V 57; vgl. auch BGE 141 V 281 E. 11.1 mit Hinweis), weshalb der vertretene Beschwerdeführer Anspruch auf eine Prozessentschädigung hat.

Die Höhe der gerichtlich festzusetzenden Entschädigung bemisst sich nach der Bedeutung der Streitsache, der Schwierigkeit des Prozesses und dem Mass des Obsiegens, jedoch ohne Rücksicht auf den Streitwert (§ 34 Abs. 3 des Gesetzes über das Sozialversicherungsgericht, GSVGer). Als weitere Bemessungskriterien nennt § 7 der Verordnung über die Gebühren, Kosten und Entschädigungen vor dem Sozialversicherungsgericht (GebV

SVGer) den Zeitaufwand und die Barauslagen. Für unnötigen oder geringfügigen Aufwand einer Partei wird keine Entschädigung zugesprochen (§ 7 Abs. 1 GebV SVGer).

E. 6.2

Mit Eingabe vom 15. Juni 2022 (Urk. 31) reichte Rechtsanwalt Yves Endrass die Honorarnoten vom 21. Juli 2020 (Nr. 17769), vom 22. September 2020 (Nr. 17890), vom 19. Mai 2021 (Nr. 18331), vom 17. März 2022 (Nr. 18770) und vom 11. Mai 2022 (Nr. 18849) sowie eine «Übersicht Leistungsjournal» ein (Urk. 32) und machte bis und mit 14. April 2022 einen zeitlichen Aufwand von 22 Stunden sowie Auslagen in der Höhe von total Fr. 264.-- geltend.

Der von Rechtsanwalt Yves Endrass geltend gemachte Aufwand ist der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des Prozesses nicht angemessen. Namentlich erscheint ein Aufwand von insgesamt 10 Stunden und 30 Minuten für das Studium der Akten und das Verfassen der Beschwerde als überhöht. Das Gleiche gilt für den geltend gemachten Aufwand von insgesamt zwei Stunden für in der Zeit zwischen 17. August und 10. September 2020 verfasste und nicht aktenkundige E-Mails, zumal nicht ersichtlich ist, dass diese im Hinblick auf die Argumentation in der am 14. September 2020 erstatteten Replik (Urk. 10) Vonnöten waren. Rechtsanwalt Yves Endrass

stellte ferner einen Stundenansatz von Fr. 400.-- in Rechnung. Es besteht jedoch kein Anlass, vom gerichtlichen Stundenansatz von Fr. 220.-- abzuweichen.

Unter Berücksichtigung eines Zeitaufwandes für die Instruktion, für das Studium der gut 20 Aktenstücke der Beschwerdegegnerin, das Abfassen der etwa elf- und siebenseitigen Rechtsschriften sowie

des Schreibens vom 14. Januar 2022, eines Zeitaufwands für das Studium der vom Gericht erlassenen Verfügungen, der Eingaben der Beschwerdegegnerin und des vorliegenden Urteils sowie der in ähnlichen Fällen zugesprochenen Beträge ist die Entschädigung von Rechtsanwalt Yves Endrass bei Anwendung des gerichtlichen Stundenansatzes von Fr. 220.-- (zuzüglich Mehrwertsteuer) auf Fr. 4'000.-- (inklusive Barauslagen und Mehrwertsteuer) festzusetzen und von der Beschwerdegegnerin zu bezahlen. Das Gericht erkennt: 1.

Die Beschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, dass der angefochtene Einspracheentscheid der Sanitas Grundversicherungen AG vom 12. März 2020 aufgehoben wird mit

der Feststellung, dass in Bezug auf die durchgeführte Kombinationstherapie Darz alex / Revlimid / Dexamethason die Voraussetzungen nach Art. 71a Abs. 1 lit . b KVV erfüllt sind, und die Sache an die Beschwerdegegnerin zurückgewiesen wird, damit sie das Kriterium der Wirtschaftlichkeit prüfe und hernach erneut über das Kostenübernahme ersuchen befinde. 2.

Das Verfahren ist kostenlos. 3.

Die Beschwerdegegnerin wird verpflichtet, dem Beschwerdeführer eine Prozessentschädigung von Fr. 4'000.-- (inkl. Barauslagen und MWSt) zu bezahlen. 4.

Zustellung gegen Empfangsschein an: - Rechtsanwalt Yves Endrass - 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 Die Vorsitzende Die Gerichtsschreiberin Grieder-Martens Barblan

E. 10

Ziff. 44).

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