

# **ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2020.00054**

## **vom 8. Januar 2021**

ZH Sozialversicherungsgericht, 2021-01-08, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh\\_sozialversicherungsgericht\\_KV.2020.00054](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2020.00054)

FR: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2020.00054 du 8 janvier 2021

IT: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2020.00054 del 8 gennaio 2021

### **Erwägungen**

#### **E. 1**

X.\_\_\_\_, geboren 1989, ist bei der Atupri Gesundheitsversicherung im Sinne des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) obligatorisch krankenpflegeversichert (vgl. Urk. 8/7). Sie leidet an einer alveolären Echinokokkose (Urk. 8/3.1).

Am 8. November 2019 (Urk. 8/4/4), am

#### **E. 1.1**

Gemäss Art. 25 Abs.

#### **E. 1.2**

Gemäss Art. 30 der Krankenpflegeleistungsverordnung (KLV) wird ein Arzneimittel (nur dann) in die Spezialitätenliste aufgenommen, wenn seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen sind (lit. a) und die Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (lit. b).

#### **E. 1.3**

Die Anwendung eines Arzneimittels ausserhalb der registrierten Indikationen und Anwendungsvorschriften macht dieses zu einem solchen «ausserhalb der Liste» beziehungsweise zu einem «Off Label Use» und damit grundsätzlich zur Nichtpflichtleistung (BGE 142 V 325 E. 2.3). Ausnahmsweise sind aber auch die Kosten von Arzneimitteln der SL ausserhalb der registrierten Indikationen und Anwendungsvorschriften (und von nicht in der SL aufgeführten Arzneimitteln) zu übernehmen.

#### **E. 1.4**

Voraussetzung für eine solche Kostenübernahme ist

gemäss Art. 71a Abs. 1 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), dass ein sogenannter Behandlungskomplex vorliegt (lit. a) oder dass für eine Krankheit, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist; diesfalls muss das Arzneimittel einen hohen therapeutischen (kurativen oder palliativen) Nutzen haben (lit. b; BGE 142 V 325 E.

2.3.1).

#### **E. 1.5**

Eine 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 (BGE 146 V 240 E. 6.2.1).

#### **E. 1.6**

Ob ein hoher therapeutischer Nutzen im Sinne der genannten Bestimmung 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 Begriff des hohen therapeutischen Nutzens orientiert sich an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel gemäss dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21). Eine solche Zulassung setzt voraus, dass Zwischenergebnisse von klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist (BGE 136 V 395 E. 6.5; Urteil 9C\_785/2011 vom 25. April 2012 = SVR 2012 KV Nr. 20 E. 2.1.2.2). 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 (BGE 146 V 240 E. 6.2.1, 136 V 395 E. 6.5).

#### **E. 1.7**

Das Bundesgericht hat das Fehlen therapeutischer Alternativen in den folgenden Fällen bejaht: - Taxotere + Paraplatin bei Adenokarzinom (BGE 130 V 532) - Herceptin bei Mammakarzinom (9C\_305/2008 vom 5. November 2008) - Myozyme

bei

Morbus Pompe

(BGE 136 V 395) - autologe

Serumaugentropfen bei Lyell Syndrom

(BGE 144 V 333) - Darzalex / Revlimid / Dexamethason bei

multiplen

Myelom

(BGE 146 V 240 E. 8.3.2)

Hingegen erachtete das Bundesgericht eine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode als verfügbar bezüglich des Medizinprodukts (nicht Arzneimittel) Fermavisc bei einem Augenleiden (9C\_649/2009 vom 26. März 2010) und bezüglich Ritalin bei Depression und Sozialphobie (9C\_752/2011 vom 17. Dezember 2011).

#### **E. 1.8**

Die OKP übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin (Art. 71d KVV). 2.

## **E. 2**

KVG bezeichnet der Bundesrat diese Leistungen näher, wobei er diese Aufgabe delegieren kann (Art. 33 Abs.

### **E. 2.1**

Die Beschwerdeführerin ging im angefochtenen Entscheid (Urk. 2) davon aus, das Arzneimittel

Zentel / Albendazol

sei zwar zugelassen, aber nicht zur Behandlung einer alveolären Echinokokkose, womit es sich vorliegend um eine Anwendung ausserhalb der Zulassung (off-label) handle (S. 2 Ziff. 5). Hingegen sei das Arzneimittel Vermox® / Mebendazol für die Behandlung der alveolären Echinokokkose zugelassen. Somit sei die Anspruchsvoraussetzung einer fehlenden therapeutischen Alternative nicht erfüllt und der off-label-Use von Zentel / Albendazol könne nicht zu Lasten der OKP übernommen werden (S. 2 Ziff. 7).

Dem stehe eine bessere Bioverfügbarkeit und Compliance von Zentel / Albendazol nicht entgegen. Eine auf hohem Evidenzlevel wissenschaftlich nachgewiesene deutlich überlegene Wirksamkeit könnte unter Umständen eine Prüfung nach Art. 71a KVV rechtfertigen. Ein derartiger Wirksamkeitsunterschied sei jedoch nicht belegt (S. 3 Ziff. 9). Schliesslich führte sie ein - zwischenzeitlich rechtskräftiges (vgl. Urk.

### **E. 2.2**

Die Beschwerdeführerin stellte sich demgegenüber auf den Standpunkt (Urk. 1), bei einer alveolären Echinokokkose sei Zentel / Albendazol gemäss Facharztkreisen das Medikament erster Wahl und Vermox® / Mebendazol werde nur ausnahmsweise, bei Unverträglichkeit von Zentel / Albendazol, empfohlen (S. 4 Ziff. 2). Auch das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung erachte Zentel / Albendazol in der Behandlung von Echinokokkosen als essentiell und empfehle sogar, dieses bei Lieferengpässen ausschliesslich für diese Indikation zu reservieren (S. 5). Vermox® / Mebendazol werde in allen Facharztkreisen wie auch von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als zweite Wahl bezeichnet, da gefährliche Nebenwirkungen auftreten könnten (S. 5 unten).

Schliesslich verstosse es auch gegen Treu und Glauben, wenn zunächst die Behandlungskosten für Zentel / Albendazol übernommen würden und jetzt die Kostenübernahme verweigert werde, wohl wissend, dass ein Wechsel des Medikaments für sie angesichts ihres Gesundheitszustandes keine Option sei (S. 5 f.).

### **E. 2.3**

Strittig und zu prüfen ist, ob eine Kostenübernahme für Zentel / Albendazol daran scheitert, dass mit Vermox® / Mebendazol eine zugelassene Behandlungsalternative besteht. 3.3.1

Gemäss Arzneimittelinformation ([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

) ist Zentel / Albendazol für die Behandlung verschiedener, einzeln genannter intestinaler Einzel- und Mehrfachparasitosen zugelassen (Urk. 8/5.1). Vermox®

/ Mebendazol ist unter anderem zur Behandlung der alveolären Echinokokkose zugelassen (Urk. 8/5.2). 3.2

Prof. Dr. med. A.\_\_\_\_, Spital B.\_\_\_\_, Prof. Dr.

C.\_\_\_\_ und Prof. Dr. D.\_\_\_\_ , Universität

E.\_\_\_\_ , führen in ihrem Fachartikel zur alveolären Echinokokkose im Swiss Medical Forum 2017 S. 760 ff. ( Urk. 8/3.4 = Urk. 3/5) aus, zur medikamentösen Behandlung würden Albendazol und Mebendazol verwendet. Albendazol sei der Wirkstoff der Wahl, weil er die beste Bioverfügbarkeit und einfachste Applikation aufweise. Auch sei das Monitoring einfacher und die Kosten seien nicht wesentlich höher (S. 765 linke Spalte). 3.3

Dr. med. dipl. chem. ETH Y.\_\_\_\_ , Leiter Infektiologie , Stadtspital Z.\_\_\_\_ , führte in seiner Stellungnahme vom 3. Juni 2020 ( Urk. 8/3.3) unter anderem aus,

Mebendazol sei seit

1974 in der Schweiz erhältlich und habe auch eine Zulassung für die Behandlung von Infektionen mit Echinokokken. Albendazol sei erst 1993 zugelassen worden, allerdings nicht gegen Echinokokken (S. 1 Mitte).

Die gastrointestinale Resorption und die Gewebspenetration von Albendazol seien besser als diejenige von Mebendazol (S. 1). Deren Nebenwirkungsprofil sei vergleichbar (S. 1 unten). Die WHO empfehle Albendazol als Medikament erster Wahl, die Alternative sei Mebendazol , wenn Albendazol nicht verfügbar sei oder nicht vertragen werde (S. 3 Mitte). Ferner nannte er vier Studien, die Albendazol als Medikament erster Wahl bezeichneten (S. 3 f.). Zusammenfassend führte er aus, in einer tierexperimentellen Untersuchung habe gezeigt werden können, dass Albendazol die grössere Wirksamkeit besitze als Mebendazol . Zudem verfüge es über günstigere pharmakologische Eigenschaften (S. 4 Mitte). 3.4

Dr. med. F.\_\_\_\_ , Facharzt für Allgemeine Innere Medizin, Leitender Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin, führte in seiner Stellungnahme vom 16. Juli 2020 ( Urk. 8/3) aus, in der Schweiz sei Vermox ® mit dem Wirkstoff Mebendazol

zur medikamentösen Behandlung der alveolären Echinokokkose zugelassen. Das bei der Patientin eingesetzte Zentel mit dem Wirkstoff Albendazol - der aus medizinischer Sicht unbestrittenermassen wirksam sei - sei hingegen für diese Behandlung nicht zugelassen ( Ziff. 2 Abs. 1).

Unter Umständen könnte eine erheblich überlegene Wirksamkeit eines nicht kassenpflichtigen Arzneimittels trotz zugelassener Alternative eine Prüfung nach Art. 71a KVV rechtfertigen. Ihm seien jedoch keine Studien bekannt, die eine derartige Wirksamkeitsüberlegenheit zeigten. Auch aus den Unterlagen in der konkreten Beurteilung ergebe sich kein solcher Nachweis ( Ziff. 2 Abs. 2). 4. 4.1

Das Fehlen einer therapeutischen Alternative als Anspruchsvoraussetzung für die Kostenübernahme eines off-label- use ist gegeben, wenn das fragliche Arzneimittel überhaupt das einzige zur Verfügung stehende ist (was hier nicht zutrifft), oder wenn eine an sich vorhandene Alternative dem off-label- use so deutlich unterlegen ist, dass diesem ein hoher therapeutischer Nutzen zu attestieren ist (vorstehend E. 1.5).

Somit müsste vorliegend die Anwendung von Zentel einen hohen therapeutischen Nutzen aufweisen. Dies setzt zumindest Zwischenergebnisse entsprechender klinischer Studien voraus oder anderweitige wissenschaftliche Erkenntnisse, aufgrund derer in Fachkreisen ein Konsens über einen hohen therapeutischen Nutzen besteht (vorstehend E. 1.6). 4.2

Aus den aktenkundigen Publikationen und Stellungnahmen ergeben sich keine Anhaltspunkte, die auf einen nachgerade hohen therapeutischen Nutzen der Anwendung des

Wirkstoffes Albendazol schliessen liessen, und keine, die eine deutliche Unterlegenheit von Mebendazol annehmen liessen. Wohl wird die Wirksamkeit von Albendazol einhellig bejaht und wurde auch von der Beschwerdegegnerin anerkannt (vorstehend E. 3.4). Darüber hinaus finden sich jedoch nur bescheidene Differenzierungen, nämlich dahingehend, in klinischer Perspektive stelle Albendazol die erste und Mebendazol die zweite Wahl dar (vorstehend E.

3.3). Auch im einschlägigen Fachartikel wurden beide Wirkstoffe als mögliche Therapieoptionen angeführt, wenn auch wiederum mit einer Präferenz für Alben dazol (vorstehend E. 3.2). Die dafür angeführten Gründe sind jedoch nicht geeignet, die Behandlung mit Mebendazol als therapeutische Alternative ausscheiden zu lassen, dies umso mehr, als die beiden Wirkstoffe ein vergleichbares Nebenwirkungsprofil aufweisen (vorstehend E.

3.3). Mithin kann auch nicht gesagt werden, Albendazol weise ein wesentlich besseres Risiko-Nutzen-Verhältnis (vorstehend E. 1.5) auf.

Dies führt zusammengefasst zum Schluss, dass mit Vermox<sup>®</sup> / Mebendazol ein Arzneimittel verfügbar ist, das für die Behandlung der alveolären Echinokokkose zugelassen ist (vorstehend E. 3.1), so dass eine regulär zugelassene Alternative besteht und somit ein off-label-use von Zentel / Albendazol zu Lasten der OKP daran scheitert, dass die Anspruchsvoraussetzung fehlender therapeutischer Alternativen (vorstehend E. 1.4) nicht erfüllt ist.

Da die in Art. 71a Abs. 2 lit. b KVV genannten Anspruchsvoraussetzungen kumulativ erfüllt sein müssen, erübrigt sich deren weitere Prüfung.

Der angefochtene Entscheid erweist sich als rechtmässig, was insoweit zur Abweisung der dagegen erhobenen Beschwerde führt. 4.3

Die Verwendung des Arzneimittels Vermox<sup>®</sup> / Mebendazol im Rahmen seiner Zulassung stellt eine Pflichtleistung dar, diejenige von Zentel / Albendazol, wenn wie hier die Anspruchsvoraussetzungen von Art. 71a Abs. 2 lit. b KVV nicht erfüllt sind (vorstehend E. 4.2), hingegen nicht. Mit dem Eventualantrag (Kostenbeteiligung in dem Umfang, der bei der Anwendung von Vermox<sup>®</sup> / Mebendazol

anfiel), würde gleichsam im Sinne einer Austauschbefugnis eine Nichtpflichtleistung teilweise zu Lasten der OKP übernommen. Dies ist nach der Rechtsprechung nicht zulässig (BGE 133 V 115 E. 5).

Somit ist auch der Eventualantrag abzuweisen. 4.4

Beschwerdeweise wurde schliesslich gerügt, es widerspreche Treu und Glauben, wenn die Beschwerdegegnerin zuerst im Jahr 2019 zwei Rechnungen für Zentel

/

Albendazol übernommen habe, nunmehr aber ihre Leistungspflicht verneine.

Dem kann nicht gefolgt werden. Vielmehr ist nicht ausgeschlossen (wenn auch nicht im vorliegenden Verfahren zu prüfen), dass anderen ein Fehlverhalten anzulasten sein könnte, nämlich insofern, als eine Behandlung mit dem Arzneimittel Zentel / Albendazol im Wissen um dessen fehlende Zulassung (vorstehend E. 3.3) aufgenommen wurde, ohne die für einen solchen off-label-use erforderliche Gutsprache des Versicherers (vorstehend E.

1.8) eingeholt zu haben.

Das Gericht erkennt: 1.

Die Beschwerde wird abgewiesen. 2.

Das Verfahren ist kostenlos. 3.

Zustellung gegen Empfangsschein an: - Rechtsanwältin Petra Oehmke - Atupri  
Gesundheitsversicherung - Bundesamt für Gesundheit 4.

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

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

#### **E. 5**

KVG). Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit . b KVG erstellt das Bundesamt (für Gesundheit) eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL).

#### **E. 7**

S. 3 Ziff. 9).

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